



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.



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.11.2024

COM(2024) 541 final

ANNEX

ANHANG

des

Vorschlags 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 Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), die auf der 77. Tagung der Weltgesundheitsversammlung durch die Resolution WHA77.17 (2024) angenommen wurden, sind durch Unterstreichung und Fettdruck (Hinzufügungen) bzw. Durchstreichung (Streichungen) gekennzeichnet.

INTERNATIONALE GESUNDHEITSVORSCHRIFTEN (2005)

TEIL I – BEGRIFFSBESTIMMUNGEN, ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH, GRUNDSÄTZE UND ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

Artikel 1 – Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke der Internationalen Gesundheitsvorschriften (im Folgenden „IGV“ oder „Vorschriften“) gelten folgende Begriffsbestimmungen:

(...)

„Nationale IGV-Behörde“ bedeutet die Einrichtung, die der Vertragsstaat auf nationaler Ebene bezeichnet oder errichtet hat, um die Durchführung dieser Vorschriften im Hoheitsgebiet des Vertragsstaats zu koordinieren;

(...)

„pandemische Notlage“ bedeutet eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, die durch eine übertragbare Krankheit verursacht wird und

i) eine breite geografische Ausbreitung in mehrere Staaten und innerhalb mehrerer Staaten aufweist oder bei der ein hohes Risiko einer solchen Ausbreitung besteht, und

ii) die Reaktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme in diesen Staaten überfordert oder bei der ein hohes Risiko einer solchen Überforderung besteht, und

iii) die erhebliche soziale und/oder wirtschaftliche Störungen, einschließlich Störungen des internationalen Verkehrs und des internationalen Handels, verursacht oder bei der ein hohes Risiko besteht, dass sie diese Störungen verursacht, und

iv) die ein rasches, gerechtes und verstärktes koordiniertes internationales Vorgehen mit ressortübergreifenden und gesamtgesellschaftlichen Ansätzen erfordert,

(...)

„relevante Gesundheitsprodukte“ bedeutet Gesundheitsprodukte, die benötigt werden, um auf gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, einschließlich pandemischer Notlagen, zu reagieren, wozu auch Arzneimittel, Impfstoffe, Diagnostika, Medizinprodukte, Vektorkontrollprodukte, persönliche Schutzausrüstung, Dekontaminierungsprodukte, Hilfsprodukte, Antidote, zell- und genbasierte Therapien und andere Gesundheitstechnologien gehören können;

(...)

Artikel 2 Zweck und Anwendungsbereich

Zweck und Anwendungsbereich dieser Vorschriften 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.

Artikel 3 Grundsätze

(1) Die Durchführung dieser Vorschriften erfolgt unter uneingeschränkter Achtung der Würde des Menschen, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten **und fördert Gerechtigkeit und Solidarität.**

(...)

Artikel 4 Zuständige Behörden

(1) Jeder Vertragsstaat bestimmt beziehungsweise errichtet **entsprechend seinem nationalen Recht und Kontext eine oder zwei Einrichtungen, die als nationale IGV-Behörde und eine nationale IGV-Anlaufstelle und dienen, sowie** die in seinem jeweiligen Hoheitsbereich für die Durchführung der Gesundheitsmaßnahmen nach diesen Vorschriften zuständigen Behörden.

(1a) Die nationale IGV-Behörde koordiniert die Durchführung dieser Vorschriften im Hoheitsgebiet des Vertragsstaats.

(...)

(2a) Die Vertragsstaaten treffen Maßnahmen zur Umsetzung der Absätze 1, 1a und 2, gegebenenfalls einschließlich der Anpassung ihrer innerstaatlichen Rechts- und/oder Verwaltungsvereinbarungen.

(...)

(4) Die Vertragsstaaten nennen der WHO die Kontaktdaten **ihrer nationalen IGV-Behörde und** ihrer nationalen IGV-Anlaufstelle; die WHO nennt den Vertragsstaaten die Kontaktdaten der IGV-Kontaktstellen der WHO. Diese Angaben werden ständig auf dem neuesten Stand gehalten und jährlich bestätigt. Die WHO stellt **die Kontaktdaten** allen Vertragsstaaten ~~die Kontaktdaten der nationalen IGV-Anlaufstellen, die sie nach diesem Artikel erhält,~~ zur Verfügung.

TEIL II – INFORMATIONEN UND GESUNDHEITSSCHUTZMAßNAHMEN

Artikel 5 Überwachung

(1) Jeder Vertragsstaat schafft, stärkt und unterhält baldmöglichst, jedoch spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorschriften für diesen Vertragsstaat, die **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~, um Ereignisse in Übereinstimmung mit diesen Vorschriften, wie

in Anlage 1 **Teil A** ausgeführt, **zu verhüten**, festzustellen, zu bewerten, zu melden und darüber Bericht zu erstatten.

(2) Im Anschluss an die in Anlage 1—~~Teil A~~ Absatz 2 genannte Bewertung kann ein Vertragsstaat auf der Grundlage berechtigten Bedarfs und eines Durchführungsplans der WHO Bericht erstatten und dabei eine Verlängerung von zwei Jahren erhalten, innerhalb deren seine Verpflichtung nach Absatz 1 zu erfüllen ist. Unter außergewöhnlichen Umständen und gestützt durch einen neuen Durchführungsplan kann der Vertragsstaat beim Generaldirektor eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren beantragen; dieser entscheidet darüber und berücksichtigt dabei den fachlichen Rat des nach Artikel 50 eingerichteten Ausschusses (im Folgenden „Prüfungsausschuss“). Nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist erstattet der Vertragsstaat, dem die Verlängerung gewährt wurde, der WHO jährlich Bericht über die im Hinblick auf die vollständige Durchführung erzielten Fortschritte.

(3) Die WHO unterstützt die Vertragsstaaten auf Ersuchen bei der Schaffung, Stärkung und Unterhaltung der in Absatz 1 genannten **Kernkapazitäten**.

(...)

Artikel 6 Meldung

(1) Jeder Vertragsstaat bewertet Ereignisse in seinem Hoheitsgebiet und benutzt dabei das Entscheidungsschema in Anlage 2. Jeder Vertragsstaat meldet der WHO unter Verwendung des effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittels über die nationale IGV-Anlaufstelle und binnen 24 Stunden nach der Bewertung von für die öffentliche Gesundheit relevanten Informationen alle Ereignisse, die in Übereinstimmung mit dem Entscheidungsschema eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite in seinem Hoheitsgebiet darstellen können, sowie alle als Reaktion auf solche Ereignisse durchgeführten Gesundheitsmaßnahmen. Wird durch die der WHO zugegangene Meldung die Zuständigkeit der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO) **oder anderer zwischenstaatlicher Organisationen** berührt, so unterrichtet die WHO **gemäß Artikel 14 Absatz 1** die IAEO **oder gegebenenfalls die andere(n) zuständige(n) zwischenstaatliche(n) Organisation(en)** unverzüglich.

(...)

Artikel 8 Konsultation

Treten in seinem Hoheitsgebiet Ereignisse auf, die keine Meldung nach Artikel 6 erforderlich machen, insbesondere Ereignisse, für die nicht genügend Informationen vorliegen, um das Entscheidungsschema auszufüllen, so ~~kann~~ **sollte** ein Vertragsstaat durch seine nationale IGV-Anlaufstelle die WHO dennoch weiterhin informieren und sich **zeitnah** mit ihr über geeignete Gesundheitsmaßnahmen abstimmen. Solche Mitteilungen werden nach Artikel 11 Absätze 2 bis 4 behandelt. Der Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, kann die WHO um Unterstützung bei der Bewertung von epidemiologischen Befunden dieses Vertragsstaats ersuchen.

(...)

Artikel 10 Bestätigung

(...)

(3) ~~Erhält~~**Sobald** die WHO Informationen über ein Ereignis **erhält**, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen kann, so bietet sie dem betreffenden Vertragsstaat ihre Zusammenarbeit bei der Beurteilung der Möglichkeit einer grenzüberschreitenden Ausbreitung der Krankheit und einer Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs sowie bei der Bewertung der Angemessenheit von Bekämpfungsmaßnahmen an. Zu derartigen Tätigkeiten können die Zusammenarbeit mit anderen normsetzenden Organisationen und das Angebot gehören, internationale Hilfe zu mobilisieren, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Abstimmung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen. Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines solchen Angebots zur Verfügung.

(4) Nimmt der Vertragsstaat das Angebot zur Zusammenarbeit nicht an, ~~so kann die WHO, wenn~~ **und ist** dies durch die Größenordnung der Gefahr für die öffentliche Gesundheit gerechtfertigt ~~ist~~, **sollte die WHO** die ihr verfügbaren Informationen **über das Ereignis** an andere Vertragsstaaten weitergeben und den Vertragsstaat gleichzeitig ermutigen, das Angebot der WHO zur Zusammenarbeit anzunehmen, wobei sie den Standpunkt des betreffenden Vertragsstaats berücksichtigt.

Artikel 11 Übermittlung von Informationen durch die WHO

(...)

(2) Die WHO verwendet die aufgrund der Artikel 6 und 8 sowie des Artikels 9 Absatz 2 erhaltenen Informationen zur Bestätigung, Bewertung und Unterstützung nach diesen Vorschriften und – sofern mit den in diesen Bestimmungen genannten Vertragsstaaten nichts anderes vereinbart ist – macht diese Informationen anderen Vertragsstaaten nicht allgemein zugänglich, bis

(a) das Ereignis nach Artikel 12 als gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, **auch als pandemische Notlage**, festgestellt wird oder

(...)

*Artikel 12 Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, **einschließlich einer pandemischen Notlage***

(1) Der Generaldirektor stellt auf der Grundlage der erhaltenen Informationen – insbesondere derjenigen des Vertragsstaats **bzw. der Vertragsstaaten**, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet**(en)** ein Ereignis eingetreten ist – fest, ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, **gegebenenfalls einschließlich einer pandemischen Notlage**, nach den in diesen Vorschriften enthaltenen Kriterien und Verfahren darstellt.

(2) Ist der Generaldirektor auf der Grundlage einer Bewertung nach diesen Vorschriften der Ansicht, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite eingetreten ist, so berät er sich mit dem Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten**, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet**(en)** das Ereignis auftritt, in Bezug auf diese vorläufige Feststellung. Sind sich der Generaldirektor und der Vertragsstaat **bzw. die Vertragsstaaten** hinsichtlich dieser Feststellung einig, so ersucht der Generaldirektor nach dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren den nach Artikel 48 eingesetzten Ausschuss (im Folgenden „Notfallausschuss“) um seinen Standpunkt zu geeigneten vorläufigen Empfehlungen.

(3) Erzielen der Generaldirektor und der Vertragsstaat **bzw. die Vertragsstaaten**, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet(en) das Ereignis auftritt, im Anschluss an die Beratungen nach Absatz 2 nicht binnen 48 Stunden Einigung darüber, ob das Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, so wird eine Entscheidung nach dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren getroffen.

(4) Bei der Feststellung, ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, **gegebenenfalls einschließlich einer pandemischen Notlage**, darstellt, berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:

(a) die von dem Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten** bereitgestellten Informationen;

(...)

(4a) Stellt der Generaldirektor fest, dass ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, so stellt er unter Berücksichtigung der in Absatz 4 genannten Aspekte weiter fest, ob die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite auch eine pandemische Notlage darstellt.

(5) Ist der Generaldirektor **unter Berücksichtigung der in Absatz 4 Buchstaben a, c, d und e genannten Aspekte und** nach Beratung mit dem Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten**, in dessen **bzw. deren** Hoheitsgebiet(en) ~~die~~ **eine** gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite **einschließlich einer pandemischen Notlage**, eingetreten ist, der Auffassung, dass eine ~~solche~~ **gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite , einschließlich einer pandemischen Notlage,** nicht mehr besteht, **weil die relevante Definition in Artikel 1 nicht mehr zutrifft,** so fasst er im Einklang mit dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren einen Beschluss.

*Artikel 13 Gesundheitsschutzmaßnahmen, **einschließlich des gerechten Zugangs zu relevanten Gesundheitsprodukten***

(1) Jeder Vertragsstaat schafft, stärkt und unterhält baldmöglichst, jedoch spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorschriften für diesen Vertragsstaat, die **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ nach Anlage 1 **Teil A**, um umgehend und wirksam auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, **einschließlich einer pandemischen Notlage, – auch bei Vorliegen einer instabilen und humanitäres Eingreifen erfordernden Lage – zu verhüten, Vorsorge dagegen zu treffen und darauf** zu reagieren. Die WHO veröffentlicht in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Richtlinien, um die Vertragsstaaten bei der Schaffung von **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ für Gesundheitsschutzmaßnahmen zu unterstützen.

(2) Im Anschluss an die in Anlage 1–~~Teil A~~ Absatz 2 genannte Bewertung kann ein Vertragsstaat auf der Grundlage berechtigten Bedarfs und eines Durchführungsplans der WHO Bericht erstatten und dabei eine Verlängerung von zwei Jahren erhalten, innerhalb deren seine Verpflichtung nach Absatz 1 zu erfüllen ist. Unter außergewöhnlichen Umständen und gestützt auf einen neuen Durchführungsplan kann der Vertragsstaat beim Generaldirektor eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren beantragen; dieser entscheidet darüber und berücksichtigt dabei den fachlichen Rat des Prüfungsausschusses. Nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist erstattet der Vertragsstaat, dem die Verlängerung gewährt wurde, der WHO jährlich Bericht über die im Hinblick auf die vollständige Durchführung erzielten Fortschritte.

(3) Auf Ersuchen eines Vertragsstaats oder nach Annahme eines entsprechenden Angebots der WHO durch einen Vertragsstaat arbeitet die WHO bei der Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und andere Ereignisse mit diesem Staat zusammen, indem sie technischen Rat gibt und technische Hilfe leistet und die Wirksamkeit der getroffenen Bekämpfungsmaßnahmen bewertet, nötigenfalls auch durch die Mobilisierung von internationalen Sachverständigengruppen zur Unterstützung vor Ort.

(4) Stellt die WHO nach Beratung mit dem betreffenden Vertragsstaat bzw. den betreffenden Vertragsstaaten wie in Artikel 12 vorgesehen fest, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, eingetreten ist, so kann sie über die in Absatz 3 genannte Unterstützung hinaus dem Vertragsstaat bzw. den Vertragsstaaten weitere Hilfe anbieten, auch in Form einer Bewertung der Größenordnung des internationalen Risikos und der Angemessenheit der Bekämpfungsmaßnahmen. Diese Zusammenarbeit kann das Angebot zur Mobilisierung internationaler Hilfe umfassen, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Abstimmung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen. Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines solchen Angebots zur Verfügung.

(...)

(6) Auf Ersuchen bietet die WHO anderen Vertragsstaaten, die von der gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, betroffen oder bedroht sind, angemessenen Rat und angemessene Unterstützung.

(7) Die WHO unterstützt die Vertragsstaaten auf deren Ersuchen oder nach deren Annahme eines entsprechenden Angebots der WHO und koordiniert internationale Schutzmaßnahmen bei gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite, einschließlich pandemischer Notlagen, nach deren Feststellung gemäß Artikel 12.

(8) Nach der Feststellung und während des Fortdauerns einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, erleichtert die WHO den Vertragsstaaten den zeitnahen und gerechten Zugang zu relevanten Gesundheitsprodukten ausgehend von den Gefahren für die öffentliche Gesundheit und dem entsprechenden Bedarf und arbeitet an der Beseitigung von Hindernissen für diesen Zugang. Zu diesem Zweck hat der Generaldirektor folgende Aufgaben:

a) Durchführung sowie regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung von Bewertungen des Bedarfs für die öffentliche Gesundheit sowie der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit, einschließlich der Erschwinglichkeit, von relevanten Gesundheitsprodukten für die Gesundheitsschutzmaßnahmen, Veröffentlichung dieser Bewertungen und Berücksichtigung der verfügbaren Bewertungen beim Erlass, der Änderung, der Verlängerung oder der Aufhebung von Empfehlungen gemäß den Artikeln 15, 16, 17, 18 und 49;

b) Nutzung der von der WHO koordinierten Mechanismen oder Erleichterung ihrer Einrichtung in Absprache mit den Vertragsstaaten je nach Erfordernis, und gegebenenfalls Koordinierung mit anderen Zuweisungs- und Verteilungsmechanismen und -netzen, die einen zeitnahen und gerechten Zugang zu relevanten Gesundheitsprodukten ausgehend vom Bedarf für die öffentliche Gesundheit erleichtern;

c) Unterstützung der Vertragsstaaten auf deren Ersuchen bei der Ausweitung und geografischen Diversifizierung der Produktion relevanter Gesundheitsprodukte, gegebenenfalls durch von der WHO koordinierte und andere Netze und Mechanismen, vorbehaltlich des Artikels 2 und im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen des Völkerrechts;

d) auf Ersuchen eines Vertragsstaats Bereitstellung des Produktdossiers für ein bestimmtes relevantes Gesundheitsprodukt, das der WHO vom Hersteller zur Genehmigung vorgelegt wurde, sofern der Hersteller seine Zustimmung erteilt hat, innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Ersuchens, um die regulatorische Bewertung und Zulassung durch den Vertragsstaat zu erleichtern, und

e) Unterstützung der Vertragsstaaten auf deren Ersuchen und gegebenenfalls durch einschlägige von der WHO koordinierte und andere Netze und Mechanismen gemäß Absatz 8 Buchstabe c, um Forschung und Entwicklung zu fördern und die lokale Produktion hochwertiger, sicherer und wirksamer relevanter Gesundheitsprodukte zu stärken und andere Maßnahmen zu erleichtern, die für die vollständige Umsetzung dieser Bestimmung relevant sind.

(9) Gemäß Absatz 5 und gemäß Artikel 44 Absatz 1 und auf Ersuchen anderer Vertragsstaaten oder der WHO verpflichten sich die Vertragsstaaten vorbehaltlich des geltenden Rechts und der verfügbaren Ressourcen, miteinander zusammenzuarbeiten, einander zu helfen und die von der WHO koordinierten Schutzmaßnahmen zu unterstützen, unter anderem durch:

a) Unterstützung der WHO bei der Durchführung der in diesem Artikel genannten Maßnahmen;

b) Kontaktaufnahme zu einschlägigen Interessenträgern, die in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet tätig sind, und deren Ermutigung, den gerechten Zugang zu relevanten Gesundheitsprodukten zwecks Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, zu erleichtern, und

c) gegebenenfalls Bereitstellung einschlägiger Teile ihrer Forschungs- und Entwicklungsvereinbarungen für relevante Gesundheitsprodukte betreffend die Förderung eines gerechten Zugangs zu solchen Produkten während einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage.

(...)

TEIL III – EMPFEHLUNGEN

Artikel 15 Zeitlich befristete Empfehlungen

(1) Ist nach Artikel 12 das Eintreten einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, festgestellt worden, so gibt der Generaldirektor in Übereinstimmung mit dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren zeitlich befristete Empfehlungen. Solche zeitlich befristeten Empfehlungen können gegebenenfalls geändert oder verlängert werden, unter anderem auch dann, wenn festgestellt wurde, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen

Notlage, beendet ist; dann können nötigenfalls andere zeitlich befristete Empfehlungen erlassen werden, um ein Wiederauftreten zu verhindern oder umgehend festzustellen.

(2) Zeitlich befristete Empfehlungen können Gesundheitsmaßnahmen umfassen, die von dem Vertragsstaat **bzw. den Vertragsstaaten** durchgeführt werden sollten, der **bzw. die** sich in einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, **einschließlich einer pandemischen Notlage**, befindet **bzw. befinden**, oder von anderen Vertragsstaaten, und zwar im Hinblick auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter, **einschließlich relevanter Gesundheitsprodukte**, und/oder Postpakete, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu vermeiden.

(2a) Wenn der Generaldirektor den Vertragsstaaten den Erlass, die Änderung oder die Verlängerung zeitlich befristeter Empfehlungen mitteilt, sollte er verfügbare Informationen über alle von der WHO koordinierten Mechanismen für den Zugang zu und die Zuweisung von relevanten Gesundheitsprodukten sowie über alle anderen Zuweisungs- und Verteilungsmechanismen und -netze bereitstellen.

(3) Zeitlich befristete Empfehlungen können nach dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren jederzeit aufgehoben werden und laufen drei Monate, nachdem sie erlassen wurden, automatisch aus. Sie können geändert oder um weitere Zeiträume von bis zu drei Monaten verlängert werden. Zeitlich befristete Empfehlungen dürfen nicht über die zweite Weltgesundheitsversammlung hinaus fortbestehen, nachdem über die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, **einschließlich einer pandemischen Notlage**, auf welche sie sich beziehen, entschieden wurde.

Artikel 16 Ständige Empfehlungen

(1) Die WHO kann nach Artikel 53 ständige Empfehlungen für geeignete Gesundheitsmaßnahmen zur regelmäßigen oder gelegentlichen Anwendung erlassen. Diese Maßnahmen können bei bestimmten, weiter bestehenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit von den Vertragsstaaten im Hinblick auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter, **einschließlich relevanter Gesundheitsprodukte**, und/oder Postpakete angewandt werden, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und die Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu vermeiden. Die WHO kann nach Artikel 53 solche Empfehlungen gegebenenfalls ändern oder aufheben.

(2) Wenn der Generaldirektor den Vertragsstaaten den Erlass, die Änderung oder die Verlängerung ständiger Empfehlungen mitteilt, sollte er verfügbare Informationen über alle von der WHO koordinierten Mechanismen für den Zugang zu und die Zuweisung von relevanten Gesundheitsprodukten sowie über alle anderen Zuweisungs- und Verteilungsmechanismen und -netze bereitstellen.

Artikel 17 Kriterien für Empfehlungen

Beim Erlass, bei der Änderung oder der Aufhebung von zeitlich befristeten oder ständigen Empfehlungen berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:

(...)

da) die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit relevanter Gesundheitsprodukte;

(...)

*Artikel 18 Empfehlungen in Bezug auf Personen, Gepäck, Fracht,
Container, Beförderungsmittel, Güter und Postpakete*

(...)

(3) Die Empfehlungen der WHO an die Vertragsstaaten müssen gegebenenfalls dem Erfordernis Rechnung tragen,

a) den internationalen Reiseverkehr, insbesondere von Gesundheits- und Pflegekräften sowie von Personen in lebensbedrohlichen oder ein humanitäres Eingreifen erfordernden Situationen, zu erleichtern. Diese Bestimmung gilt unbeschadet des Artikels 23; und

b) die internationalen Lieferketten, auch für relevante Gesundheitsprodukte und die Lebensmittelversorgung, aufrechtzuerhalten.

TEIL IV – GRENZÜBERGANGSSTELLEN

Article 19 Allgemeine Verpflichtungen

Jeder Vertragsstaat unternimmt über die nach diesen Vorschriften vorgesehenen Verpflichtungen hinaus Folgendes:

a) er trägt dafür Sorge, dass die in Anlage 1 **Teil B** für benannte Grenzübergangsstellen beschriebenen **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ in dem in Artikel 5 Absatz 1 und in Artikel 13 Absatz 1 genannten zeitlichen Rahmen geschaffen werden;

(...)

Artikel 20 Flughäfen und Häfen

(1) Die Vertragsstaaten benennen die Flughäfen und Häfen, welche die in Anlage 1 **Teil B** vorgesehenen **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ zu schaffen und aufrechtzuerhalten haben.

(...)

Artikel 21 Landübergänge

(1) Sofern dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist, kann ein Vertragsstaat Landübergänge, welche die in Anlage 1 **Teil B** genannten **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ schaffen, benennen, und zwar unter Berücksichtigung

(...)

(2) Vertragsstaaten mit gemeinsamen Grenzen sollen Folgendes in Erwägung ziehen:

(...)

b) im Hinblick auf die **Kernkapazitäten** ~~Kapazitäten~~ nach Anlage 1 **Teil B** die gemeinsame Benennung angrenzender Landübergänge nach Absatz 1.

(...)

TEIL V – MAßNAHMEN FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT

Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen

Artikel 23 Gesundheitsmaßnahmen bei Ankunft und Abreise

(1) Vorbehaltlich geltender völkerrechtlicher Übereinkünfte und einschlägiger Artikel dieser Vorschriften kann ein Vertragsstaat bei Ankunft oder Abreise für die Zwecke des Gesundheitsschutzes Folgendes verlangen:

a) im Hinblick auf Reisende

(...)

iii) eine nichtinvasive ärztliche Untersuchung, welche die am wenigsten störende Untersuchung ist, um das Ziel aus Sicht der öffentlichen Gesundheit zu erreichen;
und

b) eine Überprüfung von Gepäck- und Frachtstücken, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern, Postpaketen und menschlichen Überresten.

(...)

Kapitel II – Besondere Bestimmungen für Beförderungsmittel und Beförderer

Artikel 24 Beförderer

(1) Die Vertragsstaaten treffen alle im Einklang mit diesen Vorschriften stehenden durchführbaren Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass Beförderer

a) sich nach den von der WHO empfohlenen und von den Vertragsstaaten angenommenen Gesundheitsmaßnahmen richten, **auch nach den Maßnahmen zur Anwendung an Bord sowie während des Ein- und Aussteigens;**

b) die Reisenden über die von der WHO empfohlenen und von den Vertragsstaaten angenommenen Gesundheitsmaßnahmen, **auch über jene** zur Anwendung an Bord **sowie während des Ein- und Aussteigens,** informieren und

(...)

Artikel 27 Betroffene Beförderungsmittel

(1) (...)

Die zuständige Behörde kann zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen durchführen, darunter nötigenfalls die Absonderung **und Quarantäne** der Beförderungsmittel, um die Ausbreitung einer Krankheit zu verhüten. Diese zusätzlichen Maßnahmen sollen der nationalen IGV-Anlaufstelle gemeldet werden.

(...)

Artikel 28 Schiffe und Luftfahrzeuge an Grenzübergangsstellen

(...)

(3) Soweit möglich und vorbehaltlich des Absatzes **2** lässt ein Vertragsstaat die Erteilung einer Anlauf- beziehungsweise Landeerlaubnis (free pratique) an ein Schiff oder Luftfahrzeug auf dem Funkweg oder über andere Kommunikationsmittel zu, wenn er aufgrund der von dem Schiff oder Luftfahrzeug vor dessen Ankunft erhaltenen Informationen der Auffassung ist, dass durch die Ankunft des Schiffes oder Luftfahrzeugs keine Krankheit eingeschleppt oder ausgebreitet wird.

(...)

TEIL VI – GESUNDHEITSDOKUMENTE

Artikel 35 Allgemeine Regel

(...)

(2) Gesundheitsdokumente nach diesen Vorschriften können in nicht-digitalem Format oder in digitalem Format ausgestellt werden, vorbehaltlich der Verpflichtungen eines Vertragsstaats hinsichtlich des Formats solcher Dokumente, die sich aus anderen internationalen Übereinkünften ergeben.

(3) Unabhängig von dem Format, in dem die Gesundheitsdokumente nach diesen Vorschriften ausgestellt wurden, müssen diese Gesundheitsdokumente den in den Artikeln 36 bis 39 genannten Anlagen entsprechen, und ihre Echtheit muss feststellbar sein.

(4) Die WHO entwickelt und aktualisiert nötigenfalls in Absprache mit den Vertragsstaaten technische Leitlinien, einschließlich Spezifikationen oder Normen für die Ausstellung und Feststellung der Echtheit von Gesundheitsdokumenten, sowohl in digitalem als auch in nicht-digitalem Format. Diese Spezifikationen oder Normen müssen mit Artikel 45 über den Umgang mit personenbezogenen Daten im Einklang stehen.

(...)

Artikel 37 Seegesundheitserklärung **Schiffsgesundheitserklärung**

(1) Der Kapitän eines Schiffes hat vor der Ankunft im ersten Anlaufhafen des Hoheitsgebiets eines Vertragsstaats den Gesundheitszustand der an Bord befindlichen Personen festzustellen und bei der Ankunft – oder vor der Ankunft, sofern das Schiff entsprechend ausgerüstet ist und der Vertragsstaat eine solche Vorausbescheinigung verlangt – eine **Seegesundheitserklärung Schiffsgesundheitserklärung** auszufüllen und der zuständigen Behörde dieses Hafens zu übergeben, es sei denn, dass dieser Vertragsstaat dies nicht verlangt; diese Erklärung ist vom Schiffsarzt gegenzuzeichnen, sofern sich ein solcher an Bord befindet.

(...)

(3) Die **Seegesundheitserklärung Schiffsgesundheitserklärung** muss dem in Anlage 8

vorgesehenen Muster entsprechen.

(4) Ein Vertragsstaat kann beschließen,

- a) auf die Vorlage der ~~Seegesundheitserklärung~~ **Schiffsgesundheitserklärung** durch ankommende Schiffe ganz zu verzichten oder
- b) die Vorlage der ~~Seegesundheitserklärung~~ **Schiffsgesundheitserklärung** aufgrund einer Empfehlung von Schiffen zu verlangen, die aus betroffenen Gebieten ankommen, oder sie von Schiffen zu verlangen, die anderweitig Träger von Infektionen oder Verseuchungen sein könnten.

(...)

TEIL VIII – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

(...)

Artikel 43 Zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen

(...)

(7) Unbeschadet seiner Rechte nach Artikel 56 kann jeder Vertragsstaat, der von einer nach Absatz 1 oder 2 ergriffenen Maßnahme betroffen ist, den eine solche Maßnahme durchführenden Vertragsstaat um Rücksprache ersuchen, **entweder direkt oder über den Generaldirektor, der Gespräche zwischen den betroffenen Vertragsstaaten auch herbeiführen kann.** Zweck einer solchen Rücksprache ist es, die wissenschaftlichen Informationen und die auf die öffentliche Gesundheit gestützte Begründung der Maßnahme zu klären und zu einer für beide Seiten annehmbaren Lösung zu gelangen. **Sofern mit den an der Rücksprache beteiligten Vertragsstaaten nichts anderes vereinbart wurde, müssen die während der Rücksprache ausgetauschten Informationen vertraulich behandelt werden.**

(...)

*Artikel 44 Zusammenarbeit, ~~und~~-Hilfe **und Finanzierung***

(1) Die Vertragsstaaten verpflichten sich soweit möglich zur Zusammenarbeit untereinander bei

- a) der Feststellung und Bewertung von Ereignissen **sowie der Vorsorge** und der Reaktion **in Bezug** auf diese nach diesen Vorschriften;
- b) der Leistung oder Erleichterung technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung, vor allem bei der Schaffung, der Stärkung und der Aufrechterhaltung der nach diesen **Anlage 1** erforderlichen ~~Kapazitäten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit~~ **Kernkapazitäten**;
- c) der Erschließung finanzieller Mittel, **auch über einschlägige Quellen und Finanzierungsmechanismen,** zur Erleichterung der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aufgrund dieser Vorschriften, **insbesondere, um den Bedürfnissen von Entwicklungsländern entgegenzukommen,** und

(...)

(2) Die WHO arbeitet ~~auf Ersuchen und~~ soweit möglich mit den Vertragsstaaten auf deren Ersuchen bei Folgendem zusammen und hilft ihnen:

- a) bei der Beurteilung und Bewertung ihrer ~~Kapazitäten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit~~ Kernkapazitäten, um die wirksame Durchführung dieser Vorschriften zu erleichtern;
- b) bei der Bereitstellung oder Erleichterung technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung den Vertragsstaaten gegenüber; ~~und~~
- c) bei der Erschließung finanzieller Mittel, um Entwicklungsländer bei der ~~Schaffung~~ Entwicklung, der Stärkung und der Aufrechterhaltung der in Anlage 1 vorgesehenen ~~Kapazitäten~~ Kernkapazitäten zu unterstützen, und
- d) bei der Erleichterung des Zugangs zu relevanten Gesundheitsprodukten gemäß Artikel 13 Absatz 8.

2 a) Die Vertragsstaaten halten – vorbehaltlich des geltenden Rechts und der verfügbaren Ressourcen – ihre innerstaatliche Finanzierung aufrecht oder erhöhen sie nötigenfalls und arbeiten, gegebenenfalls auch durch internationale Zusammenarbeit und Hilfe, zusammen, um die nachhaltige Finanzierung zur Unterstützung der Durchführung dieser Vorschriften zu stärken.

2 b) Im Einklang mit Absatz 1 Buchstabe c verpflichten sich die Vertragsstaaten, im Rahmen des Möglichen zusammenzuarbeiten, um

- a) darauf hinzuwirken, dass die Lenkung und die Arbeitsmodelle der vorhandenen Finanzierungseinrichtungen und Finanzierungsmechanismen regional repräsentativ sind und den Bedürfnissen und nationalen Prioritäten der Entwicklungsländer bei der Durchführung dieser Vorschriften Rechnung tragen;
- b) Finanzmittel zu ermitteln und den Zugang zu Finanzmitteln zu ermöglichen – auch über den gemäß Artikel 44a eingerichteten koordinierenden Finanzierungsmechanismus –, die erforderlich sind, um den Bedürfnissen und Prioritäten von Entwicklungsländern, einschließlich der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung von Kernkapazitäten, in gerechter Weise Rechnung zu tragen.

2 c) Der Generaldirektor unterstützt gegebenenfalls die Zusammenarbeit gemäß Absatz 2a. Im Zuge der Berichterstattung vor der Weltgesundheitsversammlung erstatten die Vertragsstaaten und der Generaldirektor über ihre Ergebnisse Bericht.

(...)

Artikel 44a Koordinierender Finanzierungsmechanismus

(1) Es wird ein koordinierender Finanzierungsmechanismus (im Folgenden „Mechanismus“) eingerichtet, der folgenden Zwecken dient:

- a) Förderung der Bereitstellung einer zeitnahen, planbaren und nachhaltigen

Finanzierung der Durchführung dieser Vorschriften, um die Kernkapazitäten gemäß Anlage 1, einschließlich derjenigen, die für pandemische Notlagen relevant sind, zu entwickeln, zu stärken und aufrechtzuerhalten;

b) Bemühen um eine größtmögliche Verfügbarkeit von Finanzmitteln für die Durchführungsbedürfnisse und -prioritäten der Vertragsstaaten, insbesondere der Entwicklungsländer, und

c) Einsatz für die Mobilisierung neuer und zusätzlicher Finanzmittel und die Verbesserung der effizienten Nutzung vorhandener Finanzierungsinstrumente, die für die wirksame Durchführung dieser Vorschriften relevant sind.

(2) Zur Unterstützung der in Absatz 1 genannten Ziele wird der Mechanismus es unter anderem ermöglichen,

a) einschlägige Bedarfs- und Finanzierungslückenanalysen zu verwenden bzw. durchzuführen,

b) die Harmonisierung, Kohärenz und Koordinierung der vorhandenen Finanzierungsinstrumente zu fördern,

c) sämtliche Finanzierungsquellen zu ermitteln, die zur Unterstützung der Durchführung zur Verfügung stehen, und diese Informationen den Vertragsstaaten zur Verfügung zu stellen,

d) den Vertragsstaaten auf deren Ersuchen Beratung und Unterstützung anzubieten bei der Ermittlung und Beantragung von Finanzmitteln zur Stärkung der Kernkapazitäten, einschließlich derjenigen, die für pandemische Notlagen relevant sind, und

e) freiwillige monetäre Beiträge für Organisationen und andere Einrichtungen einzuwerben, die die Vertragsstaaten bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung ihrer Kernkapazitäten, einschließlich derjenigen, die für pandemische Notlagen relevant sind, unterstützen.

(3) Die Tätigkeit des Mechanismus ist unter der Aufsicht und Leitung der Weltgesundheitsversammlung, der gegenüber Rechenschaftspflicht besteht, auf die Durchführung dieser Vorschriften gerichtet.

Artikel 45 Umgang mit personenbezogenen Daten

(...)

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 können Vertragsstaaten personenbezogene Daten verarbeiten und offen legen ~~und verarbeiten~~, wenn es für die Zwecke der Bewertung und Bewältigung einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit unumgänglich ist, jedoch müssen die Vertragsstaaten nach ihrem innerstaatlichen Recht beziehungsweise muss die WHO sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten

(...)

TEIL IX – DIE IGV-SACHVERSTÄNDIGENLISTE, DER NOTFALLAUSSCHUSS

UND DER PRÜFUNGSAUSSCHUSS

(...)

Kapitel II – Der Notfallausschuss

Artikel 48 Aufgabenbereich und Zusammensetzung

(1) Der Generaldirektor richtet einen Notfallausschuss ein, der ihm auf sein Ersuchen Stellungnahmen zu Folgendem liefert:

- a) ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, darstellt;
- b) ob eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, nicht mehr besteht; und

(...)

(1a) Der Notfallausschuss gilt als Sachverständigenausschuss und unterliegt den WHO-Regelungen für Sachverständigenbeiräte, sofern in diesem Artikel nichts anderes bestimmt ist.

(2) Der Notfallausschuss setzt sich aus vom Generaldirektor ausgewählten Sachverständigen der IGV-Sachverständigenliste und gegebenenfalls anderen Sachverständigenbeiräten der Organisation zusammen. Der Generaldirektor bestimmt die Dauer der Mitgliedschaft im Hinblick darauf, Kontinuität bei der Prüfung eines bestimmten Ereignisses und seiner Folgen zu gewährleisten. Der Generaldirektor wählt die Mitglieder des Notfallausschusses auf der Grundlage der für eine bestimmte Sitzung erforderlichen Fachkenntnis und Erfahrung und unter gebührender Berücksichtigung der Grundsätze gerechter geographischer Vertretung aus. ~~Mindestens ein Mitglied~~ Unter den Mitgliedern des Notfallausschusses soll sich mindestens ein Sachverständiger ~~sein~~ befinden, der von ~~einem~~ dem Vertragsstaat bzw. den Vertragsstaaten benannt wurde, in dessen bzw. deren Hoheitsgebiet das Ereignis auftritt.

(...)

Artikel 49 Verfahren

(...)

(4) Der Generaldirektor bittet den Vertragsstaat bzw. die Vertragsstaaten, in dessen bzw. deren Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, dem Notfallausschuss seine bzw. ihre Stellungnahmen vorzulegen. Zu diesem Zweck teilt der Generaldirektor dem Vertragsstaat Datum und Tagesordnung der Sitzung des Notfallausschusses durch möglichst frühzeitige Vorankündigung mit. Der betreffende Vertragsstaat bzw. die betreffenden Vertragsstaaten kann bzw. können jedoch nicht um eine Verschiebung der Sitzung des Notfallausschusses zur Vorlage seiner bzw. ihrer Stellungnahmen ersuchen.

(...)

(6) Der Generaldirektor teilt ~~den~~ allen Vertragsstaaten die Entscheidung und die Beendigung

einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, die vom betreffenden Vertragsstaat bzw. den betreffenden Vertragsstaaten ergriffenen Gesundheitsmaßnahmen, zeitlich befristete Empfehlungen, einschließlich der unterstützenden Nachweise, sowie die Änderung, Verlängerung und Aufhebung solcher Empfehlungen zusammen mit der Zusammensetzung und der Stellungnahme des Notfallausschusses mit. Der Generaldirektor informiert die Beförderer über die Vertragsstaaten und die einschlägigen internationalen Organe über diese vorläufigen Empfehlungen einschließlich ihrer Änderung, Verlängerung oder Aufhebung. Der Generaldirektor veröffentlicht diese Informationen und Empfehlungen anschließend.

(7) Die Vertragsstaaten, in deren Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, können dem Generaldirektor die Beendigung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, und/oder die Aufhebung der vorläufigen Empfehlungen vorschlagen und diesen Vorschlag dem Notfallausschuss vorlegen.

Kapitel III – Der Prüfungsausschuss

Artikel 50 Aufgabenbereich und Zusammensetzung

(1) Der Generaldirektor richtet einen Prüfungsausschuss ein, der folgende Aufgaben wahrnimmt:

(...)

b) die fachliche Beratung des Generaldirektors in Bezug auf ständige Empfehlungen und die Änderung oder Aufhebung derselben; und

c) die fachliche Beratung des Generaldirektors in allen dem Ausschuss von diesem unterbreiteten Angelegenheiten in Bezug auf die Wirksamkeit dieser Vorschriften.

(...)

Artikel 53 Verfahren für ständige Empfehlungen

Ist der Generaldirektor der Auffassung, dass eine ständige Empfehlung in Bezug auf eine bestimmte Gefahr für die öffentliche Gesundheit notwendig und angemessen ist, so ersucht er den Prüfungsausschuss um Stellungnahme. Über die einschlägigen Absätze der Artikel 50 bis 52 hinaus gelten die folgenden Vorschriften:

(...)

f) der Generaldirektor übermittelt den Vertragsstaaten alle ständigen Empfehlungen und teilt ihnen die Änderung oder Aufhebung solcher Empfehlungen mit; ferner übermittelt er die Stellungnahmen des Prüfungsausschusses; und

g) ständige Empfehlungen werden vom Generaldirektor der nächsten Gesundheitsversammlung zur Prüfung vorgelegt.

TEIL X – SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 54 Berichtswesen und Überprüfung

(...)

(2) Die Gesundheitsversammlung überprüft regelmäßig die Wirksamkeit dieser Vorschriften, **einschließlich der Finanzierung ihrer wirksamen Durchführung**. Zu diesem Zweck kann sie den Prüfungsausschuss über den Generaldirektor um Ratschläge bitten. Die erste derartige Überprüfung findet spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorschriften statt.

(...)

Artikel 54a Ausschuss der Vertragsstaaten für die Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)

(1) **Der Ausschuss der Vertragsstaaten für die Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) wird hiermit eingesetzt, um die wirksame Durchführung dieser Vorschriften, insbesondere der Artikel 44 und 44a, zu erleichtern. Der Ausschuss hat rein erleichternden und beratenden Charakter und arbeitet nach den in Artikel 3 festgelegten Grundsätzen auf gütliche, nicht auf Sanktionen ausgerichtete, unterstützende und transparente Weise. Zu diesem Zweck**

a) **hat der Ausschuss das Ziel, das Lernen, den Austausch bewährter Verfahren und die Zusammenarbeit zwischen den Vertragsstaaten im Hinblick auf die wirksame Durchführung dieser Vorschriften zu fördern und zu unterstützen;**

b) **setzt der Ausschuss einen Unterausschuss ein, der den Ausschuss fachlich berät und ihm Bericht erstattet.**

(2) **Der Ausschuss setzt sich aus allen Vertragsstaaten zusammen und tritt mindestens alle zwei Jahre zusammen. Das Mandat des Ausschusses, einschließlich der Art und Weise seiner Geschäftsführung, und des Unterausschusses wird in der ersten Sitzung des Ausschusses einvernehmlich angenommen.**

(3) **Der Ausschuss hat einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden, die vom Ausschuss aus den Reihen seiner Vertragsstaatenmitglieder gewählt werden und die für zwei Jahre im Amt bleiben und auf regionaler Basis rotieren.¹**

(4) **Der Ausschuss legt auf seiner ersten Sitzung einvernehmlich das Mandat des mit Artikel 44a eingerichteten koordinierenden Finanzierungsmechanismus und die Modalitäten für dessen Tätigkeitsbeginn und Lenkung fest und kann erforderliche Arbeitsvereinbarungen mit einschlägigen internationalen Stellen annehmen, die gegebenenfalls seine Tätigkeiten unterstützen können.**

(...)

¹ Für die Zwecke dieser Bestimmung gelten der Heilige Stuhl und Liechtenstein als zugehörig zur Europäischen Region der WHO, mit der Maßgabe, dass diese Vereinbarung ihren Status als Vertragsstaaten der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), die nicht Mitglieder der WHO sind, unberührt lässt.

ANLAGE 1

~~A. GEFORDERTE KERNKAPAZITÄTSANFORDERUNGEN FÜR DIE ÜBERWACHUNG UND REAKTION~~

KERNKAPAZITÄTEN

1. Die Vertragsstaaten nutzen vorhandene nationale Strukturen und Mittel, um die Anforderungen an ihre Kernkapazitäten nach diesen Vorschriften zu erfüllen, auch im Hinblick auf
 - a) ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Prävention, der Überwachung, der Berichterstattung, der Meldung, der Bestätigung, der Vorsorge, der Reaktion und der Zusammenarbeit und
 - b) ihre Tätigkeiten in Bezug auf benannte Flughäfen, Häfen und Landübergänge.
2. Jeder Vertragsstaat bewertet binnen zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Vorschriften für diesen Vertragsstaat, ob vorhandene nationale Strukturen und Mittel den in dieser Anlage beschriebenen Mindestanforderungen genügen können. Nach einer solchen Bewertung entwickeln die Vertragsstaaten Aktionspläne und führen sie durch, um zu gewährleisten, dass diese Kernkapazitäten in ihrem gesamten jeweiligen Hoheitsgebiet wie in Artikel 5 Absatz 1, ~~und~~ Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 19 Buchstabe a beschrieben vorhanden und funktionsfähig sind.
3. Die Vertragsstaaten und die WHO unterstützen die Bewertungs-, Planungs- und Durchführungsverfahren nach dieser Anlage.
4. Gemäß Artikel 44 verpflichten sich die Vertragsstaaten soweit möglich zur Zusammenarbeit untereinander bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten.

A. ANFORDERUNGEN AN DIE KERNKAPAZITÄTEN FÜR DIE PRÄVENTION, ÜBERWACHUNG, VORSORGE UND REAKTION

1. Auf kommunaler Ebene und/oder der unteren Ebene für Gesundheitsschutzmaßnahmen (im Folgenden „lokale Ebene“) trägt jeder Vertragsstaat Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kernkapazität, die dazu dient,

~~Die Kapazität,~~

- a) in allen Bereichen des Hoheitsgebiets des Vertragsstaats Ereignisse festzustellen, die Krankheits- und Todesfälle über dem für den betreffenden Zeitpunkt und Ort zu erwartenden Niveau mit sich bringen, ~~und~~
- b) alle verfügbaren wesentlichen Informationen unverzüglich der entsprechenden Ebene für Gesundheitsschutzmaßnahmen mitzuteilen. Auf kommunaler Ebene ist den lokalen Einrichtungen des Gesundheitswesens oder dem zuständigen

Gesundheitspersonal Bericht zu erstatten. Auf der unteren Ebene für Gesundheitsschutzmaßnahmen ist je nach den organisatorischen Strukturen der mittleren beziehungsweise nationalen Ebene für Gesundheitsschutzmaßnahmen Bericht zu erstatten. Für die Zwecke dieser Anlage gehören zu den wesentlichen Informationen folgende Angaben: klinische Beschreibungen, Laborergebnisse, Quellen und Arten von Risiken, Zahl der Krankheitsfälle beim Menschen und Todesfälle, die Ausbreitung der Krankheit beeinflussende Bedingungen und getroffene Gesundheitsmaßnahmen, ~~und~~

c) Vorsorge für die Durchführung von vorläufigen Bekämpfungsmaßnahmen zu treffen und diese unverzüglich durchzuführen;³

d) Vorsorge für die Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen, die für die Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und Ereignisse betreffend die öffentliche Gesundheit erforderlich sind, zu treffen und den Zugangs zu diesen zu erleichtern, und

e) einschlägige Interessenträger, einschließlich Kommunen, in die Vorsorge für Gefahren für die öffentliche Gesundheit und Ereignisse betreffend die öffentliche Gesundheit und die Reaktion darauf einzubeziehen.

2. Auf den mittleren Ebenen für Gesundheitsschutzmaßnahmen ~~Die~~ (im folgenden „mittlere Ebene“) trägt gegebenenfalls¹ jeder Vertragsstaat Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kapazität Kernkapazität, die dazu dient,

a) den Stand gemeldeter Ereignisse zu bestätigen und zusätzliche Bekämpfungsmaßnahmen zu unterstützen oder durchzuführen, ~~und~~

b) gemeldete Ereignisse unverzüglich zu bewerten und, sofern als dringlich eingestuft, alle wesentlichen Informationen an die nationale Ebene zu melden. Für die Zwecke dieser Anlage gehören zu den Kriterien für das Vorliegen dringlicher Ereignisse ihre schwerwiegenden Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und/oder ihre ungewöhnliche oder unerwartete Natur mit hohem Ausbreitungspotential-; und

c) sich bei der Prävention, Vorsorge und Reaktion in Bezug auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und Ereignisse betreffend die öffentliche Gesundheit mit der lokalen Ebene abzustimmen und diese zu unterstützen, unter anderem in Bezug auf

i) Überwachung,

ii) Untersuchungen vor Ort,

iii) Labordiagnostik, einschließlich Weiterleitung von Proben,

iv) Durchführung von Bekämpfungsmaßnahmen,

v) Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen und Gesundheitsprodukten, die für Reaktionsmaßnahmen erforderlich sind,

¹ In Vertragsstaaten, in denen aufgrund ihrer Verwaltungsstruktur eine mittlere Ebene entweder nicht vorhanden oder nicht eindeutig identifizierbar ist, ist dies so zu verstehen, dass die unter den Buchstaben a bis e aufgeführten Kernkapazitäten im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften und dem nationalen Kontext entweder auf lokaler Ebene oder auf nationaler Ebene entwickelt, gestärkt oder aufrechterhalten werden.

vi) Risikokommunikation, einschließlich der Bekämpfung von Falsch- und Desinformation und

vii) logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, medizinische und andere relevante Vorräte und Transport).

3. Auf nationaler Ebene

Bewertung und Meldung. Die Jeder Vertragsstaat trägt Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kapazität Kernkapazität, die dazu dient,

- a) alle Berichte über vordringliche Ereignisse binnen 48 Stunden zu bewerten und
- b) die WHO unverzüglich über die nationale IGV-Anlaufstelle zu benachrichtigen, wenn die Bewertung ergibt, dass das Ereignis nach Artikel 6 Absatz 1 und Anlage 2 zu melden ist, und die WHO wie in Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 verlangt zu informieren.

Gesundheitsschutzmaßnahmen Prävention, Vorsorge und Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Die Jeder Vertragsstaat trägt Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kapazität Kernkapazität für;

- a) die rasche Festlegung von die Bekämpfungsmaßnahmen festzulegen, die zur Verhütung der Ausbreitung im Inland und der grenzüberschreitenden Ausbreitung erforderlich sind;
- b) die Überwachung;
- c) den Einsatz von durch Spezialisten;
- d) Laboruntersuchungen von Proben (im jeweiligen Land oder durch Kollaborationszentren) und;
- e) logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, ~~Versorgung~~ medizinische und andere relevante Vorräte und Transport) ~~Hilfe zu leisten;~~
- (e) f) die zur Ergänzung der örtlichen Untersuchungen erforderliche Hilfestellung vor Ort zu leisten;
- (d) g) die Entwicklung und/oder Verbreitung von Handlungsempfehlungen für das klinische Fallmanagement und die Verhütung und Bekämpfung von Infektionen;
- h) den Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen und Gesundheitsprodukten, die für die Reaktionsmaßnahmen erforderlich sind;
- i) Risikokommunikation, einschließlich der Bekämpfung von Falsch- und Desinformation
- j) die Schaffung einer direkten operationellen Verbindung zu leitenden Verantwortlichen aus dem Gesundheitsbereich und anderen zu schaffen, damit rasch Eindämmungs- und Bekämpfungsmaßnahmen genehmigt und durchgeführt werden

können;

(e) **k)** **die Herstellung eines direkten Kontakts zu anderen zuständigen Regierungseinrichtungen herzustellen;**

(f) **l)** **die Schaffung einer Verbindung – unter Verwendung des effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittels – eine Verbindung zu Krankenhäusern, Kliniken, Flughäfen, Häfen, Landübergängen, Labors und anderen wichtigen operationellen Bereichen zu schaffen, damit Informationen und Empfehlungen der WHO zu Ereignissen im eigenen Hoheitsgebiet sowie im Hoheitsgebiet anderer Vertragsstaaten verbreitet werden können;**

(g) **m)** **die Entwicklung, Anwendung und Fortführung eines nationalen Plans zur Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage zu entwickeln, anzuwenden und fortzuführen, einschließlich der Schaffung multidisziplinärer/multisektoraler Teams zur Reaktion auf Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können;** und

n) die Koordinierung der Tätigkeiten auf nationaler Ebene und gegebenenfalls die Unterstützung der lokalen und mittleren Ebene bei der Prävention, Vorsorge und Reaktion in Bezug auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und Ereignisse betreffend die öffentliche Gesundheit und

(h) **o)** die **Gewährleistung der** genannten Maßnahmen rund um die Uhr zu gewährleisten.

B. VON BENANNTEN FLUGHÄFEN, HÄFEN UND LANDÜBERGÄNGEN GEFORDERTE KERNKAPAZITÄTEN

1. Jederzeit **Die trägt jeder Vertragsstaat Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kapazität Kernkapazität, die dazu dient,**

(...)

2. Für die Reaktion auf Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können, **trägt jeder Vertragsstaat Sorge für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kapazität Kernkapazität, die dazu dient,**

~~Die Kapazität,~~

(...)

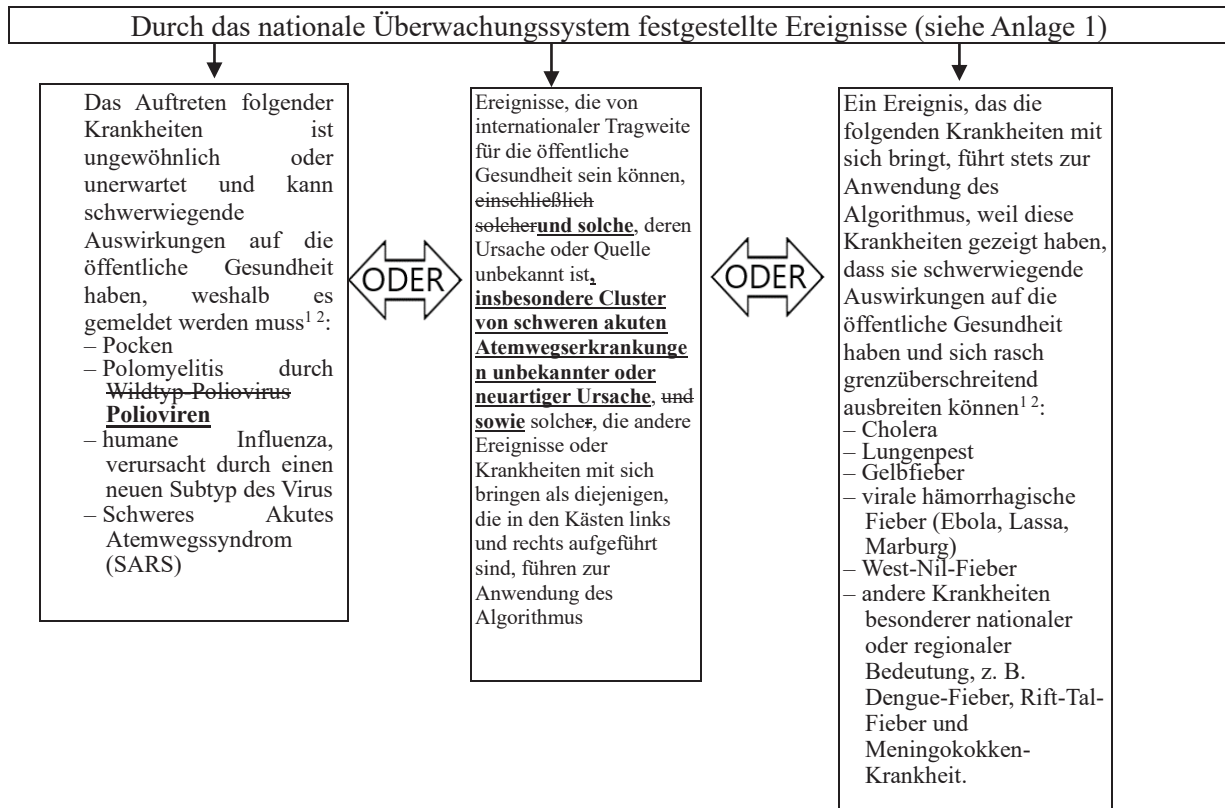
b) die Untersuchung und Versorgung von betroffenen Reisenden oder Tieren sicherzustellen, indem Vereinbarungen mit medizinischen und tiermedizinischen Einrichtungen **und Labors** vor Ort über ihre Absonderung, **und** ihre Behandlung, **die Analyse ihrer Proben** sowie über etwa erforderliche andere unterstützende Leistungen getroffen werden;

(...).

ANLAGE 2

ENTSCHEIDUNGSSCHEMA ZUR BEWERTUNG UND MELDUNG VON EREIGNISSE, DIE EINE GESUNDHEITLICHE NOTLAGE VON INTERNATIONALER TRAGWEITE DARSTELLEN KÖNNEN

INTERNATIONALER TRAGWEITE DARSTELLEN KÖNNEN



(...)

¹ nach WHO-Falldefinition

² diese Auflistung der Krankheiten wird nur für die Zwecke dieser Vorschriften verwendet

**MUSTER DER BESCHEINIGUNG ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE/DER
BESCHEINIGUNG ÜBER DIE SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE**

Name und Anschrift des überprüfenden Beamten.....

Beschreibung über die Befragung von der Schiffsärztliche Kontrolle				Beschreibung über die Schiffsärztliche Kontrolle		
überprüfte Bereiche [Systeme und Dienste] Anzeichen ¹	festgestellte Anzeichen ¹	Probenergebnisse ²	überprüfte Dokumente	angewandte Kontrollmaßnahmen	Datum der erneuten	Anmerkungen zu den vorgefundenen
Kombüse			ärztliches Logbuch			
Speisekammer			Logbuch			
Lagerräume			andere			
Laderaum(-						
Unterkünfte:						
-						
- Offiziere						
- Fahrgäste						
- Deck						
Trinkwasser						
Abwasser						
Ballasttanks						
feste und medizinische Abfälle						
stehendes Wasser						
Maschinenraum						
medizinische						
sonstige spezifizierte Bereiche – siehe						
nicht zutreffende Bereiche mit „n.z.“ markieren						

Name und Bezeichnung des ausstellenden Beamten Unterschrift und Siegel _____ Datum.....

Bescheinigungen über die Befreiung von der Schiffshygienekontrolle und Bescheinigungen über die Schiffshygienekontrolle sind höchstens sechs Monate gültig, jedoch kann die Gültigkeitsdauer um einen Monat verlängert werden, wenn die Überprüfung in dem Hafen nicht durchgeführt werden kann und es keine Anzeichen für Infektionen oder Verseuchungen gibt.

ANHANG ZUM MUSTER DER BESCHEINIGUNG ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER
SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE / DER BESCHEINIGUNG ÜBER DIE
SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE

(...)

ANLAGE 4

**TECHNISCHE ANFORDERUNGEN AN BEFÖRDERUNGSMITTEL UND
BEFÖRDERER**

Abschnitt A. Beförderer

1. Beförderer tragen Sorge dafür, **gegebenenfalls Vorsorge für Folgendes zu treffen und Folgendes zu erleichtern:**

- a) Überprüfungen der Fracht, der Container und des Beförderungsmittels;
- b) ärztliche Untersuchungen an Bord befindlicher Personen;
- c) die Anwendung sonstiger Gesundheitsmaßnahmen aufgrund dieser Vorschriften, **auch an Bord sowie während des Ein- und Aussteigens,** und
- d) die Bereitstellung einschlägiger für die öffentliche Gesundheit relevanter Informationen auf Ersuchen des Vertragsstaats.

2. Beförderer legen der zuständigen Behörde eine gültige Bescheinigung über die Befreiung von der Schiffshygienekontrolle, eine Bescheinigung über die Schiffshygienekontrolle, eine ~~Seegesundheitserklärung~~ **Schiffsgesundheitserklärung** oder die Allgemeine Erklärung für Luftfahrzeuge, Abschnitt über Gesundheit, wie nach diesen Vorschriften gefordert, vor.

(...)

ANLAGE 6

IMPFUNG, PROPHYLAXE UND ZUGEHÖRIGE BESCHEINIGUNGEN

(...)

4. Die Bescheinigungen nach dieser Anlage, die in nicht-digitalem Format ausgestellt werden, müssen von einem die Impfung oder Prophylaxe beaufsichtigenden Kliniker, der ein praktischer Arzt oder ein dazu befugter im Gesundheitswesen Beschäftigter sein muss, eigenhändig unterschrieben sein. Die Solche Bescheinigungen ~~muss~~müssen ferner den Dienststempel der verabreichenden Stelle tragen; ein Stempel wird jedoch nicht als Ersatz für die Unterschrift anerkannt. Unabhängig von dem Format, in dem sie ausgestellt wurden, muss auf den Bescheinigungen der Name des Klinikers, der die Verabreichung des Impfstoffs oder der Prophylaxe beaufsichtigt, oder der Name der für die Ausstellung der Bescheinigung oder die Aufsicht über die verabreichende Stelle zuständigen Behörde angegeben sein.

(...)

8. ~~Ein~~Bescheinigungen nach dieser Anlage, die in nicht-digitalem Format ausgestellt werden, werden von einem Elternteil oder Vormund ~~unterschreibt~~ unterschrieben, wenn das Kind des Schreibens nicht mächtig ist. Als Unterschrift ~~eines Analphabeten gilt~~einer Person, die zum Unterschreiben nicht in der Lage ist, gilt – so wie üblich – das Handzeichen der Person mit der Bestätigung eines Dritten, dass es sich um das Handzeichen der betreffenden Person handelt. Bei Personen mit einem Vormund unterzeichnet der Vormund die Bescheinigung in ihrem Namen.

(...)

10. Eine entsprechende von den Streitkräften für ein aktives Mitglied dieser Streitkräfte ausgestellte Bescheinigung wird anstelle einer internationalen Bescheinigung nach dem in dieser Anlage aufgeführten Formular anerkannt, wenn

a) sie im Wesentlichen die gleichen medizinischen Informationen enthält, die in einem solchen Formular verlangt werden, und

b) sie einen Vermerk in englischer oder französischer Sprache – und gegebenenfalls zusätzlich in einer anderen Sprache – enthält, aus dem die Art und das Datum der Impfung oder Prophylaxe ~~und die Tatsache hervorgeht~~ hervorgehen und in dem angegeben ist, dass die Bescheinigung in Übereinstimmung mit diesem Absatz ausgestellt wird.

MUSTER EINER INTERNATIONALEN IMPF- ODER PROPHYLAXEBESCHEINIGUNG

Hiermit wird bescheinigt, dass [Name], Geburtsdatum, Geschlecht

Staatsangehörigkeit, gegebenenfalls Ausweispapiere

dessen/deren Unterschrift folgt¹ **oder**
gegebenenfalls

Name des Elternteils oder Vormunds

Unterschrift des Elternteils oder Vormunds¹

zu dem angegebenen Zeitpunkt gegen

(Bezeichnung der Krankheit oder des Leidens)

..... nach den Internationalen

Gesundheitsvorschriften geimpft beziehungsweise prophylaktisch behandelt worden

ist.

Impfstoff oder Prophylaxe	Datum	<u>Name des beaufsichtigenden Klinikers oder der für die Ausstellung dieser Bescheinigung oder die Aufsicht über die verabreichende Stelle zuständigen Behörde</u>	Unterschrift und berufliche Stellung des beaufsichtigen den Klinikers ¹	Hersteller und Chargen-Nr. des Impfstoffs bzw. der Prophylaxe	Bescheinigung gültig von ... bis ...	Dienstsiegel der verabreichenden Stelle ¹
1.						
2.						

Diese Bescheinigung ist nur gültig, wenn der verwendete Impfstoff oder die verwendete Prophylaxe von der Weltgesundheitsorganisation zugelassen worden ist.

Diese Bescheinigung **in nicht-digitalem Format** muss von einem die Impfung oder Prophylaxe beaufsichtigenden Kliniker, der ein praktischer Arzt oder ein dazu befugter im Gesundheitswesen Beschäftigter sein muss, **eigenhändig** unterschrieben sein. Die Bescheinigung muss ferner den Dienststempel der verabreichenden Stelle tragen; ein Stempel wird jedoch nicht als Ersatz für die Unterschrift anerkannt. **Unabhängig von dem Format, in dem diese Bescheinigung ausgestellt wurde, muss darauf der Name des Klinikers, der die Verabreichung des Impfstoffs oder**

¹ **Gilt nur für Bescheinigungen, die in nicht-digitalem Format ausgestellt werden.**

der Prophylaxe beaufsichtigt, oder der Name der für die Ausstellung der Bescheinigung oder die Aufsicht über die verabreichende Stelle zuständigen Behörde angegeben sein.

(...)

ANLAGE 8

MUSTER EINER
~~SEEGESUNDHEITSERKLÄRUNG~~SCHIFFSGESUNDHEITSERKLÄRUNG

(...)

ANHANG ZUM MUSTER EINER
~~SEEGESUNDHEITSERKLÄRUNG~~SCHIFFSGESUNDHEITSERKLÄRUNG

(...)