



Brüssel, den 6. Mai 2022
(OR. en)

8861/22

Interinstitutionelles Dossier:
2022/0152(NLE)

SAN 255
PHARM 88
COVID-19 95
PROCIV 58

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 6. Mai 2022

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: COM(2022) 214 final

Betr.: Vorschlag für einen BESCHLUSS DES RATES über den im Namen der Europäischen Union auf der 75. Tagung der Weltgesundheitsversammlung zu vertretenden Standpunkt zu bestimmten Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 214 final.

Anl.: COM(2022) 214 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

**über den im Namen der Europäischen Union auf der 75. Tagung der
Weltgesundheitsversammlung zu vertretenden Standpunkt zu bestimmten Änderungen
der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)**

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS

Dieser Vorschlag betrifft den Beschluss zur Festlegung des Standpunkts, der im Namen der Union auf der 75. Tagung der Weltgesundheitsversammlung im Hinblick auf die geplante Annahme eines Beschlusses in Bezug auf die Änderung des Artikels 59 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (im Folgenden „IGV (2005)“) zu vertreten ist. Der Beschluss, den die Weltgesundheitsversammlung annehmen soll, umfasst auch die damit zusammenhängenden technischen Änderungen des Artikels 55 Absatz 3, der Artikel 61 und 62 sowie des Artikels 63 Absatz 1 der IGV (2005), die erforderlich sind, um diese Artikel in Einklang mit den geplanten Änderungen des Artikels 59 zu bringen.

2. KONTEXT DES VORSCHLAGS

2.1. Die Weltgesundheitsorganisation

Die Weltgesundheitsorganisation (im Folgenden „WHO“) wurde als Sonderorganisation für Gesundheit der Vereinten Nationen im Sinne des Artikels 57 der Charta der Vereinten Nationen gegründet. Die Satzung¹ der Weltgesundheitsorganisation trat am 7. April 1948 in Kraft; als Hauptziel der Organisation ist darin festgelegt, „allen Völkern zur Erreichung des bestmöglichen Gesundheitszustandes zu verhelfen“.

Die Europäische Union (im Folgenden „Union“) hat in der WHO einen informellen Beobachterstatus. Dieser Status wurde im Wege eines Briefwechsels festgelegt, der am 4. Januar 2001 im Amtsblatt veröffentlicht wurde.² Dieser Briefwechsel umfasste ein „Memorandum über den Rahmen und die Regelung der Zusammenarbeit zwischen der Weltgesundheitsorganisation und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften“. Alle Mitgliedstaaten der EU sind Mitglieder der WHO.

2.2. Die Weltgesundheitsversammlung

Die Weltgesundheitsversammlung ist das wichtigste Leitungsgremium der WHO. Sie tagt jährlich in Genf (Schweiz). Die 75. Tagung der Weltgesundheitsversammlung wird vom 22. bis 28. Mai 2022 stattfinden.

Gemäß Artikel 59 der Satzung der WHO verfügt jedes Mitglied über eine Stimme in der Weltgesundheitsversammlung. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der anwesenden und abstimmenden WHO-Mitglieder gefasst, mit Ausnahme weniger in Artikel 60 der Satzung der WHO genannter Fälle, in denen eine Zweidrittelmehrheit erforderlich ist. In der Praxis wird alles dafür unternommen, eine einvernehmliche Einigung zu erzielen. Die Union hat kein Stimmrecht.

Gemäß Artikel 21 der Satzung der WHO ist die Weltgesundheitsversammlung befugt, Vorschriften unter anderem über sanitäre und Quarantäneerfordernisse sowie sonstige Verfahren zur Verhütung der Ausbreitung von Krankheiten von Land zu Land zu treffen.

¹

[BASIC DOCUMENTS \(who.int\)](http://www.who.int/bulletin/basic_documents).

²

ABl. C 1 vom 4.1.2001, S. 7.

2.3. Die IGV (2005) und die für sie vorgeschlagene Überarbeitung mittels möglicher Änderungen

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften wurden 1969 von der Weltgesundheitsversammlung angenommen³; diesen Vorschriften vorausgegangen war das im Jahr 1951 verabschiedete Internationale Sanitätsreglement. An den Internationalen Gesundheitsvorschriften von 1969, unter die ursprünglich sechs „quarantänepflichtige Krankheiten“ fielen, wurden in den Jahren 1973⁴ und 1981⁵ Änderungen vorgenommen, mit denen insbesondere die Zahl der unter die Vorschriften fallenden Krankheiten auf drei (Gelbfieber, Pest und Cholera) reduziert und der weltweiten Ausrottung der Pocken Rechnung getragen wurde.

Nach dem Auftreten des schweren akuten Atemwegssyndroms hat sich ein Konsens über die Notwendigkeit einer Überarbeitung der IGV herausgebildet. Die IGV (2005) wurden von der Weltgesundheitsversammlung am 23. Mai 2005 angenommen.⁶ Sie traten am 15. Juni 2007 in Kraft.

Nach dem Ebola-Ausbruch und dann der COVID-19-Pandemie haben in den letzten Jahren mehrere unabhängige Überprüfungsausschüsse und -kommissionen⁷ darauf hingewiesen, dass die IGV (2005) besser umgesetzt, eingehalten und modernisiert werden müssen.

Nach Artikel 55 der IGV (2005) kann jeder Vertragsstaat oder der Generaldirektor der WHO Änderungen der Vorschriften vorschlagen, die dann der Weltgesundheitsversammlung zur Prüfung vorgelegt werden. Der Wortlaut jedes Änderungsvorschlags wird allen Vertragsstaaten durch den Generaldirektor mindestens vier Monate vor der Gesundheitsversammlung, auf der er zur Beratung vorgeschlagen wird, übermittelt.

Am 20. Januar 2022 übermittelte der Generaldirektor der WHO den Vertragsstaaten der IGV (2005) einen Änderungsvorschlag, der von den Vereinigten Staaten von Amerika gemäß Artikel 55 Absatz 1 der IGV (2005) eingebracht wurde. Der Vorschlag betrifft Änderungen der Artikel 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 und 59 der IGV (2005).

Am 26. Januar 2022 forderte der Exekutivrat der WHO mit der Annahme des Beschlusses EB150(3)⁸ die Mitglieder der WHO und gegebenenfalls die Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration, wie die Union, nachdrücklich auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um mögliche Änderungen der IGV (2005) zu prüfen.

³ Siehe WHO Official Records (Amtliche Unterlagen der WHO), Nr. 176, 1969, Resolution WHA22.46 und Anhang I.

⁴ Siehe WHO Official Records (Amtliche Unterlagen der WHO), Nr. 209, 1973, Resolution WHA26.55.

⁵ Siehe Dokument WHA34/1981/REC/1 Resolution WHA34.13; siehe auch WHO Official Records (Amtliche Unterlagen der WHO), Nr. 217, 1974, Resolution WHA27.45 und Resolution EB67.R13, Änderung der internationalen Gesundheitsvorschriften (1969).

⁶ Siehe Resolution WHA56.28.

⁷ Insbesondere im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie: die Unabhängige Kommission für Pandemievorsorge und -bekämpfung, der Ausschuss zur Überprüfung des Funktionierens der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), der unabhängige Aufsichts- und Beratungsausschuss (IOAC) für das Programm der WHO für gesundheitliche Notlagen und der Monitoringausschuss für weltweite Krisenprävention.

⁸ [Strengthening of the International Health Regulations \(2005\) through a process for revising the Regulations through potential amendments \(Stärkung der Internationalen Gesundheitsvorschriften \(2005\) durch ein Verfahren zur Überarbeitung der Vorschriften mittels möglicher Änderungen\) \(who.int\)](https://www.who.int/teams/international-health-regulations-revision-process)

Am 3. März 2022 genehmigte der Rat der Europäischen Union mit der Annahme des Beschlusses (EU) 2022/451 des Rates⁹ die Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Europäischen Union über eine internationale Übereinkunft über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen der IGV (2005). In dem Beschluss wird die Kommission für Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit der Union fallen, zum Verhandlungsführer im Namen der Union ernannt und es werden die Verhandlungsrichtlinien für die Verhandlungsführung festgelegt.

Nach der Einreichung der vorgeschlagenen Änderungen durch die Vereinigten Staaten fand innerhalb der WHO ein Konsultationsprozess statt, insbesondere im Rahmen informeller Verhandlungssitzungen am 16. März, 5. April und 3. Mai 2022, an denen die Europäische Kommission als Verhandlungsführer der Union teilgenommen hat. Im Laufe dieser Beratungen hat sich unter den Mitgliedern der WHO ein Konsens darüber herausgebildet, die Änderungen des Artikels 59 der IGV (2005) auf der 75. Tagung der Weltgesundheitsversammlung, die am 22. Mai 2022 beginnen wird, anzunehmen. Die vorgeschlagenen Änderungen des Artikels 59 erfordern auch technische Änderungen zusätzlicher Artikel der IGV (2005), d. h. des Artikels 55 Absatz 3, der Artikel 61 und 62 und des Artikels 63 Absatz 1, die erforderlich sind, um diese Artikel mit den geplanten Änderungen des Artikels 59 in Einklang zu bringen.

Die Verhandlungen über die anderen von den Vereinigten Staaten vorgeschlagenen Änderungen und etwaige weitere diesbezügliche Vorschläge sollten nach Mai 2022 mit Blick auf ihre mögliche Annahme bei der 76. Tagung der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2023 fortgesetzt werden.

2.4. Für die 75. Tagung der Weltgesundheitsversammlung vorgesehener Akt

Die Weltgesundheitsversammlung soll im Mai 2022 auf ihrer 75. Tagung einen Beschluss zur Änderung des Artikels 59 der IGV (2005) annehmen. Mit den Änderungen des Artikels 59 soll der erforderliche Zeitraum für eine Änderung der Bestimmungen der IGV (2005) verkürzt werden, insbesondere durch eine Verkürzung des Zeitraums für das Inkrafttreten einer solchen Änderung von 24 auf zwölf Monate.

Dies würde in der Zukunft eine schnellere Änderung der IGV (2005) ermöglichen.

Die Einfügung eines neuen Absatzes in Artikel 59, der eine Frist für die Mitteilung der Ablehnung oder von Vorbehalten zu einer Änderung der IGV (2005) vorsieht, erfordert auch technische Änderungen des Artikels 55 Absatz 3, der Artikel 61 und 62 sowie des Artikels 63 Absatz 1, die erforderlich sind, um diese Artikel in Einklang mit den geplanten Änderungen des Artikels 59 zu bringen.

Der vorgesehene Rechtsakt wird gemäß Artikel 55 Absatz 3 der IGV (2005) verbindlich.¹⁰

⁹

ABl. L 92 vom 21.3.2022, S. 1.

¹⁰

Artikel 55 Absatz 3 der IGV (2005) lautet: „Änderungen dieser Vorschriften, die von der Gesundheitsversammlung nach diesem Artikel beschlossen werden, treten für alle Vertragsstaaten unter denselben Bedingungen und vorbehaltlich derselben Rechte und Pflichten in Kraft, wie sie in Artikel 22 der Satzung der WHO und in den Artikeln 59 bis 64 dieser Vorschriften vorgesehen sind.“

3. IM NAMEN DER UNION ZU VERTRETENDER STANDPUNKT

Die Union unterstützt die vorgeschlagenen Änderungen des Artikels 59 der IGV (2005), die verfahrensrechtlicher Natur sind und es ermöglichen würden, weitere Änderungen der IGV (2005) schneller durchzuführen, um sich ändernden Bedürfnissen in den von ihnen abgedeckten Bereichen Rechnung zu tragen. Die Union unterstützt auch die vorgeschlagenen technischen Änderungen des Artikels 55 Absatz 3, der Artikel 61 und 62 sowie des Artikels 63 Absatz 1 der IGV (2005), die erforderlich sind, um diese Artikel in Einklang mit den vorgeschlagenen Änderungen des Artikels 59 zu bringen.

3.1. Verfahrensrechtliche Grundlage

3.1.1. Grundsätze

Nach Artikel 218 Absatz 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) werden die „Standpunkte, die im Namen der Union in einem durch eine Übereinkunft eingesetzten Gremium zu vertreten sind, sofern dieses Gremium rechtswirksame Akte, mit Ausnahme von Rechtsakten zur Ergänzung oder Änderung des institutionellen Rahmens der betreffenden Übereinkunft, zu erlassen hat“, durch die Annahme von Beschlüssen festgelegt.

Artikel 218 Absatz 9 AEUV gilt unabhängig davon, ob die Union ein Mitglied des betreffenden Gremiums oder Vertragspartei der betreffenden Übereinkunft ist.¹¹

Der Begriff „rechtswirksame Akte“ erfasst auch Akte, die kraft völkerrechtlicher Regelungen, denen das jeweilige Gremium unterliegt, Rechtswirkung entfalten. Darunter fallen auch Instrumente, die völkerrechtlich nicht bindend, aber geeignet sind, „den Inhalt der vom Unionsgesetzgeber (...) erlassenen Regelung maßgeblich zu beeinflussen“.¹²

3.1.2. Anwendung auf den vorliegenden Fall

Bei der Weltgesundheitsversammlung handelt es sich um ein Gremium, das durch eine Übereinkunft – die am 22. Juli 1943 in New York unterzeichnete Satzung der Weltgesundheitsorganisation – eingesetzt wurde.

Der Beschluss über die Änderungen des Artikels 59 der IGV (2005) sowie über die damit verbundenen technischen Änderungen des Artikels 55 Absatz 3, der Artikel 61 und 62 sowie des Artikels 63 Absatz 1 der IGV (2005), den die Weltgesundheitsversammlung annehmen soll, stellt einen rechtswirksamen Akt dar. Im Einklang mit Artikel 22 der Satzung der WHO sind die IGV (2005) ein völkerrechtlich bindendes Instrument. Der vorgesehene Akt der Weltgesundheitsversammlung zur Änderung der IGV (2005) wird gemäß Artikel 55 Absatz 3 der IGV (2005) für alle Vertragsstaaten der WHO völkerrechtlich bindend sein.

Mit dem vorgesehenen Akt wird der institutionelle Rahmen der IGV (2005) weder ergänzt noch geändert.

Somit ist Artikel 218 Absatz 9 AEUV die verfahrensrechtliche Grundlage für den vorgeschlagenen Beschluss.

¹¹ Urteil des Gerichtshofs vom 7. Oktober 2014, Deutschland/Rat, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, Rn. 64.

¹² Ebd., Rn. 61 bis 64.

3.2. Materielle Rechtsgrundlage

3.2.1. Grundsätze

Die materielle Rechtsgrundlage für einen Beschluss nach Artikel 218 Absatz 9 AEUV hängt in erster Linie vom Ziel und Inhalt des vorgesehenen Rechtsakts ab, zu dem ein im Namen der Union zu vertretender Standpunkt festgelegt wird. Liegt dem geplanten Akt ein doppelter Zweck oder Gegenstand zugrunde und ist einer davon der wesentliche und der andere von untergeordneter Bedeutung, so muss der Beschluss nach Artikel 218 Absatz 9 AEUV auf eine einzige materielle Rechtsgrundlage gestützt werden, nämlich auf diejenige, die der wesentliche oder vorrangige Zweck oder Gegenstand verlangt.

3.2.2. Anwendung auf den vorliegenden Fall

Hauptzweck und Inhalt des vorgesehenen Akts sind die Einführung eines schnelleren Verfahrens zur Änderung der IGV (2005), das es ermöglicht, die IGV (2005) zügiger zu ändern, wenn sich die Bedürfnisse ändern. Zweck und Anwendungsbereich der IGV (2005) bestehen darin, „die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen, davor zu schützen und dagegen Gesundheitsschutzmaßnahmen einzuleiten, und zwar auf eine Art und Weise, die den Gefahren für die öffentliche Gesundheit entspricht und auf diese beschränkt ist und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs und Handels vermeidet“.

Somit ist Artikel 168 Absätze 1, 3 und 5 AEUV die materielle Rechtsgrundlage für den vorgeschlagenen Beschluss.

3.3. Fazit

Die Rechtsgrundlage für den vorgeschlagenen Beschluss sollte Artikel 168 Absätze 1, 3 und 5 AEUV in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9 AEUV sein.

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den im Namen der Europäischen Union auf der 75. Tagung der Weltgesundheitsversammlung zu vertretenden Standpunkt zu bestimmten Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absätze 1, 3 und 5 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (im Folgenden „IGV“) (2005) wurden von der Weltgesundheitsversammlung der Weltgesundheitsorganisation (im Folgenden „WHO“) am 23. Mai 2005 angenommen und traten am 15. Juni 2007 in Kraft.
- (2) Gemäß Artikel 60 Buchstabe b der Satzung der WHO kann die Weltgesundheitsversammlung Beschlüsse mit der Mehrheit der anwesenden und abstimmenden Mitglieder der WHO fassen.
- (3) Die Weltgesundheitsversammlung soll auf ihrer 75. Tagung, die am 22. Mai 2022 beginnt, einen Beschluss über die Änderung des Artikels 59 der IGV (2005) und zu damit im Zusammenhang stehenden Änderungen des Artikels 55 Absatz 3, der Artikel 61 und 62 sowie des Artikels 63 Absatz 1 der IGV (2005), die erforderlich sind, um diese Artikel in Einklang mit den geplanten Änderungen des Artikels 59 der IGV (2005) zu bringen, fassen.
- (4) Es ist angezeigt, den Standpunkt festzulegen, der im Namen der Union in der Weltgesundheitsversammlung in Bezug auf den Beschluss zu vertreten ist, den die Weltgesundheitsversammlung zur Änderung des Artikels 59 der IGV (2005) annehmen soll, die darauf abzielt, den erforderlichen Zeitraum für weitere Änderungen der Bestimmungen der IGV (2005) zu verkürzen, insbesondere durch eine Verkürzung des Zeitraums für deren Inkrafttreten von 24 auf zwölf Monate. Dieser Beschluss deckt auch damit im Zusammenhang stehenden Änderungen des Artikels 55 Absatz 3, der Artikel 61 und 62 sowie des Artikels 63 Absatz 1 der IGV (2005) ab, die erforderlich sind, um diese Artikel in Einklang mit den geplanten Änderungen des Artikels 59 zu bringen.
- (5) Die Europäische Union unterstützt dieses Ziel, das es ermöglichen wird, den sich ändernden Bedürfnissen in den von den IGV (2005) abgedeckten Bereichen schneller Rechnung zu tragen.
- (6) Der Standpunkt der Union wird von den Mitgliedstaaten der Union vorgetragen, die Mitglieder der WHO sind und gemeinsam handeln —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Namen der Union auf der 75. Tagung der Weltgesundheitsversammlung zu bestimmten Änderungen der IGV (2005) zu vertretende Standpunkt entspricht dem Anhang dieses Beschlusses.

Abänderungen der im Anhang dieses Beschlusses aufgeführten Änderungen, die die Verwirklichung des Ziels dieser Änderungen nicht gefährden, können von der Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten der Union und ohne weiteren Beschluss des Rates vereinbart werden.

Artikel 2

Der in Artikel 1 dargelegte Standpunkt wird von den Mitgliedstaaten der Union, die Mitglieder der Weltgesundheitsorganisation sind, gemeinsam im Namen der Union vertreten.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*