



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 6. Dezember 2021
(OR. en)

14710/21

LIMITE

**SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	6. Dezember 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2021) 766 final/2
Betr.:	Empfehlung für einen BESCHLUSS DES RATES über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Europäischen Union über den Abschluss einer internationalen Übereinkunft über Pandemievorsorge und -reaktion sowie zur Aushandlung ergänzender Änderungen an den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2021) 766 final/2.

Anl.: COM(2021) 766 final/2



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 1.12.2021
COM(2021) 766 final

Empfehlung für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Europäischen Union über den Abschluss einer internationalen Übereinkunft über Pandemievorsorge und -reaktion sowie zur Aushandlung ergänzender Änderungen an den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DER EMPFEHLUNG

• Gründe und Ziele der Empfehlung

Die multilaterale Zusammenarbeit ist für die Bekämpfung von Pandemien, die per definitionem keine Grenzen kennen und kollektives Handeln erfordern, unerlässlich. Durch die COVID-19-Pandemie sind jedoch die noch immer bestehenden Schwachstellen des internationalen Gesundheitssystems und der globalen Zusammenarbeit zutage getreten.

Bereits vor der COVID-19-Pandemie waren im Rahmen der Überprüfungen und Bewertungen nach dem Schweren Akuten Respiratorischen Syndrom (SARS-CoV), den H1N1-Grippepandemien und dem Ebola-Ausbruch in Westafrika bereits Mängel in Bezug auf die globale Kapazität zur Vorbereitung auf Ausbrüche und zur Reaktion darauf aufgezeigt und zahlreiche und spezifische Empfehlungen zur Behebung dieser Mängel ausgesprochen worden. Diese Empfehlungen haben zum Teil zu wesentlichen Verbesserungen geführt, wie der Überarbeitung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) im Jahr 2005 und der Einrichtung des Programms der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für gesundheitliche Notlagen und des unabhängigen Aufsichts- und Beratungsausschusses (IOAC) für das Programm der WHO für gesundheitliche Notlagen im Jahr 2016 nach dem Ebola-Ausbruch.

Angesichts der enormen Herausforderungen, die die COVID-19-Pandemie mit sich gebracht hat, ist jedoch deutlich geworden, dass wir auf globaler Ebene besser vorbereitet sein müssen, um Pandemien vorherzusehen, zu verhindern, zu erkennen, zu bewerten und wirksam darauf zu reagieren. Aufgrund ihres Mandats kommt der WHO dabei eine zentrale Rolle als führende und koordinierende Behörde bei der Bewältigung globaler Herausforderungen im Gesundheitsbereich zu, einschließlich der Vorsorge gegen Ausbrüche, ihrer Prävention und Erkennung sowie der Reaktion darauf.

In den vergangenen Monaten haben mehrere unabhängige Prüfungsausschüsse und -gremien¹ darauf hingewiesen, dass ein stärkeres internationales Regime zur Bekämpfung von Pandemien sowie eine Stärkung der Unabhängigkeit, der Befugnisse und der Finanzierung der WHO dringend erforderlich sind. Dies schafft eine einzigartige Dynamik für die Stärkung der globalen Gesundheitssicherheit im Lichte der aus der COVID-19-Pandemie gezogenen Lehren.

Seit dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie hat die Europäische Union einen wichtigen Beitrag zur globalen Reaktion auf die Pandemie geleistet. Die Union war eine treibende Kraft bei der Unterstützung der Führungsrolle der WHO und der Förderung des WHO-Reformprozesses. Die Rolle der Union bei der Stärkung der WHO kommt in verschiedenen Dokumenten zum Ausdruck, darunter in den Schlussfolgerungen des Rates² vom November 2020 und in einer Erklärung³ der Mitglieder des Europäischen Rates vom Februar 2021.

¹ Insbesondere die Unabhängige Kommission für Pandemievorsorge und -bekämpfung, der Ausschuss zur Überprüfung des Funktionierens der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) während der Reaktion auf COVID-19 und der unabhängige Aufsichts- und Beratungsausschuss für das Programm der WHO für gesundheitliche Notlagen.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/de/pdf>

³ [Erklärung der Mitglieder des Europäischen Rates, 25./26. Februar 2021 – Consilium \(europa.eu\)](#)

In diesem Sinne wurde unter Federführung der Union und ihrer Mitgliedstaaten im zweiten Jahr in Folge auf der 74. Tagung der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2021 eine Resolution zur Stärkung der WHO im Hinblick auf die Vorsorge gegen und die Reaktion auf gesundheitliche Notlagen eingebracht. Dies führte zur Einsetzung einer Arbeitsgruppe der WHO-Mitgliedstaaten zur Stärkung der Vorsorge und Reaktion der WHO (im Folgenden „Arbeitsgruppe der WHO-Mitgliedstaaten“), die die Ergebnisse und Empfehlungen der unabhängigen Überprüfungsausschüsse und -gremien prüfen und der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2022 Bericht erstatten soll.

Im Vorfeld der 74. Tagung der Weltgesundheitsversammlung haben die Union und eine breite Gruppe von unterstützenden Ländern aus allen WHO-Regionen zudem darauf gedrängt, einen Prozess zur Ausarbeitung eines internationalen Vertrags über Pandemievorsorge und -reaktion einzuleiten. Im März 2021 schlossen sich 25 Staats- und Regierungschefs aus aller Welt dem Präsidenten des Europäischen Rates, Charles Michel, und dem Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, an und forderten in einem gemeinsamen Aufruf einen internationalen Pandemievertrag, der sich auf die Lehren aus der COVID-19-Pandemie stützt.⁴

Am 20. Mai 2021 legte der Rat den auf der 74. Tagung der Weltgesundheitsversammlung im Namen der Union zu vertretenden Standpunkt fest.⁵ Im betreffenden Beschluss wurde klar dargelegt, dass die Union die Einleitung eines WHO-Verfahrens für ein neues Rahmenübereinkommen über Pandemievorsorge und -reaktion unterstützt. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass die Union im Hinblick auf den möglichen Beitritt der Union zu einem solchen Vertrag die Möglichkeit erhalten muss, sich am Verhandlungsprozess zu beteiligen. Die Verpflichtung der Union, auf einen internationalen Pandemievertrag im Rahmen der WHO hinzuarbeiten, wurde auch in der Erklärung der Mitglieder des Europäischen Rates vom Februar 2021 und in den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom Juni 2021⁶ zum Ausdruck gebracht.

Am 21. Mai 2021 richtete die Europäische Kommission gemeinsam mit Italien, das den G20-Vorsitz innehat, den Weltgesundheitsgipfel aus, auf dem die Staats- und Regierungschefs der G20 und anderer Staaten in Anwesenheit der Vorsitzenden internationaler und regionaler Organisationen die „Erklärung von Rom“⁷ angenommen haben. Die in dieser Erklärung dargelegten Grundsätze bieten eine gemeinsame Richtschnur für die Prävention und für die Vorbereitung auf künftige Pandemien und sind im Hinblick auf die Beratungen über einen internationalen Pandemievertrag von besonderer Bedeutung.

Auf der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2021 setzte sich die Union zusammen mit der Gruppe der Freunde (den Mitunterzeichnern des Aufrufs) dafür ein, ein Verhandlungsmandat für einen internationalen Pandemievertrag zu erzielen. Dieses kam aufgrund eines fehlenden Konsenses aber nicht zustande. Des weiteren Vorgehen nahm die Weltgesundheitsversammlung einen Beschluss an, in dem die Arbeitsgruppe der WHO-Mitgliedstaaten aufgefordert wurde, die potenziellen Vorteile der Ausarbeitung eines

⁴ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. Der Aufruf wurde von den Staats-/Regierungschefs folgender Länder unterzeichnet: Fidschi, Thailand, Portugal, Italien, Rumänien, Vereinigtes Königreich, Ruanda, Kenia, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Republik Korea, Chile, Costa Rica, Albanien, Südafrika, Trinidad und Tobago, Niederlande, Tunesien, Senegal, Spanien, Norwegen, Serbien, Indonesien und Ukraine.

⁵ ABl. L 238 vom 6.7.2021, S. 79.

⁶ [Schlussfolgerungen des Europäischen Rates, 24./25. Juni 2021 – Consilium \(europa.eu\)](https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_de)

⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_de

Übereinkommens, Abkommens oder eines anderen internationalen Instruments der WHO über Pandemievorsorge und -reaktion zu prüfen. Außerdem wurde beschlossen, vom 29. November bis 1. Dezember 2021 eine Sondertagung der Weltgesundheitsversammlung zu diesem Thema einzuberufen und damit den Startschuss für den formellen Verhandlungsprozess zu geben.

Die Arbeitsgruppe der WHO-Mitgliedstaaten hielt zwischen Juli und November 2021 fünf Sitzungen sowie mehrere Zwischensitzungen ab.

Im Laufe der Beratungen haben sich immer mehr Länder für einen internationalen Vertrag ausgesprochen. Basierend auf den Beratungen in der Arbeitsgruppe der WHO-Mitgliedstaaten und gemäß ihrem am 15. November angenommenen Bericht⁸ wurde eine Reihe potenzieller Vorteile eines neuen Instruments zur Stärkung der Pandemievorsorge und -reaktion ermittelt, u. a.:

- (a) es fördert politisches Engagement auf hoher Ebene und einen gesamtstaatlichen, gesamtgesellschaftlichen Ansatz, wodurch die sektorübergreifende Kohärenz und Mobilisierung gestärkt werden könnten;
- (b) es bietet eine Gelegenheit, die führende und koordinierende Rolle der WHO und ihre Funktion als leitende und koordinierende Behörde für die internationale Gesundheitsarbeit aufzuwerten, zu verbessern und zu stärken;
- (c) es sorgt für Unterstützung für das neue Instrument und dessen Ziele in Bezug auf Pandemievorsorge und -reaktion seitens der Vertragsparteien;
- (d) es fördert das Vertrauen der Vertragsstaaten in die auf hoher Ebene eingegangenen gegenseitigen Verpflichtungen in Bezug auf Pandemievorsorge und -reaktion;
- (e) es verankert alle Grundsätze der WHO-Satzung (Präambel), einschließlich des Grundsatzes der Nichtdiskriminierung und des Rechts auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit;
- (f) es gewährleistet einen gleichberechtigten Zugang zu Gegenmaßnahmen wie Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika; eine neue Übereinkunft wäre der am besten geeignete globale Prozess, um zu prüfen und zu vereinbaren, wie in Zukunft für mehr Gerechtigkeit gesorgt werden kann, was durch die Aufnahme eines Rahmens für konkrete Maßnahmen und langfristige Mechanismen zur Entwicklung, Herstellung und Ausweitung neuer Gegenmaßnahmen und zur Verbesserung des gleichberechtigten Zugangs zu bestehenden Gegenmaßnahmen erreicht werden könnte, u. a. durch die Steigerung der lokalen Produktion und die Stärkung der Regulierungssysteme;
- (g) es ermöglicht die gemeinsame Nutzung von Daten, Probentechnologie und Vorteilen; dies sollte in einen multilateralen Rahmen für die gemeinsame Nutzung von Überwachungs- und Beobachtungsdaten, genetischen Daten und Krankheitserregern aufgenommen werden, mit einer Vereinbarung darüber, wie die daraus resultierenden Vorteile gemeinsam genutzt werden sollten; dazu gehören Mechanismen zur Erleichterung der Forschung und des raschen Austauschs von Technologien, um die regionale Produktion und Verteilung

⁸

[Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly](#)

von Gegenmaßnahmen voranzutreiben, unter Berücksichtigung laufender Beratungen und Verhandlungen in anderen Gremien;

- (h) es verringert künftige Risiken durch aufkommende Krankheiten zoonotischen Ursprungs und fördert das Konzept „Eine Gesundheit“, einschließlich gezielter Elemente, die speziell auf die künftige Verringerung der von Zoonosen ausgehenden Risiken abzielen, es stärkt bestehende Plattformen und die Surveillance, es fördert sektorübergreifende Partnerschaften (Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt) und spezifische Gegenmaßnahmen im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“;
- (i) es festigt die Gesundheitssysteme und ihre Resilienz durch die Stärkung der medizinischen Grundversorgung, der Beschäftigten im Gesundheitswesen und durch die Gewährleistung einer universellen Gesundheitsversorgung.

Darüber hinaus hat eine bedeutende Zahl von Mitgliedstaaten ihre Unterstützung für die Aufwertung der IGV bekundet, u. a. durch ihre Umsetzung, Einhaltung und mögliche gezielte Änderungen, ohne das gesamte Instrument wieder für Verhandlungen zu öffnen.

Auf dieser Grundlage kam die Arbeitsgruppe der WHO-Mitgliedstaaten in ihrem Bericht an die Sondertagung der Weltgesundheitsversammlung zu dem Schluss, dass „das weitere Vorgehen einen oder mehrere Prozesse umfassen sollte, um: i) ein Übereinkommen, Abkommen oder ein anderes internationales Instrument der WHO über Pandemievorsorge und -reaktion auszuarbeiten und ii) die IGV (2005) aufzuwerten, u. a. durch ihre Umsetzung, Unterstützung bei der Einhaltung der IGV-Kernkapazitäten und mögliche gezielte Änderungen an den IGV“. Der Verhandlungsprozess würde also sowohl die Aushandlung einer rechtsverbindlichen Übereinkunft über Pandemievorsorge und -reaktion als auch eine Reihe ergänzender Änderungen an den IGV umfassen.

Die vorliegende Empfehlung ist daher im Zusammenhang mit der Sondertagung der Weltgesundheitsversammlung vom 29. November bis 1. Dezember 2021 an den Rat gerichtet.

• **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Die vorgeschlagene Empfehlung steht im Einklang mit dem bestehenden Rechtsrahmen der Union für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, wie er derzeit im Beschluss Nr. 1082/2013/EU⁹ festgelegt ist.

Darüber hinaus hat die Union von Beginn der COVID-19-Pandemie an eine Reihe von Maßnahmen eingeführt und für Koordinierung gesorgt, um die Mitgliedstaaten der Union bei der Bekämpfung der Pandemie zu unterstützen und die Resilienz ihrer Gesundheitssysteme zu stärken. Die vorgeschlagene Empfehlung steht im Einklang mit den folgenden auf Unionsebene ergriffenen Maßnahmen und soll diese durch die Schaffung eines soliden internationalen Rahmens für grenzüberschreitende Gefahren mit pandemischem Potenzial ergänzen:

- Im Juni 2020 legte die Kommission eine gemeinsame EU-Impfstoffstrategie¹⁰ zur Unterstützung und Beschleunigung der Entwicklung und Herstellung im erforderlichen Umfang vor. Dadurch wurde der Zugang zu COVID-19-Impfstoffen

⁹ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

¹⁰ COM(2020) 245 final vom 17.6.2020.

für alle Mitgliedstaaten der Union sowie die Ausfuhr in mehr als 150 Länder weltweit gewährleistet.

- Am 11. November 2020 legte die Kommission die Grundsteine für eine Europäische Gesundheitsunion, indem sie einen Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, einen Vorschlag zur Stärkung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur und einen Vorschlag zur Stärkung des Auftrags des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten annahm.¹¹ Ausgehend von den aus der derzeitigen Krise gezogenen Lehren zielen diese Vorschläge darauf ab, die Resilienz der Union gegenüber Gesundheitsgefahren zu stärken und eine bessere Vorsorge und Reaktion in der derzeitigen und in künftigen Gesundheitskrisen zu gewährleisten.
- Die am 25. November 2020 angenommene Arzneimittelstrategie für Europa¹² baut ebenfalls auf den Schwachstellen auf, die durch die COVID-19-Pandemie aufgezeigt wurden, und sieht geeignete Maßnahmen zur Anpassung des Arzneimittelsystems der EU in den kommenden Jahren vor. Ziel ist es, einen zukunftssicheren Regulierungsrahmen zu schaffen und die Industrie bei der Förderung von Forschung und Technologien zu unterstützen, die den Patientinnen und Patienten zugutekommen, um ihre therapeutischen Bedürfnisse zu erfüllen und gleichzeitig Marktversagen entgegenzuwirken.
- Am 6. Mai 2021 nahm die Kommission eine EU-Strategie zur Entwicklung und Verfügbarkeit von COVID-19-Therapeutika¹³ an, die die EU-Impfstoffstrategie ergänzt. Die EU-Strategie zur Entwicklung und Verfügbarkeit von COVID-19-Therapeutika deckt den gesamten Arzneimittel-Lebenszyklus von der Forschung, Entwicklung und Herstellung bis zur Beschaffung und Bereitstellung ab. Sie sieht klare Maßnahmen und Ziele vor, u. a. die Zulassung von mindestens drei neuen Therapeutika bis Ende 2021.
- Am 16. September 2021 hat die Kommission die neue Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen¹⁴ ins Leben gerufen, um durch die Sicherstellung der Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und gerechten Verteilung wichtiger medizinischer Gegenmaßnahmen die Fähigkeit Europas zu stärken, grenzüberschreitende Gesundheitskrisen zu verhindern, zu erkennen und rasch darauf zu reagieren.

Ferner steht die vorgeschlagene Empfehlung im Einklang mit den folgenden in Artikel 3 Buchstaben b und c der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ festgelegten allgemeinen Zielen des EU4Health-Programms, dem neuen Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit für den Zeitraum 2021-2027:

- „Schutz der Menschen in der Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und Stärkung der Reaktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme sowie der Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren;

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020) 726 final, COM(2020) 725 final vom 11. November 2020.

¹² COM(2020) 761 final vom 25.11.2020.

¹³ COM(2021) 355 final/2 vom 6.5.2021.

¹⁴ ABl. C 393I vom 29.9.2021, S. 3.

¹⁵ Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit, („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

- Verbesserung der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie krisenrelevanten Produkten in der Union und Förderung von Innovationen im Hinblick auf solche Produkte.“

Enge Synergien zwischen EU4Health und dem Instrument für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit¹⁶ sowie dem Katastrophenschutzverfahren der Union¹⁷ sind in dieser Hinsicht von entscheidender Bedeutung.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die vorgeschlagene Empfehlung steht auch im Einklang mit den folgenden Strategien und Maßnahmen der Union:

- Klima- und Umweltpolitik zur Prävention und zum Management zoonotischer Risiken im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“;
- Entwicklungs- und Kooperationspolitik:
 - Die Union unterstützt benachbarte Regionen der Union bei der Stärkung der Vorsorgekapazität und Resilienz ihrer öffentlichen Gesundheitssysteme im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.
 - Die Union hat sich dafür eingesetzt, Instrumente zur Weitergabe von Impfstoffen an Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen – den „Access to COVID-19 Tools-Accelerator“ (ACT-A)¹⁸ und dessen Impfstoffsäule COVAX – einzuführen und zu fördern. Team Europa, bestehend aus der Europäischen Union, ihren Mitgliedstaaten und Finanzinstituten, ist mit der Bereitstellung von 3 Mrd. EUR für COVAX nach wie vor einer der größten Geldgeber.
 - Die Union arbeitet mit ihren Partnern aus der Industrie zusammen, um in den Jahren 2021 und 2022 Impfstoffe für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen bereitzustellen, und die Mitgliedstaaten geben ihre Impfstoffe über COVAX, aber auch auf bilateraler Basis weiter.
 - Die Union leistet durch Einsätze vor Ort humanitäre Hilfe¹⁹ für von Gesundheitskrisen, einschließlich Krankheitsausbrüchen, betroffene Bevölkerungen und für Länder, die im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union Hilfe benötigen, indem sie Menschen in schwer erreichbaren Gebieten mit medizinischen Hilfsgütern versorgt. Die Union unterstützt ihre Partner auch, indem sie zu Impfstrategien, zur Beschaffung und zur Verteilung von Hilfsgütern beiträgt.
 - Die Europäische Kommission betreibt in Zusammenarbeit mit mehreren Mitgliedstaaten eine Initiative mit afrikanischen Partnern, um die Herstellung

¹⁶ Verordnung (EU) 2021/947 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juni 2021 zur Schaffung des Instruments für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit – Europa in der Welt, zur Änderung und Aufhebung des Beschlusses Nr. 466/2014/EU und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2017/1601 und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 480/2009 des Rates (ABl. L 209 vom 14.6.2021, S. 1)

¹⁷ Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

¹⁸ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

¹⁹ Europäischer Konsens über humanitäre Hilfe (2008/C 25/01) und Verordnung (EG) Nr. 1257/96 des Rates über die humanitäre Hilfe (ABl. L 163 vom 2.7.1996, S. 1).

von und den Zugang zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika auszubauen.²⁰

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Die verfahrensrechtliche Grundlage für den vorgeschlagenen Beschluss ist Artikel 218 Absätze 3 und 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Gemäß Artikel 218 Absatz 3 AEUV legt die Kommission dem Rat Empfehlungen vor; dieser erlässt einen Beschluss über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen und über die Benennung des Verhandlungsführers der Union. Gemäß Artikel 218 Absatz 4 AEUV kann der Rat dem Verhandlungsführer Richtlinien erteilen und einen Sonderausschuss bestellen; die Verhandlungen sind im Benehmen mit diesem Ausschuss zu führen.

Die materielle Rechtsgrundlage wird zu einem späteren Zeitpunkt geprüft, sobald weitere Informationen vorliegen: i) über den Inhalt und Anwendungsbereich der internationalen Übereinkunft über Pandemievorsorge und -reaktion und ii) über den Inhalt und Anwendungsbereich der ergänzenden IGV-Änderungen.

• Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Die geplante internationale Übereinkunft zielt auf die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren mit pandemischem Potenzial ab, auch wenn ihr genauer Anwendungsbereich noch nicht bekannt ist. Sie wird sich daher auf die Ausübung der Zuständigkeiten der Union und auf die Rechtsvorschriften der Union in Bereichen wie Gesundheit, Umwelt, Handel, Freizügigkeit, Datenschutz, Binnenmarkt und Entwicklungszusammenarbeit auswirken, die alle im Rahmen der geplanten Übereinkunft von Relevanz sein könnten.

Auch wenn noch nicht beschlossen wurde, welche IGV-Bestimmungen geändert werden könnten, würden solche Änderungen wahrscheinlich Auswirkungen auf den EU-Rechtsrahmen für grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013 haben.

In Anbetracht der obigen Ausführungen und der wahrscheinlichen Auswirkungen auf die bestehenden EU-Rechtsvorschriften in verschiedenen Tätigkeitsbereichen der Union ist es von wesentlicher Bedeutung, dass ihre Beteiligung an den künftigen Verhandlungen und der daraus resultierenden internationalen Übereinkunft gewährleistet ist.

• Verhältnismäßigkeit

Die Stärkung der Gesundheitssysteme und der internationalen Vorsorge gegen – und Reaktion auf – künftige Pandemien hat für die EU höchste Priorität und liegt eindeutig im Interesse der Union.

Ein Beschluss des Rates ist erforderlich, um die Union zur Aufnahme von Verhandlungen über eine internationale Übereinkunft über Pandemievorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen an den IGV zu ermächtigen, sofern dies beschlossen wird.

²⁰ Pressemitteilung vom 21. Mai 2021, „Team-Europa-Initiative: 1 Mrd. EUR für Afrika (europa.eu)“.

Die vorgeschlagene Empfehlung geht entsprechend Artikel 5 Absatz 4 des Vertrags über die Europäische Union nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

- **Wahl des Instruments**

Die Wahl des Instruments ist in Artikel 218 Absätze 3 und 4 AEUV festgelegt.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Entfällt.

- **Konsultation der Interessenträger**

Entfällt.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Entfällt.

- **Folgenabschätzung**

Entfällt.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Entfällt.

- **Grundrechte**

Gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union muss bei der Festlegung und Durchführung aller Politiken und Maßnahmen der Union ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden.

Mit der vorgeschlagenen Empfehlung wird die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme und der internationalen Vorsorge gegen künftige Pandemien und der Reaktion darauf angestrebt. Dies würde sich positiv auf das in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerte Recht auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau auswirken.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Aufnahme von Verhandlungen über eine internationale Übereinkunft über Pandemievorsorge und -reaktion und die möglichen ergänzenden Änderungen an den IGV haben voraussichtlich keine Auswirkungen auf den Haushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Vorbereitungsarbeiten und Verhandlungen werden voraussichtlich bald nach der Sondertagung der Weltgesundheitsversammlung vom 29. November bis 1. Dezember 2021 beginnen. Eine Vorphase kann ins Auge gefasst werden.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen der Empfehlung**

Die Kommission spricht folgende Empfehlungen aus:

- Der Rat sollte die Kommission ermächtigen, Verhandlungen über den Abschluss einer neuen internationalen Übereinkunft über Pandemievorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen an der IGV aufzunehmen und zu führen, sofern dies beschlossen wird.
- Die Kommission sollte zur Verhandlungsführerin der Union ernannt werden.
- Die Kommission sollte die Verhandlungen im Benehmen mit dem Sonderausschuss führen, sofern dieser vom Rat gemäß Artikel 218 Absatz 4 AEUV benannt wurde.
- Der Rat sollte die Verhandlungsrichtlinien im Anhang zu dieser Empfehlung annehmen.

Empfehlung für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Europäischen Union über den Abschluss einer internationalen Übereinkunft über Pandemievorsorge und -reaktion sowie zur Aushandlung ergänzender Änderungen an den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 218 Absätze 3 und 4,

auf Empfehlung der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Sondertagung der Weltgesundheitsversammlung vom 29. November bis 1. Dezember 2021 wurde durch den Beschluss WHA74(16) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vom 31. Mai 2021 einberufen, um die Vorteile der Ausarbeitung eines Übereinkommens, Abkommens oder eines anderen internationalen Instruments der WHO über Pandemievorsorge und -reaktion zu prüfen, mit dem Ziel, einen zwischenstaatlichen Prozess zur Ausarbeitung und Aushandlung eines solchen Übereinkommens, Abkommens oder eines anderen internationalen Instruments zur Pandemievorsorge und -reaktion einzuleiten.
- (2) Die Union sollte an den Verhandlungen über ein solches Übereinkommen, Abkommen oder ein anderes internationales Instrument sowie über ergänzende Änderungen an den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) teilnehmen.
- (3) Die Verhandlungen werden im Rahmen der WHO stattfinden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Kommission wird ermächtigt, im Namen der Union im Rahmen der auf der Sondertagung der Weltgesundheitsversammlung vom 29. November bis 1. Dezember 2021 gefassten Beschlüsse eine internationale Übereinkunft über Pandemievorsorge und -reaktion sowie ergänzende Änderungen an den IGV auszuhandeln.

Artikel 2

Die Verhandlungsrichtlinien sind im Anhang festgelegt.

Artikel 3

Die Verhandlungen werden im Benehmen mit [Name des vom Rat einzusetzenden Sonderausschusses] geführt.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Kommission gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*