



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 25. Februar 2022
(OR. en)

6133/22
ADD 1

LIMITE

SAN 79
PHARM 20
COVID-19 37
PROCIV 11

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Rat

Betr.: ANHANG zur 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 Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie zur Aushandlung ergänzender Änderungen an den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)

**RICHTLINIEN FÜR DIE AUSHANDLUNG EINER INTERNATIONALEN ÜBEREINKUNFT ÜBER
PANDEMIEPRÄVENTION, -VORSORGE UND -REAKTION SOWIE FÜR DIE AUSHANDLUNG
ERGÄNZENDER ÄNDERUNGEN AN DEN INTERNATIONALEN GESUNDHEITSVORSCHRIFTEN (2005)**

1. Im Rahmen des zwischenstaatlichen Prozesses gemäß dem Beschluss SSA2(5) der Sondertagung der Weltgesundheitsversammlung (WHA) vom 1. Dezember 2021, die ein offenes globales Verhandlungsforum bietet, wird die Kommission an der Seite der Mitgliedstaaten die Aushandlung einer internationalen Übereinkunft über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion¹ (im Folgenden „Pandemievertrag“) anstreben.
2. Im Rahmen des vom Exekutivrat der Weltgesundheitsorganisation (WHO) am 26. Januar 2022 angenommenen Beschlusses EB150(3) wird die Kommission an der Seite der Mitgliedstaaten darüber hinaus die Aushandlung ergänzender Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) anstreben.
3. Die Kommission wird sich – gestützt auf die Lehren aus der COVID-19-Pandemie und mit Blick auf die Vorsorge gegen mögliche künftige Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit – im Namen der Europäischen Union für Angelegenheiten, die im Sinne der Verträge in die Zuständigkeit der Union fallen, bemühen, ein umfassendes Verhandlungsergebnis zu erzielen, das die nachstehend dargelegten Ziele und Grundsätze umfasst.

¹ Diese Bezeichnung steht für eine Übereinkunft im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge und lässt den Namen unberührt, den die Unterzeichner der Übereinkunft letztlich wählen, z. B. Übereinkommen, Vertrag oder Abkommen.

4. Da der genaue Anwendungsbereich der geplanten internationalen Übereinkunft noch nicht bekannt ist, kann der Rat diese Richtlinien gegebenenfalls überarbeiten und weiterentwickeln, insbesondere im Hinblick auf darin nicht ausdrücklich geregelte Fragen, unter anderem die Finanzierung oder jegliche sonstigen geplanten Bestimmungen, die Auswirkungen auf andere Zuständigkeiten der Union als den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit haben können, etwa Umwelt, Handel, freier Verkehr, Datenschutz, Binnenmarkt und Entwicklungszusammenarbeit.
5. Im Pandemievertrag, der die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (im Folgenden „IGV“) ergänzen sollte, werden für dessen Vertragsparteien substanzielle, rechtsverbindliche Verpflichtungen festgelegt, die in erster Linie auf Folgendes abzielen:
- Prävention und Kontrolle,
 - Erkennung und Meldung und
 - Vorbereitung und Reaktion auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit mit Pandemiepotenzial.
6. Als Rahmen für die substanziellen Verpflichtungen sollte – auch in der Präambel des Pandemievertrags – eine Reihe allgemeiner Ziele und Grundsätze festgelegt werden, wie das Recht auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit, internationale Solidarität, der gleichberechtigte Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen (z. B. persönliche Schutzausrüstung, Zugang zu Impfungen, Therapeutika und Diagnostika, Gesundheits- und Sozialdienste sowie medizinische Betreuung), der rechtzeitige Austausch von Daten und Informationen, auch im Dienste der Forschung und damit die Öffentlichkeit rechtzeitig geprüfte Informationen erhält und diese nutzen und verstehen kann, das Konzept „Eine Gesundheit“, die notwendige Berücksichtigung der engen Verknüpfung der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt, die Verknüpfung von Gesundheit und Menschenrechten, einschließlich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und der damit verbundenen Rechte gemäß dem neuen europäischen Konsens über die Entwicklungspolitik, sowie die zentrale Bedeutung der WHO und die Rolle der multilateralen Zusammenarbeit in der Global Health Governance. Der Grundsatz der Gleichbehandlung sollte als Richtschnur für die Arbeit dienen und auch durch einen behindertengerechten und einen geschlechtergerechten Ansatz zum Tragen kommen.

7. Der Pandemievertrag sollte zudem Bestimmungen über Folgendes vorsehen:

- den institutionellen Rahmen;
- gegebenenfalls Regelungen für die weitere Erarbeitung von Vorschriften,;
- Mechanismen für die Überwachung, Einhaltung und Rechenschaftspflicht;
- Engagement und Eigenverantwortung der Länder sowie
„behördenübergreifende“/sektorübergreifende Vorsorgekonzepte, die zu einer besseren Mobilisierung aller Kompetenzen und Ressourcen und zu mehr Kohärenz bei der Pandemieprävention und -reaktion auf weltweiter, regionaler, nationaler und lokaler Ebene führen und
- technische Hilfe und Kapazitätsaufbau für die Umsetzung, einschließlich Finanzierungsmechanismen, bei denen alle Ressourcen einbezogen werden.

8. Ein wirksamer Pandemievertrag erfordert insbesondere erhebliche Investitionen in die Unterstützung der Umsetzung. Diese sollte Folgendes umfassen:
- Stärkung der Fähigkeit der WHO zur Unterstützung nationaler und regionaler Kernkapazitäten des Gesundheitssystems für die Prävention, Vorsorge und Erkennung von Pandemien sowie die Reaktion darauf;
 - intensive technische Hilfe und Kapazitätsaufbau für Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen mit folgenden Zielen:
 - die wirksame Umsetzung des Pandemievertrags und der damit verbundenen IGV-Verpflichtungen;
 - die Verbesserung der nationalen und regionalen Mechanismen für die Prävention, Erkennung und Vorsorge von Pandemien sowie die Reaktion darauf (einschließlich behörden- und sektorübergreifender Koordinierungsmechanismen) und
 - die Verbesserung der Fähigkeiten der Gesundheitssysteme im Bereich der Pandemievorsorge und -reaktion, auch um während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit die Kontinuität der grundlegenden Gesundheitsdienste zu gewährleisten, durch den Ausbau der Personalkapazitäten im Gesundheits- und Sozialwesen, und um eine integrierte interdisziplinäre Überwachung zu gewährleisten, um Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Pandemiepotenzial zu verhindern, zu erkennen und darauf zu reagieren, durch die Entwicklung und den Einsatz digitaler Tools für das Gesundheits- und Sozialwesen.
9. Der Pandemievertrag sollte auch das Thema antimikrobielle Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ umfassen.

10. Der Pandemievertrag sollte darauf abzielen, wesentliche Bestimmungen und Verpflichtungen insbesondere in den oben genannten Schlüsselbereichen festzulegen und gleichzeitig den Weg für künftige Verhandlungen vorzugeben, u. a. durch Zusatzprotokolle. Rechtsverbindliche Bestimmungen können durch nicht verbindliche Bestimmungen (wie Leitlinien, Normen und Erklärungen) ergänzt werden.
11. Alle Mitgliedstaaten der Vereinten Nationen und Organisationen der regionalen (Wirtschafts-)Integration, denen ihre Mitgliedstaaten Zuständigkeiten für Fragen im Zusammenhang mit den Bestimmungen des Abkommens übertragen haben, sollten Vertragsparteien des Pandemievertrags oder eines seiner Protokolle werden können. Zudem sollten besondere Regelungen für die Zusammenarbeit mit einschlägigen internationalen Organisationen und nichtstaatlichen Akteuren festgelegt werden.
12. Es sollten zudem Übergangsfristen für die Umsetzung und die entsprechende Unterstützung für die Umsetzung geprüft werden, wobei besonders auf die Bedürfnisse von Ländern mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen geachtet werden sollte.
13. Die im Rahmen des Pandemievertrags verfolgten Ziele in Bezug auf die Pandemievorsorge und -reaktion könnten ergänzende Änderungen an den IGV erfordern. Etwaige ergänzende Änderungen an den IGV sollten darauf abzielen, die bestehenden IGV-Bestimmungen zu präzisieren und zu stärken und ihre wirksame Umsetzung zu verbessern, wobei gleichzeitig die Komplementarität, Kohärenz und Kompatibilität zwischen diesen Änderungen und den Bestimmungen des Pandemievertrags zu gewährleisten ist.

14. Insbesondere sollten ergänzende Änderungen an den IGV darauf abzielen: a) eine wirksamere Umsetzung und Überwachung der IGV auf nationaler und regionaler Ebene zu erzielen, b) die Mechanismen für die Einhaltung der Vorschriften zu stärken, c) die Früherkennung sowie im Falle von Ausbrüchen den Austausch von Informationen, Analysen und Proben zu verbessern, d) die Annahme von rascheren Reaktionsmaßnahmen zu fördern, e) die Transparenz und Wirksamkeit der Beschlussfassung der Gremien im Rahmen der IGV zu erhöhen, auch indem die bestehenden Gremien ergänzt oder reformiert werden, f) die Nutzung neuer digitaler Instrumente zu fördern, mit denen die Umsetzung der IGV verbessert werden kann, und g) den Prozess der weiteren Änderung der IGV, um sich wandelnden Bedürfnissen Rechnung zu tragen, zu vereinfachen.
15. Die Kommission wird die Union für Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit der Union fallen, in dem zwischenstaatlichen Verhandlungsgremium, das für die Ausarbeitung eines Pandemievertrags gemäß dem WHA-Beschluss SSA2(5) zuständig ist, und in allen vorbereitenden oder verwandten Gremien sowie in dem im Beschluss EB150(3) festgelegten Rahmen für die Aushandlung ergänzender Änderungen zwecks Aufwertung der IGV vertreten.
16. Die Kommission sollte sich bemühen sicherzustellen, dass der Pandemievertrag und etwaige ergänzende Änderungen an den IGV mit den einschlägigen Rechtsvorschriften und Politiken der Union sowie mit den Verpflichtungen der Union im Rahmen anderer einschlägiger multilateraler Übereinkünfte im Einklang stehen.
17. Die Kommission sollte die Verhandlungen im Einklang mit den einschlägigen geltenden Rechtsvorschriften der Union führen, einschließlich des Rechtsrahmens der EU für grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren.