



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 4 mei 2021
(OR. en)

8402/21

**Interinstitutioneel dossier:
2021/0120(NLE)**

**SAN 265
PHARM 75
COVID-19 183
PROCIV 43**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	4 mei 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2021) 233 final
Betreft:	Voorstel voor een BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het namens de Europese Unie tijdens de 74e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering in te nemen standpunt

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2021) 233 final.

Bijlage: COM(2021) 233 final



Brussel, 3.5.2021
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

**betreffende het namens de Europese Unie tijdens de 74e zitting van de
Werldgezondheidsvergadering in te nemen standpunt**

TOELICHTING

1. ONDERWERP VAN HET VOORSTEL

Dit voorstel betreft de vaststelling van het namens de Unie in te nemen standpunt op de 74e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering over de beoogde vaststelling van een besluit betreffende de uitvoeringsbepalingen/het proces om een internationaal verdrag inzake de bestrijding van pandemieën vast te stellen.

2. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

2.1. De Wereldgezondheidsorganisatie

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is opgericht als gespecialiseerde gezondheidsorganisatie van de Verenigde Naties in de zin van artikel 57 van het Handvest van de Verenigde Naties. Het Statuut¹ van de Wereldgezondheidsorganisatie is op 7 april 1948 in werking getreden en bepaalt het hoofddoel van de organisatie, namelijk “het bereiken van het hoogst mogelijke gezondheidspeil voor alle volkeren”.

De Europese Unie heeft de status van informele waarnemer bij de WHO. Deze status is vastgesteld door middel van een briefwisseling die op 4 januari 2001 in het Publicatieblad is bekendgemaakt². De briefwisseling omvatte een “Memorandum over het kader en de regelgeving voor samenwerking tussen de Wereldgezondheidsorganisatie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen”. Alle EU-lidstaten zijn lid van de WHO.

2.2. De Wereldgezondheidsvergadering

De Wereldgezondheidsvergadering is het belangrijkste bestuursorgaan van de WHO. De belangrijkste taken van de Wereldgezondheidsvergadering zijn het bepalen van het beleid van de WHO, het benoemen van de directeur-generaal, het houden van toezicht op het financieel beleid en het evalueren en goedkeuren van de voorgestelde programmabegroting.

De Wereldgezondheidsvergadering vindt jaarlijks plaats in Genève, Zwitserland. De 74e zitting van de Vergadering vindt virtueel plaats van 24 mei tot en met 1 juni 2021.

Overeenkomstig artikel 59 van het Statuut van de WHO heeft ieder lid één stem in de Wereldgezondheidsvergadering. Besluiten worden genomen met een meerderheid van de aanwezige en stemmende leden, met uitzondering van enkele situaties als bedoeld in artikel 60 van het Statuut, waarin een tweederdemeerderheid vereist is. In de praktijk moet alles in het werk worden gesteld om tot een consensus te komen. De Europese Unie heeft geen stemrecht.

Op grond van artikel 19 van het Statuut van de WHO is de Wereldgezondheidsvergadering bevoegd verdragen of overeenkomsten aan te nemen met betrekking tot iedere aangelegenheid binnen het arbeidsveld van de Organisatie.

2.3. De beoogde handeling van de 74e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering

In mei 2021 zal de Wereldgezondheidsvergadering tijdens haar 74e zitting naar verwachting een procedurebesluit aannemen over de uitvoeringsbepalingen/het proces voor de totstandkoming van een internationaal verdrag inzake de bestrijding van pandemieën. Meer in het bijzonder heeft het besluit tot doel een intergouvernementele bijeenkomst op te richten om een WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons op te stellen en erover te

¹ [Basisdocumenten \(who.int\)](https://www.who.int/about-us/constitution)

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu_world/docs/exchange_of_letters_2001.pdf

onderhandelen, ter behandeling door de Gezondheidsvergadering krachtens artikel 19 van het Statuut van de WHO.

3. NAMENS DE UNIE IN TE NEMEN STANDPUNT

Op basis van onder meer de conclusies van de Raad³ van november 2020 over de rol van de EU bij het versterken van de Wereldgezondheidsorganisatie spelen de EU en haar lidstaten een leidende rol in de versterking van zowel de mondiale bescherming van de volksgezondheid als de WHO, met name wat betreft het vermogen paraat te staan voor en respons te bieden op noodsituaties in de volksgezondheid.

Het voorstel om een internationaal pandemieverdrag te sluiten, wordt momenteel besproken in het kader van de lopende internationale inspanningen ter versterking van de mondiale bescherming van de volksgezondheid in het licht van de lessen die uit de pandemie zijn getrokken. Het algemene doel van een dergelijk verdrag moet zijn de politieke en juridische inzet voor een verbeterde mondiale gezondheidsarchitectuur te waarborgen.

Deelname aan de ontwikkeling van een dergelijk verdrag zou aansluiten op artikel 21, lid 1, VEU, dat bepaalt dat de Unie ernaar streeft “betrekkingen te ontwikkelen en partnerschappen aan te gaan met derde landen en met de mondiale, internationale en regionale organisaties die de in de eerste alinea bedoelde beginselen delen. Zij bevordert multilaterale oplossingen voor gemeenschappelijke problemen, met name in het kader van de Verenigde Naties.” De Europese Raad⁴ herhaalde in februari 2021 zijn engagement om “de wereldwijde gezondheidsbeveiliging [te] bevorderen, onder meer door middel van een sterkere Wereldgezondheidsorganisatie en door te werken aan een internationaal pandemieverdrag binnen het WHO-kader”.

Hoewel de precieze werkingssfeer ervan nog niet is bepaald, moet het beoogde internationale verdrag betrekking hebben op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Deze doelstelling heeft waarschijnlijk betrekking op beleidsterreinen die zijn geworteld in deel III, titel XIV, van het VWEU, maar kan ook betrekking hebben op verscheidene andere artikelen van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, zoals:

- preventie en beheersing van zoönotische risico's als onderdeel van een “één gezondheid”-benadering, die moet worden gekoppeld aan milieuverdragen over kwesties als biodiversiteit en handel in bedreigde soorten, wat onder andere gevolgen kan hebben voor Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer;
- een gestructureerd systeem voor het delen van pathogenen, genetische sequenties en de daaruit voortvloeiende voordelen voor de volksgezondheid (de desbetreffende EU-wetgeving is Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie);
- mensenrechten en bescherming van de persoonlijke levenssfeer, met name in het licht van bewakingstechnologie, kunstmatige intelligentie en het gebruik van big data voor volksgezondheidsdoeleinden (bv. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke

³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/nl/pdf>

⁴ Verklaring van de leden van de Europese Raad, 25-26 februari 2012.

personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens);

- maatregelen ter bevordering van de uitvoering en naleving, bijvoorbeeld processen voor collegiale toetsing en beoordeling door deskundigen, mechanismen voor wederzijdse verantwoording, verificatie- en inspectieregelingen en geschillenbeslechtsprocedures; en
- het toekomstige verdrag zal ook gevolgen hebben voor Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en voor de toekomstige verordening betreffende grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Gezien het bovenstaande en de te verwachten gevolgen voor de bestaande EU-wetgeving op verschillende gebieden waarop de EU actief is, is het essentieel dat de deelname van de Unie naast die van de lidstaten wordt gewaarborgd. De volgende beginselen moeten als leidraad dienen voor hun standpunt tijdens de komende besprekingen van de Wereldgezondheidsvergadering over een mogelijk besluit tot vaststelling van een proces voor het opstellen van en onderhandelen over een WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons:

- a. de EU moet worden toegestaan als verdragsluitende partij aan het verdrag deel te nemen, om de oprichting van een WHO-proces voor een nieuw WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons ten volle te ondersteunen;
- b. het besluit van de Wereldgezondheidsvergadering over de procedurele aspecten van de onderhandelingen moet volledige deelname van de EU aan het onderhandelingsproces mogelijk maken;
- c. een nieuw kaderverdrag moet het bestaande internationale kader voor het voorkomen van en reageren op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid versterken en aanvullen en een meerwaarde eraan leveren, rekening houdend met de resultaten van de komende mondiale gezondheidstop op 21 mei. In overeenstemming hiermee moet elk nieuw kaderverdrag de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) aanvullen en versterken en alle lacunes in die regeling doeltreffend aanpakken;
- d. bij de besprekingen over een kaderverdrag moet rekening worden gehouden met de resultaten van de onafhankelijke panels⁵ die de door de WHO geleide internationale pandemierespons evalueren, om ervoor te zorgen dat zij stevig wetenschappelijk onderbouwd zijn en de lessen weerspiegelen die zijn getrokken uit de wereldwijde ervaring met de aanpak van de COVID-19-pandemie.

4. RECHTSGRONDSLAG

4.1. Procedurele rechtsgrondslag

4.1.1. Beginselen

Artikel 218, lid 9, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorziet in de vaststelling van besluiten tot bepaling van “*de standpunten die namens de Unie worden ingenomen in een krachtens een overeenkomst opgericht lichaam, wanneer dit*

⁵ Met name het onafhankelijk panel voor pandemieparaatheid en -respons, het IGR-evaluatiecomité en het onafhankelijk toezichts- en adviescomité (IOAC) voor het WHO-programma voor noodsituaties in de volksgezondheid.

*lichaam handelingen met rechtsgevolgen vaststelt, met uitzondering van handelingen tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst*⁶.

Artikel 218, lid 9, VWEU is van toepassing ongeacht of de Unie lid is van het betrokken lichaam dan wel partij is bij de betrokken overeenkomst⁶.

Het begrip “*handelingen met rechtsgevolgen*” omvat ook handelingen die rechtsgevolgen hebben uit hoofde van de op het betrokken lichaam toepasselijke volkenrechtelijke bepalingen. Onder dit begrip vallen ook instrumenten die volkenrechtelijk niet bindend zijn, maar die een “*beslissende invloed [kunnen hebben] op de inhoud van de regelgeving die de wetgever van de Unie vaststelt*”⁷.

4.1.2. Toepassing op het onderhavige geval

De Wereldgezondheidsvergadering is een orgaan dat is opgericht bij een overeenkomst, te weten het Statuut van de Wereldgezondheidsorganisatie, ondertekend te New York op 22 juli 1946.

Het besluit over uitvoeringsbepalingen dat de Wereldgezondheidsvergadering moet aannemen, is een handeling met rechtsgevolgen. De beoogde handeling zal volkenrechtelijk bindend zijn voor de leden van de Wereldgezondheidsorganisatie overeenkomstig de artikelen 18 en 60 van het Statuut van de Wereldgezondheidsorganisatie. De beoogde handeling heeft ook rechtsgevolgen omdat zij bepalend zal zijn voor het vermogen van de Europese Unie om ten volle deel te nemen aan de opstelling van en onderhandelingen over een WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons, ter behandeling door de Gezondheidsvergadering krachtens artikel 19 van het Statuut van de WHO, en om als regionale organisatie voor economische integratie partij te worden bij deze overeenkomst.

Het kaderverdrag zal gevolgen hebben voor de uitoefening van de bevoegdheden van de Unie en, afhankelijk van de reikwijdte ervan, voor de EU-wetgeving op gebieden als gezondheid, handel, vrij verkeer, gegevensbescherming, interne markt en ontwikkelingssamenwerking, die allemaal in het kader van het kaderverdrag relevant kunnen worden.

De beoogde handeling strekt niet tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst.

De procedurele rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is daarom artikel 218, lid 9, VWEU.

4.2. Materiële rechtsgrondslag

4.2.1. Beginselen

De materiële rechtsgrondslag voor een overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU te nemen besluit wordt in de eerste plaats bepaald door de doelstelling en de inhoud van de beoogde handeling ten aanzien waarvan namens de Unie een standpunt moet worden ingenomen. Wanneer de beoogde handeling een tweeledige doelstelling heeft of bestaat uit twee componenten, waarvan er een kan worden gezien als hoofddoelstelling of hoofdcomponent, terwijl de andere doelstelling of de andere component slechts ondergeschikt is, moet het overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU vast te stellen besluit op één materiële rechtsgrondslag worden gebaseerd, namelijk die welke vereist is voor de hoofddoelstelling of de hoofdcomponent dan wel de belangrijkste doelstelling of component.

⁶ Arrest van het Hof van Justitie van 7 oktober 2014, Duitsland/Raad, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punt 64.

⁷ Arrest van het Hof van Justitie van 7 oktober 2014, Duitsland/Raad, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punten 61 tot en met 64.

4.2.2. Toepassing op het onderhavige geval

De belangrijkste doelstelling en inhoud van de beoogde handeling hebben betrekking op de groeiende internationale samenwerking op het gebied van pandemieparaatheid en -respons binnen het systeem van de Verenigde Naties, met als doel “multilaterale oplossingen voor gemeenschappelijke problemen, met name in het kader van de Verenigde Naties” te bevorderen. Daarbij is het voornaamste doel ernstige grensoverschrijdende ziekten en gezondheidsbedreigingen te bestrijden.

De materiële rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is derhalve artikel 168, leden 3 en 5, VWEU.

4.3. Conclusie

De rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is artikel 168, leden 3 en 5, VWEU, in samenhang met artikel 218, lid 9, VWEU.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie tijdens de 74e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering in te nemen standpunt

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, leden 3 en 5, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 21, lid 1, VEU bepaalt dat de Unie ernaar streeft betrekkingen te ontwikkelen en partnerschappen aan te gaan met derde landen en met de mondiale, internationale en regionale organisaties die de in de eerste alinea bedoelde beginselen delen. Zij bevordert multilaterale oplossingen voor gemeenschappelijke problemen, met name in het kader van de Verenigde Naties.
- (2) Het Statuut van de Wereldgezondheidsorganisatie (“de Overeenkomst”) is op 7 april 1948 in werking getreden.
- (3) Krachtens artikel 60 van de Overeenkomst kan de Wereldgezondheidsvergadering besluiten nemen met een meerderheid van de aanwezige en stemmende leden van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).
- (4) De Wereldgezondheidsvergadering zal tijdens haar 74e zitting, die op 24 mei 2021 begint, een besluit aannemen over de oprichting van een intergouvernementele bijeenkomst om een kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons van de WHO op te stellen en erover te onderhandelen.
- (5) Het is passend het namens de Unie in de Wereldgezondheidsvergadering in te nemen standpunt te bepalen, aangezien het besluit van de Wereldgezondheidsvergadering bepalend zal zijn voor het vermogen van de Europese Unie om deel te nemen aan de opstelling van en de onderhandelingen over een WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons en daarbij mogelijk als regionale organisatie voor economische integratie partij te worden.
- (6) De volledige deelname van de Europese Unie aan de opstelling van en de onderhandelingen over een WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons en de mogelijke toetreding van de Europese Unie tot het Verdrag zullen bijdragen tot meer internationale samenwerking in reactie op pandemieën binnen het systeem van de Verenigde Naties.
- (7) Het standpunt van de Unie wordt tot uitdrukking gebracht door de lidstaten van de Unie die lid zijn van de Wereldgezondheidsvergadering,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het namens de Unie in te nemen standpunt op de 74e zitting van de Wereldgezondheidsvergadering is als volgt:

De Europese Unie steunt de vaststelling van een proces van de Wereldgezondheidsorganisatie voor een nieuw kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons en moet als verdragsluitende partij aan een dergelijk verdrag kunnen deelnemen.

Het besluit van de Wereldgezondheidsvergadering tot vaststelling van de procedurele aspecten van de onderhandelingen moet de volledige deelname van de Unie aan het onderhandelingsproces mogelijk maken, met het oog op de mogelijke toetreding van de Unie tot het Verdrag als regionale organisatie voor economische integratie.

Dit moet worden bereikt door in de tekst van het besluit specifieke verwijzingen op te nemen die verduidelijken dat elk intergouvernamenteel orgaan dat is opgericht om het verdrag op te stellen en erover te onderhandelen, open moet staan voor deelname van regionale organisaties voor economische integratie.

Artikel 2

Het in artikel 1 genoemde standpunt moet worden uitgedrukt door de gezamenlijk in het belang van de Unie optredende lidstaten van de Unie die lid zijn van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad
De voorzitter*