



Brüssel, den 14. November 2024
(OR. en)

15621/24

**Interinstitutionelles Dossier:
2024/0299(NLE)**

**SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. November 2024
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2024) 541 final
Betr.:	Vorschlag für einen BESCHLUSS DES RATES zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, im Interesse der Europäischen Union die im Anhang der Resolution WHA77.17 enthaltenen und am 1. Juni 2024 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften anzunehmen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2024) 541 final.

Anl.: COM(2024) 541 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

**zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, im Interesse der Europäischen Union die im
Anhang der Resolution WHA77.17 enthaltenen und am 1. Juni 2024 angenommenen
Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften anzunehmen**

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- **Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und das Verfahren für die Verhandlungen über Änderungen**

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) sind ein völkerrechtliches Instrument; sie wurden 2005 gemäß Artikel 21 der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) angenommen und lösten die 1969 verabschiedeten Vorschriften ab. Sie sind im Jahr 2007 in Kraft getreten. Die Vorschriften sind für 196 Länder, nämlich die 194 WHO-Mitgliedstaaten sowie den Heiligen Stuhl und Liechtenstein, rechtsverbindlich. Die Internationalen Gesundheitsvorschriften, denen alle EU-Mitgliedstaaten beigetreten sind, bieten einen übergreifenden Rechtsrahmen im Bereich der globalen Gesundheitssicherheit und legen die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien beim Umgang mit Ereignissen und Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit grenzüberschreitendem Potenzial fest.

Im Januar 2022 forderte der Exekutivrat der WHO angesichts der Lehren aus der COVID-19-Pandemie mit seinem Beschluss EB150(3)¹ die WHO-Mitgliedstaaten und gegebenenfalls Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration (im Wesentlichen die Europäische Union) dringend dazu auf, sämtliche geeigneten Maßnahmen zur Prüfung möglicher Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) zu ergreifen, um die weltweite Krisenvorsorge- und -reaktionsfähigkeit bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu stärken. Des Weiteren wurde in dem Beschluss des Exekutivrats gefordert, dass „diese Änderungen in ihrem Umfang begrenzt sein und auf die Bewältigung spezifischer und klar benannter Probleme, Herausforderungen – etwa in Bezug auf Gerechtigkeit und technologische oder andere Entwicklungen – oder Lücken gerichtet sein sollten, die auf andere Weise nicht wirksam angegangen werden könnten, aber von entscheidender Bedeutung sind, um die wirksame Durchführung und Einhaltung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und deren universelle Anwendung zum Schutz aller Menschen auf der Welt vor der grenzüberschreitenden Ausbreitung von Krankheiten auf gerechte Weise zu unterstützen.“

Im Anschluss an den Beschluss des Exekutivrats einigten sich die WHO-Mitgliedstaaten im Wege eines Beschlusses der 75. Tagung der Weltgesundheitsversammlung² darauf, ein Verfahren für die Verhandlungen über gezielte Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) festzulegen. In diesem Sinne setzten sie die Arbeitsgruppe für Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (Working Group on Amendments to the International Health Regulations – WGIHR) ein, die die Aufgabe hatte, „entsprechend dem Beschluss EB150(3) (2022) ausschließlich an der Prüfung von vorgeschlagenen gezielten Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) zu arbeiten, zum Zweck der Prüfung auf der 77. Tagung der Weltgesundheitsversammlung im Jahr 2024“.

Bis zum Ende der Frist am 30. September 2022 legten sechzehn WHO-Mitgliedstaaten, darunter vier im Namen regionaler Gruppen³, ihre Änderungsvorschläge vor, entsprechend

¹ [EB150\(3\) – Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment.](#)

² [WHA75\(9\) – Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies.](#)

³ Armenien, Bangladesch, Tschechien im Namen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, Eswatini im Namen der Mitgliedstaaten der Afrikanischen Region der WHO, Indien, Indonesien, Japan, Malaysia, Namibia, Neuseeland, Südkorea, die Russische Föderation im Namen der Mitgliedstaaten der Eurasischen Wirtschaftsunion, die Schweiz, die Vereinigten Staaten von Amerika, Uruguay im Namen der Mitgliedstaaten des Gemeinsamen Marktes des Südens (MERCOSUR).

dem Beschluss der Weltgesundheitsversammlung. Die Stellungnahmen enthielten mehr als 300 Änderungen, die 33 der 66 Artikel der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und fünf ihrer neun Anlagen betrafen, und schlugen die Einführung von sechs neuen Artikeln und zwei neuen Anlagen vor.⁴

Die WGIHR nahm ihre Arbeit am 14. November 2022 auf und schloss sie am 24. Mai 2024 ab. Das Ergebnis der Verhandlungen der Arbeitsgruppe⁵ wurde auf der 77. Tagung der Weltgesundheitsversammlung zur Prüfung vorgelegt. Die Verhandlungen über mehrere noch offene Fragen wurden in der Woche der Weltgesundheitsversammlung fortgesetzt, und die Versammlung nahm die Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) mit ihrer Resolution WHA77.17⁶ am 1. Juni 2024 einvernehmlich an.

Auf der Grundlage einer Ermächtigung durch den Rat der Europäischen Union gemäß dem Beschluss (EU) 2022/451 des Rates vom 3. März 2022⁷ führte die Kommission im Namen der Europäischen Union Verhandlungen über die Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) in Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit der Union fallen. Als Verhandlungsführer der Union orientierte sich die Kommission an den Verhandlungsrichtlinien im Anhang des Beschlusses, in denen die wichtigsten Ziele und Grundsätze festgelegt sind. Gemäß dem Beschluss (EU) 2022/451 fungierte die Gruppe „Gesundheitswesen“ des Rates als Sonderausschuss im Sinne des Artikels 218 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), und die Kommission arbeitete im Rahmen regelmäßiger Koordinierungssitzungen in Genf eng mit Sachverständigen und Vertretern der Mitgliedstaaten zusammen.

Am 31. Mai 2024, vor der Annahme der Änderungen auf der 77. Tagung der Weltgesundheitsversammlung, erhielt der Sonderausschuss eine schriftliche Mitteilung⁸ der Kommission in ihrer Eigenschaft als Verhandlungsführer der Union, in der die Kommission die Mitgliedstaaten darüber unterrichtete, dass die Annahme der Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) am 1. Juni 2024 vorgesehen sei, vorbehaltlich der abschließenden Klärung einiger noch offener Fragen, und dass sie davon ausgehe, dass das endgültige Ergebnis der Verhandlungen mit den Verhandlungsrichtlinien im Einklang stehen werde. Unmittelbar vor der Annahme durch die Weltgesundheitsversammlung fand in Genf eine Vor-Ort-Sitzung mit den EU-Mitgliedstaaten statt, auf der die Kommission ihre Bewertung der endgültigen Verhandlungsergebnisse bestätigte.

Parallel zu den Verhandlungen über die Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) verhandelten die WHO-Mitgliedstaaten über eine neue internationale Übereinkunft über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion (im Folgenden „Pandemieübereinkunft“). Ziel ist es, durch diese beiden Instrumente einen kohärenten internationalen Rahmen zu schaffen, der sich mit dem gesamten Spektrum von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit befasst. Auf der 77. Tagung der Weltgesundheitsversammlung am 1. Juni 2024 waren sich die WHO-Mitgliedstaaten darüber einig, dass für den Abschluss der Verhandlungen über die Pandemieübereinkunft noch mehr Zeit benötigt wird. Sie beschlossen, das Mandat des für die Verhandlungen und die Ausarbeitung der Übereinkunft zuständigen zwischenstaatlichen Verhandlungsgremiums zu

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\).](#)

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General.](#)

⁶ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁷ ABl. L 92 vom 21.3.2022, S. 1.

⁸ Ratsdokument WK 7838/2024 INIT.

verlängern, damit es seine Arbeit bis zur 78. Tagung der Weltgesundheitsversammlung im Jahr 2025 abschließt oder, wenn möglich, auch schon früher; in diesem Fall würde die Weltgesundheitsversammlung 2024 zu einer Sondertagung einberufen werden.

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Die mit der Resolution WHA77.17 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) tragen dazu bei, die weltweite Vorsorge, Überwachung und Reaktion in Bezug auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu stärken und die Lehren aus der COVID-19-Pandemie zu berücksichtigen – zwei grundlegende Prioritäten bei EU-Maßnahmen im Bereich der globalen Gesundheit.⁹ Die Umsetzung der Änderungen liegt daher eindeutig im Interesse der Union. Auch der derzeitige MPox-Ausbruch, der am 14. August 2024 vom Generaldirektor der WHO zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt wurde, ist ein klarer Hinweis darauf, wie entscheidend und dringend es ist, dass der globale Rahmen für die Prävention, Vorsorge und Reaktion in Bezug auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gestärkt wird. Die meisten geänderten Bestimmungen betreffen Angelegenheiten, die auf EU-Ebene geregelt wurden, insbesondere in den Bereichen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, Zusammenarbeit mit den zuständigen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Schutz der öffentlichen Gesundheit im Falle einer gesundheitlichen Notlage. Keine der Änderungen steht im Widerspruch zum Unionsrecht, sodass keine Vorbehalte zu den Änderungen erforderlich sind.

Die Union ist nicht in der Position, den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) beizutreten, da diese keine Möglichkeit des Beitritts von Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration vorsehen.¹⁰ Ziel des vorliegenden Vorschlags ist es daher, dem Rat vorzuschlagen, die EU-Mitgliedstaaten, die gemeinsam im Interesse der Union handeln, zu ermächtigen, die mit der Resolution WHA77.77 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) zu akzeptieren.

- **Inhalt der mit der Resolution WHA77.17 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)**

Die mit der Resolution WHA77.17 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) stehen vollständig im Einklang mit den im Beschluss (EU) 2022/451 des Rates angenommenen und im Addendum zu diesem Beschluss beigefügten Verhandlungsrichtlinien. Die Änderungen umfassen folgende Anpassungen:

- Einführung der Definition einer „pandemischen Notlage“ sowie eines entsprechenden Mechanismus für deren Erklärung, um eine wirksamere internationale Zusammenarbeit als Reaktion auf Ereignisse auszulösen, die zu einer Pandemie werden können oder geworden sind (Artikel 1 und 12, mit entsprechenden Änderungen in den Artikeln 11, 12, 13, 15, 48 und 49).

⁹ Schlussfolgerungen des Rates vom 29. Januar 2024 zur „EU-Strategie für globale Gesundheit: Bessere Gesundheit für alle in einer sich wandelnden Welt“, Dokument ST 5908/24, und die damit zusammenhängende Mitteilung der Kommission COM(2022) 675 final vom 30. November 2022.

¹⁰ Es wird darauf hingewiesen, dass die Kommission einen Vorschlag zur Änderung von Artikel 64 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vorgelegt hatte, um Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration die Möglichkeit zu geben, Vertragsparteien zu werden. Dieser Vorschlag fand nicht die Zustimmung einiger EU-Mitgliedstaaten und konnte bis zum Ablauf der Frist am 30. September 2022 nicht fertiggestellt werden. Der Vorschlag wurde daher nicht in das von Tschechien im Namen der EU und ihrer Mitgliedstaaten vorgelegte Paket von Änderungsvorschlägen aufgenommen.

- Einrichtung nationaler IGV-Behörden zur Koordinierung der nationalen Durchführung der IGV neben den bereits bestehenden nationalen IGV-Anlaufstellen, wobei den Vertragsstaaten die Flexibilität eingeräumt wird, die nationale IGV-Behörde und die nationale IGV-Anlaufstelle als eine Einrichtung oder als zwei Einrichtungen zu errichten (Artikel 1 und 4).
- Ausdrückliche Erwähnung der „Vorsorge“ im Anwendungsbereich der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), um zu verdeutlichen, wie wichtig im Rahmen der Vorschriften Funktionen zum kontinuierlichen Aufbau von Kernkapazitäten sind, auch wenn keine Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorliegen (Artikel 2).
- Bestimmungen zur Stärkung des Engagements für Solidarität und Gerechtigkeit. Dazu gehört die Aufnahme eines ausdrücklichen Verweises auf diese Grundsätze in Artikel 3 sowie die Einführung materiellrechtlicher Bestimmungen zur Verbesserung des Zugangs zu medizinischen Produkten (Artikel 1 mit der neuen Begriffsbestimmung für „relevante Gesundheitsprodukte“ und Artikel 13, 15, 16, 17 und 44) und zu Finanzmitteln (Artikel 44 und 44a). Gemäß Artikel 44a wird ein koordinierender Finanzierungsmechanismus eingerichtet, um die Ermittlung von und den Zugang zu Finanzmitteln zu fördern und zu unterstützen, „die erforderlich sind, um den Bedürfnissen und Prioritäten von Entwicklungsländern, einschließlich der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung von Kernkapazitäten, in gerechter Weise Rechnung zu tragen“, unter anderem auch in Bezug auf Kernkapazitäten, die für pandemische Notlagen relevant sind.
- Bestimmungen zur Verbesserung des zeitnahen Informationsaustauschs bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zwischen der WHO und den einschlägigen zwischenstaatlichen Organisationen (Artikel 6) sowie zwischen der WHO und den Vertragsstaaten (Artikel 8 und 10).
- Einführung einer Verpflichtung für die WHO, beim Erlass von Empfehlungen dem Erfordernis Rechnung zu tragen, den internationalen Reiseverkehr zu erleichtern und die internationalen Lieferketten aufrechtzuerhalten (Artikel 18).
- Bestimmungen zur Verbesserung der Koordinierung zwischen Beförderern und Hafenbehörden, die eine Verpflichtung für Beförderer umfassen, gegebenenfalls für die Anwendung von Gesundheitsmaßnahmen an Bord sowie während des Ein- und Aussteigens Vorsorge zu treffen (Anlage 4), sowie Klarstellungen in den Artikeln 24 und 27.
- Neue Bestimmungen, die die Verwendung digitaler Gesundheitsdokumente nach den Vorschriften (Artikel 35 und Anlage 6) ermöglichen und die WHO dazu verpflichten, nötigenfalls technische Leitlinien für Gesundheitsdokumente zu entwickeln und zu aktualisieren.
- Bestimmungen zur Erleichterung von Konsultationen auf Ersuchen eines Vertragsstaats, der von einer gesundheitspolitischen Maßnahme eines anderen Vertragsstaats betroffen ist, um deren wissenschaftliche Grundlage zu klären und eine für beide Seiten annehmbare Lösung zu finden (Artikel 43).
- Präzisierung der Zusammensetzung und der Arbeitsweise des Notfallausschusses (Artikel 48 und 49).
- Einsetzung eines Ausschusses der Vertragsstaaten, um eine wirksame Durchführung der geänderten Vorschriften zu ermöglichen. Ziel des Ausschusses ist es insbesondere, die Zusammenarbeit zwischen den Vertragsstaaten im Hinblick auf

eine wirksame Durchführung der Vorschriften nach fachlicher Beratung durch einen noch einzurichtenden Unterausschuss zu fördern und zu unterstützen (Artikel 54a).

- Bestimmungen zur Stärkung der Kernkapazitäten der Vertragsstaaten (Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 13 Absatz 1 sowie Anlage 1), wobei insbesondere in Anlage 1 detailliertere Anforderungen an die Kernkapazitäten für Prävention und Vorsorge sowie eine Verpflichtung zur Einbeziehung von Interessenträgern und Kommunen im Kontext von Vorsorge und Reaktion eingeführt werden sowie die Anforderung, dass die nationale Reaktionsebene die Zusammenarbeit mit der lokalen und der mittleren Ebene sicherstellen und diese unterstützen muss.
- Überarbeitung des Entscheidungsschemas (Anlage 2) zur Bewertung und Meldung von Ereignissen, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können, einschließlich der Klarstellung, dass Cluster von schweren akuten Atemwegserkrankungen unbekannter oder neuartiger Ursache zur Anwendung des in der Anlage beschriebenen Algorithmus führen müssen.
- Zusätzliche redaktionelle Änderungen an den Artikeln 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 und den Anlagen 1, 3, 4 und 8.
- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich und Zuständigkeiten**

Zweck und Anwendungsbereich der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) in der durch die Resolution WHA77.17 geänderten Fassung bestehen darin, „gegen die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten Vorsorge zu treffen, sie 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“. Der wichtigste Politikbereich, der durch die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und die mit der Resolution WHA77.17 angenommenen Änderungen abgedeckt wird, steht somit im Zusammenhang mit der Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, die gemäß Artikel 168 Absatz 5 AEUV in die Zuständigkeit der Union fällt.

Auf EU-Ebene bietet die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 1082/2013/EU¹¹ den Rahmen und die Mechanismen für die Koordinierung und Stärkung der Prävention, Bereitschaft und Reaktion in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekannten Ursprungs. Die Verordnung enthält Vorschriften für ein breites Spektrum von Themen, darunter Präventions-, Bereitschafts- und Reaktionsplanung, gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen, epidemiologische Überwachung und Beobachtung, Frühwarnung und Risikobewertung, Koordinierung der Reaktion und Feststellung einer gesundheitlichen Krisensituation auf Unionsebene.

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2018/945 vom 22. Juni 2018 über die durch epidemiologische Überwachung zu erfassenden übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken sowie über die entsprechenden

¹¹ ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26.

Falldefinitionen¹² enthält eine Liste der übertragbaren Krankheiten und deren Falldefinitionen, die unter die epidemiologische Überwachung auf EU-Ebene fallen.

Im Durchführungsbeschluss (EU) 2017/253 der Kommission vom 13. Februar 2017 zu den Verfahren für Warnmeldungen als Teil des Frühwarn- und Reaktionssystems und für den Informationsaustausch, die Konsultation und die Koordinierung der Reaktion¹³ sind die Verfahren festgelegt, nach denen die EU-Mitgliedstaaten bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gefahren auf sichere Weise warnen, Informationen austauschen und nationale Reaktionen koordinieren können, während in der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 der Kommission vom 21. September 2023¹⁴ die Formatvorlage für die Bereitstellung von Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt ist.

Die meisten Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), die mit der Resolution WHA77.17 angenommen wurden, insbesondere die Änderungen der Artikel 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 und 49 sowie der Anlagen 1 und 2, betreffen Bereiche, die unter die oben genannten Rechtsakte fallen, und alle diese Änderungen stehen voll und ganz im Einklang mit dem Ziel des Unionsrechts bezüglich Prävention, Vorsorge und Reaktion in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren.

Gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV tragen die Mitgliedstaaten zudem die Verantwortung für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, einschließlich der Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie der Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Die Änderungen des Artikels 4 bezüglich der Flexibilität der IGV-Vertragsstaaten, die nationale IGV-Behörde als separate Einrichtung zu errichten oder mit der nationalen IGV-Anlaufstelle zusammenzufassen, die Änderungen des Artikels 43, wonach es den IGV-Vertragsstaaten überlassen bleibt, sich an dem Konsultationsmechanismus zu beteiligen oder nicht, und die Änderung des Artikels 44 Absatz 2a über die innerstaatliche Finanzierung betreffen Angelegenheiten, die in die alleinige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen.

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

Mehrere andere Politikbereiche, für die die Union zuständig ist, fallen ebenfalls unter die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) in der durch die Resolution WHA77.17 geänderten Fassung.

Die Änderungen des Artikels 13 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) stehen im Einklang mit der politischen Zielsetzung der Union, eine ausreichende und rechtzeitige Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sicherzustellen, auch durch Notfallmaßnahmen. Insbesondere enthält die Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte¹⁵ Bestimmungen zur Überwachung von Arzneimittellengpässen, die zu einer Krisensituation führen könnten, und die Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates¹⁶ vom 24. Oktober 2022 schafft einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im

¹² ABl. L 170 vom 6.7.2018, S. 1.

¹³ ABl. L 37 vom 14.2.2017, S. 23.

¹⁴ ABl. L 234 vom 22.9.2023, S. 105.

¹⁵ ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1.

¹⁶ ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 64.

Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene. Die Änderungen des Artikels 13 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) stehen voll und ganz im Einklang mit dem Ziel des Unionsrechts in diesem Bereich.

Die Änderungen des Artikels 18 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) stehen im Einklang mit der Politik der Union, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie angenommen wurde, unter anderem mit dem Ziel, die Lieferketten und die Freizügigkeit der im Verkehrssektor Beschäftigten aufrechtzuerhalten, insbesondere entsprechend der Mitteilung der Kommission vom 24. März 2020 über die Umsetzung so genannter „Green Lanes“ im Rahmen der Leitlinien für Grenzmanagementmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Waren und wesentlichen Dienstleistungen¹⁷.

Die Änderungen von Artikel 35 und Anlage 6 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) betreffen Bereiche, die unter das Unionsrecht über den freien Personenverkehr fallen, einschließlich der Bedingungen für die Ausübung des persönlichen Rechts auf Freizügigkeit, die in der Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über das Recht der Unionsbürger und ihrer Familienangehörigen, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten¹⁸, festgelegt sind. Die Änderungen betreffen darüber hinaus Bereiche, die unter die Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Unionskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex)¹⁹ fallen. Die Änderungen von Artikel 35 und Anlage 6 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) stehen voll und ganz im Einklang mit dem Unionsrecht in diesen Bereichen und sind daran angeglichen.

Die Änderungen der Artikel 44 und 44a betreffen Bereiche des Unionsrechts betreffend den Katastrophenschutz gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union²⁰ und den mehrjährigen Finanzrahmen der Union, mit denen die Ziele und Grundsätze des auswärtigen Handelns der Union verfolgt werden, wie sie in der 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 Welt²¹ enthalten sind. Die Änderungen dieser Artikel stehen voll und ganz im Einklang mit dem Unionsrecht in diesen Bereichen und sind daran angeglichen.

• **Annahme der Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)**

Die Zustimmung, an WHO-Vorschriften gebunden zu sein (gemäß Artikel 21 der WHO-Verfassung), unterliegt einem vereinfachten Verfahren der stillschweigenden Annahme. Dies ist in Artikel 22 der Verfassung geregelt, der ein vereinfachtes Inkrafttreten vorsieht, wobei jeder Staat, der Vertragspartei einer Vorschrift zu werden beabsichtigt, Vertragspartei wird, sofern er nicht dem Generaldirektor der WHO innerhalb des vom Generaldirektor zu diesem Zweck notifizierten Zeitrahmens eine Ablehnung oder einen Vorbehalt in Bezug auf die betreffende Vorschrift oder eine Änderung der Vorschrift übermittelt.

Im Falle der mit der Resolution WHA77.17 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) ist der Zeitrahmen für ihr Inkrafttreten sowie die Frist für Ablehnungen oder Vorbehalte in Artikel 59 der Internationalen Gesundheitsvorschriften

¹⁷ ABl. C 96 I vom 24.3.2020, S. 1.

¹⁸ ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 77.

¹⁹ ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1.

²⁰ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924.

²¹ ABl. L 209 vom 14.6.2021, S. 1.

(2005) festgelegt. Artikel 59 selbst war Gegenstand mehrerer Änderungen, die auf der 75. Tagung der Weltgesundheitsversammlung 2022 angenommen wurden²² und durch die die Frist für die Ablehnung oder für einen Vorbehalt in Bezug auf eine neue Änderung von 18 auf zehn Monate ab dem Datum der Notifikation der Annahme der Änderung durch den Generaldirektor verkürzt wird und die Frist für das Inkrafttreten von 24 auf zwölf Monate ab dem Datum der Notifikation reduziert wird. Die betreffenden Änderungen sind am 31. Mai 2024 in Kraft getreten, sodass die neuen Änderungen, die Gegenstand dieses Vorschlags sind und mit der Resolution WHA77.17 am 1. Juni 2024 von der Weltgesundheitsversammlung auf ihrer 77. Tagung angenommen wurden, unter die neuen Bestimmungen fallen.

Allerdings haben vier Vertragsstaaten, darunter zwei EU-Mitgliedstaaten (die Niederlande und die Slowakei), die 2022 angenommenen Änderungen von Artikel 59 abgelehnt. Sofern sie ihre Ablehnung nicht zurückziehen, unterliegen sie hinsichtlich der neuen Änderungen, die Gegenstand dieses Vorschlags sind, weiterhin dem ursprünglichen Wortlaut von Artikel 59 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), und für Ablehnungen oder Vorbehalte in Bezug auf diese Änderungen gilt eine Frist von 18 Monaten ab dem Datum ihrer Notifikation und für ihr Inkrafttreten eine Frist von 24 Monaten ab dem Datum ihrer Notifikation.

Die mit der Resolution WHA77.17 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) wurden allen Vertragsstaaten am 19. September 2024 vom Generaldirektor der WHO übermittelt. Folglich treten die Änderungen für alle Vertragsstaaten der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), für die die Änderungen von 2022 gelten, am 19. September 2025 und für die vier Vertragsstaaten, für die die Änderungen von 2022 nicht gelten, am 19. September 2026 in Kraft.

2. RECHTSGRUNDLAGE

• Verfahrensrechtliche Grundlage

Die verfahrensrechtliche Grundlage für diesen Vorschlag für einen Beschluss des Rates ist Artikel 218 Absatz 6 Buchstabe a Ziffern iii und v AEUV, der unabhängig davon gilt, ob die Union Mitglied der Organisation ist, die die internationale Übereinkunft angenommen hat.²³

• Materielle Rechtsgrundlage

Die materielle Rechtsgrundlage für einen Beschluss nach Artikel 218 Absatz 6 AEUV hängt in erster Linie vom Zweck und Gegenstand der internationalen Übereinkunft ab, die im Interesse der Union abgeschlossen werden soll. Liegt der Übereinkunft ein doppelter Zweck oder Gegenstand zugrunde und ist einer davon der wesentliche und der andere von untergeordneter Bedeutung, muss der Beschluss gemäß Artikel 218 Absatz 6 AEUV auf eine einzige materiellrechtliche Grundlage gestützt werden, nämlich auf diejenige, die mit dem wesentlichen oder vorrangigen Zweck oder Gegenstand verbunden ist. Hat eine Übereinkunft gleichzeitig mehrere Zielsetzungen oder Komponenten, die untrennbar miteinander verbunden sind, ohne dass die eine gegenüber der anderen nebensächlich ist, so muss die materiellrechtliche Grundlage eines Beschlusses nach Artikel 218 Absatz 6 AEUV ausnahmsweise die verschiedenen zugehörigen Rechtsgrundlagen umfassen.

Zweck und Anwendungsbereich der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) in der durch die Resolution WHA77.17 geänderten Fassung bestehen darin, „gegen die

²² [WHA75.12 – Amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

²³ Gutachten 2/91 des Gerichtshofs vom 19. März 1993, ECLI:EU:C:1993:106, S. 1061, zum Übereinkommen Nr. 170 der IAO über Sicherheit bei der Verwendung chemischer Stoffe bei der Arbeit und Urteil des Gerichtshofs vom 7. Oktober 2014, Deutschland/Rat, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, Rn. 64.

grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten Vorsorge zu treffen, sie 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“. Die mit der Resolution WHA77.17 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) zielen darauf ab, die weltweite Vorsorge, Überwachung und Reaktion in Bezug auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit weiter zu stärken.

Die Zuständigkeit der Union im Bereich der Gesundheit ergibt sich aus Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe k und Artikel 6 Buchstabe a AEUV. Nach Artikel 168 Absatz 1 AEUV ist die Union befugt zu Maßnahmen, die die Politik der Mitgliedstaaten ergänzen und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit ausgerichtet sind. In Artikel 168 Absatz 1 AEUV heißt es weiter, die Tätigkeit der Union „umfasst die Bekämpfung der weit verbreiteten schweren Krankheiten, wobei die Erforschung der Ursachen, der Übertragung und der Verhütung dieser Krankheiten [...] gefördert [wird]; außerdem umfasst sie die [...] frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren“. Dementsprechend können laut Artikel 168 Absatz 5 AEUV „[d]as Europäische Parlament und der Rat [...] gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [...] auch Fördermaßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit sowie insbesondere zur Bekämpfung der weit verbreiteten schweren grenzüberschreitenden Krankheiten, Maßnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren [...] erlassen“. Darüber hinaus sollen gemäß Artikel 168 Absatz 3 die Union und die Mitgliedstaaten „die Zusammenarbeit mit dritten Ländern und den für das Gesundheitswesen zuständigen internationalen Organisationen“ fördern.

Die meisten Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), die mit der Resolution WHA77.17 angenommen wurden, betreffen Angelegenheiten, für die die Union auf der Grundlage von Artikel 168 Absatz 5 AEUV zuständig ist und die insbesondere durch die Verordnung (EU) 2022/2371, den Durchführungsbeschluss (EU) 2018/945 der Kommission vom 22. Juni 2018, den Durchführungsbeschluss (EU) 2017/253 der Kommission und die Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 der Kommission geregelt wurden.

Darüber hinaus beziehen sich einige Änderungen auf unter das Unionsrecht fallende Bereiche, die die Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, den Schutz der öffentlichen Gesundheit im Falle einer gesundheitlichen Notlage, den freien Personenverkehr, den Katastrophenschutz oder die Entwicklungszusammenarbeit betreffen. Diese Bereiche sind jedoch gegenüber dem wesentlichen Politikbereich von untergeordneter Bedeutung, weshalb der Beschluss auf eine einzige materiellrechtliche Grundlage gestützt werden muss.

Daher ist für den vorgeschlagenen Beschluss Artikel 168 Absatz 5 AEUV die materiellrechtliche Grundlage.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die mit der Resolution WHA77.17 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) gehen nicht über das hinaus, was erforderlich ist, um das übergeordnete politische Ziel zu erreichen, nämlich die Stärkung der weltweiten Vorsorge, Überwachung und Reaktion in Bezug auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

- **Wahl des Instruments**

Als Instrument wird ein Vorschlag für einen Beschluss des Rates gemäß Artikel 218 Absatz 6 AEUV gewählt.

3. **ERGEBNISSE VON EX-POST-BEWERTUNGEN, KONSULTATIONEN DER INTERESSENTRÄGER UND FOLGENABSCHÄTZUNGEN**

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

Nicht zutreffend

- **Konsultationen der Interessenträger**

Nicht zutreffend

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Von Oktober 2022 bis Februar 2023 wurden die von den Vertragsstaaten der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vorgeschlagenen Änderungen von einem vom Generaldirektor der WHO gemäß den Artikeln 47 und 50 Absatz 1 Buchstabe a der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) sowie dem Beschluss WHA75(9) eingerichteten Prüfungsausschuss geprüft. Der Ausschuss arbeitete im Einklang mit den für Sachverständigenbeiräte und -ausschüsse geltenden WHO-Regelungen²⁴. Er bestand aus 20 Mitgliedern, die vom Generaldirektor aus der IGV-Sachverständigenliste ausgewählt und ernannt worden waren und die ein breites Spektrum an Fachbereichen abdeckten und deren Zusammensetzung eine gerechte Geschlechter- und geografische Vertretung widerspiegelte.

Der Prüfungsausschuss gab im Einklang mit seinem Mandat fachliche Empfehlungen zu den vorgeschlagenen Änderungen ab, die der Arbeitsgruppe für Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften zugeleitet wurden.²⁵ Den Sachverständigen des Prüfungsausschusses zufolge reichte die „extreme Vielfalt der vorgeschlagenen Änderungen“ von begrenzten technischen Änderungen bis hin zu wesentlichen Ergänzungen und Überarbeitungen, was insgesamt für die Bereitschaft zur Stärkung des Instruments spricht.

- **Folgenabschätzung**

Nicht zutreffend

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Nicht zutreffend

- **Grundrechte**

In Artikel 3 Absatz 1 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) ist festgelegt, dass die Durchführung dieser Vorschriften unter uneingeschränkter Achtung der Würde des Menschen, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten erfolgt. Diese Bestimmung wird durch keine der mit der Resolution WHA77.17 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) verändert oder untergraben.

²⁴ https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=160.

²⁵ [A/WGHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der vorgeschlagene Beschluss des Rates dürfte keine Auswirkungen auf den Haushalt der Union haben, da die Union nicht Vertragspartei der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) ist.

Darüber hinaus begründen die auf der 77. Tagung der Weltgesundheitsversammlung angenommenen Änderungen keine spezifischen finanziellen Verpflichtungen für die Vertragsstaaten. Stattdessen sehen die Änderungen die Einrichtung eines neuen koordinierenden Finanzierungsmechanismus vor, um eine wirksamere Nutzung der vorhandenen Finanzierungsinstrumente für die Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) sicherzustellen.

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, im Interesse der Europäischen Union die im Anhang der Resolution WHA77.17 enthaltenen und am 1. Juni 2024 angenommenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften anzunehmen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 6 Buchstabe a Ziffern iii und v, auf Vorschlag der Europäischen Kommission, nach Zustimmung des Europäischen Parlaments, in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 1. Juni 2024 haben die Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf der 77. Tagung der Weltgesundheitsversammlung (World Health Assembly – WHA) die verschiedenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften von 2005 (im Folgenden „Änderungen“) angenommen, die im Anhang der Resolution WHA77.17 enthalten sind und deren Wirksamkeit stärken sollen.
- (2) Die Union fördert die Stärkung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und ihre wirksame Durchführung.
- (3) In den letzten Jahren hat die Union ihren Rahmen für die Gesundheitssicherheit durch die Annahme mehrerer Rechtsakte erheblich gestärkt, insbesondere durch die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU¹ und die Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene².
- (4) Am 3. März 2022 ermächtigte der Rat der Europäischen Union die Kommission mit der Annahme des Beschlusses (EU) 2022/451 des Rates³, im Namen der Union in Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit der Union fallen, Verhandlungen über eine internationale Übereinkunft über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) zu führen.
- (5) Die Mehrheit der Änderungen, die am 1. Juni 2024 angenommen wurden, betrifft Angelegenheiten, die auf der Grundlage von Artikel 168 Absatz 5 AEUV in die Zuständigkeit der Union fallen und für die Unionsvorschriften gelten, insbesondere im Bereich schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Darüber hinaus

¹ ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26.

² ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 64.

³ ABl. L 92 vom 21.3.2022, S. 1.

beziehen sich einige Änderungen auf unter das Unionsrecht fallende Bereiche, die die Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, den Schutz der öffentlichen Gesundheit im Falle einer gesundheitlichen Notlage, den freien Personenverkehr, den Katastrophenschutz oder die Entwicklungszusammenarbeit betreffen.

- (6) Die Mitgliedstaaten bleiben gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung zuständig.
- (7) Im Einklang mit dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit sollten die Mitgliedstaaten, die im Interesse der Union handeln, die im Anhang der Resolution WHA77.17 enthaltenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) annehmen.
- (8) Keine der Änderungen steht im Widerspruch zum Unionsrecht, sodass keine Vorbehalte zu den Änderungen, die in die Zuständigkeit der Union fallen, erforderlich sind.
- (9) Die Union ist nicht Vertragspartei der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), da nur Staaten Vertragsparteien sein können. Alle Mitgliedstaaten sind Vertragsparteien der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005).
- (10) Unter diesen Umständen kann die Außenkompetenz der Union über die Mitgliedstaaten ausgeübt werden, die als Vermittler auftreten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten werden ermächtigt, die im Anhang der Resolution WHA77.17 vom 1. Juni 2024 enthaltenen Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)⁴ für die Teile, die in die Zuständigkeit der Union fallen, im Interesse der Union vorbehaltlos anzunehmen.

Der Wortlaut der Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) ist diesem Beschluss beigelegt.⁵

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin*

⁴ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

⁵ Der mit mehreren redaktionellen Berichtigungen versehene Wortlaut der Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) wurde den Vertragsstaaten der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) mit dem WHO-Rundschreiben C.L.40.2024 vom 19. September 2024 übermittelt. Diese redaktionellen Berichtigungen sind auch im Wortlaut der diesem Beschluss beigelegten Änderungen enthalten.