

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

15621/24 ADD 1

Interinstitutionelles Dossier: 2024/0299(NLE)

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

#### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der

Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 13. November 2024

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der

Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: COM(2024) 541 final

Betr.: **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 Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2024) 541 final.

Anl.: COM(2024) 541 final

15621/24 ADD 1 LIFE.5 DE



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

DE DE

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
- <u>ii)</u> <u>die die Reaktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme in diesen Staaten</u> überfordert oder bei der ein hohes Risiko einer solchen Überforderung besteht, und
- <u>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</u>
- <u>iv) die ein rasches, gerechtes und verstärktes koordiniertes internationales</u> <u>Vorgehen mit ressortübergreifenden und gesamtgesellschaftlichen Ansätzen erfordert,</u>

*(...)* 

"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 <u>und fördert</u> Gerechtigkeit und Solidarität.

(...)

#### Artikel 4 Zuständige Behörden

(1) Jeder Vertragsstaat bestimmt beziehungsweise errichtet <u>entsprechend seinem</u> 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 <u>ihrer nationalen IGV-Behörde</u> <u>und</u> 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 <u>die Kontaktdaten</u> allen Vertragsstaaten <del>die Kontaktdaten der nationalen IGV-Anlaufstellen, die sie nach diesem Artikel erhält,</del> 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 <u>Kernkapazitäten</u>Kapazitäten, um Ereignisse in Übereinstimmung mit diesen Vorschriften, wie

in Anlage 1 <u>Teil A</u> ausgeführt, <u>zu verhüten,</u> 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) <u>oder anderer zwischenstaatlicher Organisationen</u> berührt, so unterrichtet die WHO <u>gemäß Artikel 14 Absatz 1</u> die IAEO <u>oder gegebenenfalls</u> 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) ErhältSobald 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 grenzüberschreitenden Ausbreitung der Krankheit und einer Beeinträchtigung internationalen Verkehrs sowie bei der Bewertung der Angemessenheit 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 <u>bzw. der Vertragsstaaten</u>, in dessen <u>bzw. deren</u> Hoheitsgebiet<u>(en)</u> ein Ereignis eingetreten ist fest, ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, <u>gegebenenfalls einschließlich einer pandemischen</u> 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 <u>bzw. die Vertragsstaaten</u>, in dessen <u>bzw. deren</u> Hoheitsgebiet<u>(en)</u> 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 <u>bzw. den Vertragsstaaten</u> bereitgestellten Informationen;

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

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

- Jeder Vertragsstaat schafft, stärkt und unterhält baldmöglichst, jedoch spätestens fünf (1) Vorschriften Jahre nach Inkrafttreten dieser für diesen Vertragsstaat. KernkapazitätenKapazitäten 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 <u>oder nach Annahme eines entsprechenden</u> Angebots der WHO durch einen Vertragsstaat arbeitet die WHO bei der Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und <del>andere</del> 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 <u>dem betreffenden Vertragsstaat bzw.</u> den betreffenden Vertragsstaaten wie in Artikel 12 vorgesehen fest, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, <u>einschließlich einer pandemischen Notlage</u>, eingetreten ist, so kann sie über die in Absatz 3 genannte Unterstützung hinaus dem Vertragsstaat <u>bzw. den Vertragsstaaten</u> 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) <u>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.</u>
- (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:
  - <u>a) Unterstützung der WHO bei der Durchführung der in diesem Artikel</u> 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

<u>Notlage</u>, 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 <u>bzw. den Vertragsstaaten</u> durchgeführt werden sollten, der <u>bzw. die</u> sich in einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, <u>einschließlich einer pandemischen Notlage</u>, befindet <u>bzw. befinden</u>, oder von anderen Vertragsstaaten, und zwar im Hinblick auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter, <u>einschließlich relevanter Gesundheitsprodukte</u>, 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) <u>Die Empfehlungen der WHO an die Vertragsstaaten müssen gegebenenfalls dem</u> Erfordernis Rechnung tragen,
  - a) <u>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</u>
  - <u>b)</u> <u>die internationalen Lieferketten, auch für relevante Gesundheitsprodukte und die Lebensmittelversorgung, aufrechtzuerhalten.</u>

#### 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 <u>Teil B</u> für benannte Grenzübergangsstellen beschriebenen <u>Kernkapazitäten</u> 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 <u>Teil B</u> vorgesehenen <u>Kernkapazitäten</u> <u>Kapazitäten</u> 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 <u>Teil B</u> genannten <u>Kernkapazitäten</u> Kapazitäten schaffen, benennen, und zwar unter Berücksichtigung

- (2) Vertragsstaaten mit gemeinsamen Grenzen sollen Folgendes in Erwägung ziehen:
  - (...)
  - b) im Hinblick auf die <u>Kernkapazitäten</u> Kapazitäten nach Anlage 1 <u>Teil B</u> die gemeinsame Benennung angrenzender Landübergänge nach Absatz 1.

#### TEIL V – MAGNAHMEN 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 <u>und Quarantäne</u> 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 <u>2</u> 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) <u>Unabhängig von dem Format, in dem die Gesundheitsdokumente nach diesen</u> Vorschriften ausgestellt wurden, müssen diese Gesundheitsdokumente den in den Artikeln 36 bis 39 genannten Anlagen entsprechen, und ihre Echtheit muss feststellbar sein.
- (4) <u>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.</u>

*(...)* 

#### 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 <del>Seegesundheitserklärung</del> <u>Schiffsgesundheitserklärung</u> durch ankommende Schiffe ganz zu verzichten oder
  - b) die Vorlage der <del>Seegesundheitserklärung</del> <u>Schiffsgesundheitserklärung</u> 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 <u>auf deren</u> Ersuchen bei Folgendem zusammen <u>und hilft ihnen</u>:
  - a) bei der Beurteilung und Bewertung ihrer <del>Kapazitäten zum Schutz der öffentlichen</del> <del>Gesundheit</del> **Kernkapazitäten**, um die wirksame Durchführung dieser Vorschriften zu erleichtern:
  - b) bei der Bereitstellung oder Erleichterung technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung den Vertragsstaaten gegenüber<u>:</u> und
  - c) bei der Erschließung finanzieller Mittel, um Entwicklungsländer bei der <del>Schaffung</del> Entwicklung, der Stärkung und der Aufrechterhaltung der in Anlage 1 vorgesehenen <del>Kapazitäten</del> zu unterstützen-, und
  - <u>d) bei der Erleichterung des Zugangs zu relevanten Gesundheitsprodukten gemäß Artikel 13 Absatz 8.</u>
- <u>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.</u>
- <u>2</u> <u>b) Im Einklang mit Absatz 1 Buchstabe c verpflichten sich die Vertragsstaaten, im Rahmen des Möglichen zusammenzuarbeiten, um</u>
  - 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) <u>Bemühen um eine größtmögliche Verfügbarkeit von Finanzmitteln für die</u> <u>Durchführungsbedürfnisse und -prioritäten der Vertragsstaaten, insbesondere der</u> <u>Entwicklungsländer, und</u>
- c) <u>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.</u>
- (2) Zur Unterstützung der in Absatz 1 genannten Ziele wird der Mechanismus es unter anderem ermöglichen,
  - <u>a) einschlägige Bedarfs- und Finanzierungslückenanalysen zu verwenden bzw.</u> <u>durchzuführen,</u>
  - <u>b) die Harmonisierung, Kohärenz und Koordinierung der vorhandenen</u> <u>Finanzierungsinstrumente zu fördern,</u>
  - c) <u>sämtliche Finanzierungsquellen zu ermitteln, die zur Unterstützung der Durchführung zur Verfügung stehen, und diese Informationen den Vertragsstaaten zur Verfügung zu stellen,</u>
  - 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) <u>Die Tätigkeit des Mechanismus ist unter der Aufsicht und Leitung der Weltgesundheitsversammlung, der gegenüber Rechenschaftspflicht besteht, auf die Durchführung dieser Vorschriften gerichtet.</u>

Artikel 45 Umgang mit personenbezogenen Daten

(...)

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 können Vertragsstaaten personenbezogene Daten **verarbeiten und** offen legen <del>und verarbeiten</del>, 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 seinbefinden, 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 <u>bzw. die Vertragsstaaten</u>, in dessen <u>bzw. deren</u> Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, dem Notfallausschuss seine <u>bzw. ihre</u> Stellungnahme<u>n</u> vorzulegen. Zu diesem Zweck teilt der Generaldirektor dem Vertragsstaat Datum und Tagesordnung der Sitzung des Notfallausschusses durch möglichst frühzeitige Vorankündigung mit. Der betreffende Vertragsstaat <u>bzw. die betreffenden Vertragsstaaten</u> kann <u>bzw. können</u> jedoch nicht um eine Verschiebung der Sitzung des Notfallausschusses zur Vorlage seiner <u>bzw. ihrer</u> Stellungnahme<u>n</u> 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<del>;</del> 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.

(...)

## <u>Artikel 54a Ausschuss der Vertragsstaaten für die Durchführung der</u> <u>Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)</u>

- (1) <u>Der Ausschuss der Vertragsstaaten für die Durchführung der Internationalen</u> 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) <u>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.<sup>1</sup></u>
- (4) <u>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.</u>

1		1
(		,

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 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 <u>der Prävention</u>, der Überwachung, der Berichterstattung, der Meldung, der Bestätigung, <u>der Vorsorge</u>, 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. <u>ANFORDERUNGEN AN DIE KERNKAPAZITÄTEN FÜR DIE PRÄVENTION, ÜBERWACHUNG, VORSORGE UND REAKTION</u>

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) <u>Vorsorge für die Durchführung von</u> vorläufigen Bekämpfungsmaßnahmen <u>zu</u> treffen <u>und diese</u> unverzüglich durchzuführen.
- 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.

- <u>vi)</u> <u>Risikokommunikation, einschließlich der Bekämpfung von Falsch- und</u> Desinformation und
- <u>vii)</u> <u>logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, medizinische und andere relevante Vorräte und Transport).</u>
- **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.

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

- a) <u>die</u> rasche <u>Festlegung von</u> die Bekämpfungsmaßnahmen <del>festzulegen</del>, die zur Verhütung der Ausbreitung im Inland und der grenzüberschreitenden Ausbreitung erforderlich sind;
- b) <u>die Überwachung;</u>
- c) den Einsatz von durch Spezialisten;
- <u>d)</u> Laboruntersuchungen von Proben (im jeweiligen Land oder durch Kollaborationszentren) <del>und</del>;
- <u>e)</u> logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, <del>Versorgung</del> <u>medizinische und andere</u> <u>relevante Vorräte</u> und Transport) Hilfe zu leisten;
- (e) <u>fl</u> zur Ergänzung der örtlichen Untersuchungen erforderliche Hilfe<u>stellung</u> 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;
- <u>i)</u> <u>Risikokommunikation, einschließlich der Bekämpfung von Falsch- und Desinformation</u>
- j) <u>die Schaffung</u> eine<u>r</u> direkte<u>n</u> operationelle<u>n</u> Verbindung zu leitenden Verantwortlichen aus dem Gesundheitsbereich und anderen zu schaffen, damit rasch Eindämmungs- und Bekämpfungsmaßnahmen genehmigt und durchgeführt werden

können;

- (e) <u>k)</u> <u>die Herstellung einen eines</u> direkten Kontakt<u>s</u> zu anderen zuständigen Regierungseinrichtungen herzustellen;
- (f) <u>I)</u> <u>die Schaffung einer Verbindung</u> unter Verwendung des effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittels <u>eine Verbindung</u> zu Krankenhäusern, Kliniken, Flughäfen, Häfen, Landübergängen, Labors und anderen wichtigen operationellen Bereichen <del>zu schaffen</del>, 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 einen 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 <u>Gewährleistung der</u> genannten Maßnahmen rund um die Uhr<del>zu</del> gewährleisten.

# B. VON BENANNTEN FLUGHÄFEN, HÄFEN UND LANDÜBERGÄNGEN GEFORDERTE KERNKAPAZITÄTEN

1. Jederzeit <del>Die</del> 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,

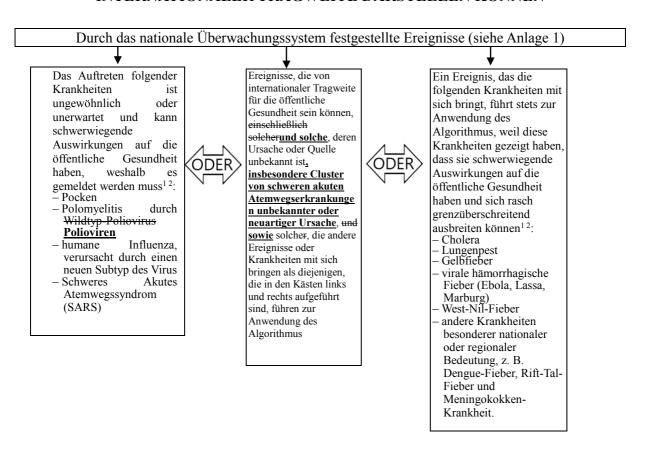
(...)

b) die Untersuchung und Versorgung von betroffenen Reisenden oder Tieren sicherzustellen, indem Vereinbarungen mit medizinischen und tiermedizinischen Einrichtungen <u>und Labors</u> vor Ort über ihre Absonderung, <u>und</u> ihre Behandlung, <u>die Analyse ihrer Proben</u> 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



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> nach WHO-Falldefinition

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> diese Auflistung der Krankheiten wird nur für die Zwecke dieser Vorschriften verwendet

#### ANLAGE 3

# MUSTER DER BESCHEINIGUNG ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE/DER BESCHEINIGUNG ÜBER DIE SCHIFFSHYGIENEKONTROLLE Hafen: Datum: Datum:

Bescheinigung über die Befrei	ung von der Schif	shygienekontrolle	Bescheinig	Bescheinigung über die Schiffshygienekontrolle			
überprüfte Bereiche festgestellte	Probenerg	überprüfte	angewandte	Datum der	Anmerkungen zu den		
[Systeme und Dienste] Anzeichen <sup>1</sup>	ebnisse <sup>2</sup>	Dokumente	Kontrollmaßnahmen	erneuten	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."							
narkieren							

Überprüfung in dem Hafen nicht durchgeführt werden kann und es keine Anzeichen für Infektionen oder Verseuchungen gibt.

vermerken).

<sup>2</sup> Ergebnisse aus an Bord genommenen Proben. Die Analyse ist auf schnellstmöglichem Weg dem Kapitän und, wenn eine erneute Überprüfung erforderlich ist, dem nächsten geeigneten Anlaufhafen verfügbar zu machen, der aufgrund des in

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Ergebnisse aus an Bord genommenen Proben. Die Analyse ist auf schnellstmöglichem Weg dem Kapitän und, wenn eine erneute Überprüfung erforderlich ist, dem nächsten geeigneten Anlaufhafen verfügbar zu machen, der aufgrund des in dieser Bescheinigung angegebenen Datums für die erneute Überprüfung in Betracht kommt.

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

# 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 mussmüssen 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. EinBescheinigungen nach dieser Anlage, die in nicht-digitalem Format ausgestellt werden, werden von einem Elternteil oder Vormund unterschreibt die Bescheinigungunterschrieben, wenn das Kind des Schreibens nicht mächtig ist. Als Unterschrift eines Analphabeten gilteiner 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
Name des Elternteils oder Vormunds
Unterschrift des Elternteils oder Vormunds <sup>1</sup>
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	Name des beaufsichtigenden Klinikers oder der für die Ausstellung dieser Bescheinigung oder die Aufsicht über die verabreichende Stelle zuständigen Behörde	Unterschrift und berufliche Stellung des beaufsichtigen den Klinikers <sup>1</sup>	Hersteller und Chargen-Nr. des Impfstoffs bzw. der Prophylaxe	Bescheinigung gültig von bis	Dienstsiegel der verabreichenden Stelle <sup>1</sup>
1.						
2.						

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

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

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 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

(...)

ANHANG ZUM MUSTER EINER SEEGESUNDHEITSERKLÄRUNG