




Informations de base	
2024/0299(NLE) NLE - Procédures non législatives	En attente de décision finale
Le règlement sanitaire international (2005): autorisation pour les États membres à accepter les amendements figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1er juin 2024	
Subject 4.20 Santé publique 4.20.01 Médecine, maladies	

Acteurs principaux				
Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)	Date de nomination
	SANT Santé publique		JARUBAS Adam (EPP)	19/02/2025
Conseil de l'Union européenne				
Commission européenne	DG de la Commission		Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire		VÁRHELYI Olivér	

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
13/11/2024	Document préparatoire	COM(2024)0541 	Résumé
28/01/2025	Publication de la proposition législative	17046/2024	Résumé
10/03/2025	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
09/04/2025	Vote en commission		
14/04/2025	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A10-0064/2025	
06/05/2025	Décision du Parlement	T10-0073/2025	Résumé
06/05/2025	Résultat du vote au parlement		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2024/0299(NLE)
Type de procédure	NLE - Procédures non législatives

Sous-type de procédure	Approbation du Parlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 218-p6a Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p5
État de la procédure	En attente de décision finale
Dossier de la commission	SANT/10/02076

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE770.100	04/03/2025	
Amendements déposés en commission		PE771.852	28/03/2025	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A10-0064/2025	14/04/2025	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T10-0073/2025	06/05/2025	Résumé
Conseil de l'Union				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document de base législatif		17046/2024	28/01/2025	Résumé
Commission Européenne				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document préparatoire		COM(2024)0541 	13/11/2024	Résumé

Informations complémentaires			
Source		Document	Date
Commission européenne		EUR-Lex	

Le règlement sanitaire international (2005): autorisation pour les États membres à accepter les amendements figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1er juin 2024

2024/0299(NLE) - 13/11/2024 - Document préparatoire

OBJECTIF : autoriser les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union européenne, les amendements au règlement sanitaire international figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1er juin 2024.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : Le Conseil ne peut adopter l'acte que si le Parlement a donné son approbation.

CONTEXTE : le 1er juin 2024, lors de la soixante-dix-septième session de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS), les États membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont adopté par consensus les différents amendements au règlement sanitaire international de 2005 figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et visant à en renforcer l'efficacité.

L'objet et le champ d'application du Règlement sanitaire international (2005), tel qu'amendé par la résolution WHA77.17, sont de prévenir la propagation internationale des maladies, de s'y préparer, de s'en protéger, de la contrôler et d'y apporter une réponse de santé publique par des moyens proportionnés et limités aux risques pour la santé publique, et qui évitent toute interférence inutile avec la circulation et le commerce internationaux. Les amendements au Règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17 visent à renforcer davantage la préparation, la surveillance et la réponse aux urgences de santé publique au niveau mondial.

Le 3 mars 2022, avec l'adoption de la décision (UE) 2022/451 du Conseil autorisant l'ouverture de négociations au nom de l'Union européenne en vue d'un accord international sur la prévention, la préparation et l'intervention en cas de pandémie, ainsi que des modifications complémentaires du règlement sanitaire international (2005), le Conseil de l'Union européenne a autorisé la Commission à négocier au nom de l'Union, pour les questions relevant de la compétence de l'Union, un accord international sur la prévention, la préparation et l'intervention en cas de pandémie, ainsi que des modifications complémentaires du règlement sanitaire international (2005).

La majorité des amendements adoptés le 1er juin 2024 concernent des questions pour lesquelles l'Union est compétente sur la base de l'article 168, paragraphe 5, du TFUE et pour lesquelles il existe des règles de l'Union, en particulier dans le domaine des menaces transfrontières graves pour la santé. En outre, certains amendements correspondent à des domaines couverts par le droit de l'Union en ce qui concerne la fourniture de contre-mesures médicales en cas de crise, la protection de la santé publique en cas d'urgence sanitaire, la libre circulation des personnes, la protection civile ou la coopération au développement.

Les États membres restent compétents pour la définition de leur politique de santé ainsi que pour l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE.

Conformément au principe de coopération loyale, les États membres, agissant dans l'intérêt de l'Union, devraient accepter les modifications du règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA 77.17.

L'Union n'est pas partie au Règlement sanitaire international (2005), car seuls les États peuvent y être parties. Tous les États membres sont parties au Règlement sanitaire international (2005).

Dans ces circonstances, la compétence externe de l'Union peut être exercée par l'intermédiaire des États membres.

CONTENU : en vertu du projet de décision du Conseil, les États membres sont autorisés à **accepter, sans réserve, les modifications du règlement sanitaire international (2005)** figurant à l'annexe de la résolution WHA 77.17 adoptée le 1er juin 2024, dans l'intérêt de l'Union, pour les parties relevant de la compétence de l'Union.

Les amendements au Règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA 77.17 sont pleinement conformes aux directives de négociation adoptées par le Conseil et annexées à la décision (UE) 2022/451 du Conseil, ainsi qu'aux amendements complémentaires au Règlement sanitaire international (2005).

Les amendements comprennent, entre autres, les modifications suivantes :

- l'introduction d'une **définition de l'«urgence pandémique»**, ainsi que d'un mécanisme de déclaration connexe, afin de déclencher une collaboration internationale plus efficace en réponse aux événements qui risquent de devenir, ou sont devenus, une pandémie;
- l'introduction d'une référence explicite à la **«préparation»** dans le cadre du Règlement sanitaire international (2005) ;
- des dispositions visant à renforcer l'engagement en faveur **de la solidarité et de l'équité**, y compris l'introduction de dispositions substantielles renforçant l'accès aux produits médicaux et au financement;
- des dispositions visant à améliorer **l'échange rapide d'informations** en cas d'urgence publique, entre l'OMS et les organisations intergouvernementales concernées;
- l'introduction d'une obligation pour l'OMS, lorsqu'elle émet des recommandations, de tenir compte de la nécessité de **faciliter les voyages internationaux** et de maintenir les chaînes d'approvisionnement internationales;
- des dispositions visant à **améliorer la coordination entre les exploitants de moyens de transport et les autorités portuaires**, avec l'obligation pour les exploitants de moyens de transport de se préparer, le cas échéant, à l'application de mesures sanitaires à bord, ainsi que pendant l'embarquement et le débarquement;
- de nouvelles dispositions permettant l'utilisation de **certificats sanitaires numériques**.

Le règlement sanitaire international (2005): autorisation pour les États membres à accepter les amendements figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1er juin 2024

Le Parlement européen a adopté par 514 voix pour, 126 contre et 6 abstentions, une résolution législative sur le projet de décision du Conseil invitant les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union européenne, les amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1er juin 2024.

Le Parlement européen a **donné son approbation** au projet de décision du Conseil.

Le règlement sanitaire international (2005) est le principal instrument de droit international permettant de notifier les foyers de maladies à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de définir les droits et obligations des parties en matière de gestion des événements et des urgences de santé publique ayant un potentiel transfrontière. Il est juridiquement contraignant pour 196 pays.

La Commission a négocié les amendements au règlement sanitaire international (2005) au nom de l'Union européenne, pour les questions relevant de la compétence de l'Union, sur la base d'une autorisation du Conseil de l'Union européenne figurant dans la décision (UE) 2022/451 du Conseil du 3 mars 2022.

Les amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17 contribuent à renforcer la préparation et la réaction aux urgences de santé publique ainsi que la surveillance de celles-ci à l'échelle mondiale et tiennent compte des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, deux priorités fondamentales de l'action de l'UE dans le domaine de la santé mondiale.

La majorité des dispositions amendées concernent des questions qui ont été réglementées au niveau de l'UE, en particulier dans les domaines des menaces transfrontières graves pour la santé, de la coopération avec les organisations compétentes en matière de santé publique et de la protection de la santé publique en cas d'urgence de santé publique.

La décision du Conseil ne fait pas usage de la possibilité dont dispose l'Union d'exercer sa compétence externe en ce qui concerne les domaines pour lesquels il n'existe pas déjà de règles de l'Union. Les États membres restent compétents en ce qui concerne les questions sur lesquelles portent les amendements, pour autant que ceux-ci n'aient pas d'incidences sur les règles de l'Union ou n'en altèrent ni la portée ni l'évolution future prévisible.

Par ailleurs, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les États membres restent seuls responsables de la définition de leur politique de santé, ainsi que de l'organisation et de la fourniture de services de santé et de soins médicaux. En outre, la décision du Conseil ne crée pas d'obligations financières supplémentaires pour les États membres. Aucun des amendements n'est contraire au droit de l'Union et il n'est donc pas nécessaire d'émettre des réserves aux amendements relevant de la compétence de l'Union.

Le règlement sanitaire international (2005): autorisation pour les États membres à accepter les amendements figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1er juin 2024

2024/0299(NLE) - 28/01/2025 - Document de base législatif

OBJECTIF : inviter les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union européenne, les amendements au règlement sanitaire international figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1er juin 2024.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Conseil ne peut adopter l'acte que si le Parlement a approuvé celui-ci.

CONTEXTE : le 3 mars 2022, avec l'adoption de la décision (UE) 2022/451, le Conseil a autorisé la Commission à négocier au nom de l'Union, pour les questions relevant de la compétence de l'Union, un accord international sur la prévention, la préparation et l'intervention en cas de pandémie, ainsi que des modifications complémentaires du règlement sanitaire international (2005).

Le 1er juin 2024, lors de la soixante-dix-septième session de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS), les membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont adopté par consensus les différents amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et visant à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'une pandémie.

Conformément à l'article 22 de la Constitution de l'OMS, les amendements doivent entrer en vigueur pour tous les membres de l'OMS, à l'exception de ceux qui ont notifié au directeur général leur rejet ou leurs réserves dans le délai indiqué dans l'avis d'adoption de ces amendements.

Un nombre important d'amendements concerne des questions pour lesquelles l'Union est compétente pour appuyer, coordonner ou compléter les actions des États membres et pour lesquelles il existe des règles de l'Union, notamment dans le domaine des menaces transfrontières graves pour la santé en vertu du règlement (UE) 2022/2371.

En outre, certaines modifications correspondent à des domaines couverts par le droit de l'Union en ce qui concerne la fourniture de contre-mesures médicales en cas de crise, conformément au règlement (UE) 2022/2372, la protection de la santé publique en cas d'urgence sanitaire, conformément au règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil, la libre circulation des personnes, conformément à la directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil, la protection civile conformément à la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil, ou la coopération au développement conformément au règlement (UE) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil.

La présente décision ne fait pas usage de la possibilité pour l'Union d'exercer sa compétence externe en ce qui concerne les domaines pour lesquels il n'existe pas déjà des règles de l'Union. Les États membres restent compétents en ce qui concerne les questions couvertes par les amendements dans la mesure où les amendements n'affectent pas les règles de l'Union ou n'en altèrent pas la portée, y compris les développements futurs prévisibles de

ces règles. En outre, les États membres restent seuls responsables de la définition de leur politique de santé ainsi que de l'organisation et de la fourniture des services de santé et des soins médicaux, en vertu de l'article 168, paragraphe 7, du TFUE. De plus, la présente décision ne crée pas d'obligations financières supplémentaires pour les États membres.

Aucun des amendements n'est contraire au droit de l'Union et il n'est donc pas nécessaire de formuler des réserves à l'égard des amendements relevant de la compétence de l'Union.

L'Union n'est pas partie au règlement sanitaire international (2005), car seuls les États peuvent y être parties. Tous les États membres sont parties au règlement sanitaire international (2005).

Dans ces conditions, et conformément au principe de coopération loyale, il convient que la compétence de l'Union soit exercée sur le plan externe par les États membres agissant en qualité d'intermédiaires.

CONTENU : dans le cadre du présent projet de décision du Conseil, les États membres sont invités à accepter, sans réserve, les amendements au Règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA 77.17 adoptée le 1er juin 2024, dans l'intérêt de l'Union, pour les parties relevant de la compétence de l'Union.

Le texte des amendements au règlement sanitaire international (2005) est joint à la présente décision.