



Referenzdokument: vorgeschlagene Änderungen und technische Empfehlungen

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die Änderungen der International Health Regulations (2005) (IHR), die gemäß der Entscheidung WHA75(9) vorgeschlagen wurden, und die diesbezüglichen technischen Empfehlungen des Überprüfungsausschusses zu Änderungen der IHR („Überprüfungsausschuss“). Es wurde auf Ersuchen einiger Mitgliedstaaten während der zweiten Sitzung der Arbeitsgruppe zu Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 20.–24. Februar 2023 erstellt (siehe den Bericht der zweiten Sitzung in Dokument A/WGIHR/ 2/10).

Die Spalte auf der linken Seite zeigt den Text der vorgeschlagenen Änderungen, wie er in der Artikel-für-Artikel-Zusammenstellung (Dokument A/WGIHR/2/7) dargestellt ist. Die rechte Spalte zeigt die Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen und technischen Empfehlungen des Überprüfungsausschusses, wie sie im Bericht des Überprüfungsausschusses erscheinen (Dokument A/WGIHR/2/5).

Diese Übersichtstabelle soll die vorgeschlagenen Änderungen der IGV in der ursprünglichen Vorlage nicht ersetzen.

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
TEIL I – DEFINITIONEN, ZWECK UND UMFANG, GRUNDSÄTZE UND VERANTWORTLICHE BEHÖRDEN	
Artikel 1 Definitionen	
<p>1. Für die Zwecke der Internationalen Gesundheitsvorschriften (im Folgenden „IGV“ oder „Verordnungen“): (...) umfassen</p> <p><u>„Gesundheitsprodukte“ Therapeutika, Impfstoffe, Medizinprodukte, persönliche Schutzausrüstung, Diagnostika, Hilfsmittel, Zellen und Gene -basierte Therapien und deren Komponenten, Materialien oder Teile.“ „Gesundheitsprodukte“</u></p> <p><u>umfassen Medikamente, Impfstoffe, Medizinprodukte, Diagnostika, Hilfsprodukte, zell- und genbasierte Therapien und andere Gesundheitstechnologien, sind aber natürlich nicht darauf beschränkt</u></p> <p><u>„Gesundheitstechnologien und Know-how“ umfasst eine organisierte Menge oder Kombination von Wissen, Fähigkeiten, Gesundheitsprodukten, Verfahren, Datenbanken und Systemen, die entwickelt wurden, um ein Gesundheitsproblem zu lösen und die Lebensqualität zu verbessern, einschließlich solcher, die sich auf die Entwicklung oder Herstellung von Gesundheitsprodukten oder deren beziehen Kombination, ihre Anwendung oder Verwendung. „Gesundheitstechnologien“ werden synonym als</u></p> <p>„Gesundheitstechnologien“ verwendet. (...) „Ständige Empfehlung“ bezeichnet eine unverbindliche Empfehlung der WHO für bestimmte anhaltende Risiken für die öffentliche Gesundheit gemäß Artikel 16 in Bezug auf geeignete Gesundheitsmaßnahmen für die routinemäßige oder regelmäßige Anwendung, die erforderlich sind, um die internationale Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und die Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu minimieren ; „vorübergehende Empfehlung“ bezeichnet eine unverbindliche Empfehlung der WHO gemäß Artikel 15 zur Anwendung auf zeitlich begrenzter, risikospezifischer Basis als Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, um die internationale Ausbreitung von zu verhindern oder einzudämmen Krankheit</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Änderungen Zwei vorgeschlagene Änderungen führen etwas ähnliche Definitionen für einen neuen Begriff „Gesundheitsprodukte“ ein. Eine vorgeschlagene Änderung führt eine Definition für einen weiteren neuen Begriff „Gesundheitstechnologien und Know-how“ ein.</p> <p>Eine vorgeschlagene Definition für „Gesundheitsprodukte“ ist, dass sie „Therapeutika, Impfstoffe, medizinische Geräte, persönliche Schutzausrüstung, Diagnostika, Hilfsprodukte, zell- und genbasierte Therapien und deren Komponenten, Materialien oder Teile“ umfasst. Diese Definition von „Gesundheitsprodukten“ wird zusammen mit der vorgeschlagenen Definition für „Gesundheitstechnologien und Know-how“ vorgeschlagen, wobei letztere „organisierte Menge oder Kombination von Wissen, Fähigkeiten, Gesundheitsprodukten, Verfahren, Datenbanken und Systemen, die zur Lösung eines Problems entwickelt wurden, umfasst Gesundheitsproblem und Verbesserung der Lebensqualität, einschließlich solcher im Zusammenhang mit der Entwicklung oder Herstellung von Gesundheitsprodukten oder deren Kombination, ihrer Anwendung oder Verwendung. ‚Gesundheitstechnologien‘ werden synonym als ‚Gesundheitstechnologien‘ verwendet.“</p> <p>Eine separate vorgeschlagene Definition von „Gesundheitsprodukten“ umfasst „Medikamente, Impfstoffe, Medizinprodukte, Diagnostika, unterstützende Produkte, zell- und genbasierte Therapien und andere Gesundheitstechnologien, ist aber nicht auf diesen Kurs beschränkt“. Die beiden Definitionen von „Gesundheitsprodukten“ haben einen ähnlichen Umfang, aber letztere führt Flexibilität und auch Prägnanz ein und berührt darüber hinaus Aspekte der obigen Definition zu „Gesundheitstechnologien und Know-how“.</p> <p>Schließlich schlagen zwei weitere Änderungsanträge vor, das Wort „nicht bindend“ aus den Definitionen sowohl von „ständigen Empfehlungen“ als auch von „vorläufigen Empfehlungen“ zu streichen.</p> <p>Technische Empfehlungen</p> <p>In Bezug auf die vorgeschlagenen Änderungen zur Einführung neuer Begriffe in Artikel 1 stellt der Ausschuss fest, dass die vorgeschlagenen Definitionen für die neuen Begriffe in Bezug auf damit zusammenhängende Änderungen eingehend werden, die zu den Artikeln 2, 13, 15, 16, 43, 44 sowie vorgeschlagen wurden zu den beiden neuen Artikeln 13A und dem neuen Anhang 10.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
	<p>Sollten die Verordnungen geändert werden, um Fragen zu behandeln, die für die vorgeschlagenen Definitionen relevant sind, betont der Ausschuss die Bedeutung einer standardmäßigen, konsistent verwendeten und wohlüberlegten Definition in dieser Hinsicht, da vorgeschlagene Änderungen an anderen Artikeln der Verordnungen sich auf ein ähnliches Konzept beziehen, aber Verwendung unterschiedlicher Begriffe wie „medizinische Gegenmaßnahmen“, „Technologien und Know-how“ und „Gesundheitsprodukte“.</p> <p>In Bezug auf die beiden vorgeschlagenen Änderungen zur Streichung des Wortes „nicht bindend“ aus den Definitionen von „vorübergehend“ und „ständigen Empfehlungen“ stellt der Ausschuss fest, dass die vorgeschlagene Änderung bei einfacher Lesart das derzeitige Verständnis der Definition von nicht beeinflussen würde ständige oder vorübergehende Empfehlungen als bloße Ratschläge, die nicht obligatorisch sind. Angesichts der Tatsache, dass in anderen verwandten Artikeln wesentliche Vorschläge in Bezug auf Empfehlungen der WHO gemacht wurden, könnten die vorgeschlagenen Änderungen dieser Definitionen so verstanden werden, dass sie darauf abzielen, den Charakter dieser Empfehlungen von nicht bindend zu bindend zu ändern und der WHO eine bindende Wirkung zu verleihen Empfehlungen und Anfragen, wie sie in anderen Artikeln vorgeschlagen werden. Diese Änderung würde eine grundlegende Überprüfung der Art der Empfehlungen und des Verfahrens für ihre Annahme und Umsetzung erfordern. Der Ausschuss stellt ferner fest, dass die Empfehlungen während eines gesundheitlichen Notfalls von internationaler Bedeutung möglicherweise besser funktionieren, wenn sie nicht obligatorisch sind, und rät davon ab, die Art der Empfehlungen zu ändern.</p> <p>Zusätzlich zu den vorgeschlagenen Änderungen an Artikel 1 wurden durch einige der vorgeschlagenen Änderungen an anderen Artikeln neue Begriffe eingeführt, die möglicherweise ebenfalls einer Definition gemäß Artikel 1 bedürfen. Diese Begriffe sind in den entsprechenden technischen Empfehlungen zu den jeweiligen Artikeln gekennzeichnet.</p> <p>Der Ausschuss weist darauf hin, wie wichtig es ist, für klare Definitionen in den einschlägigen globalen Gesundheitsinstrumenten unter der Schirmherrschaft der WHO zu sorgen, insbesondere im Pandemieabkommen der WHO. In diesem Zusammenhang sollte die Entwicklung von Definitionen innerhalb des WGIHR und des INB gebührend berücksichtigt werden</p>
TEIL I – DEFINITIONEN, ZWECK UND UMFANG, GRUNDSÄTZE UND VERANTWORTLICHE BEHÖRDEN	
Artikel 2 Zweck und Geltungsbereich	
Zweck und Geltungsbereich dieser Verordnungen sind die Verhinderung, der Schutz, die Vorbereitung , die <u>Kontrolle</u> und die Bereitstellung einer Reaktion der öffentlichen Gesundheit auf die internationale Ausbreitung von	Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>Krankheiten, <u>einschließlich durch die Bereitschaft und Belastbarkeit der Gesundheitssysteme</u>, in einer Weise, die dem Risiko für die öffentliche Gesundheit <u>angemessen und auf diese beschränkt ist</u>.</p> <p><u>alle Risiken mit einem Potenzial, sich auf die öffentliche Gesundheit auszuwirken</u>, und die unnötige Eingriffe in den internationalen Verkehr und Handel, die <u>Lebensgrundlagen, die Menschenrechte und den gleichberechtigten Zugang zu vermeiden Gesundheitsprodukte und Gesundheitstechnologien und Know-how</u>.</p>	<p>Vier Änderungsanträge schlagen vor, Zweck und Anwendungsbereich der Verordnungen wie folgt zu erweitern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinzufügen von <ul style="list-style-type: none"> „zur Vorbereitung“ zum Zweck; • „Bereitschaft und Resilienz der Gesundheitssysteme“ als spezifischen Schwerpunkt der Maßnahmen in Bezug auf Schutz, Kontrolle und Reaktion auf die öffentliche Gesundheit einführen; • Ausweitung des Anwendungsbereichs von „Gesundheitsrisiken“ auf „alle Risiken mit einem Potenzial für Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit“; Und • die Anforderung, unnötige Eingriffe in Verkehr und Handel zu vermeiden, um die Elemente „Lebensgrundlagen, Menschenrechte und gleichberechtigter Zugang zu Gesundheitsprodukten und Gesundheitstechnologien und Know-how“ ergänzen. <p>Technische Empfehlungen</p> <p>Durch die Erweiterung des Anwendungsbereichs um Vorsorge werden die Funktionen der Verordnungen in Bezug auf den kontinuierlichen Aufbau von Kernkapazitäten in Abwesenheit von Ausbrüchen oder Ereignissen während sogenannter „Friedenszeiten“ gestärkt.</p> <p>Der vorgeschlagene Zusatz „einschließlich der Bereitschaft und Belastbarkeit der Gesundheitssysteme“ bezieht sich auf Kernkapazitätsanforderungen, die vorhanden sein sollten. Der Überprüfungsausschuss ist sich bewusst, dass Anhang 1 Absatz 1 besagt: „Die Vertragsstaaten nutzen bestehende nationale Strukturen und Ressourcen, um ihren Kernkapazitätsbedarf zu decken, einschließlich in Bezug auf (a) ihre Überwachungs-, Berichterstattungs-, Benachrichtigungs-, Verifizierungs-, Reaktions- und Kooperationsaktivitäten; und (b) ihre Aktivitäten in Bezug auf ausgewiesene Flughäfen, Häfen und Bodenübergänge.“</p> <p>Darüber hinaus verpflichten Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 13 Absatz 3 die WHO, einen Vertragsstaat bei der Verbesserung der Kernkapazitäten zu unterstützen, wenn er darum gebeten wird. Dies könnte durchaus zu der Ansicht führen, dass der derzeitige Anwendungsbereich der Verordnungen durch diese vorgeschlagene Änderung gestärkt wird, ohne ihn weiter zu erweitern oder einzuschränken. Der Ausschuss stellt fest, dass das Konzept der Resilienz von Gesundheitssystemen in weitere vorgeschlagene Änderungen an anderen Artikeln aufgenommen wird, einschließlich der vorgeschlagenen zu Anhang 1 und dem neuen Anhang 10. Die Bedeutung von Bereitschaft und Resilienz von Gesundheitssystemen kann jedoch, wenn sie in Artikel 2 aufgenommen wird, möglicherweise müssen in Artikel 1 definiert werden oder erfordern eine alternative Formulierung mit ähnlicher Bedeutung.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
	<p>Der Ausschuss ist der Ansicht, dass die vorgeschlagene Änderung zur Ersetzung von „Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ durch „alle Risiken mit potenziellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit“ die Klarheit dieses Artikels nicht erhöhen dürfte. Risiken für die öffentliche Gesundheit sind bereits in Artikel 1 definiert, und die Definition umfasst vollständig den Wunsch der Vertragsstaaten nach dem „All-Hazard-Ansatz“, der in der Überarbeitung der Verordnungen von 2005 vorgesehen ist.</p> <p>Der Vorschlag, die Vermeidung unnötiger Eingriffe in die Menschenrechte aufzunehmen, stärkt und erweitert möglicherweise den derzeitigen Anwendungsbereich und ist, wie einige Ausschussmitglieder angedeutet haben, an andere Bestimmungen der Verordnungen angepasst, wie z. B. die aktuellen Artikel 3, 32 und 42 Kontrolle wie Isolation, Quarantäne, soziale Distanzierung oder Schulschließung die Wahrnehmung der Menschenrechte und/oder Grundfreiheiten einschränken. Sie sollten nur im Einklang mit den Grundsätzen der Legitimität, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit verhängt werden, d. h. unter anderem vorübergehend und im erforderlichen Umfang.</p> <p>Der Vorschlag, die Vermeidung unnötiger Eingriffe in die Lebensgrundlagen aufzunehmen, erweitert möglicherweise den derzeitigen Geltungsbereich der Verordnungen, kann jedoch als in den oben vorgeschlagenen Verweis auf die Menschenrechte aufgenommen betrachtet werden.</p> <p>Einige Ausschussmitglieder waren der Ansicht, dass der Vorschlag zur Vermeidung unnötiger Eingriffe in den „gerechten Zugang zu Gesundheitsprodukten und Gesundheitstechnologien und Know-how“ den Geltungsbereich der Verordnungen ausdehnt. Andere Ausschussmitglieder wiesen jedoch darauf hin, dass eine solche ausdrückliche Bezugnahme auf Produkte implizit in der bestehenden Bezugnahme auf „internationalen Verkehr und Handel“ enthalten sein könnte. Darüber hinaus können vorgeschlagene Änderungen an anderen Artikeln von dieser vorgeschlagenen Änderung des Geltungsbereichs abhängen.</p> <p>Wenn einer der folgenden Begriffe in Änderungen zu diesem Artikel aufgenommen wird, sollten sie auch in Artikel 1 definiert werden: Bereitschaft des Gesundheitssystems, Resilienz des Gesundheitssystems, gleichberechtigter Zugang, Gesundheitsprodukte, Gesundheitstechnologien, Lebensgrundlagen und Know-how.</p>
TEIL I – DEFINITIONEN, ZWECK UND UMFANG, GRUNDSÄTZE UND VERANTWORTLICHE BEHÖRDEN	
Artikel 3 Grundsätze	
<p>1. Die Umsetzung dieser Verordnungen erfolgt unter uneingeschränkter Achtung der Würde, <u>Menschenrechte und Grundfreiheiten von Personen, basierend auf den Grundsätzen der Gleichheit, Inklusivität, Kohärenz und in Übereinstimmung mit ihren</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die sechs Änderungsanträge schlagen vor, diesen Artikel 3 wie folgt zu erweitern:</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p><u>gemeinsame, aber unterschiedliche Verantwortlichkeiten der Vertragsstaaten unter Berücksichtigung ihrer sozialen und wirtschaftlichen</u></p> <p><u>Entwicklung. (...) 2bis. Die Vertragsstaaten entwickeln und erhalten Kapazitäten zur Umsetzung der Verordnungen im Einklang mit ihren gemeinsamen, aber unterschiedlichen Verantwortlichkeiten und jeweiligen Fähigkeiten (CBDR-RC), der Verfügbarkeit internationaler finanzieller Unterstützung und gemeinsamer technologischer Ressourcen, und in dieser Hinsicht wird vorrangig bevorzugt die Einrichtung funktionierender öffentlicher Gesundheitssysteme, die für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit widerstandsfähig sind.</u></p> <p>3. Die Umsetzung dieser Verordnungen orientiert sich am Ziel ihrer universellen Geltung zum Schutz aller Menschen der Welt vor der internationalen Ausbreitung von Krankheiten. <u>Bei der Umsetzung dieser Verordnungen sollten die Vertragsparteien und die WHO Vorsicht walten lassen, insbesondere beim Umgang mit unbekanntem Krankheitserregern. (...)</u></p> <p><u>Neu 5. Die Vertragsstaaten setzen diese Verordnungen auf der Grundlage von Gerechtigkeit, Solidarität sowie in Übereinstimmung mit ihren gemeinsamen, aber unterschiedlichen Verantwortlichkeiten und dem jeweiligen Entwicklungsstand der Vertragsstaaten um.</u></p> <p><u>Neu 6: Der Informationsaustausch zwischen Vertragsstaaten oder zwischen Vertragsstaaten und der WHO gemäß der Umsetzung dieser Verordnungen erfolgt ausschließlich zu friedlichen Zwecken.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gerechtigkeit, Inklusivität, Kohärenz und Solidarität als Prinzipien hinzufügen, entweder als Ersatz für den Verweis auf Würde, Menschenrechte und Grundfreiheiten oder als zusätzlicher Absatz; • grundsätzlich das Konzept gemeinsamer, aber unterschiedlicher Verantwortlichkeiten und entsprechender Fähigkeiten unter Berücksichtigung verfügbarer Finanzen und Technologien entweder als Ergänzung zu Absatz 1 oder als neuen Absatz einführen; • Einführung des Vorsorgeprinzips; und • einen neuen Absatz hinzufügen, der verlangt, dass Informationen ausschließlich ausgetauscht werden sollten <p>Technische Empfehlungen</p> <p>Der Ausschuss empfiehlt nachdrücklich die Beibehaltung des bestehenden Textes „volle Achtung der Würde, Menschenrechte und Grundfreiheiten des Menschen“ als übergeordnetes Prinzip im ersten Absatz und stellt fest, dass die Begriffe Menschenrechte, Würde und Grundfreiheiten klar definiert sind im Rahmen von Verträgen, denen viele Vertragsstaaten der Verordnungen beigetreten sind Die Aufnahme der Menschenrechte in Artikel 3 der aktuellen Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) war eine wesentliche Verbesserung gegenüber den vorherigen Verordnungen von 1969.1 Der Verweis auf „Achtung der Würde, Menschenrechte und Freiheiten von Personen“ funktioniert nicht nur als übergreifendes Prinzip in Artikel 3, sondern auch als konkreter Bezugspunkt bei der Operationalisierung aller Artikel in Bezug auf Reaktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, Reaktionsmaßnahmen, zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen und Empfehlungen.</p> <p>Die Einführung des Konzepts gemeinsamer, aber unterschiedlicher Verantwortlichkeiten und entsprechender Fähigkeiten in den Absätzen 1 und 2 und dem neuen Absatz 5 sollte eingehend analysiert und sorgfältig geprüft werden. Der Ausschuss nimmt die Verantwortung aller Vertragsstaaten für die Anwendung der Verordnungen gemäß Artikel 3 Absatz 3 zur Kenntnis. Der Ausschuss erkennt den Ursprung dieses Konzepts im Umweltrecht an, insbesondere im internationalen Rechtssystem zum Klimawandel, und unterstützt den Geist des Vorschlags —</p>

1 International Health Regulations (1969), 3rd ed., World Health Organization, 1983 (verfügbar unter: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/96616/9241580070.pdf?sequence=1&isAllowed=y> , abgerufen am 18. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>die den tiefgreifenden Unterschieden zwischen den jeweiligen Ressourcen und Kapazitäten der Vertragsstaaten normative Bedeutung und Implikationen verleihen soll.</p> <p>Gleichzeitig stellten einige Ausschussmitglieder die Frage, ob das Konzept gemeinsamer, aber unterschiedlicher Verantwortlichkeiten und jeweiliger Fähigkeiten sachlich und konzeptionell auf Risiken und Ereignisse für die öffentliche Gesundheit anwendbar ist, die eine PHEIC darstellen können, und ob der Zweck des Konzepts anders erfasst werden könnte Wege.</p> <p>Abgesehen von Ablehnungen (Artikel 61), Vorbehalten (Artikel 62) und Erweiterungen (Artikel 5 und 13) sehen die Verordnungen keine ausdrücklich differenzierten Zuständigkeiten der Vertragsstaaten vor.</p> <p>Der Ausschuss erkennt an, dass die Umsetzung der Verordnungen im beiderseitigen Interesse aller Vertragsstaaten liegt. Der Ausschuss erkennt an, dass es Unterschiede zwischen den Vertragsstaaten gibt, unter anderem im Stand der sozialen und wirtschaftlichen Entwicklung (z. B. kleine Inselentwicklungsstaaten), die unter bestimmten Umständen den Grad der Umsetzung der Verordnungen beeinflussen können. Der Ausschuss stellt fest, dass die Überwindung dieser Kapazitätsunterschiede die Zusammenarbeit zwischen allen Vertragsstaaten erfordert.</p> <p>Der Ausschuss stellt außerdem fest, dass, wie in der vorgeschlagenen Änderung von Absatz 1 und dem neuen Absatz 5 erwähnt, Inklusivität, Kohärenz und insbesondere Gerechtigkeit und Solidarität wichtige Grundsätze sind, die den Verordnungen zugrunde liegen, und auch wichtige Lehren aus der COVID-19-Pandemie widerspiegeln.¹ Diese Konzepte können als Grundsätze verstanden werden, die Kapitel IX der Charta der Vereinten Nationen und der Verfassung der WHO zugrunde liegen, auf die in Absatz 2 dieses Artikels Bezug genommen wird. Der Begriff „Kohärenz“ bedarf einer Definition. Der Ausschuss ist der Ansicht, dass die vorgeschlagenen Änderungen zur Aufnahme von Texten zu Gerechtigkeit, Inklusivität, Kohärenz und Solidarität einen konstruktiven Beitrag zum Rahmen der Verordnungen leisten und eine verbesserte Umsetzung unterstützen würden.</p> <p>Viele vorgeschlagene Änderungen an anderen Artikeln operationalisieren insbesondere das Konzept der Gerechtigkeit mit unterschiedlichen Zielen und Folgen: Einige passen bestehende Verpflichtungen an oder modifizieren sie; andere schaffen neue Verpflichtungen für die Vertragsstaaten und/oder die WHO. Abstimmung und klare Definitionen sind notwendig, um Machbarkeit und Verständnis zu gewährleisten.</p>

¹ Siehe Dokument A75/20 mit einem Bericht über die Stärkung der globalen Architektur für die Bereitschaft, Reaktion und Belastbarkeit von Gesundheitsnotfällen, Mai 2022. Verfügbar unter: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_20-en .pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_20-en.pdf), abgerufen am 18. Januar 2023.

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
	<p>Die vorgeschlagene Aufnahme von Vorsichtsmaßnahmen in Absatz 3 sollte eingehend analysiert und sorgfältig geprüft werden. Maßnahmen in den Verordnungen sollen evidenzbasiert sein, was die Anwendung von Vorsichtsmaßnahmen ausschließen oder zumindest einschränken kann; Ungewissheiten während der Reaktion auf einen Ausbruch können jedoch Maßnahmen erfordern, wenn keine oder unzureichende Beweise vorliegen. Der Begriff scheint keine allgemein anerkannte Definition zu haben (außer bis zu einem gewissen Grad im Umweltrecht).¹ Der Ausschuss stellt fest, dass Artikel 5 Absatz 7 des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen² eine möglicherweise nützliche Klarstellung liefern kann .</p> <p>Der neue Absatz 6 schlägt vor, dass Informationen nur zu friedlichen Zwecken ausgetauscht werden dürfen. Der Informationsaustausch gemäß den Verordnungen kann nur innerhalb des Zwecks der Verordnung erfolgen: die internationale Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern. Diese Änderung ist daher unnötig. Die vorgeschlagene Anforderung ist auch in der Charta der Vereinten Nationen enthalten. Wenn die Vertragsstaaten diese Änderung übernehmen wollen, könnte sie besser platziert werden, entweder in Absatz 2 als allgemeine Erklärung oder als Einleitung zu Teil II der Verordnungen.</p>
TEIL I – DEFINITIONEN, ZWECK UND UMFANG, GRUNDSÄTZE UND VERANTWORTLICHE BEHÖRDEN	
Artikel 4 Zuständige Behörden	
<p>1. Jeder Vertragsstaat benennt oder errichtet eine Stelle mit der Rolle einer nationalen IGV-Anlaufstelle und die Behörden, die in seinem jeweiligen Hoheitsgebiet für die Umsetzung von Gesundheitsmaßnahmen nach diesen Verordnungen zuständig sind.</p> <p><u>Die WHO leistet auf Ersuchen der Vertragsstaaten technische Hilfe und arbeitet mit den Vertragsstaaten beim Aufbau von Kapazitäten der nationalen IGV-Kontaktstellen und -Behörden zusammen.</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen Es gibt zwei Gruppen vorgeschlagener Änderungen zu diesem Artikel. Ein Satz zielt darauf ab, die Tatsache klarzustellen, dass eine nationale IGV-Anlaufstelle eine Einrichtung und keine Person ist, und die Vertragsstaaten dazu verpflichtet würde, Gesetze zu erlassen oder anzupassen, um ihre Arbeitsweise und Ressourcenausstattung zu unterstützen.</p> <p>Eine weitere Reihe von Vorschlägen würde den Vertragsstaaten die Verpflichtung auferlegen, eine Stelle einzurichten, die für die Gesamtumsetzung der Verordnungen verantwortlich ist, nicht nur für die</p>

¹ Siehe die folgenden nützlichen Ressourcen: Siracusa Principles on the Limitation and Ausnahme Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights (<https://www.icj.org/wp-content/uploads/1984/07/Siracusa-principles-ICCPR-legal-submission-1985-eng.pdf>, abgerufen am 18. Januar 2023); Das Vorsorgeprinzip. UNESCO; 2005 (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578>, abgerufen am 25. Januar 2023); und Bericht der Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung. Erklärung von Rio zu Umwelt und Entwicklung, Generalversammlung der Vereinten Nationen, 1992. Dokument A/CONF.151/26 (Vol. 1) (https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_CONF.151_26_Vol.I_Declaration.pdf, abgerufen am 25. Januar 2023).

² Verfügbar unter: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm, abgerufen am 18. Januar 2023.

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>1bis. Darüber hinaus sollte jeder Vertragsstaat die WHO über die Einrichtung seiner nationalen zuständigen Behörde informieren, die für die Gesamtumsetzung der IGV verantwortlich ist und die für die Funktionalität der NFP und die Erfüllung anderer IGV-Verpflichtungen anerkannt und zur Rechenschaft gezogen wird.</u></p> <p><u>NEU (1bis) Die Vertragsstaaten sollen / ALT können Gesetze erlassen oder anpassen, um die nationalen IGV-Anlaufstellen mit der Befugnis und den Ressourcen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben auszustatten, wobei die Aufgaben und die Funktion der jeweiligen Stelle mit der Rolle der nationalen IGV-Anlaufstelle bei der Umsetzung klar definiert werden Pflichten aus</u></p> <p>diesem Reglement. (...)</p> <p>4. Die Vertragsstaaten übermitteln der WHO die Kontaktdaten ihrer nationalen IGV-Anlaufstelle und der zuständigen nationalen IGV-Behörde, und die WHO übermittelt den Vertragsstaaten die Kontaktdaten der IGV-Kontaktstellen der WHO. Diese Kontaktdaten werden laufend aktualisiert und jährlich bestätigt. Die WHO stellt allen Vertragsstaaten die Kontaktdaten der nationalen IGV-Anlaufstellen zur Verfügung gemäß diesem Artikel erhält.“</p>	<p>„Gesundheitsmaßnahmen“, wie von der „zuständigen Behörde“ gefordert. Die institutionelle Positionierung, Organisation und Funktionsweise einer solchen Behörde wäre eine Frage der Souveränität, wobei jeder Vertragsstaat sie nach eigenem Ermessen gestalten könnte. Die Kontaktdaten würden mit der WHO geteilt, genauso wie die Kontaktdaten der nationalen IGV-Kontaktstellen geteilt und regelmäßig aktualisiert werden.</p> <p>Technische Empfehlungen</p> <p>Der Ausschuss unterstützt die vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die nationalen IGV-Anlaufstellen und ist der Ansicht, dass die Vorschläge ihre Rolle klarer machen und ihre Funktionsweise weiter unterstützen.</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung zur Einrichtung einer „nationalen IGV-zuständigen Behörde“ würde eine neue Funktion schaffen, die von einer neuen Stelle wahrgenommen werden könnte. Somit würde dieser Artikel drei Funktionen umfassen: die nationale IGV-Anlaufstelle; die zuständigen Behörden gemäß Artikel 1 mit den in Artikel 22 beschriebenen spezifischen Aufgaben; und eine Funktion einer „National IHR Competent Authority“, wie vom Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) während der COVID-19-Reaktion empfohlen, die für die Umsetzung und Berichterstattung über den gesamten Staat verantwortlich wäre Pflichten der Partei gemäß den Bestimmungen.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass es möglicherweise inhärente Widersprüche zwischen der Definition der „zuständigen Behörde“ in Artikel 1 gibt, was eine breitere Rolle einer solchen Behörde zu implizieren scheint, da sie definiert ist als „eine Behörde, die für die Umsetzung und Anwendung von Gesundheitsmaßnahmen im Rahmen dieser Maßnahmen verantwortlich ist Verordnungen“ und die in Artikel 22 umrissenen Funktionen, die die Rolle der „zuständigen Behörde“ auf Maßnahmen an den Eingangspunkten und in Bezug auf Beförderungsmittel und Beförderungsunternehmen einzuengen scheinen.</p> <p>Um diese Unterscheidungen zu verdeutlichen, kann es sinnvoll sein, diesen Artikel in drei Absätze umzustrukturieren: einen zu den nationalen IGV-Anlaufstellen, der die Vorschläge zur Klärung ihrer Rolle zusammenfasst; eine zu den zuständigen Behörden, wie in Artikel 1 definiert und in Artikel 22 beschrieben; und eine über „Zuständige nationale IHR-Behörden“.</p> <p>Um mögliche Verwechslungen mit der bereits in Artikel 1 definierten „zuständigen Behörde“ zu vermeiden, schlägt der Ausschuss vor, „nationale IGV-zuständige Behörde“ durch „nationale Behörde“ zu ersetzen. Um Klarheit und Kohärenz zu gewährleisten, könnte außerdem ein Text ähnlich den Vorschlägen in Bezug auf die nationalen IGV-Anlaufstellen hinzugefügt werden, um die „nationale Behörde“ mit den erforderlichen Rechtsvorschriften weiter zu unterstützen und damit verbundene Verpflichtungen festzulegen</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>um Kontaktdaten mit der WHO zu teilen, und nachfolgende Aktualisierungen. Schließlich schlägt der Ausschuss vor, den letzten Teil des vorgeschlagenen Artikels 1bis nach der „allgemeinen Umsetzung der IGV“ zu streichen, da nicht klar ist, wem die „nationale Behörde“ gegenüber rechenschaftspflichtig wäre, und dies möglicherweise nicht in allen Vertragsstaaten durchführbar ist. Verantwortlichkeit sicherzustellen.</p> <p>Die Änderung dieses Artikels kann auch Änderungen von Artikel 1 auf folgende Weise erfordern: Überarbeitung der Definition der nationalen IGV-Anlaufstelle, um weiter klarzustellen, dass es sich um eine juristische Person und nicht um eine Person handelt; Überarbeitung der Definition der „zuständigen Behörde“; und Hinzufügen einer Definition für „nationale Behörde“.</p>
TEIL II – INFORMATION UND REAKTION DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	
Artikel 5 Überwachung	
<p>1. Jeder Vertragsstaat entwickelt, stärkt und erhält so bald wie möglich, jedoch nicht später als fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnungen für diesen Vertragsstaat, die Fähigkeit, Ereignisse in Übereinstimmung mit diesen aufzudecken, zu bewerten, zu melden und zu melden Verordnungen, wie in Anhang 1 angegeben. Die <u>entwickelten Vertragsstaaten und die WHO bieten den Entwicklungsstaaten je nach Verfügbarkeit von Finanzmitteln, Technologie und Know-how Unterstützung für die vollständige Umsetzung dieses Artikels gemäß Artikel 44 an. Diese Kapazität wird regelmäßig durch den Universal Health Periodic Review-Mechanismus überprüft werden</u>, als Ersatz für die Joint External Evaluation, die 2011 begann <u>2016. Eine solche Überprüfung soll / ALT Sollten bei einer solchen Überprüfung Ressourcenengpässe und andere Herausforderungen beim Erreichen dieser Kapazitäten festgestellt werden, leisten oder erleichtern die WHO und ihre Regionalbüros auf Ersuchen eines Vertragsstaats technische Unterstützung und helfen bei der Mobilisierung finanzieller Ressourcen zur Entwicklung, Stärkung und diese Kapazitäten aufrechtzuerhalten.</u></p>	<p>A. Kapazitätsüberprüfungsmechanismus (UHPR)</p> <p><i>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</i></p> <p>Eine vorgeschlagene Änderung von Absatz 1 führt eine Bestimmung ein, nach der die Überwachungskapazität regelmäßig durch einen Mechanismus überprüft wird, der als „Universal Health Periodic Review“ bezeichnet wird und die gemeinsame externe Bewertung ersetzen soll, die von einigen Vertragsstaaten auf freiwilliger Basis verwendet wurde Grundlage seit 2016.</p> <p><i>Technische Empfehlung</i></p> <p>Die folgenden Überlegungen des Ausschusses basieren auf der Annahme, dass sich die vorgeschlagenen Änderungen, die sich auf eine „Universal Health Periodic Review“ beziehen, tatsächlich auf die „Universal Health and Preparedness Review (UHPR)“ beziehen, eine Initiative der WHO im Jahr 2021 als freiwilliger, transparenter, von den Mitgliedstaaten geführter Peer-Review-Mechanismus, der darauf abzielt, einen regelmäßigen zwischenstaatlichen Dialog zwischen den Mitgliedstaaten über ihre jeweiligen nationalen Kapazitäten für die Vorbereitung auf gesundheitliche Notfälle einzurichten.¹</p>

¹ Siehe: <https://www.who.int/emergencies/operations/universal-health--preparedness-review#:~:text=Universal%20Health%20and%20Preparedness%20Review&text=The%20Universal%20Health%20and%20Vorbereitung,Kapazitäten%20für%20Gesundheit%20Notfälle%20Vorbereitung,abgerufen am 23. Januar 2023.>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>2. Nach der in Anhang 1 Absatz 2 Teil A genannten Bewertung kann ein Vertragsstaat der WHO auf der Grundlage eines begründeten Bedarfs und eines Umsetzungsplans Bericht erstatten und dabei eine Fristverlängerung von zwei Jahren erhalten Erfüllung der Verpflichtung in Absatz 1 dieses Artikels. Unter außergewöhnlichen Umständen und unterstützt durch einen neuen Umsetzungsplan kann der Vertragsstaat eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren beim Generaldirektor beantragen, der die Entscheidung trifft, die Angelegenheit an die Weltgesundheitsversammlung weiterzuleiten, die dann eine Entscheidung darüber trifft unter Berücksichtigung der fachlichen Beratung des gemäß Artikel 50 eingesetzten Ausschusses (im Folgenden „Überprüfungsausschuss“). Nach Ablauf des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Zeitraums erstattet der Vertragsstaat, der eine Verlängerung erhalten hat, der WHO jährlich Bericht über die Fortschritte bei der vollständigen Umsetzung.</p> <p>3. Die entwickelten Vertragsstaaten und die WHO unterstützen alle Vertragsstaaten auf Ersuchen bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kapazitäten.</p> <p>4. Die WHO sammelt im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeiten Informationen über Ereignisse und bewertet auf der Grundlage von Risikobewertungskriterien, die regelmäßig aktualisiert und mit den Vertragsstaaten vereinbart werden, ihr Potenzial, eine internationale Ausbreitung von Krankheiten und eine mögliche Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu verursachen. Informationen, die die WHO gemäß diesem Absatz erhält, werden gemäß den Artikeln 11 und 45 gegebenenfalls nicht mit einer externen Partei, sondern mit den Mitgliedstaaten behandelt</p>	<p>Der Ausschuss versteht den Sinn dieser Bestimmung darin, die gegenseitige Rechenschaftspflicht und Transparenz bei der Umsetzung der Verordnungen zu verbessern. Artikel 54.1 sieht vor, dass die Gesundheitsversammlung über die Berichterstattung und Funktionsweise der Verordnungen entscheidet, und der Ausschuss versteht, dass diese Berichterstattung möglicherweise Überwachungs- und Bewertungsmechanismen umfassen kann.</p> <p>Im Anschluss an die Resolution WHA61.2 (2008)¹, in der ein einziger Jahresbericht über die Umsetzung der Verordnungen für beide Vertragsstaaten und den Generaldirektor beschlossen wurde, entwickelte das Sekretariat das State Party Annual Reporting Tool (SPAR), das derzeit das ist einziger obligatorischer Berichtsmechanismus für die Vertragsstaaten.² Die gemeinsame externe Evaluierung war und ist einer der freiwilligen Ansätze im Rahmen des umfassenderen Überwachungs- und Evaluierungsrahmens der Internationalen Gesundheitsvorschriften der WHO.³</p> <p>Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wurde die Überprüfung der universellen Gesundheit und Bereitschaft noch nicht von den Mitgliedstaaten gebilligt und befindet sich noch in der Pilotphase. Die WHO hat zu diesem Thema eine technische Beratungsgruppe eingerichtet⁴ und Pilotversuche in vier Ländern unterstützt.⁵ Einführung eines neuen obligatorischen Überprüfungsmechanismus und Ersetzung eines freiwilligen Mechanismus wie der gemeinsamen externen Bewertung durch einen obligatorischen Mechanismus, der sich derzeit noch in der Umsetzung befindet B. seine Pilotphase, würde die zukünftige Berichterstattung unflexibel machen (unter anderem, weil wir als Ausschuss nicht vorhersagen können, wie sich die Staaten in Zukunft an der Überprüfung der universellen Gesundheit und Bereitschaft beteiligen und ihr zustimmen werden). Der Ausschuss stellt fest, dass der vorgeschlagene Mechanismus zwar darauf abzielt, Transparenz und Rechenschaftspflicht zu fördern, die Aufnahme eines Peer-Review-Mechanismus, der sich derzeit in einer Pilotphase befindet, in ein rechtsverbindliches Instrument jedoch</p>

1 Verfügbar unter: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf, abgerufen am 23. Januar 2023).

2 Verfügbar unter: States Parties Self-Assessment Annual Reporting (who.int), abgerufen am 23. Januar 2023.

3 Verfügbar unter: <https://extranet.who.int/sph/ihr-monitoring-evaluation>, abgerufen am 23. Januar 2023.

4 Website der Technical Advisory Group (TAG) für Universal Health and Preparedness Review (UHPR); (<https://www.who.int/groups/technical-advisory-group-for-universal-health-and-readiness-review#cms> , abgerufen am 23. Januar 2023).

5 Bericht Nr. 4, Juli 2022, Tagungsbericht der Technischen Beratungsgruppe zur Überprüfung der universellen Gesundheit und Vorsorge; (<https://www.who.int/publications/m/item/universal-health-and-preparedness-review-Technical-Advisory-Group-Meeting-Report-18-Juli-2022>, abgerufen am 19. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>4. (Neuer Wortlaut) – Die WHO sammelt durch ihre Überwachungstätigkeiten Informationen über Ereignisse und bewertet durch regelmäßig aktualisierte Bewertungs- und Risikokriterien, die mit den Mitgliedstaaten vereinbart werden, ihr Potenzial, eine internationale Ausbreitung von Krankheiten und eine mögliche Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu verursachen. Informationen, die die WHO gemäß diesem Absatz erhält, werden gegebenenfalls gemäß den Artikeln 11 und 45 behandelt“; Neuer Absatz</u></p> <p><u>5: Die WHO entwickelt Frühwarnkriterien für die Bewertung und schrittweise Aktualisierung des nationalen, regionalen oder globalen Risikos, das von einem Ereignis mit bekannten oder unbekanntem Ursachen oder Quellen ausgeht, und übermittelt diese Risikobewertung den Vertragsstaaten gemäß den Artikeln 11 und 45 gegebenenfalls.</u></p> <p><u>Neu 5. Die WHO entwickelt Frühwarnkriterien für die Bewertung und schrittweise Aktualisierung des nationalen, regionalen oder globalen Risikos, das von einem Ereignis unbekannter Ursache oder Herkunft ausgeht, und übermittelt diese Risikobewertung gegebenenfalls gemäß den Artikeln 11 und 45 an die Vertragsstaaten. Die Risikobewertung muss auf der Grundlage des besten verfügbaren Wissens die Höhe des Risikos einer potenziellen Ausbreitung und die Risiken potenziell schwerwiegender Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit auf der Grundlage der bewerteten Infektiosität und Schwere der Krankheit angeben.</u></p> <p><u>Neuer Absatz 5. „Stärkung der zentralen Rolle der nationalen Gesundheitsbehörden bei der Verwaltung und Koordinierung mit politischen, sektorübergreifenden, interministeriellen und mehrstufigen Behörden für eine rechtzeitige und koordinierte Überwachung und Reaktion in Übereinstimmung mit dem von den IGV angegebenen internationalen Gesundheitsrisiko, wodurch die zentrale Rolle gefestigt wird der nationalen Gesundheitsbehörden bei der Verwaltung und Koordinierung auf mehreren Ebenen.“</u></p>	<p>Darüber hinaus ist dem Ausschuss nicht klar, warum ein Berichtsmechanismus mit einem breiten Spektrum an Kapazitätsbewertungen, wie er derzeit im Rahmen der allgemeinen Überprüfung der Gesundheit und Bereitschaft vorgeschlagen wird, nur in Artikel 5 eingeführt werden soll, der sich nur mit der Überwachungs Kapazität befasst.</p> <p>Gleichzeitig stellt der Ausschuss fest, dass es Vorschläge gibt, auch Artikel 54 zu ändern, sowie Vorschläge für neue Artikel zu Einhaltung und Rechenschaftspflicht, die mehr Flexibilität und breitere Ansätze vorsehen, die von den Vertragsstaaten verwendet werden können, um Rechenschaftspflicht und Einhaltung sicherzustellen (siehe Analyse der verwandten Artikel in Teil IX).</p> <p>Abschließend lässt sich sagen, dass weitere Mechanismen im Zusammenhang mit der Berichterstattung über die Durchführung der Verordnungen wohl über Artikel 54 geregelt werden sollten, wobei die Flexibilitäten in diesem Artikel genutzt werden sollten. Wenn die Gesundheitsversammlung beschließt, die Berichterstattung über die Regelmäßige Überprüfung der universellen Gesundheit zu unterstützen, können möglicherweise diese Sätze vorgeschlagener Änderungen in Bezug auf die regelmäßige Überprüfung in Betracht gezogen werden.</p> <p>B. Unterstützung beim Aufbau von Kapazitäten für die Überwachung Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Vorschläge im Zusammenhang mit dem letzten Teil von Absatz 1 dieses Artikels führen Verpflichtungen für die WHO, einschließlich der Regionalbüros, ein, technische Hilfe zu leisten oder zu erleichtern, einschließlich der Entwicklung finanzieller Ressourcen, zu stärken und Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten. Diese Vorschläge verknüpfen die Ergebnisse des vorgeschlagenen Überprüfungsmechanismus, der in Abschnitt A oben erörtert wurde, mit Verpflichtungen seitens der WHO und ihrer Regionalbüros, technische und finanzielle Unterstützung zu leisten. Darüber hinaus führen die Vorschläge zur Änderung von Absatz 3 Verpflichtungen sowohl für „entwickelte“ Vertragsstaaten als auch für die WHO ein, „jeden“ Vertragsstaat bei der Stärkung und Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten zu unterstützen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Im Interesse der Straffung und Einsparung des Verordnungstextes sind alle Vorschläge in Bezug auf Zusammenarbeit, Zusammenarbeit und Unterstützung wohl besser unter Artikel 44 zu stellen und sollten mit den anderen Änderungsvorschlägen zu Artikel 44 abgestimmt werden.</p> <p>Die Begründung für diese Änderungen – um durch Kooperation und Kollaboration sicherzustellen, dass alle Länder tatsächlich entwickeln, stärken und erhalten können und dies auch tun</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Kernkapazitäten – steht im Einklang mit dem Anwendungsbereich der Verordnungen und mit der Rolle der WHO, wie sie in ihrer Satzung verankert ist.¹</p> <p>Ungeachtet der vorgeschlagenen Änderungen an Artikel 3 (z. B. einschließlich des Verweises auf gemeinsame, aber differenzierte Verantwortlichkeiten), Einführung der Verpflichtung zur Unterstützung durch hochrangige -Einkommensländer können zu dem in Artikel 3 vorgesehenen Grundsatz der universellen Geltung in Konflikt geraten, jedoch an Artikel 44 angeglichen werden.</p> <p>Schließlich stellt der Ausschuss als strukturelles Anliegen fest, dass das vorbeugende Angebot von Hilfe im Gegensatz zu der akzeptierten/etablierten Formulierung „auf Anfrage“ möglicherweise weitere Diskussionen zwischen der WGIHR und den Vertragsstaaten im Einklang mit Artikel 2 der WHO erfordert Verfassung, die die WHO verpflichtet, „Regierungen auf Anfrage bei der Stärkung der Gesundheitsdienste zu unterstützen“.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass es derzeit keine Definition in den Verordnungen für „entwickelte“ und „Entwicklungsländer“ gibt und die Vertragsstaaten außerdem prüfen müssen, ob diese Sprache zukunftssicher ist.</p> <p>C. Entscheidung über die Verlängerung der Kapazitätsfrist durch die Gesundheitsversammlung</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen Der Vorschlag zur Änderung von Absatz 2 verlängert die in diesem Absatz vorgesehenen Fristen für Fristverlängerungen zur Erfüllung der Verpflichtungen in Absatz 1 durch die Einführung der Verpflichtung des Generaldirektors die Frage zur Entscheidung an die Gesundheitsversammlung weiterzuleiten.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der IGV-Überprüfungsausschuss für zweite Verlängerungen zum Aufbau nationaler Kapazitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit und für die Umsetzung der IGV2 (Überprüfungsausschuss für zweite Verlängerungen) wurde beauftragt, den Generaldirektor über Fortschritte bei der Umsetzung dieses Artikels und insbesondere über Anträge von Vertragsstaaten auf zweite Verlängerungen zu beraten (2014–2016) zur Festlegung der Kernkapazitäten nach Anhang 1 der Verordnung. Es könnte daher argumentiert werden, dass die in diesem Absatz vorgesehenen Fristen</p>

¹ Basic Documents, 49. Aufl., 2020 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=6, abgerufen am 19. Januar 2023).

² Dokument EB136/22 Add.1; 2015 (verfügbar unter: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-en.pdf, abgerufen am 19. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>abgelaufen sind. Die vorgeschlagenen Änderungen würden jedoch für alle neuen Vertragsstaaten gelten und würden, wenn sie als solche angenommen würden, jeden neuen Vertragsstaat der Verordnungen an einen anderen Standard der Entscheidungsfindung halten als frühere Vertragsstaaten.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass es viele Vorschläge zur Änderung der von den Vertragsstaaten geforderten Kapazitäten in Anhang 1 der Verordnungen gibt. Anhang 1 enthält die Einzelheiten der Kernkapazität für Überwachung und Reaktion gemäß den Artikeln 5 und 13 (die selbst ebenfalls Gegenstand vorgeschlagener Änderungen sind); sowie ausgewiesene Eingangspunkte gemäß Artikel 19 (der selbst ebenfalls Gegenstand vorgeschlagener Änderungen ist).</p> <p>Die Artikel 5, 13 und 19 legen auch den Zeitrahmen fest, innerhalb dessen die Vertragsstaaten diese Kernkapazitäten entwickeln, stärken und aufrechterhalten müssen – innerhalb von fünf Jahren mit der Möglichkeit einer Verlängerung um zwei Jahre und unter außergewöhnlichen Umständen einer weiteren Verlängerung um zwei Jahre.</p> <p>Einige der vorgeschlagenen Änderungen an Anhang 1 stellen eine möglicherweise erhebliche Erweiterung der Art und des Umfangs der Verpflichtungen dar. Vor diesem Hintergrund empfiehlt der Ausschuss, dass, wenn Änderungen an den materiellen Verpflichtungen in Anhang 1 vorgenommen werden sollen, die Vertragsstaaten auch erwägen sollten, ob für Änderungen ein Zeitrahmen erforderlich sein sollte oder nicht. Der Ausschuss ist sich bewusst, dass der Überprüfungsausschuss für zweite Verlängerungen zu dem Schluss kam, dass „die Arbeit zur Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten gemäß den Verordnungen als ein kontinuierlicher Prozess für alle Länder angesehen werden sollte“.¹</p> <p>D. Frühwarnkriterien und Kriterien für die Risikobewertung</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>In den Absätzen 4 und 5 enthalten die vorgeschlagenen Änderungen die Anforderung an die WHO, Informationen über Ereignisse zu sammeln und diese Ereignisse „auf der Grundlage von Risikobewertungskriterien“ zu bewerten, die regelmäßig aktualisiert und mit den Vertragsstaaten vereinbart werden müssen. Ein Vorschlag sieht eine spezifische Aufforderung an die WHO vor, Informationen zu handhaben</p>

¹ Review Committee on Second Extensions (2014); Bericht (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-en.pdf, abgerufen am 19. Januar 2023); verabschiedet durch Resolution WHA68.5 (2015) (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_R1_REC1-en.pdf#page=37, abgerufen am 19. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>gemäß diesem Absatz „nicht von einer außenstehenden Partei“, sondern nur von Vertragsstaaten erhalten werden, es sei denn, diese Informationen sind bereits gemäß Artikel 11 öffentlich.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Diese Vorschläge werfen für die WHO Management- und operative Fragen auf, wenn es darum geht, die Warnung vor Risiken für die öffentliche Gesundheit zu erhöhen. Der Ausschuss stellt fest, dass mehrere Vertragsstaaten zwar vorgeschlagen haben, dass die WHO Frühwarnkriterien zur Risikobewertung entwickeln muss, dass es jedoch unerlässlich ist, unter verschiedenen Umständen flexibel zu bleiben.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass die Vertragsstaaten bereits Zugang zu regelmäßig aktualisierten Informationen auf der sicheren Plattform der WHO Event Information Site haben. Die Postings auf der Plattform, die sich auf eine Reihe von Kriterien beziehen, stellen eine Form der Risikobewertung und Warnung dar.</p> <p>Der Ausschuss stellt außerdem fest, dass die WHO das Handbuch „Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events“ entwickelt hat, um nationale Behörden und WHO-Mitarbeiter bei der Durchführung einer schnellen Risikobewertung in Bezug auf jede Art von Gefahr anzuleiten, und einen ähnlichen Ansatz bei der Durchführung ihrer Risikobewertungen verwendet für Veranstaltungen mit dem Potenzial, ein PHEIC zu werden.¹ Der Ausschuss empfiehlt den Vertragsstaaten, sich auf relevante bestehende Systeme und Handbücher, wie die oben genannten, zu beziehen, um Diskussionen über die vorgeschlagenen Änderungen zu informieren.</p> <p>Eine weitere Klärung der vorgeschlagenen Terminologie und der Beziehung zu Anhang 2 ist erforderlich. Derzeit gibt es in den Verordnungen keine Definition von „Risikobewertung“ oder „Frühwarnung“, und möglicherweise sind diesbezüglich neue Definitionen gemäß Artikel 1 erforderlich, wenn irgendeine Form von Änderung angenommen wird, die diese Gruppe von Änderungen umfasst.</p> <p>Dabei stellt sich grundsätzlich die Frage, in welchem Detaillierungsgrad die Entwicklung einer Definition der Gefährdungsbeurteilung geeignet ist, in die Verordnungen aufgenommen zu werden. Der Ausschuss stellt fest, dass jede Einbeziehung von Kriterien oder anderen Definitionsfragen die Möglichkeit eines unflexiblen und kontextunabhängigen Rahmens schafft, der unbeabsichtigte negative Folgen haben kann.</p>

¹ WHO-Handbuch zur schnellen Risikobewertung akuter Ereignisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit; 2012 (<https://www.who.int/publications/i/item/rapid-risk-assessment-of-acute-public-health-events>, aufgerufen am 19. Januar 2023.)

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Schließlich muss diese Gruppe von Änderungsanträgen zum Begriff „Frühwarnung“ mit Vorschlägen zur Änderung von Artikel 12 in Bezug auf die Festlegung einer „mittleren Alarmstufe oder einer regionalen Alarmstufe“ geprüft werden.</p> <p>E. Zentrale Koordinierungsbehörde des Gesundheitssektors für Überwachung und Reaktion</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen</p> <p>Änderungen Ein neuer Absatz 5 schlägt vor, die zentrale Stellung des Gesundheitssektors (dh der Gesundheitsbehörden) als Hauptkoordinierungssektor für behördenübergreifende Aktivitäten im Zusammenhang mit der Überwachung ausdrücklich hervorzuheben und zu konsolidieren und Antwort.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Diese vorgeschlagene Änderung ist konstruktiv, da sie darauf abzielt, eine bessere Koordinierung der Überwachungs- und Reaktionstätigkeiten zu fördern, indem der Gesundheitssektor in den Mittelpunkt der Koordinierung gestellt wird. Diese Bestimmung kann jedoch für die Länder zu präskriptiv sein und ihre unterschiedlichen internen Regierungsstrukturen, Zuständigkeitsverteilung und Ressourcenniveaus nicht widerspiegeln. Wenn die Vertragsstaaten diese Bestimmung weiterverfolgen möchten, könnten sie mit dem Vorschlag in Artikel 4 besser aufgestellt sein, eine „nationale Behörde“ zu benennen, die für die Umsetzung der Verpflichtungen aller Vertragsstaaten aus den Verordnungen verantwortlich ist.</p>
TEIL II – INFORMATION UND REAKTION DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	
Artikel 6 Benachrichtigung	
<p>1. Jeder Vertragsstaat bewertet innerhalb von 48 Stunden, nachdem die Anlaufstelle Informationen über das Ereignis erhalten hat, innerhalb seines Hoheitsgebiets auftretende Ereignisse unter Verwendung des Entscheidungsinstrument in Anhang 2 innerhalb von 48 Stunden, nachdem die nationale IGV-Anlaufstelle die relevanten Informationen erhalten hat . Jeder Vertragsstaat benachrichtigt die WHO auf dem effizientesten verfügbaren Kommunikationsweg über die Nationale IGV-Anlaufstelle und innerhalb von 24 Stunden nach Bewertung der Informationen über die öffentliche Gesundheit über alle Ereignisse, die einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite darstellen könnten seinem Hoheitsgebiet im Einklang mit dem Beschlussinstrument sowie alle als Reaktion auf diese Ereignisse ergriffenen Gesundheitsmaßnahmen. Wenn die von der WHO erhaltene Benachrichtigung die Zuständigkeit der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO), der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO), der Welt</p>	<p>A. Anwendung von Anhang 2 und Mitteilung an die WHO</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen</p> <p>Änderungen Diese Gruppierung vorgeschlagener Änderungen zu Absatz 1 bezieht sich auf die Festlegung des Zeitintervalls, in dem die Vertragsstaaten Ereignisse bewerten müssen, die sich in ihrem Hoheitsgebiet ereignen, indem sie das Entscheidungsinstrument in Anhang 2 verwenden. Ein Satz schlägt vor, diese Verzögerung am Anfang des Satzes anzugeben, während ein anderer Satz sie am Ende des ersten Satzes einführt: innerhalb von 48 Stunden nachdem/nachdem die nationalen IGV-Kontaktstellen Informationen über das Ereignis erhalten haben. Darüber hinaus fügen eine weitere Reihe vorgeschlagener Änderungen in der ersten Zeile von Absatz 2 die Worte „durch die effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittel“ als Qualifizierung für die Verpflichtung der Vertragsstaaten hinzu, nach der Notifizierung weiterhin mit der WHO zu kommunizieren.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Organisation für Tiergesundheit (OIE), das UN-Umweltprogramm (UNEP) oder andere relevante UN-Einrichtungen, die WHO benachrichtigt unverzüglich die IAEA, relevante nationale und UN-Einrichtungen.</u></p> <p>2. Nach einer Meldung übermittelt ein Vertragsstaat der WHO weiterhin <u>über die effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittel</u> zeitnahe, genaue und ausreichend detaillierte Informationen zur öffentlichen Gesundheit, die ihm über das gemeldete Ereignis zur Verfügung stehen, nach Möglichkeit einschließlich <u>genetischer Sequenzdaten</u>, Falldefinitionen, Labor <u>epidemiologischer und klinische Daten sowie mikrobielle und genomische Daten im Falle eines durch einen Infektionserreger verursachten Ereignisses, Genomsequenzierungsdaten, falls verfügbar, Quelle</u> und Art des Risikos, Anzahl der Fälle und Todesfälle, Bedingungen, die die Ausbreitung der Krankheit und die Gesundheit beeinflussen durchgeführte Maßnahmen <u>und andere zugehörige Informationen gemäß Anfrage der WHO, Genomsequenzdaten</u>; und bei Bedarf über die aufgetretenen Schwierigkeiten und die benötigte Unterstützung bei der Reaktion auf den potenziellen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite zu berichten; <u>in Bezug auf die gemeinsame Nutzung genetischer Sequenzdaten hängt dies von den Kapazitäten der Mitgliedstaaten und den geltenden nationalen Rechtsvorschriften ab. Mit dem Ziel, ereignisbezogene Forschung und Bewertung zu fördern, stellt die WHO die erhaltenen Informationen allen Vertragsparteien gemäß den von der Gesundheitsversammlung zu verabschiedenden Modalitäten zur Verfügung.</u></p> <p><u>3. Zur besseren Klarheit gelten die Bestimmungen von Artikel 45 für Mitteilungen gemäß diesem Artikel.</u></p> <p><u>Neu 3. Gemäß diesen Verordnungen ist keine Weitergabe genetischer Sequenzdaten oder Informationen erforderlich. Die gemeinsame Nutzung genetischer Sequenzdaten oder -informationen wird nur nach einem wirksamen und transparenten Zugangs- und Vorteilsausgleichsmechanismus mit standardmäßigen Materialtransfervereinbarungen in Betracht gezogen, die den Zugang zu und die Verwendung von biologischem Material, einschließlich genetischer Sequenzdaten, regeln, oder</u></p>	<p>Technische Empfehlung</p> <p>Diese vorgeschlagenen Änderungen bekräftigen effektiv die bereits in Anhang 1 A Absatz 6(a) bestehenden Verpflichtungen für die Vertragsstaaten, über Kapazitäten zu verfügen, „um alle Meldungen über dringende Ereignisse innerhalb von 48 Stunden zu bewerten“. Es sollte jedoch beachtet werden, dass die Verpflichtungen zur Bewertung von Ereignissen beim Vertragsstaat liegen und die nationalen IGV-Kontaktstellen nur die Kommunikationskanäle mit der WHO darstellen. Daher ist die Bewertung eines Ereignisses durch einen Vertragsstaat, auch innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens, nicht unbedingt vom Erhalt ereignisbezogener Informationen durch die nationale IGV-Anlaufstelle abhängig. Diese Gruppierung von Änderungen verbessert die Klarheit einer entscheidenden Verpflichtung, die für die Warnfunktion der Verordnungen von Bedeutung ist und möglicherweise eine geringfügige Umformulierung erfordert, um ihre Platzierung und die Verwendung von „innerhalb von 48 Stunden“ oder „48 Stunden danach“ zu verdeutlichen.</p> <p>Der Zusatz in der ersten Zeile von Absatz 2 erscheint nicht erforderlich, da er bereits in Absatz 1 erwähnt wird. Ungeachtet dieser Frist sollte klargestellt werden, dass diejenigen, die dazu nicht in der Lage sind oder dieses 48-Stunden-Fenster überschreiten, dies tun sollten tun Sie dies so schnell wie möglich danach.</p> <p>B. Benachrichtigung der WHO an relevante internationale Gremien</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Diese Gruppierung der vorgeschlagenen Änderungen zum letzten Teil von Absatz 1 zielt darauf ab, die Liste der zwischenstaatlichen Organisationen zu erweitern, denen die WHO ihrerseits Ereignisse melden sollte – entsprechend den erhaltenen Benachrichtigungen von Vertragsstaaten – zusätzlich zu der bereits aufgeführten, der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO), die hinzufügt „die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO), die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE),¹ das Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP) oder andere einschlägige Organisationen der Vereinten Nationen“.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Die Absicht dieser Gruppierung von Änderungsanträgen ist verständlich, da das Ziel anscheinend darin besteht, den Informationsaustausch über Ereignisse zu unterstützen, die in den Zuständigkeitsbereich fallen/an denen die beteiligt sein könnten</p>

¹ Am 28. Mai 2022 gab die als Office International des Épizooties (OIE) gegründete Organisation, damals bekannt als Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), ihre Namensänderung in Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) bekannt, ([https://www.woah.org/en/the-world-organisation-for-animal-health-launches-its-refreshed-brand-identity/#:~:text=From%20today%2C%20the%20Organisation%20früher%20in%20Französisch%20und%20Spanisch,abgerufen am 20. Januar 2023](https://www.woah.org/en/the-world-organisation-for-animal-health-launches-its-refreshed-brand-identity/#:~:text=From%20today%2C%20the%20Organisation%20früher%20in%20Französisch%20und%20Spanisch,abgerufen%20am%2020.%20Januar%202023)).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Informationen in Bezug auf solche Materialien sowie eine faire und gerechte Aufteilung der Vorteile, die sich aus ihrer Verwendung ergeben, von den WHO-Mitgliedstaaten vereinbart werden, funktionsfähig und wirksam sind, um eine faire und gerechte Aufteilung der Vorteile zu gewährleisten.</u></p> <p><u>Neu 3: Nach Erhalt einer Benachrichtigung von einem Vertragsstaat darf die WHO die gemäß Absatz 1 dieser Bestimmung erhaltenen Informationen über die öffentliche Gesundheit und andere Informationen im Sinne von Absatz 2 dieser Bestimmung nicht an Einrichtungen, Personal, nichtstaatliche Akteure oder dergleichen weitergeben Empfänger jeglicher Art, der direkt oder indirekt mit Konflikt- und Gewaltelementen in Kontakt kommt. Die WHO behandelt die Informationen auch so, dass verhindert wird, dass diese Akteure direkt oder indirekt auf die Informationen zugreifen.</u></p>	<p>Kompetenzen anderer Organisationen und können für die Anwendung des „One-Health-Ansatzes“ besonders relevant sein.¹</p> <p>Es ist bemerkenswert ist, zusätzlich zu dem von FAO, WOH (ehemals OIE), UNEP und WHO im April 2022 unterzeichneten Quadripartite Memorandum of Understanding,² ein Mechanismus Zur Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen drei Organisationen wurde 2006 das Joint FAO-OIE(WOAH)-WHO Global Early Warning System for Health Threats and Emerging Risks at the Human-Tier-Ecosystems Interface (GLEWS+)³ eingerichtet. Dieser Mechanismus sieht bereits vor gemeinsame Risikobewertungen und formuliert Risikomanagementoptionen.</p> <p>Hinsichtlich der Formulierung „relevante nationale und UN-Einrichtungen“ ist der Ausschuss der Ansicht, dass es an Klarheit mangelt, da unklar ist, welche anderen Einrichtungen der Vereinten Nationen von dieser Bestimmung betroffen sind. Darüber hinaus hält es der Ausschuss für sinnvoll, Konsultationen mit zwischenstaatlichen Organisationen und internationalen Gremien durchzuführen, deren Name in einer voraussichtlichen Änderung des Artikels erwähnt werden soll. Aus Gründen der Kohärenz ist die Hinzufügung der sofortigen Benachrichtigung „relevanter nationaler Stellen“ nicht erforderlich, da dies bereits in Artikel 11 vorgesehen ist.</p> <p>C. Weitergabe genetischer Sequenzdaten (GSD)</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Änderungen Eine große Gruppe von Änderungen, die von mehreren Vertragsstaaten in Absatz 2 vorgeschlagen wurden, führt die Verpflichtung der Vertragsstaaten ein, GSD mit der WHO zu teilen (obwohl in verschiedenen Vorschlägen unterschiedliche Formulierungen verwendet werden) sowie in einigen Fällen auch zusätzliche Daten. Eine vorgeschlagene Änderung schränkt diese Verpflichtung weiter ein, indem sie an die Kapazitäten der Vertragsstaaten und die geltende nationale Gesetzgebung geknüpft wird. Ein weiterer Vorschlag in einem neuen Absatz 3 besagt, dass GSD nicht erforderlich ist, und macht die gemeinsame Nutzung von GSD davon abhängig, dass ein von den Vertragsstaaten vereinbarter operativer Mechanismus für den Zugang und Vorteilsausgleich existiert. Abschließend noch ein Vorschlag am Ende von Absatz 2</p>

1 Verfügbar unter (<https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohlep-s-definition-of-one-health>, abgerufen am 20. Januar 2023).

2 Verfügbar unter ([https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-\(mou\)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration](https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-(mou)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration), abgerufen am 20. Januar 2023).

3 Verfügbar unter (<http://www.glews.net/>, abgerufen am 20. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>führt eine Verpflichtung für die WHO ein, Informationen, die sie gemäß diesem Absatz erhalten hat, mit allen Vertragsstaaten im Rahmen der Forschung und zu Zwecken der Risikobewertung auszutauschen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss erkennt die Bedeutung und Begründung eines schnellen Zugriffs auf GSD an, da solche Daten in der heutigen Welt für die schnelle Identifizierung und Charakterisierung von Krankheitserregern und die Entwicklung von Gegenmaßnahmen immer relevanter werden. Der Ausschuss weist auch darauf hin, dass, wie in mehreren Änderungsvorschlägen erwähnt, alle Länder auf gerechte Weise Zugang zu den während eines Ereignisses im Bereich der öffentlichen Gesundheit entwickelten Reaktionsmaßnahmen erhalten müssen. Der Ausschuss empfiehlt daher den Vertragsstaaten, einen kohärenten, prinzipientreuen, effizienten und pragmatischen multilateralen Mechanismus für GSD und Vorteilsausgleich zu entwerfen. In diesem Zusammenhang sollte die Kohärenz mit dem Nagoya-Protokoll zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt berücksichtigt werden, dem viele Vertragsstaaten der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) ebenfalls beigetreten sind. Der Ausschuss diskutierte auch das Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework als Beispiel für multilaterale Zusammenarbeit in diesem Bereich.¹ Darüber hinaus kann eine Standardisierung der Terminologie gerechtfertigt sein (z. B. genomische vs. genetische Sequenzierungsdaten; der Ausschuss empfiehlt die Verwendung von „genetischen Sequenzen Daten“).</p> <p>Die Gruppierung von Änderungsanträgen, die den Vertragsstaaten die gemeinsame Nutzung von GSD vorschreiben, ist im Allgemeinen angemessen, und die Formulierung „genetische Sequenzdaten, falls verfügbar“ scheint am klarsten zu sein. Der Ausschuss stellt jedoch fest, dass der Austausch von GSD derzeit über öffentliche Datenbanken erfolgt, die nicht von der WHO verwaltet werden, aber für die WHO zugänglich sind. Außerdem ist die gemeinsame Nutzung von GSD über diese Datenbanken nicht direkt mit den Vertragsstaaten (nationalen Behörden) als solchen verbunden.</p> <p>In Bezug auf die vorgeschlagenen Änderungen zur Hinzufügung zusätzlicher Informationen, insbesondere „epidemiologische und klinische Daten sowie mikrobielle und genomische Daten im Falle eines durch einen Infektionserreger verursachten Ereignisses“, ist der Ausschuss der Ansicht, dass diese Anforderung zusätzlicher Informationen eine zusätzliche Belastung für die Berichterstattung darstellen kann, und behindern damit die Machbarkeit.</p>

¹ Verfügbar unter (https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-en.pdf, abgerufen am 20. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Der Vorschlag, der die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von der Verfügbarkeit abhängig macht, sowie die vorherrschenden nationalen Rechtsrahmen können die Vertragsstaaten während der Verhandlungen vor Herausforderungen stellen, bei denen sie entscheiden müssen, ob die Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von GSD keinen anderen Beschränkungen als der Verfügbarkeit und dem nationalen Recht unterliegt .</p> <p>Schließlich wirft der Vorschlag zur Einführung einer Verpflichtung der WHO zum Austausch von gemäß Artikel 6 erhaltenen Informationen mit allen Vertragsstaaten gemäß den von der Gesundheitsversammlung zu verabschiedenden Modalitäten und mit dem Ziel, ereignisbezogene Forschung zu fördern, Fragen zur Kohärenz mit dem Geltungsbereich auf und Zweck des Reglements. Dies liegt daran, dass der Vorschlag den Informationsaustausch auf die Reaktion auf sowie die Bewertung und Forschung in Bezug auf ein Risiko für die öffentliche Gesundheit gemäß Artikel 11 beschränkt. Der Ausschuss stellt fest, dass derzeit die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) ein Instrument sind, das sich mit der internationale Ausbreitung von Krankheiten und vor allem ihre potenziellen Auswirkungen auf Reisen und Handel. Der vorgeschlagene Text scheint jedoch die Forschung zu fördern, während er gleichzeitig eine Verfahrensänderung auferlegt, die diese Änderung aufschieben, verzögern oder einfach obsolet machen kann.</p> <p>D. Nichtoffenlegung von notifizierten Informationen durch die WHO an Konfliktparteien</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen Der Vorschlag in einem neuen Absatz 3 hindert die WHO daran, gemäß Artikel 6 notifizierte Informationen an Konfliktparteien weiterzugeben.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Diesem Vorschlag mangelt es an Klarheit, da unklar ist, auf welche Art von Umständen sich diese Bestimmung beziehen soll, und er wirft auch Bedenken hinsichtlich der Durchführbarkeit auf. Auf einer grundlegenden Ebene wirft diese Bestimmung einen Widerspruch zu den Grundsätzen der Verordnungen auf, wie sie in Artikel 3 umrissen sind, insbesondere die „allgemeine Anwendung“ der Verordnungen, ungeachtet der Rolle der Vertragsstaaten in anderen internationalen Bereichen. Darüber hinaus ist es gemäß Artikel 11 nicht möglich, einige Vertragsstaaten vom Informationsaustausch der WHO auszuschließen.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>E. Anwendung von Artikel 45 auf Artikel 6</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen</p> <p>Änderungen Ein weiterer neuer Absatz 3 schlägt vor, dass die Bestimmungen von Artikel 45 auf Mitteilungen gemäß Artikel 6 anzuwenden sind.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Obwohl die vorgeschlagene Änderung mit den Verordnungen vereinbar ist, ist sie nicht erforderlich, da Artikel 45 bereits für alle Informationsflüsse zwischen den Vertragsstaaten und der WHO und nur zwischen den Vertragsstaaten gilt.</p>
TEIL II – INFORMATION UND REAKTION DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	
Artikel 7 Informationsaustausch bei unerwarteten oder ungewöhnlichen Ereignissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit	
<p>(...)</p> <p><u>2. Nach einer Meldung eines durch einen Infektionserreger verursachten Ereignisses gemäß Artikel 6 stellt ein Vertragsstaat der WHO das mikrobielle und genetische Material und die Proben im Zusammenhang mit dem gemeldeten Ereignis gegebenenfalls spätestens (...) Stunden danach zur Verfügung solches Material und Proben verfügbar werden.</u> Hinweis: Der Vorschlag für Artikel 7 wird unbeschadet weiterer Diskussionen und Überlegungen darüber unterbreitet, wo dieses Thema zwischen den IGV und dem Pandemie-Abkommen einzuordnen ist).</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen</p> <p>Änderungen Die vorgeschlagene Änderung führt die Verpflichtung der Vertragsstaaten ein, der WHO gegebenenfalls „mikrobielles und genetisches Material und Proben“ im Zusammenhang mit dem gemeldeten Ereignis zur Verfügung zu stellen, und schlägt vor, dass dies rechtzeitig erfolgt. Der Vertragsstaat, der diese Änderung vorschlägt, stellte fest, dass die vorgeschlagene Änderung „unbeschadet weiterer Diskussionen und Überlegungen darüber, wo diese Frage zwischen den Verordnungen und dem Pandemieabkommen zuzuordnen ist“, gilt.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung führt einen Verweis auf „Proben“ ein, der in ähnlichen Vorschlägen zur Änderung von Artikel 6 nicht enthalten war. Der Ausschuss stellt fest, dass genetisches Material und Proben für Ereignisse wichtig sind, die einen PHEIC darstellen können. Das Erfordernis der gemeinsamen Nutzung von Proben und der Übertragung von genetischem Material an die WHO kann jedoch Fragen zum Mandat, zu den Fähigkeiten und zur Verantwortung der WHO aufwerfen. Gleichzeitig muss der Aspekt des Vorteilsausgleichs im Lichte der Bestimmungen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und seines Nagoya-Protokolls behandelt werden.</p> <p>Der Ausschuss hält den Vorschlag, die gemeinsame Nutzung von Materialien und Proben „spätestens (...) Stunden, nachdem solche Materialien und Proben verfügbar werden“, für unpraktisch und angesichts der gesetzlichen Anforderungen und der Logistik möglicherweise nicht durchführbar. Sollte dies</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Vorschlag beibehalten werden, rät der Ausschuss, dass eine möglicherweise nützlichere Formulierung wäre, dass eine solche Weitergabe „so schnell wie möglich“ erfolgen sollte.</p> <p>Da die meisten Auswirkungen dieser vorgeschlagenen Änderung in Artikel 6 vorgesehen sind, auf den sich Artikel 7 bereits bezieht, ist sie weitgehend doppelt und daher weitgehend überflüssig.</p> <p>Wenn diese vorgeschlagene Änderung fortgesetzt werden soll, sollte für alle in den Artikeln 6 und 7 aufgeführten Informationsarten eine einheitliche Terminologie verwendet werden, auch in Bezug auf die Frage des Zugangs und des Vorteilsausgleichs.</p>
TEIL II – INFORMATION UND REAKTION DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	
Artikel 8 Konsultation	
<p>Im Fall von Ereignissen, die sich in seinem Hoheitsgebiet ereignen und keiner Benachrichtigung gemäß Artikel 6 bedürfen, insbesondere solchen Ereignissen, für die zur Vervollständigung des Entscheidungsinstruments keine ausreichenden Informationen vorliegen, kann ein Vertragsstaat dennoch die WHO über die nationale IGV-Anlaufstelle darüber auf dem Laufenden halten und sich mit der WHO über geeignete Gesundheitsmaßnahmen beraten. Reichen die verfügbaren Informationen jedoch nicht aus, um die Entscheidungsurkunde in Anlage 2 zu vervollständigen, unterrichtet ein Vertragsstaat die WHO über die nationale IGV-Anlaufstelle darüber und konsultiert die WHO über geeignete Gesundheitsmaßnahmen innerhalb von 72 Stunden, nachdem die nationale IGV-Anlaufstelle die entsprechenden Informationen erhalten hat Information. Diese Mitteilungen werden gemäß Artikel 11 Absätze 2 bis 4 behandelt.</p> <p>Der Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich das Ereignis ereignet hat, kann die WHO um Unterstützung bei der Bewertung aller epidemiologischen Beweise ersuchen, die von diesem Vertragsstaat erlangt wurden.</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen Die vorgeschlagenen Änderungen präzisieren die Umstände, unter denen Konsultationen stattfinden müssen, und geben einen Zeitrahmen für den Informationsaustausch vor.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass Artikel 8 aus praktischen Gründen selten ausdrücklich angewandt wird. Durch die vorgeschlagenen Änderungen wird der operative Begriff „kann“ in Artikel 8 in ein „muss“ umgewandelt. Dabei kann die Vorschrift Klarheit schaffen, indem sie eine Rechtspflicht mit Sicherheit schafft. Der Ausschuss ist jedoch der Ansicht, dass diese Änderung die derzeitige Grundlage für eine informelle Konsultation in eine obligatorische Konsultation umwandelt, jedoch nur unter bestimmten begrenzten Umständen, wenn unzureichende Informationen vorliegen, wodurch sich die Natur von Artikel 8 grundlegend ändert und zu Ereignissen führen kann die andernfalls der WHO mitgeteilt würden und ihr von den Vertragsstaaten nicht zur Kenntnis gebracht würden.</p> <p>Dem Ausschuss sind Situationen bekannt, in denen ein Vertragsstaat erwogen hat, Artikel 8 für Ereignisse anzuwenden, für die ausreichende Informationen zur Vervollständigung des Entscheidungsinstruments vorlagen, das Ergebnis jedoch drei „Nein“-Antworten und eine „Ja“-Antwort waren. Dies bedeutete, dass das Ereignis nicht gemäß Artikel 6 meldepflichtig war, aber der Vertragsstaat genoss dennoch die Flexibilität, nach eigenem Ermessen zu entscheiden, ob es der WHO über Artikel 8 mitgeteilt werden sollte. Diese Flexibilität kann sowohl für den konsultierenden Vertragsstaat als auch für die WHO von Vorteil sein Zwecke des Situationsbewusstseins.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	Zusammenfassend erkennt der Ausschuss an, dass es eine Grauzone gibt, in der ein Vertragsstaat eine Bewertung mit unsicheren Schlussfolgerungen vornehmen kann, die jedoch in dieser Phase rechtzeitig genaue Informationen erfordert. Eine Möglichkeit, wie die Vertragsstaaten vermeiden können, die Informationen, die zu einer Konsultation führen, einzuschränken, besteht darin, „sollte“ in „sollte“ zu ändern und die übrigen zu diesem Artikel vorgeschlagenen Änderungen wegzulassen.
TEIL II – INFORMATION UND REAKTION DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	
Artikel 9 Sonstige Berichte	
<p>1. Die WHO kann Berichte aus anderen Quellen als Benachrichtigungen oder Konsultationen berücksichtigen und bewertet diese Berichte nach etablierten epidemiologischen Grundsätzen und übermittelt dann Informationen über das Ereignis an den Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis mutmaßlich auftritt. Bevor auf der Grundlage solcher Berichte Maßnahmen ergriffen werden, konsultiert die WHO den Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich das Ereignis angeblich ereignet hat, und versucht, dessen Bestätigung gemäß dem in Artikel 10 festgelegten Verfahren zu erhalten. Zu diesem Zweck stellt die WHO die Informationen bereit erhaltenen Informationen den Vertragsstaaten zur Verfügung, und nur wenn dies hinreichend begründet ist, darf die WHO die Vertraulichkeit der Quelle wahren. Diese Informationen werden gemäß dem in Artikel 11 festgelegten Verfahren verwendet. (...)</p> <p><u>3. (Neuer Wortlaut) In den Empfehlungen an die Vertragsstaaten bezüglich der Erhebung, Verarbeitung und Verbreitung von Gesundheitsinformationen könnte die WHO Folgendes raten: (a) Befolgung der WHO-Richtlinien zu Kriterien und analogen Verfahren zur Verarbeitung und Behandlung von Gesundheitsinformationen</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Eine vorgeschlagene Änderung zu Absatz 1 dieses Artikels hebt die Verpflichtung der WHO auf, die Informationen mit dem Vertragsstaat zu konsultieren und zu überprüfen, in dessen Hoheitsgebiet sich das Ereignis angeblich ereignet hat.</p> <p>Die zweite vorgeschlagene Änderung für einen neuen Absatz 3 führt die Möglichkeit für die WHO ein, Vertragsstaaten zu Kriterien und Modalitäten der Verarbeitung und Behandlung von Gesundheitsinformationen zu beraten.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Dieser Artikel und die vorgeschlagenen Änderungen müssen in Verbindung mit den Artikeln 10 und 11 und den damit verbundenen vorgeschlagenen Änderungen gelesen werden.</p> <p>Die mutmaßliche Absicht der vorgeschlagenen Änderung von Absatz 1 besteht darin, die Risikobewertung durch die WHO zu beschleunigen. Die WHO benötigt jedoch nach wie vor genaue Informationen, um ihre Risikobewertung durchführen zu können. Die Aufhebung der Anforderung an die WHO, die Informationen, die sie aus anderen Berichten erhalten hat, mit dem Vertragsstaat, in dem das Ereignis angeblich eintritt, zu verifizieren, kann die Verfügbarkeit relevanter Informationen zur Prüfung durch die WHO verringern und auch die Beziehung zwischen der WHO und dem Vertragsstaat beeinträchtigen.</p> <p>Es können auch Machbarkeitsbedenken bestehen, da es ohne die Zusammenarbeit mit dem Vertragsstaat möglicherweise nicht möglich ist, maßgebliche Informationen über das Ereignis zu erhalten.</p> <p>Eine weitere Frage, die sich bei der Aufhebung von Konsultationen mit Vertragsstaaten stellt, ist, wie negative Folgen von Desinformation und Fehlinformation verhindert werden können. Eine mögliche Abschwächung des Änderungsantrags könnte darin bestehen, nur den Text über „...bevor Maßnahmen ergriffen werden“ zu streichen und damit der WHO die Möglichkeit zu geben, auf der Grundlage anderer Berichte zu handeln, wenn die Situation dringend ist und sofortiges Handeln erfordert. Ein weiteres Problem, das in nicht behandelt wird</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Der bestehende Text oder die Änderungen beziehen sich auf Anforderungen an die WHO, angemessene Schritte zum Schutz der Vertraulichkeit ihrer Quelle(n) zu unternehmen.</p> <p>Der zweiten Änderung fehlt es an Klarheit darüber, was genau vorgeschlagen wird, zum Beispiel ist die Art der Empfehlungen unklar und betrifft vermutlich Informationen im Zusammenhang mit Absatz 2 und nicht die Überprüfung gemäß Absatz 1. Der Umgang mit Gesundheitsinformationen ist machbar, aber wahrscheinlich unnötig, da die WHO gegebenenfalls auf diese Leitlinien verweisen wird.</p>
TEIL II – INFORMATION UND REAKTION DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	
Artikel 10 Überprüfung	
<p>1. Innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt der Informationen fordert die WHO in — Übereinstimmung mit Artikel 9 so bald wie möglich oder innerhalb einer bestimmten Frist von einem Vertragsstaat die Überprüfung von Berichten aus anderen Quellen als Meldungen oder Konsultationen über Ereignisse an, die eine öffentliche Gesundheit darstellen können Notfall von internationaler Tragweite, der sich angeblich im Staatsgebiet ereignet hat. In solchen Fällen informiert die WHO den betreffenden Vertragsstaat über die Berichte, die sie zu überprüfen sucht.</p> <p>2. Gemäß dem vorstehenden Absatz und gemäß Artikel 9 auf —, jeder Vertragsstaat, wann Ersuchen der WHO Folgendes prüfen und bereitstellen:</p> <p>(a) innerhalb von 24 Stunden eine erste Antwort oder Bestätigung des Ersuchens der WHO;</p> <p>(b) innerhalb von 24 Stunden verfügbare Informationen der öffentlichen Gesundheit über den Stand der Ereignisse, auf die in der Anfrage der WHO Bezug genommen wird; und (c) Informationen an die WHO im Zusammenhang mit einer Bewertung gemäß Artikel 6, einschließlich relevanter Informationen, wie in den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels beschrieben.</p> <p>3. Wenn die WHO Informationen über ein Ereignis erhält, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Bedeutung darstellen könnte, bietet sie so bald wie möglich oder innerhalb einer bestimmten Frist innerhalb von 24 Stunden an, mit dem betroffenen Vertragsstaat zusammenzuarbeiten</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die 11 vorgeschlagenen Änderungen legen Zeitrahmen fest, in denen die WHO die Überprüfung eines Ereignisses von den Vertragsstaaten anfordert, und schlagen Änderungen in Bezug auf die Verpflichtungen sowohl der WHO als auch der Vertragsstaaten in Bezug auf das Angebot der Zusammenarbeit vor, unter anderem Verpflichtungen der Staaten Parteien, solche Kooperationsangebote anzunehmen oder abzulehnen und etwaige Ablehnungen zu begründen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Die Absicht der vorgeschlagenen Änderungen scheint darin zu bestehen, weitere Parameter für den Ereignisüberprüfungsprozess festzulegen, insbesondere um einen zeitnaheren Informationsaustausch zwischen der WHO und den Vertragsstaaten in Bezug auf die Überprüfung von Ereignissen zu fördern. Einige der Änderungen sind jedoch zu detailliert und präskriptiv und würden eine unnötige Mehrarbeit sowohl für die Vertragsstaaten als auch für die WHO bedeuten.</p> <p>Die WHO erhält viele Berichte und überwacht viele Ereignisse und Risiken für die öffentliche Gesundheit gleichzeitig. Die Einführung einer Verpflichtung für die WHO, in jedem Fall innerhalb von 24 Stunden eine Zusammenarbeit mit dem Vertragsstaat anzubieten, könnte unrealistisch sein und wäre nicht mit dem Zeitrahmen vereinbar, in dem die Vertragsstaaten der WHO antworten müssen, wie in den Absätzen 2.(a) und festgelegt 2.(b). Die alternative Formulierung „so bald wie möglich“ kann vorzuziehen sein. Umgekehrt können viele Ereignisse und Risiken für die öffentliche Gesundheit von den Vertragsstaaten selbst angegangen werden, und eine Zusammenarbeit ist möglicherweise einfach nicht erforderlich.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>bei der Bewertung des Potenzials einer internationalen Ausbreitung von Krankheiten, möglicher Beeinträchtigungen des internationalen Verkehrs und der Angemessenheit von Kontrollmaßnahmen. Solche Aktivitäten können die Zusammenarbeit mit anderen standardsetzenden Organisationen und das Angebot umfassen, internationale Unterstützung zu mobilisieren, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Koordinierung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen. Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines</p> <p><u>solchen Angebots zur Verfügung. 3bis. Innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt eines Kooperationsangebots der WHO kann der Vertragsstaat zusätzliche Informationen zur Unterstützung des Angebots anfordern. Die WHO übermittelt diese Informationen innerhalb von 24 Stunden. Wenn seit dem ursprünglichen Kooperationsangebot der WHO 48 Stunden verstrichen sind, gilt die Nichtannahme des Kooperationsangebots durch den Vertragsstaat als Ablehnung für die Zwecke des Austauschs verfügbarer Informationen mit den Vertragsstaaten</u></p> <p>4. Nimmt der Vertragsstaat das Angebot zur Zusammenarbeit nicht <u>innerhalb von 48 Stunden an</u>, kann die WHO, wenn dies durch das Ausmaß des Risikos für die öffentliche Gesundheit <u>gerechtfertigt ist</u>, die ihr vorliegenden Informationen <u>unverzüglich</u> mit anderen Vertragsstaaten teilen und den Vertragsstaat dazu auffordern das Kooperationsangebot der WHO unter Berücksichtigung <u>der Ansichten des betreffenden Vertragsstaats annehmen</u>.</p>	<p>In Absatz 2 sollte der Verweis auf Artikel 9 nicht gestrichen werden, da diese Bestimmung auch Überprüfungsverfahren unterstützt.</p> <p>Im neuen Absatz 3bis sind die 24/48-Stunden-Zeitrahmen wahrscheinlich unrealistisch, da ein Vertragsstaat in vielen Fällen möglicherweise mehrere Schritte durchlaufen muss, um dies zu prüfen, von den entsprechenden Regierungsebenen zu genehmigen und zu reagieren zu einem Kooperationsangebot. Faktoren wie die Governance der subnationalen Ebene(n) und sektorübergreifende Erwägungen sowie die sich entwickelnde Natur des Ereignisses und neue Informationen über Reaktionsprioritäten können kurze Zeitrahmen ebenfalls unpraktisch machen.</p> <p>Eine der vorgeschlagenen Änderungen an Absatz 4, die zwar immer noch durch das „... wenn dies durch das Ausmaß des Risikos für die öffentliche Gesundheit gerechtfertigt ist“ eingeschränkt wird, beseitigt das Ermessen (Änderung von „kann“ in „soll“) für die WHO, Informationen mit anderen auszutauschen Vertragsstaaten und schränkt damit die Flexibilität der WHO ein, die weiteren Umstände zu berücksichtigen. Die Abänderung, die die Anforderung an die WHO aufhebt, die Ansichten der Vertragsstaaten zu berücksichtigen, in deren Hoheitsgebiet sich das Ereignis ereignet, kann den Prozess beschleunigen, jedoch möglicherweise auf Kosten des langfristigen Vertrauens zwischen der WHO und den Vertragsstaaten.</p> <p>Insgesamt sind die Änderungen klar und sollen die Transparenz und den rechtzeitigen Austausch von Informationen und Unterstützung bei der Reaktion auf ein Ereignis fördern, das eine PHEIC darstellt. Es kann jedoch unbeabsichtigte negative Folgen geben, wie z. B. die Behinderung der Zusammenarbeit in gutem Glauben und des Vertrauens, die viele der Änderungen undurchführbar machen. Dazu gehören die Vorschläge zur Festlegung vorgeschriebener Zeitrahmen für die Unterbreitung und Prüfung von Hilfsangeboten, die Folgen der Nichtannahme von Kooperationsangeboten und die Aufhebung der Verpflichtung, die Ansichten des/der Vertragsstaats/-staaten zu berücksichtigen, in deren Hoheitsgebiet die Ereignisse stattfinden.</p> <p>Die Verifizierung ist ein technischer Prozess und sollte von den „Take it or leave it“-Anforderungen für die Prüfung von Kooperationsangeboten getrennt werden. Viele der Änderungen haben den Nettoeffekt, dass dieser Artikel eher einen strafenden als einen wirklich kooperativen Charakter hat, und dies kann kontraproduktiv sein.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
TEIL II – INFORMATION UND REAKTION DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	
Artikel 11 Bereitstellung von Informationen durch die WHO	
<p><i>Artikel 11 Bereitstellung von Informationen durch die WHO <u>Informationsaustausch</u></i></p> <p>1. Vorbehaltlich des Absatzes 2 dieses Artikels übermittelt die WHO allen Vertragsstaaten und gegebenenfalls den einschlägigen <u>internationalen und regionalen Organisationen der Vereinten Nationen</u> und zwischenstaatlichen Organisationen so bald wie möglich und mit den effizientesten verfügbaren Mitteln vertraulich solche Informationen über die öffentliche Gesundheit Informationen, die sie gemäß den Artikeln 5 bis einschließlich 10 erhalten hat <u>oder die öffentlich zugänglich sind. / ALT oder die anderweitig verfügbar sind und deren Gültigkeit von der WHO angemessen bewertet wird</u> und die erforderlich sind, damit die Vertragsstaaten auf ein Risiko für die öffentliche Gesundheit reagieren können. Die WHO sollte Informationen an andere Vertragsstaaten weitergeben, die ihnen helfen könnten, das Auftreten ähnlicher Zwischenfälle zu verhindern. <u>Zu diesem Zweck erleichtert die WHO den Informationsaustausch zwischen den Vertragsstaaten und stellt sicher, dass die Event Information Site For National IHR Focal Points eine sichere und zuverlässige Plattform für den Informationsaustausch zwischen der WHO und den Vertragsstaaten bietet und die Interoperabilität mit einschlägigen Dateninformationssystemen ermöglicht.</u></p> <p>2. Die WHO verwendet die gemäß den Artikeln 6 und 8 sowie Artikel 9 Absatz-2 erhaltenen Informationen für Verifizierungs-, Bewertungs- und Unterstützungszwecke im Rahmen dieser Verordnungen und macht diese Informationen nicht allgemein, sofern mit den in diesen Bestimmungen genannten Vertragsstaaten nichts anderes vereinbart wurde anderen Vertragsstaaten zur Verfügung stehen, bis : (a) das Ereignis gemäß Artikel 12 als eine</p> <p style="padding-left: 40px;">gesundheitliche Notlage von internationaler Bedeutung oder eine gesundheitliche Notlage von regionaler Bedeutung eingestuft wird <u>oder einen Zwischenalarm für die öffentliche Gesundheit rechtfertigt ; oder</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen</p> <p>Änderungen Eine vorgeschlagene Änderung des Titels von Artikel 11 betont den Austausch und nicht nur die Bereitstellung von Informationen.</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen an den Absätzen 1 und 2 würden den Umfang der ereignisbezogenen Informationen erweitern, die die WHO mit den Vertragsstaaten teilen muss, und würden öffentlich zugängliche Informationen einschließen, deren „Gültigkeit“ von ihnen „angemessen bewertet“ werden soll WER. Einige der vorgeschlagenen Änderungen zielen darauf ab, den Informationsaustausch zwischen den Vertragsstaaten zu verstärken, unter anderem indem die WHO aufgefordert wird, diesen Austausch über die Plattform für Veranstaltungsinformationen zu erleichtern, und eine Änderung an Absatz 2 überträgt der WHO die Verantwortung, die Notwendigkeit des Informationsaustauschs zu bestimmen um die Risikobewertungen der Vertragsstaaten zu unterstützen.</p> <p>Ein Änderungsantrag in Absatz 1 schlägt vor, den derzeitigen Verweis auf relevante „zwischenstaatliche“ Organisationen als Empfänger von Informationen der WHO durch „internationale und regionale“ Organisationen zu ersetzen, und ein Änderungsantrag schlägt vor, „Organisationen der Vereinten Nationen“ hinzuzufügen.</p> <p>Ein neuer Absatz 3 schlägt vor sicherzustellen, dass Informationen nur für friedliche Zwecke ausgetauscht und verwendet werden, und beschränkt den Umgang mit Informationen auf Einheiten, die nicht in Konflikte verwickelt sind.</p> <p>Die beiden Vorschläge für einen neuen Absatz 5 führen ähnliche Änderungen ein, die eine spezifische Berichterstattung über Tätigkeiten nach diesem Artikel erfordern würden.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>In Bezug auf den Vorschlag, den aktuellen Titel zu ersetzen, ist der Ausschuss der Ansicht, dass der aktuelle Titel den Inhalt des Artikels und die vorgeschlagenen Änderungen, falls sie akzeptiert werden, angemessen abdeckt.</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen stimmen im Allgemeinen mit dem beabsichtigten Ziel von Artikel 11 überein, da sie hauptsächlich darauf abzielen, den Informationsfluss von der WHO zu und zwischen den Vertragsstaaten zu verbessern. Insbesondere die Umkehrung im ersten Satz von Absatz 2 von einer negativen in eine positive Verpflichtung für die WHO signalisiert, dass die Standardposition wäre</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>(b) Informationen, die die internationale Ausbreitung der Infektion oder Kontamination belegen, wurden von der WHO in Übereinstimmung mit etablierten epidemiologischen Grundsätzen bestätigt; oder (c) es gibt Hinweise darauf, dass:</p> <p>(i) Kontrollmaßnahmen gegen die internationale Ausbreitung sind aufgrund der Art der Kontamination, des Krankheitserregers, des Vektors oder des Reservoirs wahrscheinlich nicht erfolgreich; oder (ii) dem Vertragsstaat mangelt es an ausreichender operativer Kapazität, um die notwendigen Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung der Krankheit durchzuführen; oder (d) die Art und der Umfang der internationalen Bewegung von Reisenden, Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Waren oder Postpaketen, die von der Infektion oder Kontamination betroffen sein könnten, die sofortige Anwendung internationaler Kontrollmaßnahmen erfordern. <u>(e) Die WHO stellt fest, dass es notwendig ist, dass diese Informationen anderen Vertragsstaaten zur Verfügung gestellt werden, um sachkundige und zeitnahe Risikobewertungen vornehmen zu können.</u></p> <p>3. Die WHO konsultiert und informiert den Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich das Ereignis ereignet, über ihre Absicht, Informationen nach diesem Artikel zur Verfügung zu stellen.</p> <p><u>Neu 3 bis: Vertragsstaaten, die Informationen von der WHO gemäß dieser Bestimmung erhalten, dürfen diese nicht für Konflikt- und Gewaltzwecke verwenden. Die Vertragsstaaten handhaben die Informationen auch so, dass Einrichtungen, Personen, nichtstaatliche Akteure oder andere Empfänger, die direkt oder indirekt mit Konflikt- und Gewaltelementen zu tun haben, keinen direkten oder indirekten Zugriff auf diese Informationen haben.</u></p> <p>4. Wenn Informationen, die die WHO gemäß Absatz 2 dieses Artikels erhalten hat, den Vertragsstaaten in Übereinstimmung mit diesen Verordnungen zur Verfügung gestellt werden, kann die WHO sie auch dann der Öffentlichkeit zugänglich machen, wenn andere Informationen über dasselbe Ereignis bereits öffentlich zugänglich geworden sind und dies der Fall ist eine Notwendigkeit für die Verbreitung maßgeblicher und unabhängiger Informationen.</p>	<p>Informationen teilen, anstatt sie vertraulich zu behandeln; dies wird verstärkt, indem in Absatz 3 eine Pflicht zur Konsultation des betreffenden Vertragsstaats durch eine Pflicht ersetzt wird, ihn lediglich zu informieren. Der Ausschuss nimmt die Einschränkung zur Kenntnis, die durch eine Änderung in Absatz 1 dahingehend vorgeschlagen wurde, dass die WHO die Gültigkeit der verfügbaren Informationen bewertet, bevor sie sie weitergibt; Angesichts der Menge an unbestätigten Informationen, die über das Internet und die sozialen Medien verfügbar sind, scheint dies eine wichtige Schutzmaßnahme zu sein.</p> <p>In Bezug auf die beiden sich überschneidenden Vorschläge für einen neuen Absatz 5 ist die vorgeschlagene Sprache im Allgemeinen klar. Der Ausschuss ist der Ansicht, dass es wichtig ist, die Berichtsanforderungen der WHO an die Gesundheitsversammlung gemäß Artikel 54 festzulegen und ihre Anwendung nicht auf das mögliche Auftreten eines PHEIC zu beschränken, was die Bewertung durch die WHO erschweren könnte. Der Ausschuss ist auch der Ansicht, dass es vorzuziehen ist, zu detaillierte Verweise zu vermeiden, da sie in Zukunft veraltet sein könnten. In diesem Fall schlägt der Ausschuss in Bezug auf den Verweis auf die Veranstaltungsinformationsseite in Absatz 1 vor, die folgende Formulierung zu verwenden: „Zu diesem Zweck erleichtert die WHO den Informationsaustausch zwischen den Vertragsstaaten und gewährleistet eine sichere und zuverlässige Plattform (. . .)“, ohne den Namen der aktuellen Plattform zu nennen, der sich in Zukunft ändern kann.</p> <p>Einige der vorgeschlagenen Änderungen sind an die zu Artikel 10 vorgeschlagenen gebunden, um die Verpflichtung der Vertragsstaaten zur Überprüfung, Bewertung und Mitteilung von Ereignissen und die Funktion der WHO, Vertragsstaaten über Situationen zu informieren, die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit rechtfertigen, zu stärken. Der neue Absatz 5 ist auch konsequent mit dem Ziel verbunden, die Rechenschaftspflicht zu stärken, das sich aus den vorgeschlagenen Änderungen an den Artikeln 53 und 54 ergibt. Der Verweis in Absatz 2 (a) auf gesundheitliche Notfälle von regionaler Bedeutung und Zwischenwarnungen für die öffentliche Gesundheit ist nur dann relevant, wenn sie damit zusammenhängen vorgeschlagene Änderungen an Artikel 12 werden akzeptiert.</p> <p>Die Anforderung im vorgeschlagenen neuen Absatz 5, dass die WHO der Gesundheitsversammlung „über alle Aktivitäten gemäß diesem Artikel“ Bericht erstatten muss, wäre eine unrealistische Anforderung im Hinblick auf die Auswirkungen auf die Ressourcen und das Informationsvolumen. Der Ausschuss ist der Ansicht, dass die WHO bei der Beurteilung der Bedeutung der gemäß diesem Absatz zu meldenden Informationen über eine gewisse Flexibilität verfügen sollte.</p> <p>Der Verweis auf „Interoperabilität mit einschlägigen Dateninformationssystemen“ in der Änderung zu Absatz 2 wirft die Querschnittsfrage auf, die Relevanz der</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Neu 5. Die WHO erstattet der Gesundheitsversammlung jährlich Bericht über alle Aktivitäten nach diesem Artikel, einschließlich der Fälle des Austauschs von Informationen, die nicht von einem Vertragsstaat überprüft wurden, auf dessen Hoheitsgebiet ein Ereignis vorliegt oder besteht, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen könnte die angeblich mit Vertragsstaaten über Warnsysteme auftreten.</u></p> <p><u>Neuer Absatz 5 – Der Generaldirektor berichtet der Weltgesundheitsversammlung über alle Aktivitäten nach diesem Artikel als Teil ihres Berichts gemäß Artikel 54, einschließlich Fällen von Informationen, die nicht von einem Vertragsstaat gemäß Artikel 10 überprüft wurden.</u></p>	<p>Vorschriften im Lichte sich entwickelnder technologischer Entwicklungen sowie der Machbarkeit der Einführung spezifischer Anforderungen im Lichte ihrer Ressourcenauswirkungen für viele Vertragsstaaten. Ähnliche Verweise erscheinen in anderen vorgeschlagenen Änderungen, einschließlich digitalisierter Daten, beispielsweise zu den Artikeln 35 und 36 sowie Anhang 6, und würden von einer allgemeinen Diskussion der Vertragsstaaten über die Rolle der WHO bei der Harmonisierung des Datenaustauschs profitieren.</p> <p>Insgesamt verfolgen die vorgeschlagenen Änderungen das wichtige Ziel, die Rolle der WHO als Anbieter von Informationen über die öffentliche Gesundheit zu stärken und zu stärken, die Transparenz auch gegenüber der Öffentlichkeit zu erhöhen und den direkten Austausch solcher Informationen zwischen den Vertragsstaaten zu fördern und zu erleichtern. Sie würden auch die Rechenschaftspflicht der WHO für die Einhaltung der Verpflichtungen zur Überprüfung von Informationen durch Berichterstattung an die Gesundheitsversammlung erhöhen.</p>
TEIL II – INFORMATION UND REAKTION DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	
Artikel 12 Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite	
<p><u>Artikel 12 Bestimmung eines gesundheitlichen Notfalls von internationaler Tragweite Gesundheitsnotstand von regionaler Tragweite oder Zwischenalarm</u></p> <p>1. Der Generaldirektor bestimmt auf der Grundlage der Informationen, die er insbesondere von dem Vertragsstaat erhält, in dessen Hoheitsgebiet sich ein Ereignis ereignet, ob ein Ereignis gemäß den Kriterien und dem Verfahren eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt in diesem Reglement festgelegt.</p> <p>2. Wenn der Generaldirektor auf der Grundlage einer Bewertung nach dieser Verordnung zu dem Schluss kommt, dass <u>eine potenzielle oder tatsächliche</u> gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite vorliegt, benachrichtigt der Generaldirektor <u>alle Vertragsstaaten und bemüht sich um Konsultationen mit dem Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis bezüglich dieser vorläufigen Feststellung eintritt, und kann gemäß dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren die Meinung des gemäß Artikel 48 eingesetzten Ausschusses (im Folgenden „Notfallausschuss“) einholen.</u> Stellt der Generaldirektor <u>fest, dass das Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt,</u> und stimmen die Vertragsstaaten dieser Feststellung zu, so benachrichtigt der Generaldirektor <u>alle Vertragsstaaten</u> gemäß dem festgelegten Verfahren</p>	<p>A. Potenzieller PHEIC, öffentlicher Gesundheitsnotfall von regionaler Bedeutung oder mittlerer Bedeutung Alarmstufe</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Änderungen Die vorgeschlagene Änderung des Titels führt die Konzepte eines gesundheitlichen Notfalls von „regionaler Bedeutung“ und eines „mittleren Gesundheitsalarms“ ein.</p> <p>Eine vorgeschlagene Änderung von Absatz 2 führt das Konzept einer „potenziellen oder tatsächlichen“ WÄHLEN.</p> <p>Mehrere Vorschläge für einen neuen Absatz 6 führen Bestimmungen in Bezug auf die Möglichkeit ein, dass der Generaldirektor einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von regionaler Bedeutung oder eine mittlere Alarmstufe festlegt (ein Vorschlag bezieht sich speziell auf eine Empfehlung des Überprüfungsausschusses für die Arbeitsweise der Internationalen Health Regulations (2005) während der Reaktion auf COVID-19 zur Herausgabe einer weltweiten Warn- und Reaktionsmitteilung) oder einer regionalen Warnstufe sowie Bestimmungen für den Generaldirektor, der Gesundheitsversammlung über Maßnahmen zu berichten, die nach der Feststellung von ergriffen wurden ein PHEIC.</p> <p>Mehrere Vorschläge für einen neuen Absatz 7 führen die Möglichkeit ein, dass ein Regionaldirektor bestimmt, ob ein Ereignis einen regionalen Gesundheitsnotstand darstellt</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p>gemäß Artikel 49 die Meinungen des gemäß Artikel 48 eingesetzten Ausschusses (im Folgenden „Notfallausschuss“) zu angemessenen vorläufigen Empfehlungen einholen.</p> <p>3. Wenn der Generaldirektor und der Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, sich nach der Konsultation in Absatz 2 nicht innerhalb von 48 Stunden darüber einigen, ob das Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, eine Feststellung erfolgt nach dem Verfahren des Artikels 49.</p> <p>4. Bei der Feststellung, ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:</p> <p>(a) Informationen, die von dem Vertragsstaat oder von anderen Vertragsstaaten bereitgestellt werden, öffentlich zugänglich sind oder anderweitig gemäß den Artikeln 5–10 verfügbar sind ;</p> <p>(b) das in Anhang 2 enthaltene Entscheidungsinstrument; (c) der Rat des Notfallausschusses; (d) wissenschaftliche Grundsätze sowie verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse und andere relevante Informationen; und (e) eine Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit, des Risikos einer internationalen Ausbreitung von Krankheiten und des Risikos einer Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs.</p> <p><u>4bis. Die PHEIC-Erklärung dient nicht der Mobilisierung von Mitteln im Notfall. Der Generaldirektor sollte zu diesem Zweck andere Mechanismen nutzen.</u></p> <p>5. Wenn der Generaldirektor nach Konsultationen mit dem Notfallausschuss und den betroffenen Vertragsstaaten der Vertragsstaat ist, in dessen Hoheitsgebiet der gesundheitliche Notfall von internationaler Tragweite eingetreten ist, dass a</p>	<p>Bedenken haben, „entweder vor oder nach der Benachrichtigung über das Ereignis“, diesbezügliche Leitlinien für die Region bereitzustellen, und eine Verpflichtung für den Generaldirektor, alle Vertragsstaaten zu informieren.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>In Bezug auf einen „potenziellen PHEIC“ versteht der Ausschuss die Motivation, die Alarmierung zu verbessern, aber es ist unklar, welche Kriterien in die Bewertung eines solchen potenziellen PHEIC einfließen würden. Der Ausschuss stellt fest, dass die Definition eines PHEIC gemäß Artikel 1 „ein außergewöhnliches Ereignis ist, das, wie in diesen Verordnungen vorgesehen, bestimmt ist: (i) ein Risiko für die öffentliche Gesundheit anderer Staaten durch die internationale Ausbreitung von Krankheiten darzustellen; und (ii) möglicherweise eine koordinierte internationale Reaktion zu erfordern“.</p> <p>Daher ist die Potentialität bereits in der Definition eines PHEIC eingebettet.</p> <p>Der Ausschuss stellt auch fest, dass die Vorankündigung, die der Generaldirektor den Vertragsstaaten über seine Einberufung des Notfallausschusses in Bezug auf ein solches Ereignis erteilt, effektiv demselben Zweck dienen kann.</p> <p>In Bezug auf „mittlere Alarmstufe“ oder „mittlere Gesundheitswarnung“ oder „mittlere PHEIC“ ist der Ausschuss der Ansicht, dass eine mittlere Warnung dem Generaldirektor mehr Instrumente an die Hand geben kann, um akute Ereignisse den Vertragsstaaten zur Kenntnis zu bringen. Es gibt jedoch begrenzte oder gemischte Beweise von anderen zwischengeschalteten Notfallwarnmechanismen oder skalaren Warnmechanismen in anderen Bereichen der Notfallverwaltung, ob eine solche Einführung das Engagement und die Reaktion der Vertragsstaaten verbessern würde.¹ Angesichts der Tatsache, dass die WHO bereits laufende/aktualisierte Ratschläge zu „Gesundheitsrisiken“ und Veranstaltungen über die Veranstaltungsinformationsseite, erfüllt dies praktisch die Funktion einer Zwischenwarnung.</p> <p>Darüber hinaus kann es schwierig sein, jede Feststellung öffentlich zu kommunizieren, da sie mehr als ein Risiko für die öffentliche Gesundheit oder ein Ereignis ist, aber weniger als ein PHEIC, obwohl sie zu einem werden können. Wenn das Konzept einer „Zwischenwarnung“ weiterverfolgt werden soll, nimmt das Komitee die Terminologie einer World Alert and Response Notice (WARN) zur Kenntnis</p>

¹ Wenham, C., Kavanagh, M., Phelan, A., Rushton, S., Voss, M., Halabi, S. et al. Probleme mit Ampelansätzen bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite. Die Lancette, 2021; 397(10287), 1856-1858.

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite beendet ist, trifft der Generaldirektor eine Entscheidung gemäß dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren. Besteht weiterhin <u>Bedarf an Empfehlungen, sollte er erwägen, den Überprüfungsausschuss einzuberufen, um über die Abgabe ständiger Empfehlungen zu beraten gemäß den Artikeln 16 und 53.</u></p> <p><u>Neuer Absatz 6: Wenn festgestellt wurde, dass ein Ereignis die Kriterien für einen öffentlichen Gesundheitsnotfall von internationaler Bedeutung nicht erfüllt, der Generaldirektor jedoch festgestellt hat, dass es ein verstärktes internationales Bewusstsein und eine potenzielle internationale Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfordert, den Generaldirektor weiter auf der Grundlage der erhaltenen Informationen jederzeit beschließen, eine vorläufige Warnung vor der öffentlichen Gesundheit an die Vertragsstaaten zu richten, und den Notstandsausschuss im Einklang mit dem Verfahren des Artikels 49 konsultieren.</u></p> <p><u>Neuer Absatz 6: Wenn festgestellt wurde, dass ein Ereignis die Kriterien für einen gesundheitspolitischen Notfall von internationaler Bedeutung nicht erfüllt, der Generaldirektor jedoch festgestellt hat, dass es einer verstärkten internationalen Sensibilisierung und Bereitschaftsmaßnahme bedarf, der Generaldirektor auf der Grundlage von Informationen erhalten, kann jederzeit beschließen, eine weltweite Warn- und Reaktionsmitteilung an die Vertragsstaaten herauszugeben, und kann den Rat des Notstandsausschusses in einer Weise einholen, die mit dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren vereinbar ist.</u></p> <p><u>NEU (6) Wenn das Ereignis aufgrund der Stellungnahme/des Ratschlags des Notfallausschusses nicht als gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgewiesen wird, kann der Generaldirektor das Ereignis als potenziell gesundheitliche Notlage ausweisen von internationaler Bedeutung, dies und die empfohlenen Maßnahmen den Vertragsstaaten gemäß den in Artikel 49 festgelegten Verfahren mitteilen.</u></p> <p><u>Neuer Absatz 6. Der Generaldirektor kann bestimmen, dass ein Ereignis einen regionalen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite oder einen Zwischenzustand darstellt.</u></p>	<p>vom Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) während der Reaktion auf COVID-19 vorgeschlagen und empfiehlt auf jeden Fall, dass eine klare Terminologie für eine solche Warnung in Artikel 1 definiert werden muss.</p> <p>In Bezug auf Vorschläge für „regionale Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ stellt der Ausschuss fest, dass die WHO-Regionen geografisch nicht mit Regionen kohärent sind, die von anderen internationalen Organisationen und Körperschaften genutzt werden, und daher möglicherweise nicht direkt für das Veranstaltungsmanagement relevant sind. Ein Vorschlag sieht dieselben Verfahren für die Feststellung eines regionalen Gesundheitsnotstands vor wie für die Feststellung eines PHEIC, während der andere keine Kriterien oder Verfahren vorsieht. Keiner der Vorschläge sieht andere Folgen eines solchen regionalen Notfalls als die Herausgabe von Leitlinien vor.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass die WHO bereits durch ihre Satzung ermächtigt ist, Leitlinien zu allen in ihre Zuständigkeit fallenden Angelegenheiten herauszugeben, sodass dieser Vorschlag nur wenig zu den derzeitigen Mandaten hinzufügt. Da die bestehenden Artikel-12-Bestimmungen für eine PHEIC für Ereignisse von regionaler Bedeutung (Ebola-Virus-Krankheit und Zika-Virus) verwendet werden können und wurden, ist unklar, welchen zusätzlichen Nutzen diese Vorschläge, wenn überhaupt, bieten, während sie möglicherweise zu einer größeren Fragmentierung führen von Reaktionsmechanismen. Dem Ausschuss sind Initiativen anderer Institutionen zur Ausrufung regionaler Gesundheitsnotfälle bekannt, und die WGIHR sollte erwägen, wie solche Mechanismen die Funktionsweise des PHEIC im weiteren Sinne ergänzen oder in Frage stellen können.¹ B. Konsultation mit den Vertragsstaaten und Einberufung des Notfallausschusses <i>Zusammenfassung des Vorschlags Änderungen</i> Vorgeschlagene Änderungen zu Absatz 2 heben die Verpflichtung des Generaldirektors auf, sich mit dem Vertragsstaat zu beraten, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, und die Verpflichtung, einen Notfallausschuss einzuberufen. Der Vorschlag zur Streichung von Absatz 3 hebt die Bedingung eines Konsens innerhalb von 48 Stunden zwischen dem Generaldirektor und dem Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, bezüglich des PHEIC-Status auf, bevor der Notfallausschuss einberufen wird.</p>

¹ Ein Beispiel ist die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, 2022 (abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>, abgerufen am 23. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite und geben den Vertragsparteien gegebenenfalls Orientierungshilfe. Diese Feststellung erfolgt im Einklang mit dem in diesem Artikel festgelegten Verfahren zur Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite.</u></p> <p><u>Neu 6. Unmittelbar nach der Bestimmung von PHEIC müssen die Aktivitäten der WHO in Bezug auf solche PHEIC den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen. Der Generaldirektor berichtet über alle von der WHO durchgeführten Aktivitäten, einschließlich Verweisen auf die entsprechenden Bestimmungen dieses Reglements gemäß Artikel 54.</u></p> <p><u>Neu 7. Ein Regionaldirektor kann feststellen, dass ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von regionaler Bedeutung darstellt, und den Vertragsstaaten in der Region entsprechende Leitlinien vor oder nach der Meldung eines Ereignisses, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen kann, zur Verfügung stellen der Generaldirektor, der alle Vertragsstaaten unterrichtet.</u></p> <p><u>Neu 6. Unmittelbar nach der Bestimmung von PHEIC müssen die Aktivitäten der WHO in Bezug auf solche PHEIC, einschließlich durch Partnerschaften oder Kooperationen, im Einklang mit den Bestimmungen dieser Verordnung stehen. Der Generaldirektor berichtet gemäß Artikel 54 über alle von der WHO durchgeführten Aktivitäten, einschließlich Verweisen auf die entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnungen.</u></p> <p><u>Neu 7. Im Falle einer Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren im Rahmen der Maßnahmen der WHO im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Bezug auf die PHEIC-Situation hält sich die WHO an die Bestimmungen des Rahmens für die Einbeziehung nichtstaatlicher Akteure (FENSA). Jede Abweichung von den FENSA-Bestimmungen muss mit Paragraph 73 der FENSA übereinstimmen.</u></p> <p><u>Neu 7. Ein Regionaldirektor kann feststellen, dass ein Ereignis eine öffentliche Gesundheitsnotlage von regionaler Bedeutung darstellt, oder eine Gesundheitszwischenwarnung ausgeben und damit verbundene Maßnahmen ergreifen, um den Vertragsstaaten in der Region entweder vor oder nach der Benachrichtigung über den Notfall Beratung und Unterstützung beim Aufbau von Kapazitäten zu bieten Fall. Wenn das Ereignis die Kriterien für eine öffentliche Gesundheitsnotlage von internationaler Bedeutung erfüllt, nachdem das Ereignis eine Öffentlichkeit gemeldet hat</u></p>	<p>Eine vorgeschlagene Änderung von Absatz 4 führt die Verpflichtung des Generaldirektors ein, zusätzliche Informationen zu berücksichtigen, die von anderen Vertragsstaaten vorgelegt wurden oder öffentlich zugänglich oder anderweitig gemäß den Artikeln 5–10 verfügbar sind.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen in Absatz 2 verwässern die Konsultationserfordernisse mit dem Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, indem sie die Verpflichtung des Generaldirektors zur Einberufung eines Notfallausschusses aufheben und die Vereinbarung zwischen dem Generaldirektor und dem Vertragsstaat aufheben. Es ist unklar, welchen Zweck die vorgeschlagenen Änderungen zur Abschaffung der Konsultation mit dem Vertragsstaat haben, in dessen Hoheitsgebiet sich das Ereignis ereignet, da diese Vertragsstaaten gemäß den Bestimmungen von Artikel 48 verpflichtet sind, einen Vertreter unter den Mitgliedern des Notfallausschusses zu stellen. Der Ausschluss dieses konsultativen Schritts kann zu Souveränitätsbedenken des Vertragsstaats führen, in dessen Hoheitsgebiet sich das Ereignis ereignet.</p> <p>Der Vorschlag in Absatz 4, „andere Vertragsstaaten“ in den Konsultationsprozess mit dem Generaldirektor einzubeziehen, wenn geprüft wird, ob ein Ereignis ein PHEIC darstellt, wirft die Frage auf, welche Vertragsstaaten als „andere“ gezählt werden können. In den meisten prä-PHEIC-Situationen können mehrere Länder exponiert sein. Darüber hinaus nehmen Konsultationen mit mehreren Vertragsstaaten Ressourcen und Zeit in Anspruch und könnten den Prozess der Bestimmung eines PHEIC und der Gegenmaßnahmen verzögern.</p> <p>Eine Reihe vorgeschlagener Änderungen hebt die Unterscheidung auf, ob der betroffene Vertragsstaat der vorläufigen Einschätzung des Generaldirektors zustimmt, dass ein Ereignis ein PHEIC darstellt. Dies würde wahrscheinlich den Prozess beschleunigen und die Autorität des Generaldirektors stärken, eine solche Entscheidung zu treffen.</p> <p>Eine Interpretation dieser vorgeschlagenen Änderung ist, dass sie dem Notfallausschuss auch die Möglichkeit nehmen kann, den Generaldirektor zu beraten, ob das Ereignis ein PHEIC darstellt oder nicht (sowie Ratschläge zu vorgeschlagenen vorübergehenden Empfehlungen zu erteilen). Gegenwärtig kann dieser Aspekt der Rolle des Notfallausschusses von dem Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, über Absatz 3 dieses Artikels aktiviert werden. Darüber hinaus sorgt die Tatsache, dass die WHO lediglich „nach Rücksprache mit dem betroffenen Vertragsstaat suchen“ muss, für einen schwächeren, aber wahrscheinlich schnelleren Prozess und bedeutet, dass die WHO nicht verzögert wird, wenn der betroffene Vertragsstaat nicht reagiert.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Bei einem Gesundheitsnotstand von regionaler Bedeutung unterrichtet der Generaldirektor alle Vertragsstaaten.</u></p>	<p>Die Streichung dieses Absatzes könnte dazu führen, dass dem Notfallausschuss nur noch die Rolle verbleibt, den Generaldirektor in Bezug auf „angemessene vorübergehende Empfehlungen“ zu beraten. In dieser Hinsicht sollte die Streichung von Absatz 3 die Rolle des Notfallausschusses nicht verwässern. Der Ausschuss ist der Ansicht, dass Absatz 4 unabhängig von der vorgeschlagenen Streichung von Absatz 3 weiterhin gilt, da Absatz 4 die Elemente angibt, die der Generaldirektor berücksichtigen muss, um festzustellen, ob ein Ereignis ein PHEIC darstellt, und diese Elemente auch die Beratung umfassen des Notfallausschusses. Daher sieht der Ausschuss kaum Änderungen an den derzeitigen Bestimmungen und ihrer Anwendung, da der Notfallausschuss auch dann noch eine wichtige Rolle bei der Bestimmung eines PHEIC spielen wird, wenn der Vorschlag angenommen wird. Der Ausschuss weist jedoch darauf hin, dass Absatz 3 nicht gestrichen werden muss.</p> <p>C. Beendigung eines PHEIC</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Änderungen Die vorgeschlagenen Änderungen an Absatz 5 in Bezug auf die Beendigung des PHEIC führen den Schritt der Konsultation mit „relevanten Vertragsstaaten“ ein, und eine weitere vorgeschlagene Änderung führt die Möglichkeit für den Generaldirektor ein, einen Überprüfungsausschuss einzuberufen, um über die Abgabe ständiger Empfehlungen zu beraten nach Beendigung eines PHEIC.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Vorschlag erscheint verwirrend, da der Generaldirektor derzeit verpflichtet ist, den Notfallausschuss einzuberufen, um seinen Rat in Bezug auf die Beendigung eines PHEIC einzuholen. Darüber hinaus kann die Abschaffung der Anforderung, nur den ursprünglichen Vertragsstaat zu konsultieren, und deren Ersetzung durch die breitere Formulierung „relevante Vertragsstaaten“ möglicherweise viel mehr Vertragsstaaten ins Bild bringen und dadurch Verfahren verwirren und verzögern. Die Bedeutung von „relevant“ ist ebenfalls unklar, da damit entweder alle anderen Vertragsstaaten mit Fällen und/oder benachbarte Vertragsstaaten und/oder Vertragsstaaten mit Direktflügen und/oder jede andere Reihe relevanter Erwägungen gemeint sein könnten.</p> <p>Der Ausschuss ist der Ansicht, dass die Einberufung eines Überprüfungsausschusses zur Beratung über potenzielle ständige Empfehlungen eine Option für Ereignisse sein könnte, die noch eine koordinierte Reaktion erfordern, aber möglicherweise nicht die übrigen Kriterien für eine PHEIC erfüllen. Solche Überlegungen wurden in Bezug auf die PHEICs im Zusammenhang mit Poliomyelitis und COVID-19 erwogen, wenn auch noch nicht umgesetzt.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>D. PHEIC als Auslöser für die Mobilisierung von Mitteln</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderung Ein neuer vorgeschlagener Absatz 4bis präzisiert, dass die Bestimmung einer PHEIC nicht dazu dient, Mittel zu mobilisieren, und schlägt vor, dass der Generaldirektor zu diesem Zweck einen anderen Mechanismus verwenden sollte.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss geht davon aus, dass die Bestimmung oder Fortführung eines PHEIC auf den in Artikel 1 in der Definition eines PHEIC umrissenen Kriterien und auf den in Absatz 4 dieses Artikels umrissenen Elementen basieren sollte. Daher scheint die Notwendigkeit, Mittel zu mobilisieren, kein Kriterium für die Bestimmung des PHEIC darzustellen, und daher erscheint die vorgeschlagene Änderung unnötig. Da die Bestimmung eines PHEIC jedoch ein Aufruf zu größerer Alarmbereitschaft und Reaktion sein soll, wäre es nützlich, wenn relevante Finanzierungsmechanismen innerhalb der globalen Gesundheitsarchitektur stärker in den Bestimmungsprozess eingebunden würden, um dies angemessen zu unterstützen Internationale Maßnahmen, die von der WHO koordiniert werden, wenn sie am dringendsten benötigt werden.</p> <p>E. Berichterstattung und Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen Zwei ähnliche Vorschläge für einen neuen Absatz 6 führen eine Verpflichtung für den Generaldirektor ein, über alle von der WHO in Bezug auf die PHEIC durchgeführten Aktivitäten Bericht zu erstatten, während einer von ihnen dies ebenfalls vorschlägt dass die Aktivitäten der WHO in Bezug auf die PHEIC im Einklang mit den Bestimmungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) stehen müssen. Ein weiterer vorgeschlagener neuer Absatz 7 führt eine Verpflichtung für die WHO ein, die Bestimmungen des Rahmens für die Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren zu befolgen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Vorschlag, dass die Aktivitäten der WHO den Bestimmungen der Verordnungen entsprechen sollen, ist tautologisch, da dies sowieso gelten würde. Vom Generaldirektor zu verlangen, „... alle von der WHO durchgeführten Aktivitäten“ gemäß Artikel 54 zu melden, ist nicht durchführbar, da dies zu einer erheblichen Berichterstattungslast führen und zusätzliche Ressourcen für die WHO erfordern würde. Der Vorschlag, von der WHO die Einhaltung der Bestimmungen des Rahmens für die Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren zu verlangen, ist verständlich, aber auch tautologisch, da die WHO diesen Rahmen ohnehin anwenden muss.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
TEIL II – INFORMATION UND REAKTION DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	
Artikel 13 Reaktion auf die öffentliche Gesundheit	
Absätze 1, 2 und 2bis	
<p>1. Jeder Vertragsstaat entwickelt, stärkt und erhält so bald wie möglich, jedoch nicht später als fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnungen für diesen Vertragsstaat, die Fähigkeit, unverzüglich und wirksam auf Risiken für die öffentliche Gesundheit und Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu reagieren von internationaler Bedeutung gemäß Anhang 1. Die WHO veröffentlicht in Absprache mit den Mitgliedstaaten Leitlinien zur Unterstützung der Vertragsstaaten bei der Entwicklung von Reaktionsfähigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit. <u>Die entwickelten Vertragsstaaten und die WHO bieten den Entwicklungsstaaten je nach Verfügbarkeit von Finanzmitteln, Technologie und Know-how Unterstützung für die vollständige Umsetzung dieses Artikels gemäß Artikel 44 an.</u></p> <p>2. Nach der in Anhang 1 Absatz 2 Teil A genannten Bewertung kann ein Vertragsstaat der WHO auf der Grundlage eines begründeten Bedarfs und eines Umsetzungsplans Bericht erstatten und dabei eine Fristverlängerung von zwei Jahren erhalten Erfüllung der Verpflichtung in Absatz 1 dieses Artikels. Unter außergewöhnlichen Umständen und unterstützt durch einen neuen Umsetzungsplan kann der Vertragsstaat beim Generaldirektor eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren beantragen, der die Entscheidung trifft, die Angelegenheit an die Weltgesundheitsversammlung weiterzuleiten, die dann eine Entscheidung darüber treffen wird, unter Berücksichtigung der fachlichen Beratung des Prüfungsausschusses. Nach Ablauf des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Zeitraums erstattet der Vertragsstaat, der eine Verlängerung erhalten hat, der WHO jährlich Bericht über die Fortschritte bei der vollständigen Umsetzung. 2bis. Die WHO stellt den Vertragsstaaten standardisierte Formulare für die Zusammenarbeit bei der Durchführung der Zusammenarbeit gemäß Absatz 1(a) des</p>	<p>Zusammenfassung der Änderungsvorschläge</p> <p>Ein Änderungsvorschlag zu Absatz 1 führt eine Verpflichtung für entwickelte Vertragsstaaten und die WHO ein, gemäß Artikel 44 Entwicklungsstaaten bei der vollständigen Umsetzung dieses Artikels zu unterstützen. In Absatz 2 ersetzt ein Vorschlag den Direktor- Die Verpflichtung des Generals, eine Entscheidung über Verlängerungen für die Einrichtung von Kernkapazitäten zu treffen, die zwei Jahre nicht überschreiten, mit der Verpflichtung, diese Frage der Gesundheitsversammlung zur Entscheidung vorzulegen. Ein neuer Absatz 2bis schlägt eine Verpflichtung für die WHO vor, den Vertragsstaaten „standardisierte Formulare“ zur Unterstützung der Zusammenarbeit gemäß Artikel 44.1(a) bereitzustellen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Vorschlag in Absatz 1 würde den entwickelten Vertragsstaaten eine neue Verpflichtung auferlegen, Hilfe anzubieten. Ungeachtet des Vorbehalts „(...) abhängig von der Verfügbarkeit von (...)“ können auch Länder mit hohem oder sogar mittlerem Einkommen Bedenken hinsichtlich einer solchen unbefristeten Verpflichtung haben, was bedeuten kann, dass alle entwickelten Vertragsstaaten muss allen sich entwickelnden Vertragsstaaten Hilfe anbieten.</p> <p>In Bezug auf den Vorschlag in Absatz 2 würde dies die Autonomie des Generaldirektors einschränken und alle künftigen Vertragsstaaten, die eine solche zweite Verlängerung beantragen, einem anderen Entscheidungsprozess unterwerfen als die ursprüngliche Kohorte von Antragstellern. Es kann auch das Verfahren für die ersuchenden Vertragsstaaten verzögern und erschweren.</p> <p>Es ist sowohl machbar als auch konstruktiv für die WHO, standardisierte Formulare zu entwickeln, um die Zusammenarbeit gemäß Artikel 44.1(a) für Bereiche wie Diagnostik und gemeinsame Nutzung biologischer Proben, Überwachung, Kontaktverfolgung und Beförderungen zu unterstützen. Für andere, komplexere Formen der Zusammenarbeit ist dies jedoch möglicherweise weniger praktikabel. Der Ausschuss stellt fest, dass für komplexere Angelegenheiten die Verwendung von Mustervereinbarungen geeignetere Alternativen darstellen kann. Der Ausschuss empfiehlt den Vertragsstaaten, den neuen Absatz 2bis und andere Vorschläge zur Stärkung der Zusammenarbeit zusammen mit anderen Änderungsvorschlägen zu Artikel 44 zu prüfen.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Artikel 44 zur Erleichterung der gegenseitigen Zusammenarbeit der Vertragsstaaten, die für die wirksame Umsetzung der Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit unerlässlich ist.²</u></p>	
Absatz 3	
<p>3. Auf Ersuchen eines Vertragsstaats arbeitet die WHO zusammen, <u>artikuliert klar definierte Hilfe für einen Vertragsstaat, bietet einem Vertragsstaat Hilfe</u> bei der Reaktion auf Risiken für die öffentliche Gesundheit und andere Ereignisse an, indem sie technische Leitlinien, <u>Gesundheitsprodukte, Technologien und Know-how bereitstellt. Entsendung von zivilem medizinischem Personal</u> und Unterstützung und durch Bewertung der Wirksamkeit der bestehenden Kontrollmaßnahmen, einschließlich der Mobilisierung internationaler Expertenteams für die Unterstützung vor Ort, falls erforderlich, <u>und gegebenenfalls Zusammenarbeit mit dem betreffenden Mitgliedstaat bei der Suche nach Unterstützung und internationale finanzielle Unterstützung, um die Eindämmung des Risikos an der Quelle zu erleichtern. Der Vertragsstaat nimmt ein solches Hilfsangebot innerhalb von 48 Stunden an oder lehnt es ab und teilt der WHO im Falle der Ablehnung eines solchen Angebots die Gründe für die Ablehnung mit, die die WHO den anderen Vertragsstaaten mitteilt. Der Vertragsstaat nimmt ein solches Hilfsangebot innerhalb von 48 Stunden an oder lehnt es ab und teilt der WHO im Falle der Ablehnung eines solchen Angebots die Gründe für die Ablehnung mit, die die WHO den anderen Vertragsstaaten mitteilt. Die WHO teilt auch alle Hilfsersuchen des betroffenen Vertragsstaats, die von der WHO nicht erfüllt werden konnten.</u></p>	<p><i>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</i></p> <p>Ein Vorschlag streicht die Bedingung „auf Ersuchen eines Vertragsstaats“ für die Zusammenarbeit der WHO bei der Reaktion auf Risiken für die öffentliche Gesundheit; Zwei Vorschläge zielen darauf ab, die Verpflichtung der WHO zur „Zusammenarbeit“ durch eine andere Formulierung zu ersetzen – entweder „klare Unterstützung formulieren“ oder „Unterstützung anbieten“ für einen Vertragsstaat. Ein Vorschlag sieht vor, dass die WHO neben der Bereitstellung technischer Leitlinien auch „Gesundheitsprodukte, Technologien, Know-how, Einsatz von zivilem medizinischem Personal“ bereitstellen muss. Ein weiterer Vorschlag fügt die Verpflichtung für die WHO hinzu, bei Bedarf auch „bei der Suche nach Unterstützung und internationaler Finanzhilfe zusammenzuarbeiten, um die Eindämmung des Risikos an der Quelle zu erleichtern“. Ein Vorschlag führt eine Verpflichtung für den Vertragsstaat ein, das Hilfsangebot der WHO innerhalb von 48 Stunden anzunehmen oder abzulehnen, und, falls das Angebot abgelehnt wird, die Verpflichtung für den Vertragsstaat, der WHO die Gründe für die Ablehnung mitzuteilen. Ein letzter Vorschlag führt die Verpflichtung für die WHO ein, Hilfsersuchen zu teilen, denen die WHO nicht nachkommen kann, obwohl er nicht spezifiziert, mit wem.</p> <p><i>Technische Empfehlung</i></p> <p>Die Verpflichtung der Vertragsstaaten, das Hilfsangebot der WHO anzunehmen oder seine Ablehnung zu rechtfertigen, kann die Souveränität des betreffenden Vertragsstaats untergraben und riskiert, den Zweck und Geist echter Zusammenarbeit und Hilfe zu untergraben. Es ist das Vorrecht der Vertragsstaaten, Unterstützung zu erbitten oder anzunehmen, nicht Empfänger unaufgeforderter Angebote zu sein, verbunden mit der Verpflichtung, die Ablehnung zu begründen, und einem unrealistischen Zeitrahmen für die Beantwortung. Darüber hinaus ist der Vorschlag, dass die WHO die Gründe für die Ablehnung teilt, zwar zur Förderung der Transparenz gedacht, aber möglicherweise nicht förderlich für eine Atmosphäre, die die Zusammenarbeit fördert. Dies könnte als Standardansatz des Misstrauens gegenüber Vertragsstaaten interpretiert werden, die Hilfsangebote ablehnen.</p>

¹ In der am 28. Oktober 2022 eingegangenen überarbeiteten Vorlage schlägt der vorliegende Vertragsstaat die folgenden Änderungen an 2bis vor: **2bis. Die WHO stellt den Vertragsstaaten standardisierte Formulare zur Erleichterung der Umsetzung der Zusammenarbeit gemäß Artikel 44 Absatz 1(a) zur Verfügung, um die gegenseitige Zusammenarbeit der Vertragsstaaten zu erleichtern, die für die wirksame Umsetzung von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von wesentlicher Bedeutung ist.**

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Ein Hilfsangebot zu erhalten, zu prüfen und dann zu entscheiden, ob es angenommen oder abgelehnt werden soll (einschließlich der Entwicklung einer Begründung für die Ablehnung), insbesondere für ein solches Folgeangebot, innerhalb von 48 Stunden, wäre wahrscheinlich für viele Vertragsstaaten eine Herausforderung. Die Verpflichtung der WHO, solche Angebote für alle häufig auftretenden Risiken für die öffentliche Gesundheit zu machen, wird eine erhebliche und unvorhersehbare zusätzliche Arbeitsbelastung für die WHO bedeuten. In vielen Fällen benötigen die Vertragsstaaten nicht unbedingt die Unterstützung der WHO. Darüber hinaus wird durch die Streichung des Wortes „Zusammenarbeit“ und dessen Ersetzung durch „Unterstützung“ oder das Angebot von Unterstützung die Flexibilität aufgehoben, die das Konzept der Zusammenarbeit bietet, das ein viel weiter gefasster Begriff ist, der Unterstützung beinhalten kann oder nicht.</p> <p>Der Vorschlag, dass die WHO auf Ersuchen eines Vertragsstaats bei der Suche nach finanzieller Unterstützung kooperieren soll, erscheint machbar und konstruktiv, beschränkt sich jedoch nur auf Maßnahmen zur Eindämmung des Risikos an seiner Quelle, was ausschließen würde, dass eine solche Unterstützung aus anderen Gründen erfolgt, die relevant sein könnten das vorliegende Ereignis.</p>
Absätze 4 und 5	
<p>4. Stellt die WHO in Absprache mit den betroffenen Vertragsstaaten gemäß Artikel 12 fest, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite vorliegt, kann sie zusätzlich zu der in Absatz 3 dieses Artikels genannten Unterstützung weitere Hilfe anbieten an den Vertragsstaat, einschließlich einer Bewertung der Schwere des internationalen Risikos und der Angemessenheit der Kontrollmaßnahmen. Eine solche Zusammenarbeit kann das Angebot umfassen, internationale Hilfe zu mobilisieren, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Koordinierung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen. Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines solchen Angebots zur Verfügung. Der Vertragsstaat nimmt ein solches Hilfsangebot innerhalb von 48 Stunden an oder lehnt es ab und teilt der WHO im Falle der Ablehnung eines solchen Angebots die Gründe für die Ablehnung mit, die die WHO den anderen Vertragsstaaten mitteilt. In Bezug auf Bewertungen vor Ort unternimmt ein Vertragsstaat im Einklang mit seinem innerstaatlichen Recht angemessene Anstrengungen, um den kurzfristigen Zugang zu relevanten Stätten zu erleichtern; im Falle einer Verweigerung gibt sie ihre Gründe für die Verweigerung des Zugangs an.</p> <p>5. Auf Ersuchen der WHO sollen die Vertragsstaaten im Rahmen des Möglichen Unterstützung für von der WHO koordinierte Hilfsmaßnahmen leisten, einschließlich der Bereitstellung von</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Ein Änderungsvorschlag zu Absatz 4 wiederholt die in Absatz 3 vorgeschlagene Änderung von derzeit nur der Möglichkeit für die WHO zur Zusammenarbeit während einer PHEIC zu einer Verpflichtung (indem das Wort „sollte“ durch „sollte“ ersetzt wird). Ein weiterer Vorschlag wiederholt dieselbe Änderung, die in Absatz 3 vorgeschlagen wurde, in Bezug auf die Verpflichtung der Vertragsstaaten, Hilfsangebote der WHO anzunehmen oder abzulehnen. Darüber hinaus führt eine weitere vorgeschlagene Änderung eine Verpflichtung für die Vertragsstaaten ein, „kurzfristigen Zugang“ (vermutlich zur WHO) für Risikobewertungen vor Ort zu ermöglichen, und, falls der Zugang verweigert wird, eine Verpflichtung, diese Verweigerung zu begründen.</p> <p>Absatz 5 enthält einen ähnlichen Vorschlag wie Absatz 3, wobei die derzeitige Möglichkeit durch eine Verpflichtung der Vertragsstaaten ersetzt wird, von der WHO koordinierte Hilfsmaßnahmen zu unterstützen, indem das Wort „sollte“ durch das Wort „soll“ ersetzt wird. Ein weiterer Vorschlag spezifiziert ferner, dass die Unterstützung der WHO die Lieferung von Gesundheitsprodukten, persönlicher Schutzausrüstung, Impfstoffen und Therapeutika für einen PHEIC, der in der Gerichtsbarkeit eines anderen Vertragsstaats auftritt, sowie den Aufbau von Kapazitäten für Notfallmanagementsysteme und für Schnelleinsatzteams umfassen sollte. Wenn die Vertragsstaaten diese Unterstützung nicht leisten können, sind sie verpflichtet, die WHO zu informieren und die Gründe dafür anzugeben;</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Gesundheitsprodukte und -technologien, insbesondere diagnostische und andere Geräte, persönliche Schutzausrüstung, Therapeutika und Impfstoffe, für eine wirksame Reaktion auf PHEIC, die in der Gerichtsbarkeit und/oder dem Hoheitsgebiet eines anderen Vertragsstaats auftreten, Kapazitätsaufbau für die Vorfalldatenbanksysteme sowie für Schnellreaktionsteams . Jeder Vertragsstaat, der einem solchen Ersuchen nicht nachkommen kann, teilt die Gründe dafür der WHO mit, und der Generaldirektor nimmt diese in den Bericht auf, der der WHA gemäß Artikel 54 dieser Verordnung vorgelegt wird. . einschließlich der Lieferung von Gesundheitsprodukten und -technologien, insbesondere von Diagnostika und anderen Geräten, Therapeutika und Impfstoffen für eine wirksame Reaktion auf PHEIC. (...)</u></p>	<p>und diese Begründung ist in den Jahresbericht über die Umsetzung gemäß Artikel 54 aufzunehmen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Hinsichtlich des Vorschlags in Absatz 4, „die WHO kann ... weitere Unterstützung anbieten“ in „soll anbieten“ zu ändern, ist der Ausschuss der Ansicht, dass es Argumente dafür gibt, der WHO den Ermessensspielraum beizubehalten, eine solche Unterstützung anzubieten. Auch im Falle eines PHEIC darf ein Vertragsstaat nicht automatisch weitere Hilfsangebote verlangen. Nachfolgende Änderungen bekräftigen die Anforderung an den Vertragsstaat, das Angebot innerhalb von 48 Stunden anzunehmen oder abzulehnen, einschließlich einer Begründung für die Ablehnung, die von der WHO mit anderen Vertragsstaaten geteilt wird. Die gleichen Anmerkungen wie in Absatz 3 gelten auch für diese Änderung.</p> <p>Der Vorschlag zu Vor-Ort-Bewertungen würde Transparenz und Risikobewertung unterstützen. Die Mehrheit des Ausschusses hält diese Änderung für klar und machbar, insbesondere angesichts der Tatsache, dass die Anforderung einer Vor-Ort-Begutachtung im Einklang mit dem nationalen Recht eines Vertragsstaats stehen muss. Einige Ausschussmitglieder sind jedoch auch der Ansicht, dass diese Änderung die Souveränität der Vertragsstaaten in Frage stellt. Der Ausschuss empfiehlt, eine alternative Formulierung in Erwägung zu ziehen, indem „sollte“ durch „sollte“ ersetzt wird.</p> <p>Der Vorschlag, die bestehende Anforderung zu ändern, dass die Vertragsstaaten „[auf Anfrage der WHO] soweit wie möglich von der WHO koordinierte Hilfsmaßnahmen unterstützen sollten“ in „müssen“, verbessert wohl die Klarheit der Erwartung und entfernt jeden Hinweis auf Ermessensspielraum und verpflichtend machen. Die beiden Änderungsanträge, die eine nicht erschöpfende Liste von Gesundheitsprodukten hinzufügen, die eine solche Unterstützung umfassen könnte, verbessern ebenfalls die Klarheit, könnten die Bestimmung jedoch in Richtung übermäßiger Einzelheiten verschieben. Eine ist nur auf PHEICs beschränkt, die in der Gerichtsbarkeit eines anderen Vertragsstaats auftreten, was ihre Anwendbarkeit einschränken kann, und ihre Begründung ist nicht selbstverständlich. Das andere ist wohl das praktikablere der beiden, da es keine solchen Einschränkungen gibt. Die Änderung in Bezug auf Vertragsstaaten, die „solche Ersuchen nicht erfüllen können“, würde potenziell Anreize für die Bereitstellung von Unterstützung und die damit verbundene Transparenz schaffen, könnte aber umgekehrt auch die Wahrscheinlichkeit verringern, dass die WHO eine solche Unterstützung anfordert, angesichts der möglichen nachteiligen Folgen für den erbetenen Vertragsstaat.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
Absatz 7	
<p><u>Neu 7. Maßnahmen der Vertragsstaaten dürfen die Fähigkeit der anderen Vertragsstaaten, wirksam auf gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite zu reagieren, weder behindern noch beeinträchtigen, es sei denn, außergewöhnliche Umstände rechtfertigen solche Maßnahmen. Vertragsstaaten, deren Fähigkeiten zu</u></p> <p><u>reagieren und von den Maßnahmen anderer Vertragsstaaten betroffen sind, haben das Recht, mit dem Vertragsstaat, der solche Maßnahmen durchführt, Konsultationen aufzunehmen, um frühestens eine Lösung unter Berücksichtigung der Interessen des Landes zu finden.</u></p> <p><u>Neu 7. Im Falle einer Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren im Rahmen der Maßnahmen der WHO im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Bezug auf die PHEIC-Situation hält sich die WHO an die Bestimmungen des Rahmens für die Einbeziehung nichtstaatlicher Akteure (FENSA). Jede Abweichung von den FENSA-Bestimmungen muss mit Paragraph 73 des FENSA übereinstimmen.</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen</p> <p>Änderungen Ein vorgeschlagener neuer Absatz 7 fügt hinzu, dass Reaktionsmaßnahmen, die von Vertragsstaaten eines PHEIC durchgeführt werden, die Reaktionsfähigkeit anderer Vertragsstaaten nicht beeinträchtigen dürfen, und wenn dies der Fall ist, kann der betroffene Vertragsstaat den betroffenen Vertragsstaat konsultieren, um eine Lösung. Der andere neue Absatz 7 wiederholt den Vorschlag in Artikel 12 bezüglich der Verpflichtung der WHO, die Bestimmungen des Rahmens für die Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren in ihrer Antwort auf eine PHEIC zu befolgen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der vorgeschlagene Absatz über einen formellen Weg für Vertragsstaaten, die von den Reaktionsmaßnahmen eines anderen Vertragsstaats beeinträchtigt werden, ist sowohl klar als auch machbar – er schafft nur ein Recht auf Konsultation. Wenn sie angerufen wird, aber die „Konsultation“ erfolglos bleibt, könnte sie ein Vorläufer für die Berufung auf Artikel 56 (Beilegung von Streitigkeiten) sein. Nach Ansicht des Ausschusses könnte dieser Vorschlag besser in Artikel 43 aufgenommen werden, da er sich auf zusätzliche Maßnahmen bezieht. Darüber hinaus könnte Artikel 56 geändert werden, um darauf zu verweisen und/oder umgekehrt.</p> <p>Der andere vorgeschlagene neue Absatz 7 ist wohl unnötig, da die WHO den Rahmen für die Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren unabhängig von den Verordnungen anwenden muss.</p> <p>Darüber hinaus mangelt es der Einbeziehung des Rahmenwerks durch Bezugnahme auf diese Weise an Flexibilität, falls es später geändert oder durch eine neue Richtlinie ersetzt werden sollte.</p>
NEUER Artikel 13A WHO-geführte internationale Reaktion auf die öffentliche Gesundheit	
<p>Siehe Text des vorgeschlagenen Artikels unten</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen</p> <p>Änderungen Dieser vorgeschlagene neue Artikel zielt unter anderem darauf ab, die führende Rolle der WHO bei der Reaktion auf die öffentliche Gesundheit (wie im Titel angegeben) zu bekräftigen. Der Artikel geht jedoch weiter, indem er der WHO mehrere Verpflichtungen zuschreibt, die sie derzeit nicht gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) hat, darunter: eine Bewertung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von „Gesundheitsprodukten“ durchzuführen; einen Zuteilungs- und Priorisierungsplan zu entwickeln, falls eine solche Bewertung Versorgungslücken aufdeckt; und die Vertragsstaaten anzuweisen, die Produktions- und Vertriebsfunktionen für Gesundheitsprodukte innerhalb der einzelnen Staaten zu erweitern und zu diversifizieren.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Der Artikel beauftragt die WHO ferner, eine Datenbank einzurichten, „die Einzelheiten zu den Inhaltsstoffen, dem Design, dem Know-how und dem Herstellungsprozess oder anderen Informationen enthält, die zur Erleichterung der Herstellung von Gesundheitsprodukten erforderlich sind“, die erforderlich sind, um auf potenzielle PHEICs zu reagieren, und die Datenbank für diese zu pflegen alle früheren PHEICs sowie Krankheiten, die in den Internationalen Gesundheitsvorschriften (1969) identifiziert wurden. Der letzte Absatz betont die Bedeutung der Einhaltung des WHO-Rahmens für die Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Zu Beginn stellt der Ausschuss fest, dass ein Großteil dieses vorgeschlagenen neuen Artikels dem Geist der vorgeschlagenen Änderungen in dem anderen vorgeschlagenen neuen Artikel 13A entspricht.</p> <p>Dieser Vorschlag umfasst mehrere unterschiedliche Themen/Themen, die in separaten Artikeln klarer und angemessener behandelt werden können. Die Betonung der führenden Rolle der WHO bei der Reaktion auf die öffentliche Gesundheit ist zwar angemessen, aber möglicherweise nicht erforderlich, da dieses Verständnis bereits sowohl in den Verordnungen als auch in der Verfassung der WHO verankert ist. Dieser Vorschlag macht auch die in den Artikeln 15 und 16 behandelten vorübergehenden und ständigen Empfehlungen verbindlich. Der Vertragsstaat, der diesen Vorschlag unterbreitet, hat auch entsprechende Vorschläge zur Änderung der Definitionen von vorübergehenden und ständigen Empfehlungen nach Artikel 1 vorgelegt, um sie mit neuen Vorschlägen in Absatz 1 in Einklang zu bringen dieses Vorschlags für einen neuen Artikel 13A.</p> <p>Grundsätzlich bleibt unklar, wie die WHO die beispiellose Reihe neuer Verantwortlichkeiten erfüllen könnte, die ihr in Bezug auf Gesundheitsprodukte und Know-how im Rahmen dieser vorgeschlagenen Änderung übertragen werden, da diese möglicherweise ihr verfassungsmäßiges Mandat überschreiten. Um rechtlich durchführbar zu sein, erfordert diese Änderung Kohärenz mit den einschlägigen nationalen Gesetzen der Vertragsstaaten und anderen internationalen Verpflichtungen. Weitere Klarheit über die Aktionsmechanismen und die Pflichten der Vertragsstaaten in Bezug auf die neuen Verpflichtungen der WHO, wie unten beschrieben, kann dazu beitragen, diese vorgeschlagene Änderung zu stärken. Um die Verpflichtung klarer zu machen, möchten die Vertragsstaaten möglicherweise den zeitlich begrenzten Geltungsbereich der Änderung in Betracht ziehen, der nach der Bestimmung eines PHEIC wirksam wird.</p>
Titel und Absatz 1 – Die führende Rolle der WHO bei der Reaktion auf die öffentliche Gesundheit	
<u>NEUER Artikel 13A WHO-geführte internationale Reaktion auf die öffentliche Gesundheit</u>	Der vorgeschlagene Titel dieser Änderung lautet „WHO Led International Public Health Antwort“ möglicherweise nicht den Inhalt anderer Absätze widerspiegeln, die diesen Artikel begleiten,

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>1. Die Vertragsstaaten erkennen die WHO als leitende und koordinierende Behörde für internationale Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit während einer gesundheitspolitischen Notlage von internationaler Tragweite an und verpflichten sich, die Empfehlungen der WHO zu befolgen ihre internationale Antwort auf die öffentliche Gesundheit.</u></p>	<p>die sich mit einer Vielzahl von Aspekten des Vertriebs und der Herstellung von Gesundheitsprodukten befassen, die in anderen vorgeschlagenen Änderungen enthalten sind. Der Titel des anderen Vorschlags für einen neuen Artikel 13a („Zugang zu Gesundheitsprodukten, -technologien und -wissen“) ist angemessener und entspricht dem Geist der folgenden Absätze.</p> <p>Absatz 1 wiederholt in gewisser Weise thematisch bestehende Bestimmungen in anderen Instrumenten/Resolutionen (z. B. die Betonung der Rolle der WHO bei der internationalen Reaktion auf die öffentliche Gesundheit leitet sich unter anderem aus dem verfassungsmäßigen Auftrag der WHO gemäß Artikel 2 und Resolution WHA58.3 (2005) ab). Es kann daher unnötig sein.</p> <p>Schließlich ist unklar, ob sich der Verweis auf „Empfehlungen der WHO“ in diesem Absatz auf die Befugnis der WHO bezieht, unverbindliche Empfehlungen gemäß den Artikeln 15 und 16 herauszugeben, oder ob andere Formen von Empfehlungen in Betracht gezogen werden. Wenn tatsächlich Empfehlungen gemäß den Artikeln 15 und 16 die Ziele dieses Zusatzes in Absatz 1 sind, wäre der Zusatz nicht mit den bestehenden Verordnungen vereinbar, da er diese Empfehlungen verbindlich machen würde, obwohl sie nicht bindend sein sollten. Der Ausschuss stellt fest, dass derselbe Vertragsstaat, der diesen neuen Artikel vorgeschlagen hat, auch Änderungen an den Definitionen von vorübergehenden und ständigen Empfehlungen vorgeschlagen hat, die vorschlagen, den Verweis auf „nicht bindend“ in diesen Definitionen zu streichen. Wenn sie in Verbindung mit diesem neu vorgeschlagenen Artikel gelesen werden, könnten die vorgeschlagenen Änderungen zur Streichung von „nicht bindend“ als Wunsch angesehen werden, die vorübergehenden und ständigen Empfehlungen verbindlich und damit rechtlich kohärent mit Artikel 13A Absatz 1 zu machen.</p> <p>Ähnlich wie bei diesem Vorschlag nimmt auch Absatz 1 des anderen Vorschlags für einen neuen Artikel 13A ausdrücklich auf die Artikel 15 und 16 Bezug, und Absatz 2 schafft eine zwingende Verpflichtung der Staaten zur Zusammenarbeit gemäß den Artikeln 15 und 16. Aber dieser andere Vorschlag für a Der neue Artikel 13a scheint nicht mit entsprechenden Vorschlägen zur Änderung der Definitionen von vorübergehenden oder ständigen Empfehlungen nach Artikel 1 verbunden zu sein.</p> <p>Ungeachtet der rechtlichen Kohärenz kann die Umwandlung von befristeten und ständigen Empfehlungen in verbindliche Verpflichtungen Fragen der Durchführbarkeit aufwerfen. Derzeit ist noch unklar, wie die „Compliance“ mit temporären Empfehlungen, die während PHEICs herausgegeben werden, zu bewerten ist, da sie als unverbindliche Ratschläge definiert sind. Im Rahmen der Verordnungen wurden noch nie ständige Empfehlungen ausgesprochen. Um diese Bedenken hinsichtlich der Durchführbarkeit auszuräumen, möchten die Vertragsstaaten möglicherweise die vorgeschlagene alternative Sprache „Verwenden Sie die besten Anstrengungen“ übernehmen oder die ursprüngliche Sprache „Verpflichtung zur Befolgung“ beibehalten.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
Absätze 2 bis 5 – Gesundheitsprodukte und -technologien	
<p><u>2. Die WHO führt eine Bewertung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Gesundheitsprodukten wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffen, persönlicher und Schutzausrüstung und anderen Hilfsmitteln durch, die für die Reaktion auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung erforderlich sind, einschließlich der daraus resultierenden potenziellen Erhöhung des Angebots Um den Anstieg und die Diversifizierung der Produktion und im Falle einer erwarteten Versorgungsknappheit zu bilden, entwickelt die WHO einen Zuteilungsplan für Gesundheitsprodukte, um den Menschen aller</u></p> <p><u>3. Die WHO identifiziert und priorisiert in ihrem Zuteilungsplan für Gesundheitsprodukte unter anderem die Empfänger von Gesundheitsprodukten, einschließlich Gesundheitsfachkräfte, Mitarbeiter an vorderster Front und gefährdete Bevölkerungsgruppen, und bestimmt die erforderliche Menge von Gesundheitsprodukten für eine effektive Verteilung an die Empfänger im ganzen Land Staatliche Parteien.</u></p> <p><u>4. Auf Ersuchen der WHO ergreifen Vertragsstaaten mit Produktionskapazitäten Maßnahmen zur Ausweitung der Produktion von Gesundheitsprodukten, einschließlich durch Diversifizierung der Produktion, Technologietransfer und Kapazitätsaufbau, insbesondere in den Entwicklungsländern.</u></p> <p><u>5. Auf Ersuchen der WHO stellen die Vertragsstaaten sicher, dass die Hersteller in ihrem Hoheitsgebiet die angeforderte Menge der Gesundheitsprodukte rechtzeitig an die WHO oder andere Vertragsstaaten gemäß den Anweisungen der WHO liefern, um eine wirksame Umsetzung des Zuteilungsplans sicherzustellen.</u></p>	<p>Der Ausschuss stellt fest, dass diese vorgeschlagenen Änderungen Teil eines Pakets vorgeschlagener Änderungen zu den Artikeln 2 und 3 sind, die darauf abzielen, die Kohärenz zwischen dieser Bestimmung und den übrigen Verordnungen zu verbessern. Darüber hinaus stehen auch andere vorgeschlagene Änderungen an Artikel 44 und die Hinzufügung eines neuen Artikels 44A im Einklang mit dem Geist dieses Vorschlags. Mehrere Vertragsstaaten haben eine Definition für „Gesundheitsprodukte“ oder „Know-how“ vorgeschlagen, die in Artikel 1 aufgenommen werden soll.</p> <p>Vertragsstaaten einen gerechten Zugang zu gewährleisten.</p>
Absatz 6 – Datenbank für Inhaltsstoffe von Gesundheitsprodukten, Know-how usw.	
<p><u>6. Die WHO entwickelt und pflegt eine Datenbank mit Angaben zu Inhaltsstoffen, Bestandteilen, Design, Know-how, Herstellungsverfahren oder anderen Informationen, die zur Erleichterung der Herstellung von Gesundheitsprodukten erforderlich sind, die für die Reaktion auf potenzielle Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung erforderlich sind. Innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Bestimmung erstellt die WHO diese Datenbank für alle bisher gemeldeten PHEIC, einschließlich der in den IGV von 1969 identifizierten Krankheiten.</u></p>	<p>Das vorgeschlagene Mandat für die WHO, eine Datenbank zu entwickeln und zu pflegen, die „Einzelheiten zu Inhaltsstoffen, Komponenten, Design, Know-how, Herstellungsverfahren oder anderen Informationen enthält, die zur Erleichterung der Herstellung von Gesundheitsprodukten erforderlich sind, um auf potenzielle Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit reagieren zu können internationales Anliegen“ hilfreich sein, würde aber zusätzliche Ressourcen von den Vertragsstaaten der WHO erfordern. Aus diesem Absatz geht nicht hervor, welche Einrichtungen der WHO helfen würden, diese Datenbank zu füllen,</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
	<p>da viele der in dieser Datenbank angeforderten Informationen nicht öffentlich zugänglich sind, sondern sich im Privatbesitz von Einrichtungen befinden, die in den Vertragsstaaten tätig sind.</p> <p>Vermutlich würde die WHO die Hilfe der Vertragsstaaten benötigen, um diese Datenbank funktionsfähig zu machen, aber es gibt keine entsprechende Verpflichtung der Vertragsstaaten, der WHO in dieser Hinsicht zu helfen. Ebenso würde die Wirksamkeit einer solchen Datenbank durch die verschiedenen Gesetze und Vereinbarungen eingeschränkt, die urheberrechtlich geschützte kommerzielle Daten und Patente regeln, einschließlich des WTO-Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums und der nationalen Gesetze zum Schutz des geistigen Eigentums der einzelnen Staaten. Eine mögliche Abschwächung dieser Änderung könnte darin bestehen, diese Bestimmung auf den Umfang zu beschränken, der nach „den einschlägigen nationalen Gesetzen und Verpflichtungen der Vertragsstaaten nach internationalem Recht“ zulässig ist. Es bleibt unklar, ob eine solche Datenbank öffentlich zugänglich ist oder nur den Vertragsstaaten zur Verfügung steht.</p>
Absatz 7 – Nichtstaatliche Akteure	
<p><u>7. In Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnungen und insbesondere Artikel 13A (1) arbeiten sie mit anderen internationalen Organisationen und anderen Interessengruppen im Einklang mit den Bestimmungen von FENSA zusammen, um auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite zu reagieren. Die WHO legt der Gesundheitsversammlung über ihr gesamtes Engagement mit anderen Interessenträgern Bericht. Der Generaldirektor stellt auf Ersuchen der Vertragsstaaten Dokumente und Informationen im Zusammenhang mit solchen Verpflichtungen zur Verfügung.</u></p>	<p>Die Erwähnung des Rahmens für die Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren in Absatz 7 ist ebenfalls teilweise überflüssig, da sich die WHO in jedem Fall daran halten muss. Ein kleiner Punkt zur Klarstellung ist, dass im ersten Satz dieses Absatzes ein „Subjekt“ fehlt (d. h. WER, Vertragsstaaten oder beides oder andere?). Die Bedenken bezüglich der Aufsicht über nichtstaatliche Akteure tauchen auch in den vorgeschlagenen Änderungen zu Artikel 42 auf. Die letztere Änderung kann den Geist und die Absicht von Absatz 7 besser erfassen und gleichzeitig die Redundanz der Erwähnung des Rahmens für die Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren vermeiden. ein politisches Instrument, das von der Gesundheitsversammlung häufiger und regelmäßig überarbeitet (und möglicherweise ersetzt) wird.</p> <p>Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die beiden Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ähnlich sind, aber ein Unterschied zwischen den Bestimmungen besteht darin, dass ein Vorschlag explizit bei der Bestimmung eines PHEIC angewendet wird, was folglich die Umstände einschränkt, unter denen die WHO-Behörden tätig werden können. Fragen der Durchführbarkeit und Angemessenheit sind bei beiden Vorschlägen unvermeidlich, da sie beispiellose Verpflichtungen sowie Befugnisse für die WHO einführen, Staaten und nichtstaatliche Akteure zu lenken. Beispielsweise könnten die neuen Funktionen für die WHO zur „Bewertung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit“ unpraktisch sein. Unter Hinweis darauf, dass „Erschwinglichkeit“ ein relativer und viel komplexerer Begriff als „Kosten“ ist, geben diese Vorschläge der WHO effektiv die Befugnis, die Staaten anzuweisen, „sich zu verpflichten, die Produktion im Gesundheitswesen zu steigern“.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Produkte und die Lieferung der erforderlichen Gesundheitsprodukte nach einem „Belegungsplan“. Es ist nicht ohne weiteres ersichtlich, ob Staaten dazu in der Lage sein könnten, ohne ihre innerstaatliche Regulierung privater Akteure, die in ihrem Hoheitsgebiet tätig sind, zu ändern.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass der Geist dieser Artikel von den jüngsten Erfahrungen mit der koordinierenden Rolle der WHO in den Access to COVID-19 Tools (ACT) bestimmt sein kann. Accelerator und insbesondere die COVAX-Einrichtung, in deren Rahmen die WHO gemeinsam mit anderen zwischenstaatlichen und internationalen Gremien gehandelt hat, um Impfstoffe, Diagnostika und Therapeutika gemäß einer Reihe von Prioritätskriterien zuzuweisen.</p> <p>Dennoch blieb die COVAX-Fazilität ein freiwilliger Mechanismus, und die Staaten bündelten Mittel in den Mechanismus, um Gesundheitsprodukte von nichtstaatlichen Akteuren zu beschaffen, anstatt die Staaten zu verpflichten, nichtstaatliche Akteure in ihrem Hoheitsgebiet anzuweisen, die Produktion zu steigern.</p>
NEU Artikel 13A Zugang zu Gesundheitsprodukten, Technologien und Know-how für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit	
<p><u>1. Unmittelbar nach der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Bedeutung gemäß Artikel 12 nimmt der Generaldirektor eine unverzügliche Bewertung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit der erforderlichen Gesundheitsprodukte vor und gibt Empfehlungen, einschließlich eines Zuteilungsmechanismus, ab, um potenzielle Gesundheitsengpässe zu vermeiden Produkte und Technologien nach Artikel 15 bzw. 16.</u></p> <p><u>2. Die Vertragsstaaten arbeiten miteinander und mit der WHO zusammen, um solchen Empfehlungen nach Absatz 1 nachzukommen, und ergreifen Maßnahmen, um die rechtzeitige Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit der erforderlichen Gesundheitsprodukte wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffe und anderer erforderlicher medizinischer Geräte sicherzustellen die wirksame Reaktion auf einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite.</u></p> <p><u>3. Die Vertragsstaaten sehen in ihren Gesetzen zum geistigen Eigentum und damit zusammenhängenden Gesetzen und Vorschriften Ausnahmen und Beschränkungen der ausschließlichen Rechte der Inhaber geistigen Eigentums vor, um die Herstellung, den Export und den Import der erforderlichen Gesundheitsprodukte, einschließlich ihrer Materialien und Bestandteile, zu erleichtern.</u></p> <p><u>4. Die Vertragsstaaten nutzen oder übertragen potenziellen Herstellern, insbesondere aus Entwicklungsländern, auf nicht ausschließlicher Basis die Rechte über die Gesundheit</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Dieser vorgeschlagene neue Artikel befasst sich mit einer Reihe von Überlegungen zur Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Gesundheitsprodukten, -technologien und -wissen. Er geht weiter als der andere vorgeschlagene neue Artikel 13A der von der WHO geleiteten internationalen Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit, indem er sowohl den Vertragsstaaten als auch der WHO Verpflichtungen auferlegt und einen robusteren letzten Absatz über die Rolle und Regulierung nichtstaatlicher Akteure einführt.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Dieser vorgeschlagene neue Artikel würde von einer klaren und konsistenten Verwendung von Begriffen profitieren, die Gesundheitsprodukte und Know-how bezeichnen. Die Empfehlungen der WHO, wie sie derzeit in den Artikeln 15 und 16 angegeben sind, waren nicht dazu gedacht, einen Mechanismus für die Arzneimittelzuteilung einzurichten oder die Vertragsstaaten anderweitig anzuweisen, den Zugang zu Gesundheitsprodukten zu verbessern. Sollten solche Funktionen für vorübergehende und/oder ständige Empfehlungen in Erwägung gezogen werden, sind zusätzliche Änderungen für die Definitionen dieser Empfehlungen in den Artikeln 1, 15 und 16 erforderlich Die Zugänglichkeit von Gesundheitsprodukten und -technologien sowie die Regulierung solcher Güter erfordern eine sorgfältige Prüfung hinsichtlich Machbarkeit und</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p><u>Produkt(e) oder Technologie(n), wenn diese im Rahmen von Forschungsarbeiten erhalten werden, die ganz oder teilweise aus öffentlichen Quellen finanziert werden, und als erforderliche(s) Gesundheitsprodukt(e) oder -technologie(n) identifiziert werden, auf die reagiert werden muss a PHEIC, um eine gerechte, rechtzeitige Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit durch Diversifizierung der Produktion sicherzustellen.</u></p> <p>_____</p> <p><u>5. Auf Ersuchen eines Vertragsstaats arbeiten andere Vertragsstaaten oder die WHO rasch zusammen und tauschen innerhalb von 30 Tagen relevante Regulierungsdossiers aus, die von Herstellern in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit sowie Herstellungs- und Qualitätskontrollverfahren eingereicht wurden. Die von einem ersuchenden Vertragsstaat erhaltenen Dossiers dürfen ausschließlich von seinen Regulierungsbehörden und den vom ersuchenden Vertragsstaat benannten Herstellern verwendet werden, um die Herstellung und Lieferung von Produkten oder Technologien sowie deren behördliche Genehmigung zu beschleunigen . Der ersuchende Vertragsstaat ergreift Maßnahmen, um zu verhindern, dass benannte Hersteller solche Informationen an Dritte weitergeben, außer zum Zwecke der Herstellung und Lieferung von Materialien oder Komponenten an den/die Hersteller im Rahmen eines Vertrags mit Geheimhaltungsbestimmungen .</u></p> <p>_____</p> <p><u>6. Die WHO ergreift Maßnahmen, um die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der erforderlichen Gesundheitsprodukte durch die lokale Herstellung sicherzustellen, einschließlich:</u></p> <p><u>(a) Entwicklung und Veröffentlichung einer Liste der erforderlichen Gesundheitsprodukte,</u></p> <p><u>(b) Spezifikationen für die Herstellung erforderlicher Gesundheitsprodukte zu entwickeln und zu veröffentlichen,</u></p> <p><u>(c) Entwicklung geeigneter behördlicher Richtlinien für die rasche Zulassung hochwertiger Gesundheitsprodukte, einschließlich der Entwicklung eines korrelativen Immunogenitätsschutzes (ICP) für Impfstoffe,</u></p> <p><u>(d) Einrichtung einer Datenbank mit Rohstoffen und ihren potenziellen Lieferanten, (e) Einrichtung eines Archivs für Zelllinien, um die Produktion und Regulierung ähnlicher biotherapeutischer Produkte und Impfstoffe zu beschleunigen,</u></p>	<p>Angemessenheit sowie Übereinstimmung mit dem Anwendungsbereich der Verordnungen und mit anderen internationalen und nationalen Rechtsrahmen.</p> <p>In Bezug auf Absatz 1 erkennt der Ausschuss die entscheidende Bedeutung an, sicherzustellen, dass Gesundheitsprodukte erschwinglich und für jeden Vertragsstaat verfügbar sind. Die Anforderung in Absatz 1 für den Generaldirektor, eine „sofortige Bewertung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit der erforderlichen Gesundheitsprodukte“ vorzunehmen, ist jedoch aufgrund des Umfangs einer solchen Liste, die durch die vorgeschlagene Änderung impliziert wird, und der sehr hohen Arbeitsbelastung möglicherweise nicht durchführbar über die WHO während der Anfangsphase der Bestimmung eines PHEIC .</p> <p>Wie bei dem anderen vorgeschlagenen neuen Artikel 13A ist weitere Klarheit in dieser Bestimmung erforderlich, um vollständig zu verstehen, was mit „Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit“ gemeint ist.</p> <p>Diese Begriffe sind nach internationalem Recht relativ und komplex und bedürfen einer näheren Betrachtung. Der Ausschuss nimmt die Vorschläge zur Aufnahme von Definitionen in Artikel 1 für „Gesundheitsprodukte“ und „Gesundheitstechnologien und Know-how“ zur Kenntnis, aber in diesem neuen Artikel werden leicht unterschiedliche Variationen der Begriffe verwendet: „Gesundheitsprodukte und -technologien“, „Gesundheit Produkte“, „Gesundheitsprodukte oder -technologien“, „Technologien, Know-how“ usw. Zur Verbesserung der Klarheit und Kohärenz empfiehlt der Ausschuss, dass ein oder zwei Ausdrücke in Artikel 1 klar definiert und in allen Änderungsanträgen verwendet werden, falls sie angenommen werden.</p> <p>Der Ausschuss hat Bedenken hinsichtlich des Vorschlags in Absatz 1, Artikel 15 (vorübergehende Empfehlungen) zum Zweck der Einrichtung eines „Zuweisungsmechanismus“ zu verwenden. Vorübergehende Empfehlungen, wie in Artikel 1 definiert, sind „unverbindliche Ratschläge und berechtigen die WHO nicht, Staaten zu leiten. Temporäre Empfehlungen können auch „risikospezifisch“ sein, d. h. auf Gebiete oder Staaten mit besonderen Risikoprofilen individualisiert. Zur Einrichtung eines Zuweisungsmechanismus kann eine andere Art der Befugnis erforderlich sein. Der Ausschuss stellt fest, dass die vorgeschlagene Änderung von Artikel 17 möglicherweise praktikabler ist, da sie von der WHO verlangt, bei der Ausstellung, Änderung oder Beendigung „den gerechten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen, dh Impfstoffe, Therapeutika und Diagnostika, und deren Verteilung für eine optimale Reaktion auf die öffentliche Gesundheit“ zu berücksichtigen vorübergehende oder ständige Empfehlungen. Der vorgeschlagene obligatorische Charakter vorübergehender Empfehlungen für die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Zwecke wird ausführlicher in den technischen Empfehlungen für die vorgeschlagene neue, von der WHO geleitete internationale Antwort auf die öffentliche Gesundheit gemäß Artikel 13A behandelt.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>(f) Überprüfung und regelmäßige Aktualisierung der von der WHO gelisteten Behörden, um angemessene behördliche Genehmigungen zu erleichtern,</u></p> <p><u>(g) alle anderen Maßnahmen, die für die Zwecke dieser Bestimmung erforderlich sind.</u></p> <p><u>7. Die Vertragsstaaten ergreifen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Aktivitäten nichtstaatlicher Akteure, insbesondere der Hersteller und derjenigen, die damit verbundene geistige Eigentumsrechte beanspruchen, nicht im Widerspruch zum Recht auf den höchstmöglichen Gesundheitsstandard und diesen Verordnungen stehen und eingehalten werden Maßnahmen der WHO und der Vertragsstaaten gemäß dieser Bestimmung, darunter:</u></p> <p><u>(a) die von der WHO empfohlenen Maßnahmen einschließlich des Zuweisungsmechanismus gemäß Absatz 1 einzuhalten. (b) auf Ersuchen der WHO einen bestimmten Prozentsatz ihrer Produktion zu spenden.</u></p> <p><u>(c) die Preispolitik transparent zu veröffentlichen. (d) die Technologien und das Know-how für die Diversifizierung der Produktion zu teilen.</u></p> <p><u>(e) Hinterlegung von Zelllinien oder Weitergabe anderer Angaben, die von den gemäß Absatz 5 eingerichteten Repositorien oder Datenbanken der WHO erforderlich sind. (f) Vorlage von Zulassungsdossiers über Sicherheit und Wirksamkeit sowie Herstellungs- und Qualitätskontrollverfahren, wenn dies von den Vertragsstaaten verlangt wird oder wer.</u></p>	<p>Die Absätze 2 bis 6 betreffen eine Reihe von Maßnahmen, die die Vertragsstaaten ergreifen müssen, um Gesundheitsprodukte verfügbar und erschwinglich zu machen. Der Ausschuss stellte fest, dass viele der vorgeschlagenen Änderungen zu diesem Artikel eine Vielzahl von Maßnahmen enthalten, und empfiehlt, dass weitere Spezifizierungen entwickelt werden, um die Absicht zu verdeutlichen. Absatz 2 verlangt von den Vertragsstaaten, miteinander und mit der WHO zusammenzuarbeiten, um alle Empfehlungen nach Artikel 15 oder 16 einzuhalten, um die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Gesundheitsprodukten zu gewährleisten, die für die Reaktion auf eine PHEIC benötigt werden. Dem Ausschuss ist unklar, was es bedeutet, nicht bindenden Empfehlungen nach Artikel 15 oder 16 Folge zu leisten.</p> <p>Absatz 4 kann hilfreich sein, da er von den Staaten verlangt, einfach „Maßnahmen zu ergreifen“, um Erschwinglichkeit und Verfügbarkeit sicherzustellen. Der Ausschuss stellt jedoch die Durchführbarkeit dieser Verpflichtung in den frühen Phasen eines PHEIC in Frage, wenn die Informationen entweder begrenzt, unvollständig oder unsicher sind. Der Ausschuss stellt fest, dass möglicherweise zusätzliche innerstaatliche Rechtsvorschriften entwickelt werden müssen, wenn die angeforderten Informationen Eigentum privater Parteien sind. Die Absicht ist gut, aber in der Praxis aufgrund der geringen Informationen möglicherweise nicht umsetzbar.</p> <p>Der Ausschuss erkennt die Bedeutung und den Geist von Absatz 3 an, der von den Vertragsstaaten verlangt, Ausnahmen und Beschränkungen von den ausschließlichen Rechten der Inhaber von geistigem Eigentum vorzusehen, um die Herstellung, den Export und den Import von Gesundheitsprodukten zu erleichtern. Einige Ausnahmen und Beschränkungen stehen möglicherweise nicht im Widerspruch zu bestehenden Flexibilitäten innerhalb des WTO-Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums¹ und den von WTO-Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen, wie der Doha-Erklärung zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit², aber Die Rechtfertigung solcher Flexibilitäten ist eine komplexe Angelegenheit und kann vom Kontext abhängen. Eine Grenzfrage ist, ob Angelegenheiten des geistigen Eigentums im Text der Verordnungen behandelt oder WTO-Diskussionen oder anderen Instrumenten überlassen werden sollten. Ähnliche Bedenken gelten für Absatz 4, obwohl dieser Absatz auch standardisierte Vereinbarungen ab Beginn der Forschungspipeline für öffentlich finanzierte Gesundheitsprodukte erfordern kann, um die vorgeschlagenen Vereinbarungen zu erleichtern.</p>

¹ WTO-Website (https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm, abgerufen am 20. Januar 2023).

² WTO-Website (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm, abgerufen am 20. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
	<p>Absatz 5 stellt erhebliche Herausforderungen in Bezug auf die Veröffentlichung von Zulassungsdossiers von Herstellern dar, deren Inhalt fast immer geheime, geschützte Unternehmensdaten sind. Es bedarf weitaus größerer Klarheit, um das Verständnis dafür zu verbessern, wie diese Bestimmung operationalisiert werden kann.</p> <p>Absatz 6 führt Verpflichtungen für die WHO ein, „Maßnahmen zu ergreifen“, um die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit „durch lokale Produktion“ von „erforderlichen Gesundheitsprodukten“ sicherzustellen. Auf vorläufiger Ebene ist jedoch nicht klar, wofür diese Gesundheitsprodukte benötigt werden müssen. Vermutlich sind sie für einen PHEIC, aber dieser Punkt könnte deutlicher gemacht werden. Derselbe Kommentar gilt für Absatz 6(a). Grundsätzlich ist jedoch nicht klar, was in Absatz 6(b) unter „Spezifikationen“ für die Herstellung dieser erforderlichen Gesundheitsprodukte oder „angemessene behördliche Richtlinien für die rasche Zulassung hochwertiger Gesundheitsprodukte“ unter Absatz 6(c) zu verstehen ist). Aus rechtlicher Sicht kann es nicht ratsam sein, von der WHO zu verlangen, dass sie solche Regulierungsrichtlinien entwickelt, da die Verantwortung im Falle eines erheblichen Sicherheitsmangels, der nach der Markteinführung des Produkts auftritt, dann hauptsächlich bei der Organisation liegt.</p> <p>Die Anforderung an die WHO, eine Datenbank mit Rohstoffen und Lieferanten (6(d)) zu erstellen, wirft Machbarkeitsbedenken auf, da es möglicherweise eine endlose Liste von Rohstoffen und Lieferanten gibt und unklar ist, für wen die WHO eine solche Liste erstellen würde. Ähnliche Bedenken treten auch bei 6(f) auf. Schließlich bleibt unklar, ob ein neuer Artikel 6(f) erforderlich ist, da die WHO in jedem Fall regelmäßig die von der WHO gelisteten Behörden¹ überprüfen wird, um behördliche Genehmigungen zu erleichtern. Darüber hinaus können die von der WHO gelisteten Behörden als politische Initiative über einen häufigeren Zeitraum Namens- und andere Änderungen erfahren als zukünftige mögliche Änderungen der Verordnungen.</p> <p>Absatz 7 wirft die gleichen Bedenken wie oben in Bezug auf Durchführbarkeit und Angemessenheit auf. An anderer Stelle hat der Ausschuss festgestellt, dass es möglich sein könnte, von den Vertragsstaaten Maßnahmen zur Regulierung nichtstaatlicher Akteure zu verlangen (z. B. den Vorschlag zur Änderung von Artikel 42). Es bleibt jedoch ungewiss, ob eine Regulierung nichtstaatlicher Akteure machbar ist, um die Einzelheiten dieser vorgeschlagenen Änderung im innerstaatlichen Kontext einzelner Vertragsstaaten abzudecken.</p>

1 Verfügbar unter: <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>, abgerufen am 20. Januar 2023.

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
Teil III EMPFEHLUNGEN	
Artikel 15 Vorübergehende Empfehlungen	
<p>1. Wenn gemäß Artikel 12 festgestellt wurde, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite eintritt oder das Ereignis zu einem PHEIC werden könnte, gibt der <u>Generaldirektor gemäß</u> dem in Artikel 12 festgelegten Verfahren vorläufige Empfehlungen ab 49. Solche vorübergehenden Empfehlungen können gegebenenfalls geändert oder erweitert werden, auch nachdem festgestellt wurde, dass ein gesundheitlicher Notfall von internationaler Bedeutung beendet ist, wobei zu diesem Zeitpunkt andere vorübergehende Empfehlungen ausgesprochen werden können, um diesen zu verhindern oder umgehend zu erkennen Wiederauftreten.</p> <p>2. <u>Vorübergehende Empfehlungen sollten so evidenzbasiert, prägnant und praktisch wie möglich sein und gegebenenfalls auf bestehende Leitlinien und internationale technische Standards verweisen.</u> Vorübergehende Empfehlungen können <u>die Entsendung von Expertenteams sowie Gesundheitsmaßnahmen umfassen, die von dem Vertragsstaat, der sich in einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Bedeutung befindet, oder von anderen Vertragsstaaten in Bezug auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter und /oder Postpakete, um die internationale Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und unnötige Eingriffe in den internationalen Verkehr zu vermeiden, und Empfehlungen zum Zugang und zur Verfügbarkeit von Gesundheitsprodukten, -technologien und -Know-how, einschließlich eines Zuweisungsmechanismus für ihren fairen und gerechten Zugang. (...)</u></p> <p><u>Neuer Absatz 2 bis: Vorübergehende Empfehlungen sollten auf einer Echtzeit-Risikobewertung eines potenziellen oder deklarierten PHEIC evidenzbasiert sein, und die unmittelbaren kritischen Lücken sollten für eine optimale Reaktion auf die öffentliche Gesundheit geschlossen werden, die fair und gerecht sein muss. Die auf diesen Bewertungen basierenden Empfehlungen umfassen Folgendes:</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die sechs vorgeschlagenen Änderungen umfassen unter</p> <ul style="list-style-type: none"> • anderem: einen Vorschlag in Absatz 1 zur Ausweitung der Umstände, unter denen vorübergehende Empfehlungen abgegeben werden können, um ein Ereignis einzubeziehen, das das Potenzial hat, ein PHEIC zu werden; • Vorschläge in Absatz 2 und in einem neuen Absatz 2bis, mehr Einzelheiten aufzunehmen und Vorschriften über die Qualität und den Inhalt der vorläufigen Empfehlungen. Dies schließt eine vorgeschlagene Ergänzung ein, um vorübergehende Empfehlungen zu fördern, die evidenzbasiert, praxistauglich und auf Echtzeit-Risikobewertungen beruhen und die sich auf bestehende Leitlinien und internationale technische Standards beziehen; • die Möglichkeit, den Einsatz von in die vorläufigen Empfehlungen aufzunehmen Experten (Absätze 2 und 2bis), Empfehlungen zum „Zugang und zur Verfügbarkeit von Gesundheitsprodukten, Technologien und Know-how, einschließlich eines Zuweisungsmechanismus für ihren fairen und gerechten Zugang“ (Absatz 2), aber auch die Bereitstellung von Unterstützung „durch Art der epidemischen nachrichtendienstlichen Überwachung, Laborunterstützung, schneller Einsatz von Expertenteams, medizinische Gegenmaßnahmen, Finanzierung sowie andere erforderliche Gesundheitsmaßnahmen oder verbotene vorübergehende Empfehlungen, um unnötige Eingriffe in Reisen und Handel zu vermeiden“ (Absatz 2bis). <p>Technische Empfehlung</p> <p>Vor der Herausgabe vorübergehender Empfehlungen stellt die WHO den Vertragsstaaten informelle und formelle Mitteilungen zur Risikobewertung, Informationen über die epidemiologische Situation über die Plattform Event Information Site und Disease Outbreak News sowie Anleitungen zu Bereitschafts- und Reaktionsmaßnahmen zur Verfügung. Wie der Ausschuss in Bezug auf Artikel 12 feststellte, ist das Konzept einer potenziellen PHEIC als Grundlage für die Abgabe vorläufiger Empfehlungen nicht klar definiert und kann in der Praxis problematisch sein. Darüber hinaus werden keine Schwellenwerte oder Kriterien für Klarheit und Kohärenz zwischen Ereignissen angeboten; Die meisten Ereignisse können möglicherweise zu PHEICs werden und somit verwässern</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>(a) Unterstützung durch nachrichtendienstliche Überwachung von Epidemien, Laborunterstützung, rasche Entsendung von Expertenteams, medizinische Gegenmaßnahmen, Finanzierung sowie andere erforderliche Gesundheitsmaßnahmen, die von dem Vertragsstaat, der von einer gesundheitspolitischen Notlage von internationaler Tragweite betroffen ist, umzusetzen sind, oder (b) Verbotsempfehlungen zur Vermeidung unnötiger Eingriffe in den internationalen Verkehr und Handel.</u></p> <p>(...)</p>	<p>die normativen Wirkungen temporärer Empfehlungen im Falle einer PHEIC. Tatsächlich funktioniert die Plattform der Veranstaltungsinformationsseite ähnlich wie der Vorschlag für einen Zwischen- oder potenziellen PHEIC. Der Ausschuss ist der Ansicht, dass die vorgeschlagenen Änderungen keinen Mehrwert bringen würden.</p> <p>In Bezug auf den Vorschlag für eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung stellt der Ausschuss fest, dass die Rolle der Evidenz bei der Formulierung der vorläufigen Empfehlungen in Artikel 17 eindeutig angesprochen wird.</p> <p>Der Einsatz von Sachverständigen ist Teil der Reaktion auf die öffentliche Gesundheit, die bereits in Artikel 13 behandelt wird. Ziel hier ist es, ihn speziell in die Bestimmungen zu den vorübergehenden Empfehlungen aufzunehmen. Da sich der Einsatz von Sachverständigen jedoch auf operative Fragen bezieht (die in Artikel 13 behandelt werden), ist dieser Vorschlag nicht mit Artikel 15 vereinbar und fällt nicht in dessen Anwendungsbereich, der sich ausschließlich mit Bestimmungen zur Abgabe befristeter Empfehlungen befasst, und nicht deren Inhalt.</p> <p>Der Ausschuss betrachtet Gesundheitsprodukte, -technologien und -Know-how als entscheidend für die in den Verordnungen definierten Gesundheitsmaßnahmen. Ein Zuteilungsmechanismus für fairen und gerechten Zugang ist wichtig und muss in Verbindung mit den breiteren Eigenkapitalelementen diskutiert werden, die durch andere vorgeschlagene Änderungen eingeführt werden.</p> <p>„Verbotsempfehlungen“ sind in Artikel 1 nicht definiert, und dieser Zusatz bringt daher keine Klarheit in Artikel 15. Es ist jedoch wichtig, dies mit potenziellen Beeinträchtigungen des Reise- und Handelsverkehrs abzuwägen, und der Ausschuss ist sich bewusst, dass Grenzbeschränkungen, die nicht mit diesen vereinbar waren. Die vorübergehenden Empfehlungen wurden gegen Länder umgesetzt, die der WHO die neue Variante des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV2), bekannt als Omicron, gemeldet haben. Dieser Vorschlag sollte zusammen mit Artikel 18 und den Kriterien für die Abgabe vorläufiger Empfehlungen betrachtet werden.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
Teil III EMPFEHLUNGEN	
Artikel 16 Ständige Empfehlungen	
<p>Die WHO kann ständige Empfehlungen geeigneter Gesundheitsmaßnahmen gemäß Artikel 53 zur routinemäßigen oder regelmäßigen Anwendung abgeben. Solche Maßnahmen können von den Vertragsstaaten in Bezug auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Waren und/oder Postpakete für spezifische, anhaltende Risiken für die öffentliche Gesundheit angewendet werden, um die internationale Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und unnötige Beeinträchtigungen des internationalen Verkehrs zu <u>vermeiden und Empfehlungen zum Zugang und zur Verfügbarkeit von Gesundheitsprodukten, Technologien und Know-how, einschließlich eines Zuweisungsmechanismus für ihren fairen und gerechten Zugang.</u></p> <p>Die WHO kann diese Empfehlungen gemäß Artikel 53 gegebenenfalls ändern oder beenden.</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Änderungen Die vorgeschlagene Änderung legt fest, dass die ständigen Empfehlungen auch Empfehlungen zum Zugang zu und der Verfügbarkeit von Gesundheitsprodukten, Technologien und Know-how enthalten sollten, einschließlich eines Zuweisungsmechanismus für ihren fairen und gerechten Zugang.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Artikel 16 wurde nie verwendet, wurde jedoch für die Verwendung in Bezug auf die PHEICs in Bezug auf das Poliovirus und die COVID-19-Pandemie in Betracht gezogen.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass die vorgeschlagenen Empfehlungen zur Verfügbarkeit von Gesundheitsprodukten, -technologien und -know-how ein entscheidender Bestandteil der Reaktion auf die öffentliche Gesundheit sind. Ein Zuteilungsmechanismus für fairen und gerechten Zugang ist wichtig und muss in Verbindung mit den breiteren Eigenkapitalelementen diskutiert werden, die durch andere vorgeschlagene Änderungen eingeführt werden.</p>
Teil III EMPFEHLUNGEN	
Artikel 17 Kriterien für Empfehlungen	
<p>Bei der Abgabe, Änderung oder Beendigung befristeter oder ständiger Empfehlungen berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:</p> <p>(a) die Ansichten der direkt betroffenen Vertragsstaaten; (b) der Rat des Dringlichkeitsausschusses oder des Prüfungsausschusses, je nach Fall; (c) wissenschaftliche Grundsätze sowie verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse und Informationen;</p> <p>(d) Gesundheitsmaßnahmen, die auf der Grundlage einer den Umständen angemessenen Risikobewertung den internationalen Verkehr und Handel nicht stärker einschränken und für Personen nicht stärker eingreifen als vernünftigerweise verfügbare Alternativen, die ein angemessenes Gesundheitsschutzniveau erreichen würden;</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung erweitert die Liste der Kriterien, die der Generaldirektor berücksichtigen kann, wenn er vorübergehende und dauerhafte Empfehlungen herausgibt, um den gerechten Zugang zu und die Verteilung von medizinischen Gegenmaßnahmen für eine optimale öffentliche Gesundheit einzuschließen Antwort.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Diese vorgeschlagene Änderung steht im Einklang mit ähnlichen Vorschlägen zu anderen Artikeln, die sich mit der Frage des gleichberechtigten Zugangs zu Gegenmaßnahmen befassen, und kann mit den in den Artikeln 15 und 16 vorgeschlagenen vergleichbaren Änderungen verknüpft werden. Der Ausschuss prüft den zweiten Teil des Satzes, der Typen auflistet von Gegenmaßnahmen („Impfstoffe, Therapeutika und Diagnostika“) als zukunftsbeschränkend und schlägt vor, sie weit zu fassen, indem medizinische Gegenmaßnahmen erwähnt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Impfstoffe, Therapeutika und</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>(e) relevante internationale Standards und Instrumente; Neuer</p> <p><u>Absatz (e1): Gleichberechtigter Zugang zu und Verteilung von medizinischen Gegenmaßnahmen, dh Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika für eine optimale Reaktion der öffentlichen</u></p> <p><u>Gesundheit.</u> (f) Tätigkeiten anderer einschlägiger zwischenstaatlicher Organisationen und internationaler Gremien; Und</p> <p>(g) andere angemessene und spezifische Informationen, die für die Veranstaltung relevant sind.</p> <p>In Bezug auf vorläufige Empfehlungen kann die Prüfung der Unterabsätze (e) und (f) dieses Artikels durch den Generaldirektor aufgrund dringender Umstände Einschränkungen unterliegen.</p>	<p>Diagnose, um alle potenziellen zukünftigen Gegenmaßnahmen und Innovationen einzubeziehen. Diese Änderung würde auch von einer Definition von „medizinischen Gegenmaßnahmen“ in Artikel 1 profitieren.</p>
<h3>Teil III EMPFEHLUNGEN</h3>	
<h4>Artikel 18 Empfehlungen in Bezug auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Waren und Postpakete</h4>	
<p>1. Empfehlungen der WHO an Vertragsstaaten in Bezug auf Personen können die folgenden Ratschläge enthalten: - es werden keine</p> <ul style="list-style-type: none"> spezifischen Gesundheitsmaßnahmen empfohlen; - Reisehistorie in betroffenen Gebieten überprüfen; - Überprüfung des Nachweises der ärztlichen Untersuchung und etwaiger Laboranalysen; - ärztliche Untersuchungen verlangen; - Impf- oder andere Prophylaxenachweise prüfen; - eine Impfung oder andere Prophylaxe erfordern; - verdächtige Personen unter Beobachtung der öffentlichen Gesundheit stellen; - Quarantäne- oder andere Gesundheitsmaßnahmen für verdächtige Personen durchführen; - bei Bedarf Isolierung und Behandlung betroffener Personen durchführen; - Nachverfolgung von Kontakten verdächtiger oder betroffener Personen durchführen; - verdächtigen und betroffenen Personen die Einreise verweigern; - nicht betroffenen Personen den Zutritt zu betroffenen Gebieten verweigern; 	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die Änderungen beinhalten eine Ergänzung zu Absatz 2, vier Vorschläge für einen neuen Absatz 3 und zwei für einen neuen Absatz 4. Sie betreffen eine Reihe von Themen, darunter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sammeln von Informationen über Reisende zur Kontaktnachverfolgung; • Überlegung, welche Organisationen bei der Entwicklung konsultiert werden sollten Empfehlungen zur Vermeidung unnötiger Eingriffe in den internationalen Reiseverkehr und Handel; • Unterstützung der Freizügigkeit von Gesundheitsfachkräften und unentbehrlichen medizinischen Produkten; Und • Behandlung der Rückführung von Reisenden. <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der erste Teil des Vorschlags zur Fahrgastinformation ist nicht klar. Wenn der vorgeschlagene Mechanismus nur betroffene Personen gemäß Artikel 1 betrifft, können die in den Artikeln 30, 37 und 38 und den Anhängen 8 und 9 beschriebenen Mechanismen verwendet werden. Wenn es alle Passagiere abdecken soll, Wäre dies eine Herausforderung für die Machbarkeit.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p>- Ausreisekontrollen und/oder Beschränkungen für betroffene Personen durchführen Bereiche.</p> <p>2. Empfehlungen der WHO an Vertragsstaaten in Bezug auf Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Waren und Postpakete können die folgenden Ratschläge enthalten:</p> <p>- keine besonderen Gesundheitsmaßnahmen empfohlen werden; - Manifest und Routing überprüfen;</p> <p>- Inspektionen durchführen; - Überprüfung der Nachweise über Maßnahmen, die beim Abgang oder während der Durchreise getroffen wurden, um eine Infektion oder Kontamination zu beseitigen; - Behandlung von Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Waren, Postpaketen oder menschlichen Überresten durchführen, um Infektionen oder Kontaminationen, einschließlich Vektoren und Reservoirs, zu entfernen; - die Anwendung spezifischer Gesundheitsmaßnahmen, um die sichere Handhabung und den sicheren Transport menschlicher Überreste zu gewährleisten; - Isolation oder Quarantäne durchführen; - Beschlagnahme und Vernichtung von infiziertem oder kontaminiertem oder verdächtigem Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Waren oder Postpaketen unter kontrollierten Bedingungen, wenn ansonsten keine verfügbare Behandlung oder kein Verfahren erfolgreich ist; Und</p> <p>- die Aus- oder Einreise verweigern. -</p> <p><u>Gewährleistung von Mechanismen zur Entwicklung und Anwendung einer Gesundheitserklärung für Reisende bei internationalen Gesundheitsnotfällen von internationaler Tragweite (PHEIC), um bessere Informationen über die Reiseroute, mögliche Symptome, die sich manifestieren könnten, oder getroffene Präventionsmaßnahmen wie Kontakterleichterungen bereitzustellen Nachverfolgung, ggf</u></p> <p><u>Neuer Absatz 3: Bei der Ausarbeitung von Empfehlungen konsultiert der Generaldirektor relevante internationale Organisationen wie ICAO, IMO und WTO in</u></p>	<p>Die anderen Änderungen haben einen ähnlichen Endzweck: unnötige Eingriffe in den internationalen Reise- und Handelsverkehr zu vermeiden und umgekehrt wesentliche Reise- und Handelstätigkeiten zu erleichtern oder den Vertragsstaaten zu empfehlen, solche Reise- und Handelstätigkeiten während einer PHEIC von Beschränkungen auszunehmen. Die Vorschläge greifen daher einen wichtigen Punkt auf, der in den Verordnungen nicht ausreichend geregelt ist. Die Anforderung, sich zu diesem Zweck mit einschlägigen internationalen Organisationen zu beraten, ist ebenfalls wichtig, kann jedoch mehr Zeit in Anspruch nehmen. Zu diesem Zweck sind die Vorschläge relevant, konstruktiv und konvergent, und es kann sogar möglich sein, eine Zusammenfassung zu einem einzigen Text vorzuschlagen.</p> <p>Das „muss“ in dem vorgeschlagenen neuen Absatz für den Generaldirektor, relevante Organisationen zu konsultieren, sollte in ein „kann“ geändert werden. Sie sollte nicht obligatorisch sein, da dies den Prozess der Abgabe von Empfehlungen verzögern könnte, was für die Reaktion kontraproduktiv sein könnte. Außerdem sollten die Organisationen nicht spezifiziert werden; stattdessen sollte der Text wie folgt lauten: „andere internationale Organisationen/Agenturen, soweit zutreffend“. Diese Änderung würde das Engagement eines ganzheitlicheren Spektrums von Akteuren unterstützen.</p> <p>Die Absicht, die Freizügigkeit von medizinischem Personal und wichtigen medizinischen Produkten zu erleichtern, ist von entscheidender Bedeutung. Der Ausschuss stellt fest, dass sich mehrere Vorschläge mit diesem Thema befassen. Der Verbesserung der Sprache sollte gebührend Rechnung getragen werden, und erforderlichenfalls sollten Definitionen gemäß Artikel 1 entwickelt werden.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>um gegebenenfalls unnötige Eingriffe in den internationalen Reise- und Handelsverkehr zu vermeiden.</u></p> <p><u>Neu 3. Bei der Abgabe einer solchen Empfehlung: Die WHO sollte sich mit anderen relevanten internationalen Organisationen wie ICAO, IMO, WTO beraten, um unnötige Eingriffe in den internationalen Reise- und Handelsverkehr zu vermeiden, wie z.</u></p> <p>_____</p> <p><u>Neu 4. Bei der Umsetzung einer solchen Empfehlung: Die Vertragsstaaten berücksichtigen ihre Verpflichtungen aus dem einschlägigen Völkerrecht, wenn sie die Bewegung von medizinischem Personal erleichtern, den Schutz der Lieferketten für grundlegende medizinische Produkte in PHEIC sicherstellen und Reisende zurückführen.</u></p> <p>_____</p> <p><u>NEU (3) Wenn Vertragsstaaten Reise- und/oder Waren- und Frachtbeschränkungen auferlegen, kann die WHO empfehlen, dass diese Maßnahmen nicht für die Bewegung von medizinischem Personal gelten, das zu Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in die Vertragsstaaten reist, und für den Transport medizinischer Immunbiologika Produkte, die für eine Antwort auf die öffentliche Gesundheit benötigt werden.</u></p> <p><u>Neu 3. Bei der Ausarbeitung vorläufiger Empfehlungen konsultiert der Generaldirektor relevante internationale Organisationen wie ICAO, IMO und WTO, um gegebenenfalls unnötige Eingriffe in den internationalen Reiseverkehr und den internationalen Handel zu vermeiden. Darüber hinaus sollten vorläufige Empfehlungen die angemessene Ausnahme von unentbehrlichen Gesundheitsfachkräften und unentbehrlichen medizinischen Produkten und Verbrauchsmaterialien von Reise- und Handelsbeschränkungen ermöglichen.</u></p> <p><u>Neu 4: Bei der Umsetzung von Gesundheitsmaßnahmen gemäß diesen Verordnungen, einschließlich Artikel 43, unternehmen die Vertragsstaaten unter Berücksichtigung des einschlägigen Völkerrechts angemessene Anstrengungen, um sicherzustellen, dass:</u></p> <p><u>(a) Notfallpläne vorhanden sind, um sicherzustellen, dass die Bewegung von Gesundheitsfachkräften und Lieferketten in einem öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite erleichtert werden;</u></p>	

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>(b) Reisebeschränkungen behindern nicht unangemessen die Freizügigkeit von medizinischem Personal, die für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist; (c) Handelsbeschränkungen sehen Vorkehrungen zum Schutz der Lieferketten für die Herstellung und den Transport von wesentlichen medizinischen Produkten und Verbrauchsgütern vor; Und</u></p> <p><u>(d) die Rückführung von Reisenden rechtzeitig angegangen wird, wenn evidenzbasierte Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung von Krankheiten vorliegen.</u></p>	
TEIL IV – EINTRITTSKONTROLLEN	
Artikel 19 – Allgemeine Pflichten	
<p>Jeder Vertragsstaat verpflichtet sich zusätzlich zu den anderen darin vorgesehenen Verpflichtungen Vorschriften:</p> <p>(a) sicherzustellen, dass die in Anhang 1 festgelegten Kapazitäten für benannte Eingangspunkte innerhalb des in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 13 Absatz 1 vorgesehenen Zeitrahmens aufgebaut werden; (b) die zuständigen Behörden an jedem benannten Eingangsort in seinem Hoheitsgebiet benennen; und (c) soweit praktikabel, der WHO relevante Daten über Infektions- oder Kontaminationsquellen, einschließlich Vektoren und Reservoirs, an ihren Eintrittspunkten zu liefern, wenn dies in Reaktion auf ein bestimmtes potenzielles Risiko für die öffentliche Gesundheit verlangt wird, was zu internationalen Folgen führen könnte Krankheit verbreitet.</p> <p><u>Neu (d): Die Entwicklung „binationaler“ Notfallpläne mit Mindestinhalt für die Aufnahme in Aktionspläne, wenn zwei Länder eine gemeinsame Grenze haben, für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung (PHEIC).</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen</p> <p>Änderung Eine vorgeschlagene Änderung fügt diesen Anforderungen die Verpflichtung hinzu, dass Vertragsstaaten, die eine Grenze teilen, „binationale“ Notfallpläne im Falle eines PHEIC entwickeln müssen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass der Vorschlag relevant, aber auch überflüssig ist, da das Thema bereits in zwei anderen Artikeln behandelt wird. Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe a behandelt die Möglichkeit für Vertragsstaaten mit gemeinsamen Grenzen, „den Abschluss bilateraler oder multilateraler Abkommen oder Vereinbarungen zur Verhütung oder Bekämpfung der internationalen Übertragung von Krankheiten an Landübergängen gemäß Artikel 57“ in Betracht zu ziehen. Artikel 57 Absatz 2 sieht vor, dass nichts in den Verordnungen die Vertragsstaaten daran hindert, besondere Verträge oder Vereinbarungen zu schließen, um die Anwendung der Verordnungen zu erleichtern in Bezug auf „die Gesundheitsmaßnahmen, die in aneinandergrenzenden Gebieten verschiedener Staaten auf ihrer gemeinsamen Ebene anzuwenden sind Grenze“.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
TEIL V – MASSNAHMEN FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT	
Artikel 23 Gesundheitliche Maßnahmen bei Ankunft und Abreise	
<p>1. Vorbehaltlich anwendbarer internationaler Abkommen und relevanter Artikel dieser Verordnungen kann ein Vertragsstaat für Zwecke der öffentlichen Gesundheit, sei es in Papierform oder in digitaler Form, bei der Ankunft oder Abreise</p> <p>verlangen: (a) in Bezug auf</p> <p style="padding-left: 40px;">Reisende: (i) Informationen über das Reiseziel des Reisenden, damit der Reisende kontaktiert werden</p> <p style="padding-left: 40px;">kann; (ii) Informationen über die Reiseroute des Reisenden, um festzustellen, ob vor der Ankunft eine Reise in oder in der Nähe eines betroffenen Gebiets oder andere mögliche Kontakte mit Infektionen oder Kontaminationen stattgefunden hat, sowie Überprüfung der Gesundheitsdokumente des Reisenden, sofern dies gemäß diesen Bestimmungen <u>erforderlich ist, einschließlich Dokumente, die Informationen für einen Labortest in digitaler oder physischer Form enthalten, einschließlich Dokumente, die Informationen über einen Labortest für einen Krankheitserreger und/oder Informationen über eine Impfung gegen eine Krankheit enthalten, einschließlich derjenigen, die auf Ersuchen des Vertragsstaats in digitaler/elektronischer Form bereitgestellt werden</u>; und/oder (iii) eine nicht-invasive medizinische Untersuchung, bei der es sich um die am wenigsten eingreifende Untersuchung handelt, mit der das Ziel der öffentlichen Gesundheit erreicht werden kann,</p> <p>(b) Inspektion von Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Waren, Postpaketen und menschlichen Überresten.</p> <p>(...)</p> <p><u>Neu 6. Dokumente mit Informationen zum Reiseziel des Reisenden (im Folgenden „Passenger Locator Forms“, PLFs) sollten vorzugsweise in digitaler Form erstellt werden, Papierform als Restoption. Solche Informationen sollten die Informationen, die der Reisende bereits in Bezug auf dieselbe Reise übermittelt hat, nicht duplizieren, sofern die zuständige Behörde Zugriff darauf haben kann</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Änderungen Eine vorgeschlagene Änderung zu Absatz 1 präzisiert das Format für die Informationen, die für Reisende erforderlich sein können, indem hinzugefügt wird „ob in Papierform oder in digitalem Format“. In einer anderen Reihe von Änderungsvorschlägen zu demselben Absatz können die Gesundheitsdokumente von Reisenden auch Informationen über einen Labortest und/oder Informationen über die Impfung gegen eine Krankheit enthalten, entweder in digitaler oder physischer Form.</p> <p>Ein neuer vorgeschlagener Absatz 6 führt einen spezifischen Verweis auf Passagierlokalisierungsformulare als Teil der möglicherweise erforderlichen Dokumente ein und bevorzugt, dass diese in digitalem Format vorliegen. Derselbe Vorschlag sieht auch die Möglichkeit für die Gesundheitsversammlung vor, in Zusammenarbeit mit der ICAO und anderen einschlägigen Organisationen Interoperabilitätsanforderungen für in elektronischem Format ausgestellte Dokumente zu verabschieden. Diese Anforderungen sollten bestehende Systeme berücksichtigen, die auf regionaler oder internationaler Ebene für die Ausstellung und Überprüfung von Dokumenten weit verbreitet sind. Schließlich führt der Vorschlag eine Verpflichtung ein, Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen im unteren Bereich gemäß Artikel 44 bei der Umsetzung dieser Bestimmung zu unterstützen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss erkennt zwar an, wie wichtig es ist, die Verordnungen an die moderne Technologie anzupassen, ist jedoch der Ansicht, dass die erste vorgeschlagene Änderung in Bezug auf das Format von Gesundheitsdokumenten (Papier oder digital) besser an anderer Stelle platziert werden sollte, entweder in Absatz 1 (a) oder in anderen Artikel zu Gesundheitsdokumenten (z. B. Artikel 35).</p> <p>In Bezug auf den Vorschlag, die Möglichkeit einzuführen, dass Gesundheitsdokumente Informationen zu Labortests enthalten, stellt der Ausschuss fest, dass dies während der COVID-19-Pandemie im Zusammenhang mit dem PHEIC und den damit verbundenen vorübergehenden Empfehlungen praktiziert wurde. Da Artikel 23 jedoch für alle Situationen gilt, nicht nur für PHEIC, befürchtet der Ausschuss, dass eine solche Anforderung Reisende überlasten und sogar ethische und diskriminierungsbezogene Bedenken aufwerfen könnte.</p> <p>In Bezug auf den Vorschlag für einen neuen Absatz 6 erwägt der Ausschuss Folgendes:</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p><u>Zweck der Kontaktverfolgung. Die Gesundheitsversammlung kann in Zusammenarbeit mit der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) und anderen einschlägigen Organisationen die Anforderungen annehmen, die Dokumente in digitaler oder Papierform im Hinblick auf die Interoperabilität von Informationstechnologieplattformen sowie technische Anforderungen an Gesundheitsdokumente erfüllen müssen als Sicherheitsvorkehrungen, um das Risiko von Missbrauch und Fälschung zu verringern und den Schutz und die Sicherheit der in solchen Dokumenten, die diese Anforderungen erfüllen, müssen von allen Vertragsparteien anerkannt und akzeptiert werden. Spezifikationen und Anforderungen für PLFs in digitaler oder Papierform müssen bestehende weit verbreitete Systeme berücksichtigen, die auf regionaler oder internationaler Ebene für die Ausstellung und Überprüfung von Dokumenten eingerichtet wurden. Vertragsparteien, bei denen es sich um Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen handelt, erhalten gemäß Artikel 44 Unterstützung bei der</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • die Spezifikationen und Anforderungen für Fluggastlokalisierungsformulare eine praktische Angelegenheit sind, und der Ausschuss schlägt vor, den Begriff „sollte“ in „sollte“ zu ändern; • <p>Der Absatz ist zu detailliert, wenn er sich auf die Zwecke der Kontaktnachverfolgung bezieht, da Artikel 23 Absatz 1 (a)(ii) bereits Informationen enthält, die für die praktische Kontaktnachverfolgung verwendet werden, auch wenn sie nicht namentlich erwähnt werden: „um festzustellen, ob es welche gab Reisen in oder in der Nähe eines betroffenen Gebiets oder andere mögliche Kontakte mit Infektionen oder Kontaminationen vor der Ankunft“;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist unklar, ob die Gesundheitsversammlung das am besten geeignete Gremium ist, um Anforderungen an digitale Gesundheitsdokumente zu definieren, oder ob diese Verantwortung dem Generaldirektor übertragen werden sollte; Und • Es scheint, dass der Absatz eine unbefristete Verpflichtung einführt, dass „... Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen Unterstützung gemäß Artikel 44 erhalten“, und der Wortlaut ist nicht klar. Mehrere vorgeschlagene Änderungen an Artikel 44 müssen in Bezug auf die Pflichten der Vertragsstaaten zur Zusammenarbeit und Unterstützung geprüft werden. Die Mitgliedstaaten sollten eine konsistente Terminologie zwischen Entwicklungs- und Industrieländern und Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen im unteren Bereich berücksichtigen. <p>Insgesamt ist der vorgeschlagene neue Absatz 6 zu spezifisch, um von allen Vertragsstaaten machbar umgesetzt zu werden. Daher schlägt der Ausschuss vor, diesen vorgeschlagenen neuen Absatz beispielsweise wie folgt zu straffen: „Wo immer möglich, sollten die Vertragsstaaten Informationen in einem genauen und sicheren digitalen Format bereitstellen“.</p> <p>Abschließend empfiehlt der Ausschuss, diese vorgeschlagenen Änderungen in Verbindung mit den Artikeln 31, 32, 35 und 36 und den Anhängen 6 und 7 sowie den damit verbundenen Änderungsvorschlägen zu prüfen. Sollte eine dieser Änderungen beibehalten werden, sollten in Artikel 1 Definitionen für die Begriffe „Informationen“, „digital“ und „Bericht“ bereitgestellt werden.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
TEIL V – MASSNAHMEN FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT	
Artikel 24 Beförderungsunternehmen	
<p>1. Die Vertragsstaaten ergreifen alle praktikablen Maßnahmen im Einklang mit diesen Verordnungen, um sicherzustellen, dass die Beförderungsunternehmen:</p> <p>(a) die von der WHO empfohlenen und vom Vertragsstaat angenommenen Gesundheitsmaßnahmen einhalten; (b) Reisende über die von der WHO empfohlenen und vom Vertragsstaat verabschiedeten Gesundheitsmaßnahmen zur Anwendung an Bord informieren; und (c) Transportmittel, für die sie verantwortlich sind, dauerhaft frei von Infektions- oder Kontaminationsquellen halten, einschließlich Vektoren und Reservoirs. Die Anwendung von Maßnahmen zur Kontrolle von Infektions- oder Kontaminationsquellen kann erforderlich sein, wenn Beweise gefunden werden. (d) bei Bedarf umgehend Quarantäne an Bord durchführen</p> <p>(...)</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung fügt die Verpflichtung für Beförderungsunternehmen hinzu, bei Bedarf eine Quarantäne an Bord durchzuführen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss stimmt zu, dass die vorgeschlagene Änderung ein wichtiges Thema anspricht, nämlich die Fähigkeit der Beförderungsunternehmen, bei Bedarf eine Quarantäne an Bord durchzuführen.</p> <p>Der Geist der vorgeschlagenen Änderung scheint jedoch bereits in Artikel 24 Absatz 2 enthalten zu sein, der auf Anhang 4 verweist, der spezifische technische Anforderungen für Beförderungsmittel und Beförderungsunternehmen enthält. Abschnitt A.1(c) von Anhang 4 sieht vor, dass Beförderungsunternehmen „die Anwendung anderer Gesundheitsmaßnahmen gemäß den Verordnungen erleichtern müssen“. Darüber hinaus beziehen sich „Gesundheitsmaßnahmen“, wie in Artikel 1 definiert, auf Verfahren zur Verhinderung der Ausbreitung von Krankheiten oder Kontaminationen, und „Quarantäne“ bezieht sich auf Maßnahmen, die darauf abzielen, die Ausbreitung von Krankheiten oder Kontaminationen zu verhindern. Schließlich müssen die Vertragsstaaten bei der Regulierung des Beförderungsunternehmens auch die Grenzen der völkerrechtlichen Zuständigkeit berücksichtigen.</p> <p>Wenn die Änderung beibehalten werden soll, schlägt der Ausschuss vor, dass ein allgemeiner Verweis auf Gesundheitsmaßnahmen statt nur auf Quarantäne aufgenommen werden sollte, da dies umfassender ist und die Beförderungsunternehmen in der Lage sein müssen, alle Arten von Gesundheitsmaßnahmen umzusetzen, nicht nur Quarantäne. Daher schlägt der Ausschuss eine alternative Formulierung vor: „Umsetzung evidenzbasierter Gesundheitsmaßnahmen, einschließlich Isolation und Quarantäne, unverzüglich an Bord, falls erforderlich.“</p>
TEIL V – MASSNAHMEN FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT	
Artikel 27 Betroffene Beförderungen	
<p>1. Wenn klinische Anzeichen oder Symptome und Informationen, die auf Tatsachen oder Beweisen für ein Risiko für die öffentliche Gesundheit, einschließlich Infektions- und Kontaminationsquellen, beruhen, gefunden werden</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Eine vorgeschlagene Änderung zu Absatz 1 führt eine zusätzliche Maßnahme für die zuständige Behörde ein, um „von den Beförderungsunternehmen zu verlangen, dass der verantwortliche Pilot die</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p>an Bord eines Beförderungsmittels gehen, betrachtet die zuständige Behörde das Beförderungsmittel als betroffen und kann:</p> <p>a) das Beförderungsmittel gegebenenfalls desinfizieren, dekontaminieren, desinfizieren oder deratieren oder diese Maßnahmen unter seiner Aufsicht durchführen lassen; Und</p> <p>(b) entscheidet in jedem Fall über die Technik, die angewendet wird, um ein angemessenes Maß an Kontrolle des Risikos für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten, wie in dieser Verordnung vorgesehen. Wenn es Methoden oder Materialien gibt, die von der WHO für diese Verfahren empfohlen werden, sollten diese angewendet werden, es sei denn, die zuständige Behörde stellt fest, dass andere Methoden ebenso sicher und zuverlässig sind.</p> <p>Die zuständige Behörde kann zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen ergreifen, einschließlich der Absperrung der Transportmittel, und von den Betreibern der Transportmittel, dem Luftfahrzeugführer oder dem Schiffsführer verlangen, erforderlichenfalls durchführbare Maßnahmen auf den Transportmitteln zu ergreifen, um die Ausbreitung zu verhindern von Krankheit. Solche zusätzlichen Maßnahmen sollten der nationalen IGV-Anlaufstelle gemeldet werden.</p>	<p>Luftfahrzeug oder der Schiffsführer, um praktikable Maßnahmen auf den Beförderungsmitteln zu treffen“.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss hält die vorgeschlagene Änderung für überflüssig, da Artikel 27 Absatz 1 bereits auf die Möglichkeit für die zuständige Behörde verweist, zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen zu ergreifen. Es bedarf daher keiner Präzisierung, dass die zuständige Behörde von den Beförderungsunternehmern „durchführbare Maßnahmen“ „verlangen“ muss. Unklar ist auch, was „durchführbare Maßnahmen“ bedeuten.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass die Regulierungsfähigkeit der Vertragsstaaten dem internationalen Zuständigkeitsrecht unterliegt. Je nach Ort der Beförderung können die Vertragsstaaten die rechtliche Befugnis haben oder nicht, ihre neu vorgeschlagene Verpflichtung zu erfüllen.</p> <p>Der Ausschuss nimmt einen ähnlichen Änderungsvorschlag zu Artikel 24 in Bezug auf die Verpflichtung der Vertragsstaaten zur Kenntnis, sicherzustellen, dass die Betreiber von Beförderungsmitteln „nach Bedarf umgehend Quarantäne an Bord einführen“. Es scheint, dass diese beiden Vorschläge darauf abzielen, die gleichen Bedenken auszuräumen, dh das Fehlen eines spezifischen Hinweises auf die Quarantäne als wünschenswerte Maßnahme, die an Bord der betroffenen Fahrzeuge umzusetzen ist.</p> <p>Wenn die vorgeschlagene Änderung beibehalten werden soll, schlägt der Ausschuss vor, in Betracht zu ziehen, das Wort „Quarantäne“ wie folgt in Artikel 27 Absatz 1 aufzunehmen: „Die zuständige Behörde kann zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen ergreifen, einschließlich Isolierung und Quarantäne der Beförderungsmittel, wenn nötig, um die Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern.“</p>
TEIL V – MASSNAHMEN FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT	
Artikel 28 Schiffe und Luftfahrzeuge an Einreisestellen	
<p>(...)</p> <p>2. Vorbehaltlich des Artikels 43 oder wie in anwendbaren internationalen Abkommen vorgesehen, darf Schiffen oder Luftfahrzeugen von den Vertragsstaaten <u>aus Gründen der öffentlichen Gesundheit die freie oder kontrollierte Beförderung</u> nicht verweigert werden; insbesondere dürfen sie nicht daran gehindert werden, an Bord oder von Bord zu gehen, Ladung oder Vorräte zu löschen oder zu laden oder Treibstoff, Wasser, Lebensmittel und Vorräte aufzunehmen. Die Vertragsstaaten können die <u>Gewährung eines freien oder kontrollierten Pratique</u> einer Inspektion unterziehen und, wenn eine Infektions- oder Kontaminationsquelle gefunden wird</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Änderungen Zwei Änderungsvorschläge zu Absatz 2 führen das Konzept der „kontrollierten Praxis“ zusätzlich zu dem bestehenden Konzept der <i>freien Praxis ein</i>, das in Artikel 1 definiert ist. Eine andere vorgeschlagene Änderung zu Absatz 4 führt die Möglichkeit für die zuständige Behörde ein, dies zu tun notfalls die für ein Schiff oder Luftfahrzeug geltenden Gesundheitsmaßnahmen mitteilen.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p>Board, die Durchführung der erforderlichen Desinfektion, Dekontamination, Desinsektion oder Derattung oder andere Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Ausbreitung der Infektion oder Kontamination zu verhindern.</p> <p>(...)</p> <p>4. Schiffsführungsoffiziere oder Luftfahrzeugführer oder deren Beauftragte haben der Hafen- oder Flughafenkontrolle möglichst frühzeitig vor der Ankunft im Bestimmungshafen oder -flughafen Krankheitsfälle anzuzeigen, die auf eine Erkrankung einer ansteckender Natur oder Anhaltspunkte für eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit an Bord, sobald solche Krankheiten oder Gefahren für die öffentliche Gesundheit dem Offizier oder Lotsen bekannt werden. Diese Informationen müssen unverzüglich an die zuständige Behörde des Hafens oder Flughafens weitergeleitet werden. In dringenden Fällen sollten solche Informationen direkt von den Offizieren oder Lotsen an die zuständige Hafen- oder Flughafenbehörde übermittelt werden. Die zuständige Behörde des Hafens oder Flughafens, die Informationen gemäß diesem Absatz erhalten hat, kann erforderlichenfalls die für ein Schiff oder ein Luftfahrzeug geltenden Gesundheitsmaßnahmen mitteilen.</p>	<p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Begriff „kontrollierte Praxis“ ist in den Verordnungen nicht definiert. Es kann Verwirrung stiften, da nach Artikel 28 Absatz 2 die Gewährung <i>kostenloser Pratique</i> bereits von einer Inspektion oder anderen Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung einer Infektion oder Kontamination abhängig sein kann.</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung von Absatz 4 erfordert eine weitere Begriffsklärung. Der Begriff „zuständige Behörde“ ist in Artikel 1 definiert als eine „Behörde, die für die Durchführung und Anwendung von Gesundheitsmaßnahmen nach dieser Verordnung verantwortlich ist“. Gleichzeitig legt Artikel 22 die Pflichten der zuständigen Behörden fest und enthält unter anderem eine Verpflichtung nach Absatz 1(i), „mit der nationalen IGV-Anlaufstelle über die gemäß diesen Verordnungen getroffenen einschlägigen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu kommunizieren“.</p> <p>Mit der vorgeschlagenen Änderung wird die Möglichkeit eingeführt, dass Schiffsführer oder Luftfahrzeugführer von der zuständigen Behörde des Hafens oder Flughafens angesichts der von diesen Offizieren bereitgestellten Informationen über die geltenden Gesundheitsmaßnahmen für das Schiff oder Luftfahrzeug informiert werden. Diese Bestimmung erscheint jedoch bereits in Artikel 28 Absatz 4 und Absatz 5 Buchstaben a und b. Darüber hinaus enthält Artikel 27 Absatz 1 auch eine Bestimmung, wonach die zuständige Behörde zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen für betroffene Beförderungsmittel treffen kann.</p>
TEIL V – MASSNAHMEN FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT	
Artikel 31 Gesundheitliche Maßnahmen bei der Einreise von Reisenden	
<p>1. Eine invasive medizinische Untersuchung, Impfung oder andere Prophylaxe darf nicht als Bedingung für die Einreise eines Reisenden in das Hoheitsgebiet eines Vertragsstaats verlangt werden, außer dass diese Verordnungen vorbehaltlich der Artikel 32, 42 und 45 die Vertragsstaaten nicht davon ausschließen die eine ärztliche Untersuchung, Impfung oder andere Prophylaxe oder einen Impfnachweis oder eine andere Prophylaxe erfordern, ob in Papierform oder in digitaler Form: (a)</p> <p>(a) erforderlichenfalls um festzustellen, ob ein Risiko für die öffentliche Gesundheit besteht;</p>	<p>Zusammenfassung der Änderungsvorschläge</p> <p>Der Änderungsvorschlag zu Absatz 1 legt fest, dass der Nachweis der Impfung oder sonstigen Prophylaxe entweder auf Papier oder in digitaler Form erfolgen kann.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss stimmt der allgemeinen Absicht des Vorschlags zu, die darin besteht, die Verordnungen auf den neuesten Stand des technologischen Fortschritts zu bringen und anzuerkennen, dass nicht alle Vertragsstaaten über die Kapazität verfügen, Informationen in digitalem Format bereitzustellen.</p> <p>Der Ausschuss erkennt zwar an, dass die Verordnungen zukunftssicher sein sollten, um andere mögliche Formate aufzunehmen, ist aber auch der Ansicht, dass die bereitgestellten Informationen,</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>(b) (b) als Einreisebedingung für alle Reisenden, die eine vorübergehende oder ständige Wohnsitz; (C)</p> <p>(c) als Einreisebedingung für alle Reisenden gemäß Artikel 43 oder Anlagen 6 und 7; oder</p> <p>(D) (d) die gemäß Artikel 23 durchgeführt werden können.</p> <p>(...)</p>	<p>unabhängig vom Format genau und sicher sein. Der Ausschuss schlägt vor, die vorgeschlagene Änderung wie folgt umzuformulieren: „ob in Papierform, digital oder in anderen möglichen Formaten“.</p>
TEIL VI – GESUNDHEITSDOKUMENTE	
Artikel 35 Allgemeine Regel	
<p>Keine anderen Gesundheitsdokumente als die in dieser Verordnung vorgesehenen oder in Empfehlungen der WHO, sind im internationalen Verkehr erforderlich, jedoch mit der Maßgabe, dass dieser Artikel nicht für Reisende gilt, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Aufenthalt suchen, und auch nicht für Dokumentenanforderungen über den Gesundheitsstatus von Waren oder Fracht im internationalen Handel gemäß zu anwendbaren internationalen Vereinbarungen. Die zuständige Behörde kann Reisende auffordern, Kontaktinformationsformulare und Fragebögen zum Gesundheitszustand von Reisenden auszufüllen, sofern sie die Anforderungen gemäß Artikel 23 erfüllen. <u>Digitale Gesundheitsdokumente müssen Mittel enthalten, um ihre Echtheit durch Abruf von einer offiziellen Website zu überprüfen, z als QR-Code.</u></p> <p><u>2. Gesundheitsdokumente können in digitaler oder Papierform erstellt werden, vorbehaltlich der Genehmigung durch die Gesundheitsversammlung der Anforderungen, die Dokumente in digitaler Form im Hinblick auf die Interoperabilität von Informationstechnologieplattformen, technische Anforderungen an Gesundheitsdokumente sowie erfüllen müssen Sicherheitsvorkehrungen zur Verringerung des Missbrauchs- und Fälschungsrisikos und zur Gewährleistung des Schutzes und der Sicherheit der in den Gesundheitsdokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten. Gesundheitsdokumente, die die von der Gesundheitsversammlung genehmigten Bedingungen erfüllen, werden von allen Vertragsparteien anerkannt und akzeptiert. Spezifikationen und Anforderungen für Zertifikate in digitaler Form müssen bestehende weit verbreitete Systeme berücksichtigen, die auf internationaler Ebene für die Ausstellung etabliert sind, und</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Eine vorgeschlagene Änderung des einzigen Absatzes dieses Artikels fügt eine Anforderung hinzu, dass digitale Dokumente Mittel zur Überprüfung ihrer Authentizität enthalten müssen.</p> <p>Eine weitere vorgeschlagene Änderung führt einen neuen Absatz 2 ein, der detaillierte Bestimmungen zu Gesundheitsdokumenten enthält. Ähnliche Vorschläge wurden zu Artikel 23 und entsprechende Vorschläge zu Artikel 36 und Anhang 6 gemacht.</p> <p>Der neue Absatz 2 führt (ähnlich wie die vorgeschlagenen Änderungen zu Artikel 23) die Anforderung an die Gesundheitsversammlung ein, die Anforderungen zu genehmigen, die Gesundheitsdokumente in digitalem Format im Hinblick auf die Interoperabilität von Informationstechnologieplattformen erfüllen müssen. Die Gesundheitsversammlung sollte auch Sicherheitsvorkehrungen zur Verringerung des Missbrauchsrisikos und der Sicherheit personenbezogener Daten genehmigen. Der Vorschlag führt dann die Verpflichtung der Vertragsstaaten ein, Gesundheitsdokumente anzuerkennen, die diese Anforderungen erfüllen.</p> <p>Während der erste Teil des vorgeschlagenen neuen Absatzes der Gesundheitsversammlung die Befugnis gibt, über die Anforderungen zu entscheiden, die Gesundheitsdokumente in digitaler Form erfüllen sollten, führt der Vorschlag die Pflicht zur Festlegung von Spezifikationen und Anforderungen für „Zertifikate“ (keine Gesundheitsdokumente) in digitaler Form ein „bestehende weit verbreitete Systeme, die auf internationaler Ebene für die Ausstellung und Überprüfung digitaler Zertifikate eingerichtet wurden“, zu berücksichtigen. Schließlich wiederholt der neue Absatz 2 denselben Vorschlag wie in Artikel 23, neuer Absatz 6, dass „niedrige und untere mittlere Einkommen</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Überprüfung digitaler Zertifikate. Vertragsparteien, bei denen es sich um Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen handelt, erhalten Unterstützung gemäß Artikel 44 für die Umsetzung dieser Bestimmung</u></p>	<p>Länder“ erhalten Unterstützung gemäß Artikel 44 für die Umsetzung dieser Bestimmung.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>In Bezug auf die vorgeschlagene Änderung des ursprünglichen Absatzes (Artikel 35 enthält derzeit nur einen Absatz) erkennt der Ausschuss an, wie wichtig es ist, die Genauigkeit und Sicherheit der in Gesundheitsdokumenten enthaltenen Informationen zu gewährleisten. Es erkennt jedoch auch an, dass eine solche Bestimmung für Vertragsstaaten, denen die Technologie fehlt, um überhaupt digitale Dokumente zu entwickeln und Mittel zur Überprüfung in solche Dokumente einzubauen, möglicherweise schwierig umzusetzen ist.</p> <p>Der neue Absatz 2 (der in den vorgeschlagenen Änderungen zu Artikel 23 teilweise wiederholt wird) geht auf eine berechnete Besorgnis im Zusammenhang mit der Verbreitung verschiedener nationaler Zeugnisse ein, die internationale Reisen stören können, wie sie während der COVID-19-Pandemie aufgetreten sind. Der Vorschlag zielt darauf ab, die Harmonisierung und gegenseitige Anerkennung von Gesundheitsdokumenten sicherzustellen, die bestimmte Kriterien erfüllen.</p> <p>Der Ausschuss erkennt an, dass die Harmonisierung der für internationale Reisen erforderlichen Dokumente und das Ziel der gegenseitigen weltweiten Anerkennung von Reisedokumenten zur Gewährleistung der Einheitlichkeit und des Vertrauens in die Gültigkeit solcher Gesundheitsdokumente gefördert und unterstützt werden sollten. Anhang 6 liefert ein solches standardisiertes Beispiel in Form des internationalen Musterzertifikats für Impfung und Prophylaxe, das seit dem Inkrafttreten der Verordnungen im Jahr 2007 verwendet wird.</p> <p>Einige Aspekte der Vorschläge erscheinen jedoch intern widersprüchlich, da der neue Absatz 2 einerseits die Befugnis der Gesundheitsversammlung bekräftigen würde, über die technischen Spezifikationen zu entscheiden, die Gesundheitsdokumente in digitaler Form erfüllen müssen, andererseits aber auch führt eine Verpflichtung für solche Spezifikationen und Anforderungen ein, etablierten Systemen zu folgen.</p> <p>Die Einführung einer Verpflichtung für Vertragsstaaten, die Gesundheitsdokumente anderer Vertragsstaaten anzuerkennen, kann viele praktische Schwierigkeiten mit sich bringen, insbesondere wenn man bedenkt, dass sich die innerstaatliche Gesetzgebung zum Schutz der Privatsphäre und personenbezogener Daten von einem Vertragsstaat zum anderen unterscheidet. Ein weiteres Anliegen ist, je nachdem, wie die Änderungen umgesetzt werden, das angemessene Schutzniveau für personenbezogene Daten gemäß den geltenden regionalen und internationalen Instrumenten.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Der Vorschlag, dass „Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen im unteren Bereich“ Unterstützung bei der Umsetzung dieser Bestimmung erhalten sollen, ähnelt dem Vorschlag in Artikel 23, neuer Absatz 6, und es gilt dieselbe Empfehlung.</p> <p>Im Allgemeinen ist die Interoperabilität von IT-Plattformen zwischen den Vertragsstaaten zwar wünschenswert, aber derzeit nicht erreichbar. Der Ausschuss stellt fest, dass die Befugnis zur Genehmigung von Anforderungen für die gegenseitige Anerkennung von Dokumenten bei den Vertragsstaaten über die Gesundheitsversammlung oder beim Generaldirektor über technische Richtlinien liegt.</p> <p>Diese Vorschläge müssen im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Änderungen zu Artikel 36 über Impf- und Prophylaxebescheinigungen gelesen werden. Außerdem muss unter anderem für Übereinstimmung mit Artikel 5 zur Überwachung und Artikel 45 zur Behandlung personenbezogener Daten gesorgt werden.</p> <p>Als allgemeine Bemerkung empfiehlt der Ausschuss, dass die zahlreichen Änderungsvorschläge im Zusammenhang mit der Digitalisierung von Gesundheitsinformationen in einem einzigen Artikel behandelt und mit den Bestimmungen der Anhänge 6 und 7 harmonisiert werden sollten.</p>
TEIL VI – GESUNDHEITSDOKUMENTE	
Artikel 36 Impf- oder andere Prophylaxebescheinigungen	
<p>1. Impfstoffe und Prophylaxe für Reisende, die gemäß dieser Verordnung oder diesbezüglichen Empfehlungen und Bescheinigungen verabreicht werden, müssen den Bestimmungen von Anhang 6 und gegebenenfalls Anhang 7 in Bezug auf bestimmte Krankheiten entsprechen.</p> <p>2. Einem Reisenden, der im Besitz eines gemäß Anhang 6 und gegebenenfalls Anhang 7 ausgestellten Impfzeugnisses oder einer anderen Prophylaxebescheinigung ist, darf die Einreise nicht als Folge der Krankheit verweigert werden, auf die sich das Zeugnis bezieht, auch wenn er aus einem stammenden betroffenen Gebiet, es sei denn, die zuständige Behörde hat nachprüfbar Hinweise und/oder Beweise dafür, dass die Impfung oder andere Prophylaxe nicht wirksam war.</p> <p><u>3. Andere Arten von Nachweisen und Bescheinigungen können von den Vertragsparteien verwendet werden, um zu bescheinigen, dass der Inhaber ein verringertes Risiko hat, Krankheitsüberträger zu sein, insbesondere wenn noch kein Impfstoff oder keine Prophylaxe verfügbar ist</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Ein neuer Absatz 3 bietet den Vertragsstaaten die Möglichkeit, „andere Arten von Nachweisen und Zertifikaten“ zu verwenden, um „den Status des Inhabers mit einem verringerten Risiko, Krankheitsüberträger zu sein, zu bescheinigen, insbesondere wenn dies noch nicht für einen Impfstoff oder eine Prophylaxe gilt für eine Krankheit zur Verfügung gestellt wurde, für die ein gesundheitlicher Notfall von internationaler Bedeutung ausgerufen wurde“. Der Vorschlag behauptet auch, dass solche Zertifikate Testzertifikate und Genesungszertifikate enthalten können und dass solche Zertifikate „von der Gesundheitsversammlung entworfen und genehmigt werden können“.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Unklar ist, wie und von wem die Vorgaben und Anforderungen für solche „anderen Arten von Nachweisen und Zertifikaten“ formuliert werden sollen, da der Vorschlag lediglich eine Möglichkeit für die Gesundheitsversammlung erwähnt, solche Zertifikate zu entwerfen und zu genehmigen. Unklar ist auch, ob „Ersatz für“ und „Ergänzung zu“ austauschbar zu verwenden sind. Dies ist wichtig, weil die Bedeutung eine andere ist. Der Vorschlag, dass z</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>für eine Krankheit, für die ein gesundheitlicher Notfall von internationaler Tragweite ausgerufen wurde. Solche Nachweise können Prüfbescheinigungen und Wiederherstellungsbescheinigungen umfassen. Diese Zertifikate können von der Gesundheitsversammlung gemäß den Bestimmungen für digitale Impf- oder Prophylaxezertifikate entworfen und genehmigt werden und sollten als Ersatz für oder als Ergänzung zu den digitalen oder gedruckten Impf- oder Prophylaxezertifikaten angesehen werden.</u></p>	<p>Bescheinigungen können Testbescheinigungen enthalten, und Genesungsbescheinigungen sollten in Verbindung mit den vorgeschlagenen Änderungen zu Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe a gelesen werden, die Labortests und/oder Informationen über Impfungen als Teil der Informationen einführen, die von Reisenden möglicherweise verlangt werden.</p>
<p>TEIL VIII – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN</p>	
<p>Artikel 42 Durchführung von Gesundheitsmaßnahmen</p>	
<p>Gesundheitliche Maßnahmen, die gemäß diesen Verordnungen getroffen werden, <u>einschließlich der Empfehlungen nach Artikel 15 und 16</u>, werden unverzüglich von allen Vertragsstaaten eingeleitet und abgeschlossen und auf transparente, gerechte und nicht diskriminierende Weise angewendet. <u>Die Vertragsstaaten treffen auch Maßnahmen, um sicherzustellen, dass nichtstaatliche Akteure, die in ihren jeweiligen Hoheitsgebieten tätig sind, diese Maßnahmen einhalten.</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen erweitern den Anwendungsbereich von Artikel 42 auf dreierlei Weise: durch ausdrücklichen Verweis auf Empfehlungen gemäß den Artikeln 15 und 16 (vorübergehende und dauerhafte Empfehlungen); indem der Art und Weise, wie die Gesundheitsmaßnahmen anzuwenden sind, „angemessene Weise“ hinzugefügt wird; und indem die Vertragsstaaten verpflichtet werden, sicherzustellen, dass auch nichtstaatliche Akteure diese Maßnahmen einhalten.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung zur Aufnahme eines Verweises auf vorübergehende und dauerhafte Empfehlungen scheint die Anwendung dieser Empfehlungen obligatorisch zu machen, während der derzeitige Artikel 42 nur auf Gesundheitsmaßnahmen verweist, da diese auf transparente und nicht diskriminierende Weise anzuwenden sind. Vorübergehende oder dauerhafte Empfehlungen können neben Gesundheitsmaßnahmen auch andere Ratschläge umfassen und sind in Artikel 1 als „unverbindliche Ratschläge“ definiert.</p> <p>Die Einbeziehung des Gerechtigkeitsprinzips in die Anwendung von Gesundheitsmaßnahmen und die Verpflichtung, die Einhaltung durch nichtstaatliche Akteure sicherzustellen, stärken den Geist des Artikels. Nichtstaatliche Akteure sind jedoch keine Vertragsparteien der Verordnungen. Der Ausschuss ist besorgt darüber, dass die vorgeschlagene Änderung zu weit geht, indem sie impliziert, dass die Vertragsstaaten nichtstaatliche Akteure durch Rechtsvorschriften oder andere Regulierungsmaßnahmen verpflichten müssen, die Maßnahmen gemäß den Verordnungen einzuhalten. Während der Verweis auf die Einhaltung durch nichtstaatliche Akteure den Geist von Artikel 42 stärkt, kann es aufgrund der Regulierungsbefugnisse der Staaten nach nationalem und internationalem Recht Durchführbarkeitsgrenzen geben.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
TEIL VIII – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	
Artikel 43 Zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen	
<p>1. Diese Verordnungen hindern die Vertragsstaaten nicht daran, Gesundheitsmaßnahmen im Einklang mit ihren einschlägigen innerstaatlichen Rechtsvorschriften und völkerrechtlichen Verpflichtungen als Reaktion auf besondere Risiken für die öffentliche Gesundheit oder Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite umzusetzen, die:</p> <p>(a) das gleiche oder ein höheres Gesundheitsschutzniveau erreichen als die WHO-Empfehlungen; oder (b) anderweitig gemäß Artikel 25, Artikel 26, Artikel 28 Absätze 1 und 2, Artikel 30, Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 33 verboten sind, sofern diese Maßnahmen ansonsten mit dieser Verordnung vereinbar sind.</p> <p>Diese Maßnahmen beruhen auf regelmäßigen Risikobewertungen, bieten eine angemessene Reaktion auf die spezifischen Risiken für die öffentliche Gesundheit, werden regelmäßig überprüft und dürfen den internationalen Verkehr nicht stärker einschränken und für Personen nicht invasiver oder störender sein als vernünftigerweise verfügbare Alternativen, die dies tun würden erreichen das angemessene höchste erreichbare Gesundheitsschutzniveau erreichen.</p> <p>2. Bei der Entscheidung, ob die Gesundheitsmaßnahmen nach Absatz 1 dieses Artikels oder zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen nach Artikel 23 Absatz 2, Artikel 27 Absatz 1, Artikel 28 Absatz 2 und Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c durchzuführen sind, Die Vertragsstaaten stützen ihre Feststellungen auf:</p> <p>(a) wissenschaftliche Grundsätze; (b) verfügbare wissenschaftliche Beweise für ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder, falls solche Beweise unzureichend sind, die verfügbaren Informationen, einschließlich von der WHO und anderen einschlägigen zwischenstaatlichen Organisationen und internationalen Gremien; Und</p> <p>(c) alle verfügbaren spezifischen Leitlinien oder Ratschläge der WHO.</p> <p>3. Ein Vertragsstaat, der zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen nach Absatz 1 dieses Artikels durchführt, die den internationalen Verkehr erheblich beeinträchtigen, stellt sicher</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen haben drei allgemeine Ziele: Stärkung der Anforderung, dass Gesundheitsmaßnahmen auf einer Risikobewertung beruhen und nicht unnötig hinderlich oder einschränkend sein müssen; das Verfahren zu verschärfen, um sicherzustellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden; und ein Konsultationsverfahren vorzusehen, um bei Problemen mit den umgesetzten Maßnahmen einvernehmliche Lösungen zu finden.</p> <p>Mehrere Änderungen führen neue Bedingungen für die Annahme nationaler Gesundheitsmaßnahmen ein, wie „Risikobewertungen“ und „angemessene Reaktionen auf spezifische Risiken für die öffentliche Gesundheit“, und verlangen, dass solche Maßnahmen jede Behinderung des Zugangs eines anderen Vertragsstaats zu „Gesundheitsprodukten und -technologien“ vermeiden und Know-How“. Auch andere Änderungsvorschläge schaffen größere Anforderungen an die Vertragsstaaten, die von ihnen ergriffenen Maßnahmen zu rechtfertigen, indem sie das Ziel des „höchstmöglichen“ Gesundheitsschutzniveaus anstelle eines „angemessenen Gesundheitsschutzniveaus“, wie es derzeit in Artikel 43 formuliert ist, betonen.</p> <p>In deutlicher Abweichung von der bestehenden Operationalisierung von Artikel 43 haben einige Vertragsstaaten auch Wege vorgeschlagen, um eine bessere Einhaltung der Bestimmungen dieses Artikels sicherzustellen, beispielsweise durch bilaterale, multilaterale oder regionale Konsultationen oder verbindliche Überprüfungen durch den Notfallausschuss.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen spiegeln im Allgemeinen ein berechtigtes Anliegen wider, ein besseres Gleichgewicht zwischen der Umsetzung von Gesundheitsmaßnahmen auf nationaler Ebene und der Vermeidung unverhältnismäßiger und unnötiger Auswirkungen auf andere Vertragsstaaten zu finden. Die Vorschläge in den Absätzen 4 und 6 schaffen ein quasigerichtliches Verfahren mit engen Fristen und Bindungswirkung für Empfehlungen, wobei der Notfallausschuss die letzte Entscheidungsbefugnis über die Angemessenheit von Gesundheitsmaßnahmen hat. Dieser Ausschuss befürchtet, dass diese Vorschläge die Souveränität der Vertragsstaaten unangemessen beeinträchtigen und Empfehlungen bindend wirken könnten. Darüber hinaus bleibt unklar, welche Arten von Empfehlungen im Rahmen dieses Vorschlags berücksichtigt werden</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p>der WHO die Gründe für die öffentliche Gesundheit und relevante wissenschaftliche Informationen dafür. Die WHO teilt diese Informationen mit anderen Vertragsstaaten und teilt Informationen über die umgesetzten Gesundheitsmaßnahmen mit. Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet eine erhebliche Störung im Allgemeinen die Verweigerung der Ein- oder Ausreise von internationalen Reisenden, Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern und dergleichen oder deren Verspätung für mehr als 24 Stunden.</p> <p><u>Neue 3bis. Ein Vertragsstaat, der zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen nach Absatz 1 dieses Artikels durchführt, stellt sicher, dass solche Maßnahmen im Allgemeinen nicht zu einer Behinderung oder Behinderung des Zuweisungsmechanismus der WHO oder des Zugangs eines anderen Vertragsstaats zu Gesundheitsprodukten, -technologien und -wissen führen, die für eine wirksame Wirksamkeit erforderlich sind Reaktion auf einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite. Vertragsstaaten, die solche Ausnahmemaßnahmen ergreifen, müssen der WHO Gründe dafür mitteilen.</u></p> <p>4. Nach Bewertung der gemäß den Absätzen 3, 3bis und 5 dieses Artikels bereitgestellten Informationen <u>und Begründungen für die öffentliche Gesundheit</u> sowie anderer relevanter Informationen <u>kann die WHO innerhalb von zwei Wochen beantragen, dass Empfehlungen an den betroffenen Vertragsstaat gerichtet werden, um die Anwendung des Artikels zu ändern oder aufzuheben zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen, falls solche Maßnahmen unverhältnismäßig oder übertrieben sind.</u> <u>Der Generaldirektor beruft für die Zwecke dieses Absatzes einen Dringlichkeitsausschuss ein.</u></p> <p>(...)</p> <p>6. Ein Vertragsstaat, der eine Gesundheitsmaßnahmen nach Absatz 1 oder 2 dieses Artikels durchführt, überprüft eine solche Maßnahme innerhalb von drei Monaten unter Berücksichtigung der Empfehlungen der WHO und der Kriterien in Absatz 2 dieses Artikels.</p> <p><u>Empfehlungen nach Absatz 4 dieses Artikels werden von dem betreffenden Vertragsstaat innerhalb von zwei Wochen nach dem Datum der Empfehlung umgesetzt. Der betroffene Vertragsstaat kann sich innerhalb von 7 Tagen nach dem Datum der Empfehlungen nach Absatz 4 dieses Artikels an die WHO wenden, um diese Empfehlungen zu überdenken. Der Dringlichkeitsausschuss entscheidet über den Antrag auf erneute Prüfung innerhalb von 7 Tagen und die Entscheidung darüber</u></p>	<p>Änderung, da die Verordnungen in Artikel 1 nur vorübergehende und dauerhafte Empfehlungen definieren.</p> <p>Der Vorschlag in Absatz 7, einen Konsultationsmechanismus zwischen den betroffenen Vertragsstaaten zu entwickeln und die WHO einen solchen Mechanismus zu unterstützen, entspricht der Notwendigkeit einer praktischen und raschen Lösung von Problemen, die durch die Umsetzung nationaler Gesundheitsmaßnahmen entstehen, die den internationalen Verkehr erheblich beeinträchtigen. Der Vorschlag, sicherzustellen, dass die Maßnahmen der Vertragsstaaten mit denen anderer Vertragsstaaten vereinbar sind, kann durchführbar sein, wenn mehrere andere Vertragsstaaten möglicherweise mehrere widersprüchliche Maßnahmen ergreifen. Der Ausschuss stellt fest, dass die vorgeschlagenen Änderungen gemäß Artikel 56 auch diesbezügliche Mechanismen enthalten. Der Ausschuss stellt außerdem fest, dass diese vorgeschlagene Änderung Verpflichtungen für WHO-Regionaldirektoren einführen würde, die derzeit nicht in den Verordnungen enthalten sind.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass es einer Reihe von Vorschlägen an Klarheit mangelt. Dem Ausschuss ist unklar, wie der Verweis in den Absätzen 1 und 7 auf das „höchst erreichbare“ Gesundheitsschutzniveau erreicht werden soll, da ein solcher Verweis subjektiv und potenziell unerreichbar erscheint. In Absatz 3bis verweist der Verweis auf einen „Zuweisungsmechanismus“ der WHO auf die Vorschläge, die im neuen Artikel 13A und einer damit zusammenhängenden Änderung von Artikel 16 enthalten sind. Die Relevanz der vorgeschlagenen Änderung von Absatz 3 kann nur im Zusammenhang mit dem bewertet werden Vorschläge für diese anderen Artikel.</p> <p>In Bezug auf den Vorschlag zur Einführung von „Risikobewertungen“ wiederholt der Ausschuss die technische Empfehlung in Teil D bezüglich der vorgeschlagenen Änderungen an Artikel 5 und des Fehlens einer Definition von „Risikobewertung“, einschließlich der Frage, ob eine solche Definition ratsam ist. Wenn die Verweise auf den Dringlichkeitsausschuss in den Absätzen 4 und 6 akzeptiert werden, erfordert dies eine Überarbeitung des Mandats des Dringlichkeitsausschusses gemäß Artikel 48.</p> <p>Der Vorschlag zur Änderung von Absatz 6 zur Streichung der regelmäßigen Selbstüberprüfung von Maßnahmen, die nicht von einem Vertragsstaat angefochten wurden, kann dazu führen, dass zusätzliche Maßnahmen unnötig fortgesetzt werden, selbst wenn sie nicht von einem anderen Staat angefochten werden. Party.</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen, insbesondere die zu den Absätzen 4 und 6, zielen darauf ab, die Vertragsstaaten, die nationale Maßnahmen ergreifen, stärker auf die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit dieser Maßnahmen aufmerksam zu machen. Der Ausschuss unterstützt die Absicht des</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Antrag auf erneute Überprüfung ist endgültig. Der betreffende Vertragsstaat erstattet dem gemäß Artikel 53A eingesetzten Durchführungsausschuss Bericht über die Durchführung des Beschlusses.</u></p> <p>7. Unbeschadet seiner Rechte nach Artikel 56 kann jeder Vertragsstaat, der von einer nach Absatz 1 oder 2 dieses Artikels ergriffenen Maßnahme betroffen ist, den Vertragsstaat, der eine solche Maßnahme durchführt, ersuchen, sich mit ihm zu beraten. Der Zweck solcher Konsultationen besteht darin, die der Maßnahme zugrunde liegenden wissenschaftlichen Informationen und Gründe für die öffentliche Gesundheit zu klären und eine für beide Seiten annehmbare Lösung zu finden. <u>Vertragsparteien, die Maßnahmen gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels ergreifen, bemühen sich sicherzustellen, dass diese Maßnahmen mit Maßnahmen anderer Vertragsparteien vereinbar sind, um unnötige Eingriffe in den internationalen Verkehr und Handel zu vermeiden und gleichzeitig das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Zu diesem Zweck führen die ersuchten Parteien auf Ersuchen des Generaldirektors oder einer von einer Maßnahme nach Absatz 1 oder 2 dieses Artikels betroffenen Partei je nach Fall bilaterale, multilaterale oder regionale Konsultationen durch. Der Zweck solcher Konsultationen besteht darin, die den Maßnahmen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Informationen und die Gründe für die öffentliche Gesundheit zu klären und eine für beide Seiten annehmbare Lösung zu finden. Der Generaldirektor oder die WHO-Regionaldirektoren sollen in ihrem Namen:</u></p> <p><u>(a) diese Konsultationen erleichtern und Modalitäten für ihre Durchführung vorschlagen;</u></p> <p><u>(b) die von den Vertragsparteien vorgelegten Nachweise und Informationen prüfen; (c) seine Meinung zur Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der betreffenden Maßnahmen darlegen und gegebenenfalls Vorschläge oder Vorschläge für eine für beide Seiten annehmbare Lösung machen;</u></p> <p><u>(d) der Gesundheitsversammlung über die Durchführung und das Ergebnis der Konsultationen unter besonderer Berücksichtigung der dabei aufgedeckten allgemeinen Herausforderungen und Probleme Bericht erstatten.</u></p> <p>(...)</p>	<p>vorgeschlagenen Änderungen, ist jedoch der Ansicht, dass das darin vorgesehene Verfahren möglicherweise zu restriktiv ist.</p> <p>Die Änderungen bringen auch Ressourcenimplikationen für die WHO und die Vertragsstaaten mit sich, zum Beispiel im Hinblick auf strengere Anforderungen, Nachweise für ihre Maßnahmen innerhalb enger Fristen vorzulegen, und für die WHO, den geplanten Konsultationsprozess zu unterstützen und der Gesundheitsversammlung darüber Berichte vorzulegen Durchführung und Ergebnis dieser Konsultationen, wie in Absatz 7 vorgeschlagen.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
TEIL VIII – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	
Artikel 44 Zusammenarbeit und Unterstützung	
<p>1. Die Vertragsstaaten verpflichten sich zur Zusammenarbeit und gegenseitigen Unterstützung, <u>insbesondere der Vertragsstaaten der Entwicklungsländer, auf Ersuchen im Rahmen des Möglichen</u> in folgenden Bereichen:</p> <p><u>neu (a) Stärkung der regionalen Planung, Vorsorge und Reaktion in enger Zusammenarbeit mit WHO-Regionalbüros und einschlägigen internationalen und regionalen Organisationen:</u> (a) die Erkennung und Bewertung von <u>und die Reaktion auf Ereignisse gemäß diesen Vorschriften;</u> (b) die Bereitstellung oder Erleichterung von technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung, insbesondere bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kapazitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die gemäß diesen Verordnungen <u>und insbesondere gemäß Anhang 1</u> erforderlich sind; (c) die <u>Mobilisierung von Finanzmitteln zur Erleichterung der Erfüllung</u> ihrer Verpflichtungen aus dieser Verordnung; und <u>einen internationalen Finanzierungsmechanismus zur Bereitstellung finanzieller Unterstützung für Entwicklungsländer bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten einzurichten, die gemäß dieser Verordnung erforderlich sind, und funktionierende Gesundheitssysteme, die für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit widerstandsfähig sind. (c) (Neu-)Aufbau von Kapazitäten zur Erkennung neu auftretender Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit, unter anderem durch Labormethoden und Genomsequenzierung; (c) (neu) Stärkung der Kapazität zur Erkennung von Gesundheitsbedrohungen, unter anderem durch Überwachung, Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit, Technologie- und Informationsaustausch. (e) (neu) Zusammenarbeit untereinander, mit der WHO, der medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft, Labor- und Überwachungsnetzwerken, um den zeitnahen, sicheren, transparenten und schnellen Austausch von Proben zu erleichtern</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Änderungen Es wurden mehrere und sich manchmal überschneidende Änderungen vorgeschlagen, von denen einige mit ähnlichen Vorschlägen für andere Artikel wie Artikel 4, 5 und 6 sowie Anhang 1 und den neuen Artikel 13A verknüpft sind. Die allgemeine Absicht besteht darin, der Verpflichtung der WHO und der Vertragsstaaten zur Zusammenarbeit und Unterstützung viel mehr Spezifität, Breite und Einzelheiten hinzuzufügen, um Gerechtigkeit zu erreichen, die nationalen Kernkapazitäten zu stärken und Informationen und andere Ressourcen wie Krankheitserreger, genetische Sequenzen usw. Vorteile. Einige der Änderungen zielen auch darauf ab, die Transparenz und Rechenschaftspflicht zu erhöhen, beispielsweise durch die Erstellung einer Bewertungsmatrix durch die WHO und die Berichterstattung an die Gesundheitsversammlung.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>In Absatz 1 führen die vorgeschlagenen Änderungen „unterstützen“ als operatives Verb ein, insbesondere im Hinblick auf Entwicklungsstaaten. Dieses Verb fehlt im Originaltext von Artikel 44, außer im Titel. Der Ausschuss unterstützt den bejahenden Gedanken der konkreten Unterstützung und betont darüber hinaus, dass eine solche Unterstützung als ein Akt der gegenseitigen Verantwortung zur Erfüllung dieses Artikels angesehen werden sollte. Alternative Formulierungen in dieser Hinsicht können in Betracht gezogen werden, um dieses Gefühl der Partnerschaft und gegenseitigen Verantwortung zu vermitteln.</p> <p>In Anbetracht der Betonung, die im Vorspann von Absatz 1 auf Unterstützung gelegt wird, können die Vertragsstaaten durch Hinzufügung des Verbs „unterstützen“ und Streichen des Qualifikators „sich verpflichten zu“ überlegen, ob es wünschenswert ist, den bestehenden Wortlaut von „soweit möglich“ beizubehalten. am Ende dieses Absatzes.</p> <p>Hinsichtlich der vorgeschlagenen Änderungen an Absatz 1 Buchstabe c zur Schaffung eines neuen Finanzierungsmechanismus verweist der Ausschuss auf seine Bemerkungen zu Artikel 44A.</p> <p>Die neuen Unterabsätze 1(e) und 2(c) führen eine spezifische Zusammenarbeit in Form des Austauschs von Erregerproben und GSD ein. Obwohl die Frage des Zugangs zu Vorteilen aus der Verwendung gemeinsamer Krankheitserreger in diesen Vorschlägen nicht ausdrücklich erwähnt wird, stellt der Ausschuss fest, dass die umfassendere Frage der Verteilung von Krankheitserregern und Vorteilen in mehreren Änderungsanträgen wiederkehrt, insbesondere in Bezug auf Artikel 6. Der Ausschuss erkennt die Wichtigkeit sowohl des Informationsaustauschs (einschließlich biologischer</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>und generische Sequenzdaten für Krankheitserreger mit dem Potenzial, Pandemien und Epidemien oder andere Hochrisikosituationen zu verursachen, unter Berücksichtigung der einschlägigen nationalen und internationalen Gesetze, Vorschriften, Verpflichtungen und Grundsätze, gegebenenfalls einschließlich des Übereinkommens über biologische Diversity, der Rahmen für die Vorbereitung auf eine Influenza-Pandemie und die Bedeutung der schnellen Sicherung des Zugangs zu menschlichen Krankheitserregern für die Bereitschaft der öffentlichen Gesundheit und das Ergreifen von Gegenmaßnahmen</u></p> <p><u>(f) (neu) Stärkung der Zusammenarbeit und Einrichtung von Mechanismen zur Verbesserung der Koordinierung und Erläuterung von Programmen in angrenzenden Gebieten zu Gesundheitsfragen, die im Hinblick auf eine angemessene Reaktion auf Gesundheitsrisiken und Notfälle von internationaler Bedeutung als gemeinsames Interesse anerkannt sind (g) (neu) Entwicklung</u></p> <p><u>Empfehlungen und Leitlinien für den Einsatz digitaler Technologien zur Verbesserung und Modernisierung der Kommunikation für die Bereitschaft und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle, einschließlich zur besseren Erfüllung der Verpflichtungen dieser Regeln (h) (neu), um der Verbreitung falscher</u></p> <p><u>und unzuverlässiger Informationen über die öffentliche Gesundheit entgegenzuwirken Ereignisse, vorbeugende und antiepidemische Maßnahmen und Aktivitäten in den Medien, sozialen Netzwerken und andere Wege zur Verbreitung solcher Informationen</u></p> <hr/> <p>(i) (d) die Formulierung von Gesetzesvorschlägen und anderen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Verordnungen. (f) (neu) Erleichterung des</p> <p><u>gleichberechtigten Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen</u></p> <hr/> <p><u>Neu (e) Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs zu Gesundheitsprodukten wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffen, PSA-Ausrüstung und anderen Instrumenten, die für die Reaktion auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite für Arbeiter an vorderster Front, gefährdete Bevölkerungsgruppen und die allgemeine Bevölkerung aller Länder erforderlich sind wie bei der Priorisierung des Zugriffs auf</u></p>	<p>Proben und GSD) und Zugang zu Vorteilen, die sich aus der Verwendung gemeinsamer Krankheitserreger ergeben. Beide Prinzipien sind unerlässlich, müssen aber nicht transaktional umgesetzt werden.</p> <p>Eine starke Formulierung in den Verordnungen zur Unterstützung jeder Idee würde die Ziele der Vertragsstaaten für einen verbesserten Informationsaustausch und eine gerechtere Aufteilung der Vorteile, die sich aus einem solchen Austausch ergeben, voranbringen.</p> <p>Darüber hinaus wirft dieser Vorschlag die Frage der Kohärenz mit dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, dem zugehörigen Nagoya-Protokoll und dem PIP-Rahmen auf. Wie bereits in der Analyse von Artikel 6 erwähnt, wurde der PIP-Rahmen noch nicht in der Praxis verwendet und enthält keine Bestimmungen in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von GSD (nur biologisches Material, wie z. B. Influenzaviren mit pandemischem Potenzial); daher bezieht sich seine Bedeutung für die Frage des Zugangs zu und der Aufteilung von Vorteilen hauptsächlich auf das Modell für die Aufteilung der Vorteile, das von den Standard-Materialtransfervereinbarungen angeboten wird. Die vorgeschlagene Änderung enthält jedoch bereits einen Verweis auf „einschlägiges nationales und internationales Recht, Verpflichtungen und Grundsätze“, und im Interesse der Zukunftssicherheit der Verordnungen möchten die Vertragsstaaten diesen Verweis möglicherweise beibehalten und den ausdrücklichen Verweis auf die anderen genannten Instrumente weglassen über.</p> <p>Die neuen Unterabsätze 1(e) und 1(f) verlangen von den Vertragsstaaten, den gleichberechtigten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen entweder zu erleichtern oder bereitzustellen. Dieser Punkt wird auch im neuen Unterabsatz 2(d) in Bezug auf die WHO angesprochen. Der Ausschuss unterstützt weitgehend den Grundsatz des gleichberechtigten Zugangs. Die Schlüsselfragen sind, ob der gleichberechtigte Zugang in den Geltungsbereich der Verordnungen fällt und wenn ja, wo er in den Verordnungen platziert werden sollte und wie er operationalisiert und bewertet werden sollte. In diesem Zusammenhang stellt der Ausschuss fest, dass beide Fassungen des neuen Artikels 13a die Frage des gleichberechtigten Zugangs zu Gesundheitsprodukten im Detail behandeln.</p> <p>Die zahlreichen vorgeschlagenen Änderungen an den Absätzen 2 und 3 führen viele neue Funktionen ein, die die WHO erfüllen muss, was ernsthafte Auswirkungen auf die WHO in Bezug auf personelle, finanzielle und andere Ressourcen hätte.</p> <p>Unterabsatz 2 Buchstabe d wirft die Frage der digitalen Technologien und der Entwicklung eines Interoperabilitätsmechanismus zum Austausch von Gesundheitsinformationen auf. Der Ausschuss unterstützt den Geist dieses Vorschlags, der die Notwendigkeit widerspiegelt, technologische Entwicklungen zu berücksichtigen, aber dieser Vorschlag muss in Verbindung gelesen und mit ähnlichen Vorschlägen in den Artikeln 23, 35 und 36 in Einklang gebracht werden.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>solche Gesundheitsprodukte für Gesundheitspersonal aller Länder bei der Einführung von Verteilungsplänen</u></p> <p>2. Die WHO arbeitet mit den Vertragsstaaten, <u>insbesondere den Entwicklungsländern</u>, auf Anfrage im Rahmen des Möglichen zusammen und unterstützt sie umgehend bei:</p> <p>(a) die Bewertung und Bewertung ihrer Kapazitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, um die wirksame Umsetzung dieser Verordnungen zu erleichtern; (b) Bereitstellung oder Erleichterung technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung für Vertragsstaaten; und (c) <u>(neue) Umsetzung des zeitnahen, sicheren und transparenten Austauschs von Proben und genetischen Sequenzdaten von Krankheitserregern, die Pandemien und Epidemien oder andere Situationen mit hohem Risiko verursachen können, unter Berücksichtigung relevanter nationaler und internationaler Rechtsvorschriften, Regeln und Verpflichtungen und Grundsätze, gegebenenfalls einschließlich dieser Verordnungen, des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und der Bedeutung eines raschen Zugangs zu Informationen über menschliche Krankheitserreger für die Bereitschaft und Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit; (d) (neue) Anwendung digitaler Technologien zur Verbesserung und Modernisierung der Kommunikation für die Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle, einschließlich durch die Entwicklung eines Interoperabilitätsmechanismus für den sicheren globalen digitalen Austausch von Gesundheitsinformationen; (e) (neue) Bekämpfung der Verbreitung falscher und unzuverlässiger Informationen über Ereignisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, präventive und antiepidemische Maßnahmen und Aktivitäten in den Medien, sozialen Netzwerken und auf anderen Wegen zur Verbreitung solcher Informationen;</u> (f)(c) die Mobilisierung von Finanzmitteln zur Unterstützung von Entwicklungsländern beim Aufbau, der Stärkung und Aufrechterhaltung der in Anhang 1 <u>und Anhang 6 vorgesehenen Kapazitäten durch den gemäß Artikel 44A eingerichteten Finanzierungsmechanismus und zur Errichtung einer</u></p>	<p>Die Stärkung der Kapazität der nationalen IGV-Anlaufstellen, wie im neuen Unterabsatz 2(i) vorgeschlagen, wird auch in Artikel 4 vorgeschlagen und kann in diesem Artikel angemessener behandelt werden, um Wiederholungen zu vermeiden.</p> <p>Die Anforderung an die WHO im neuen Unterabsatz 2(f), die „Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit“ von Gesundheitsprodukten zu erleichtern, wäre schwer umzusetzen, wenn sie so allgemein formuliert würde.</p> <p>Die vorgeschlagene Rolle der WHO unter dem neuen Absatz 4 erfordert eine weitere Klärung, ob sie als Verhandlungsführerin oder Vermittlerin der Zusammenarbeit fungieren oder nur darauf abzielen sollte, die Zusammenarbeit zu koordinieren.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass viele der vorgeschlagenen Änderungen an Artikel 44 Fragen ansprechen, die auch im Rahmen des zwischenstaatlichen Verhandlungsgremiums (INB) berücksichtigt werden sollten.</p> <p>internationalen Organisation</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>finanzieller Mechanismus zur Bereitstellung finanzieller Unterstützung für Vertragsstaaten von Entwicklungsländern für diesen Zweck;</u></p> <p><u>(g) (neue) Unterstützung der Vertragsstaaten bei der Verbesserung der Meldemöglichkeiten gemäß den Anforderungen dieser Verordnungen, einschließlich der Vereinfachung und Harmonisierung der Meldeverfahren durch die Staaten</u></p> <p><u>Parteien;</u></p> <p><u>(h) (Neu) Erleichterung der Entwicklung nationaler Notfallpläne für die öffentliche Gesundheit durch Entwicklung, Verbreitung und Aktualisierung von Grundsatzdokumenten und technischen Leitlinien, Schulungsmaterialien, Daten und Wissenschaft, um eine Reaktion zu ermöglichen; (i) (Neu)</u></p> <p><u>Stärkung der Kapazität von Focal Points, unter anderem durch regelmäßige und gezielte Schulungsveranstaltungen und Workshops, Konsultationen; (j) (neu) Gewährleistung,</u></p> <p><u>dass unterschiedliche Kontexte und Prioritäten zwischen den verschiedenen Vertragsstaaten, die Achtung ihrer Souveränität, einschließlich der Stärkung der Gesundheitssysteme, bei der Entwicklung von Empfehlungen und der Unterstützung ihrer Umsetzung durch die WHO berücksichtigt werden, um die Pandemievorsorge und wirksame Reaktion zu verbessern für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit.</u></p> <p><u>Neu (d) die Formulierung von Gesetzen und anderen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Verordnungen;</u></p> <p><u>Neu (e) Schulung von medizinischem und unterstützendem Personal in der Umsetzung dieser Verordnungen; Neu (f)</u></p> <p><u>die Erleichterung der Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Gesundheitsprodukten, einschließlich der gemeinsamen Nutzung von Technologien und Know-how, der Einrichtung und Instandhaltung lokaler Produktions- und Vertriebseinrichtungen.</u></p> <p><u>Neu (d) bei der Bereitstellung eines gleichberechtigten Zugangs zu Gesundheitsprodukten wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffen, persönlicher Schutzausrüstung und anderen Hilfsmitteln, die für die Reaktion auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind</u></p>	

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>internationales Anliegen für Mitarbeiter an vorderster Front, gefährdete Bevölkerungsgruppen und die breite Öffentlichkeit aller Länder in Ordnung zu bringen sowie den Zugang zu solchen Gesundheitsprodukten für Gesundheitspersonal aller Länder bei der Einführung von Vertriebsplänen und Produktionskapazitäten zu priorisieren.</u></p> <p>3. Die Zusammenarbeit nach diesem Artikel kann über mehrere Kanäle, einschließlich bilateral, über regionale Netzwerke und die WHO-Regionalbüros sowie über zwischenstaatliche Organisationen und internationale Gremien durchgeführt werden <u>und ist der Gesundheitsversammlung durch den gemäß Artikel 54 vorgelegten Bericht zu melden.</u></p> <p><u>Neu 4. Die WHO entwickelt eine Bewertungsmatrix zur Bewertung der Beiträge der Vertragsstaaten zur internationalen Koordinierung der Bereitschaftsplanung und Reaktion auf gesundheitliche Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit und macht die Ergebnisse solcher Bewertungen innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Bestimmung öffentlich zugänglich, und danach alle drei Jahre. Neu 4. Die WHO leistet gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit anderen internationalen Organisationen Hilfe bei der Organisation der in diesem Artikel vorgesehenen Zusammenarbeit, unter besonderer Berücksichtigung der Bedürfnisse der Vertragsparteien, die gering oder geringer sind. Länder mit mittlerem Einkommen. Die Vertragsparteien und die WHO berichten der Gesundheitsversammlung mindestens alle zwei Jahre über die erzielten Ergebnisse.</u></p>	
TEIL VIII – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	
Artikel 44A Finanzierungsmechanismus für Chancengleichheit bei der Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle	
<p><u>1. Es wird ein Mechanismus für die Bereitstellung der Finanzmittel auf Zuschuss- oder Vorzugsbasis für Entwicklungsländer eingerichtet. Dieser Finanzmechanismus stellt die finanzielle Unterstützung bereit, um die folgenden Zwecke zu erreichen:</u></p> <p><u>(i) Aufbau, Entwicklung, Stärkung und Erhaltung der in Anhang 1 genannten Kernkapazitäten; (ii) Stärkung der Gesundheitssysteme, einschließlich ihrer Funktionsfähigkeit und Widerstandsfähigkeit;</u></p>	<p><i>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</i></p> <p>Ein neuer Artikel 44A schlägt die Einrichtung eines Finanzierungsmechanismus vor, um Entwicklungsländer bei der Stärkung von Kernkapazitäten und Gesundheitssystemen, beim Aufbau von Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und beim Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten zu unterstützen. Der vorgeschlagene neue Artikel sieht auch Fristen für die Einrichtung des Mechanismus und Überprüfungen des Mechanismus durch die Gesundheitsversammlung vor.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>(iii) Aufbau, Entwicklung und Aufrechterhaltung von Forschungs-, Entwicklungs-, Anpassungs-, Produktions- und Vertriebskapazitäten für Gesundheitsprodukte und -technologien, gegebenenfalls auf lokaler oder regionaler Ebene. (iv) Bewältigung der sowohl innerhalb als auch zwischen Vertragsstaaten bestehenden gesundheitlichen Ungleichheiten, damit die Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle nicht beeinträchtigt werden;</u></p> <p><u>2. Die WHA trifft innerhalb von 24 Monaten nach Verabschiedung dieser Bestimmung Vorkehrungen zur Umsetzung der oben genannten Bestimmungen, überprüft und berücksichtigt die vorhandene Verfügbarkeit von Mitteln und WHO-Vorkehrungen für die Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle und ob sie beibehalten werden sollen.</u></p> <p><u>Danach überprüft die WHA den Finanzmechanismus alle vier Jahre und ergreift geeignete Maßnahmen, um das Funktionieren des Mechanismus zu verbessern.</u></p> <p><u>Die WHA stellt auch sicher, dass der Finanzmechanismus unter der Leitung der Vertragsstaaten funktioniert und ihnen gegenüber rechenschaftspflichtig ist, die über ihre Politik, Programmprioritäten und Förderkriterien entscheiden.</u></p>	<p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss ist der Ansicht, dass eine nachhaltige Finanzierung für die Entwicklung von Kernkapazitäten und für die gerechte Umsetzung der Verordnungen ein sehr wichtiges Thema ist.</p> <p>Dem Ausschuss ist bewusst, dass die Weltbank kürzlich den Financial Intermediary Fund eingerichtet hat, der jetzt als Pandemic Fund bekannt ist, um die Finanzierung für die Prävention, Vorsorge und Reaktion auf Pandemien zu verbessern, für den die WHO als Leiter des technischen Beirats fungiert und in dem sie eine Rolle spielt das breitere Sekretariat. Zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Artikels hat der Pandemiefonds noch keine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht und ist nach wie vor unterkapitalisiert, sowohl in Bezug auf den Gesamtfinanzierungsbedarf als auch in Bezug auf die bereitgestellten im Vergleich zu den zugesagten Ressourcen.</p> <p>Der Ausschuss stellt unterschiedliche Auffassungen darüber fest, ob die WHO eine Finanzierungsfunktion hat. Artikel 2(d) der Verfassung der WHO legt fest, dass eine der obligatorischen Aufgaben der WHO darin besteht, „auf Ersuchen oder Zustimmung der Regierungen angemessene technische Hilfe und in Notfällen notwendige Hilfe zu leisten“, und Artikel 28, Absatz i, gibt dies vor Funktion an den Exekutivrat: „Sofortmaßnahmen innerhalb der Funktionen und finanziellen Ressourcen der Organisation zu ergreifen, um Ereignisse zu bewältigen, die sofortiges Handeln erfordern. Insbesondere kann er den Generaldirektor ermächtigen, die notwendigen Maßnahmen zur Bekämpfung von Epidemien zu ergreifen, sich an der Organisation der medizinischen Versorgung von Katastrophenopfern zu beteiligen und Studien und Forschungsarbeiten durchzuführen, auf deren Dringlichkeit der Rat hingewiesen wurde von einem Mitglied oder vom Generaldirektor.“</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass die WHO gemäß Artikel 44 bereits die Rolle hat, in Zusammenarbeit mit den Vertragsstaaten finanzielle Ressourcen zu mobilisieren, und warnt davor, eine explizite Finanzierungsfunktion für die WHO im Rahmen der Verordnungen zu schaffen.</p>
TEIL VIII – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	
Artikel 45 Behandlung personenbezogener Daten	
<p>(...)</p> <p>2. Ungeachtet des Absatzes 1 dürfen die Vertragsstaaten personenbezogene Daten <u>nur internen und relevanten Mitarbeitern offenlegen</u> und <u>verarbeiten und offenlegen</u>, wenn dies für die</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen an Absatz 2 führen Besonderheiten/Einschränkungen in Bezug darauf ein, wem Daten offengelegt werden können, und führen die Idee ein, eine Einwilligung einzuholen</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>Zwecke der Bewertung und Bewältigung eines Risikos für die öffentliche Gesundheit. <u>In dem Fall, in dem die Offenlegung personenbezogener Daten für solche Zwecke unerlässlich ist, sollten die Vertragsstaaten die Zustimmung des Vertragsstaats einholen, der die Informationen bereitgestellt hat. Bei der Verarbeitung und/oder Offenlegung personenbezogener Daten</u> müssen die Vertragsstaaten gemäß nationalem Recht und die WHO sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten:</p> <p>(a) fair und rechtmäßig verarbeitet und nicht in einer Weise weiterverarbeitet werden, die mit diesem Zweck nicht vereinbar ist; (b) in Bezug auf diesen Zweck angemessen, relevant und nicht übermäßig; (c) genau sein und erforderlichenfalls auf dem neuesten Stand gehalten werden; Es müssen alle angemessenen Schritte unternommen werden, um sicherzustellen, dass ungenaue oder unvollständige Daten gelöscht oder berichtigt werden; Und</p> <p>(d) nicht länger als nötig aufbewahrt werden.</p> <p>(...)</p> <p><u>Neuer Absatz 4: Die WHO, die personenbezogene Daten erhält, und die Vertragsstaaten, die personenbezogene Daten von anderen Vertragsstaaten erhalten, verarbeiten die Daten so, dass die Daten nicht ohne Zustimmung der bereitstellenden Vertragsstaaten dupliziert oder gespeichert werden.</u></p>	<p>Offenlegung solcher Informationen durch den sie bereitstellenden Vertragsstaat. Ein neuer Absatz 4 führt eine Verpflichtung für die WHO ein, Daten nur mit Erlaubnis des Vertragsstaats, der die Daten bereitstellt, zu verarbeiten und zu speichern.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss ist sich bewusst, wie wichtig es ist, sicherzustellen, dass personenbezogene Daten geschützt und nicht für Zwecke verwendet werden, die nichts mit der Eindämmung der Ausbreitung von Krankheiten zu tun haben. Gleichzeitig ist der Ausschuss der Ansicht, dass der Zweck der Verordnungen darin besteht, die Offenlegung und den Austausch von Informationen zu fördern, die zur Eindämmung der internationalen Ausbreitung von Krankheiten erforderlich sind, und gleichzeitig die Privatsphäre des Einzelnen gemäß modernen Datenschutzgrundsätzen zu wahren und Grundsätze der Menschenrechte. Der Ausschuss ist der Ansicht, dass der Sinn der Änderung bereits im ursprünglichen Text dieses Artikels angesprochen wird und dass aus den gleichen Gründen die vorgeschlagene Änderung von Absatz 2 und der vorgeschlagene neue Absatz 4 möglicherweise nicht mit dem Anwendungsbereich übereinstimmen und Zweck des Reglements.</p>
TEIL IX – DIE IHR-EXPERTENLISTE, DER NOTFALLAUSSCHUSS UND DER ÜBERPRÜFUNGS-AUSSCHUSS	
Artikel 48 Mandat und Zusammensetzung (Emergency Committee)	
<p>1. Der Generaldirektor richtet einen Dringlichkeitsausschuss ein, der auf Ersuchen des Generaldirektors Stellung nimmt zu Folgendem:</p> <p>(a) ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite <u>gemäß den Artikeln 1, 2 und 12.4 darstellt</u>“; (b) die Beendigung eines gesundheitlichen Notfalls von internationaler Tragweite; Und</p> <p>(c) die vorgeschlagene Ausgabe, Änderung, Verlängerung oder Beendigung von vorläufigen Empfehlungen.</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>2. Der Notfallausschuss setzt sich aus Experten zusammen, die <u>frei von Interessenkonflikten sind und vom Generaldirektor aus der IGV-Expertenliste und gegebenenfalls aus anderen beratenden Expertengremien der Organisation sowie aus Regionaldirektoren aus allen betroffenen Regionen ausgewählt werden.</u> Der Generaldirektor legt die Dauer der Mitgliedschaft fest, um ihre Kontinuität bei der Betrachtung eines bestimmten Ereignisses und seiner Folgen zu gewährleisten. Der Generaldirektor wählt die Mitglieder des Notfallausschusses auf der Grundlage der für eine bestimmte Sitzung erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrung und unter gebührender Berücksichtigung der Grundsätze der ausgewogenen Alters-, Geschlechter- und geografischen Vertretung <u>und des ausgewogenen Geschlechterverhältnisses aus und verlangt eine Schulung in dieser Verordnung vor der Teilnahme. Die WHO, auch über die WHO-Akademie, leistet ihnen gegebenenfalls Unterstützung. Mindestens ein Mitglied des Notfallausschusses sollte mindestens einen von einem Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, benannten Sachverständigen sowie von anderen betroffenen Vertragsstaaten benannte Sachverständige umfassen. Für die Zwecke der Artikel 48 und 49 bezieht sich ein „betroffener Vertragsstaat“ auf einen Vertragsstaat, der entweder geografisch nahe oder anderweitig von dem betreffenden Ereignis betroffen ist.</u></p> <p>3. Der Generaldirektor kann auf eigene Initiative oder auf Ersuchen des Dringlichkeitsausschusses einen oder mehrere technische Sachverständige ernennen, die <u>frei von Interessenkonflikten sind</u>, um den Ausschuss zu beraten.</p>	<p>Die vorgeschlagenen Änderungen an den Absätzen 2 und 3 führen spezifische Verweise auf Elemente ein, die bei der Zusammensetzung eines Notfallausschusses berücksichtigt werden müssen: Gewährleistung, dass Sachverständige frei von Interessenkonflikten sind; ausdrücklich einschließlich der Regionaldirektoren aus allen betroffenen Regionen; gebührende Berücksichtigung der Grundsätze einer ausgewogenen Altersverteilung und eines ausgewogenen Geschlechterverhältnisses unter ausgewählten Experten; Schulung von Experten, bevor sie ihre Arbeit als Mitglieder des Notfallausschusses aufnehmen; und ausdrücklich Sachverständige aus dem Vertragsstaat, auf dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, sowie Sachverständige aus anderen betroffenen Vertragsstaaten. Ein Vorschlag führt eine Definition des „betroffenen Vertragsstaats“ für die Zwecke der Artikel 48 und 49 ein.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Wie in Artikel 47 angegeben, wird die IGV-Expertenliste, die die Quelle des Fachwissens für die Notfallausschüsse ist, gemäß den WHO-Bestimmungen für Sachverständigen- und -ausschüsse erstellt, die in Regel 4.2 ausdrückliche Verweise auf mehrere zugrunde liegende Grundsätze enthalten die Einrichtung von Expertenausschüssen, einschließlich einer ausgewogenen geografischen Vertretung und eines ausgewogenen Geschlechterverhältnisses. Darüber hinaus enthält Regel 4.6 spezifische Verpflichtungen für Experten, die in diese Ausschüsse berufen werden, alle Umstände offenzulegen, die zu einem potenziellen Interessenkonflikt führen könnten. Daher erscheinen die vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf eine ausgewogene geografische Vertretung, ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis und Interessenkonflikte überflüssig.</p> <p>In Bezug auf die vorgeschlagene Änderung bezüglich der Aufnahme von Regionaldirektoren aus betroffenen Regionen in den Notfallausschuss stellt der Ausschuss fest, dass in der Praxis alle Regionaldirektoren oder ihre Vertreter an allen Sitzungen der Notfallausschüsse als Teil des WHO-Sekretariats teilnehmen, jedoch nicht als Mitglieder.</p> <p>Die Mitglieder des Notfallausschusses sind unabhängige Experten, die nicht bei der WHO tätig sind, und sollen den Generaldirektor unabhängig beraten. Regionaldirektoren sind Mitarbeiter der WHO.</p>

1 Basisdokumente: Neunundvierzigste Ausgabe (einschließlich der bis zum 31. Mai 2019 angenommenen Änderungen). Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2020 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th_en.pdf#page=160, abgerufen am 24. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>Ein Notfallausschuss wird fast immer unter Zeitdruck zusammengestellt, und das zu erwartende Arbeitstempo ist hoch. Daher ist es möglicherweise nicht praktikabel, bei der Ernennung neuer Mitglieder in einen Notfallausschuss für Schulungen zu sorgen. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer technischen Fähigkeiten und ihres Fachwissens unter Berücksichtigung der oben genannten Diversitätsanforderungen ernannt. Es kann sinnvoll sein, allen Teilnehmern Schulungen zu den Vorschriften anzubieten, aber dies sollte erfolgen, wenn die Expertenliste zusammengestellt wird, und nicht unter dem Zeitdruck eines Notfallausschusses. Darüber hinaus ist die Erwähnung des Anbieters solcher Schulungen (z. B. der WHO-Akademie) für die Zukunftssicherheit der Verordnungen in Bezug auf mögliche organisatorische Änderungen nicht angemessen.</p> <p>Die vorgeschlagene Definition des „betroffenen Vertragsstaats“ mit den Kriterien der geografischen Nähe oder anderweitig von dem Ereignis betroffen scheint im Widerspruch zu dem bestehenden Kriterium einer ausgewogenen geografischen Vertretung der Mitglieder des Notfallausschusses zu stehen. Darüber hinaus kann „sonst betroffen“ je nach Problem oder Ereignis auf viele verschiedene Arten interpretiert werden und viele Vertragsstaaten umfassen.</p> <p>Der Gesamtzweck von Artikel 48 muss weiterhin darin bestehen, einen schnell arbeitenden, unabhängigen Notfallausschuss zu schaffen, der in erster Linie auf inhaltlicher Expertise und Erfahrung basiert, die durch die IGV-Sachverständigenliste verfügbar sind, und frei von Interessenkonflikten ist.</p>
TEIL IX – DIE IHR-EXPERTENLISTE, DER NOTFALLAUSSCHUSS UND DER ÜBERPRÜFUNGS-AUSSCHUSS	
Verfahren nach Artikel 49 (Emergency Committee)	
<p>(...)</p> <p>2. Der Generaldirektor übermittelt dem Dringlichkeitsausschuss eine detaillierte Tagesordnung und alle relevanten Informationen bezüglich der Veranstaltung, einschließlich der von den Vertragsstaaten bereitgestellten Informationen, sowie alle vorläufigen Empfehlungen, die der Generaldirektor zur Herausgabe vorschlägt. Die Tagesordnung sollte eine Reihe wiederkehrender Standardpunkte zur Prüfung durch den Notfallausschuss enthalten, die darauf abzielen, die Spezifität, Vollständigkeit und Kohärenz der bereitgestellten Ratschläge sicherzustellen. (...)</p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen Ein Änderungsvorschlag zu Absatz 2 führt einen Verweis auf eine detaillierte Tagesordnung ein, die der Generaldirektor dem Notfallausschuss vorlegen muss und die Elemente enthalten sollte, um die Vollständigkeit, Spezifität und Kohärenz der erteilten Ratschläge sicherzustellen.</p> <p>Ein neuer Absatz berechtigt jedes Mitglied des Notfallausschusses, abweichende Ansichten zu äußern, und verlangt, dass der Bericht des Notfallausschusses an den Generaldirektor eine Erläuterung solcher abweichenden Ansichten enthält.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p><u>3bis Wenn der Dringlichkeitsausschuss in seinen Feststellungen nicht einstimmig ist, ist jedes Mitglied berechtigt, seine oder ihre abweichende fachliche Meinung in einem Einzel- oder Gruppenbericht zu äußern, der die Gründe für die abweichende Meinung angibt und Bestandteil des ist Bericht des Notfallausschusses. 3 ter Die Zusammensetzung des Notfallausschusses und seine vollständigen Berichte werden den Mitgliedstaaten mitgeteilt.</u></p> <p>4. Der Generaldirektor lädt <u>die betroffenen Vertragsstaaten, einschließlich des Vertragsstaats</u>, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, ein, dem Dringlichkeitsausschuss ihre Ansichten darzulegen. Zu diesem Zweck teilt der Generaldirektor den <u>Vertragsstaaten die Termine und die Tagesordnung</u> der Sitzung des Notstandsausschusses so früh wie nötig mit. Der betreffende Vertragsstaat, <u>in dessen Hoheitsgebiet das</u> betreffende Ereignis eintritt, <u>kann jedoch keine Verschiebung der Sitzung des Notstandsausschusses</u> zum Zweck der Darlegung seiner Ansichten dazu beantragen. (...)</p> <p>6. Der Generaldirektor teilt den Vertragsstaaten die Feststellung mit und die Beendigung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, jede von dem betroffenen Vertragsstaat ergriffene Gesundheitsmaßnahme, jede vorübergehende Empfehlung und die Änderung, Erweiterung und Beendigung solcher Empfehlungen, zusammen mit den Ansichten des Notfallausschusses. Der Generaldirektor informiert die Beförderungsunternehmen durch die Vertragsstaaten und die zuständigen internationalen Organisationen über solche vorübergehenden Empfehlungen, einschließlich ihrer Änderung, Verlängerung oder Beendigung. Der Generaldirektor stellt diese Informationen und Empfehlungen anschließend der Öffentlichkeit zur Verfügung, <u>einschließlich der Gründe für diese Empfehlungen.</u></p> <p>7. <u>Betroffene</u> Vertragsstaaten, in deren Hoheitsgebieten das Ereignis eingetreten ist, können dem vorschlagen</p>	<p>Ein weiterer neuer Absatz 3ter führt eine spezifische Verpflichtung für die Zusammensetzung des Notfallausschusses und seine vollständigen Berichte ein, die den Vertragsstaaten mitgeteilt werden müssen. Vorgeschlagene Änderungen an Absatz 4 führen den Begriff „betroffene Vertragsstaaten“ ein, die aufgefordert werden müssen, ihre Ansichten vor dem Notfallausschuss darzulegen, und ein anderer Vorschlag ersetzt das Wort „betroffener Vertragsstaat“ durch die Worte „in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt“. Ein ähnlicher Verweis auf „betroffene Vertragsstaaten“ wird in Absatz 7 vorgeschlagen, um den ausführlicheren Ausdruck „in deren Hoheitsgebieten das Ereignis eingetreten ist“ zu ersetzen.</p> <p>In Absatz 6 verlangt eine vorgeschlagene Änderung, dass der Generaldirektor bei der Übermittlung der Empfehlungen an die Öffentlichkeit die Gründe für solche Empfehlungen angibt.</p> <p>Schließlich führt der vorgeschlagene neue Absatz 8 eine Anforderung an den Notfallausschuss ein, seine Empfehlungen „relevanten WHO-Gremien vorzulegen, die sich mit Prävention, Bereitschaft und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle befassen“, und verweist auf den Ständigen Ausschuss für Prävention, Bereitschaft und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle. 1 Technische Empfehlung</p> <p>Als allgemeine Feststellung stellt der Ausschuss fest, dass einige der vorgeschlagenen Änderungen auf den entsprechenden Empfehlungen des Überprüfungsausschusses zur Funktionsweise der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) während der Reaktion auf COVID-19 beruhen, insbesondere in Bezug auf die Gewährleistung eines transparenteren Austauschs der Dokumentation und der Gründe für die Einberufung des Notfallausschusses und standardisierter Informationsaustausch nach jeder Sitzung.</p> <p>In Bezug auf die vorgeschlagene Änderung von Absatz 2 für eine standardisierte Tagesordnung ist anzumerken, dass dem Notfallausschuss standardmäßig eine Tagesordnung vom WHO-Sekretariat vorgelegt wird, in Übereinstimmung mit den WHO-Bestimmungen für beratende Sachverständigengremien und -ausschüsse. Diese Agenda umfasst: eine Verfahrenseinführung durch das WHO-Sekretariat; eine Präsentation der Vertragsstaaten, in deren Hoheitsgebieten das Ereignis eintritt, und der WHO; und eine geschlossene beratende Sitzung von Mitgliedern des Notfallausschusses, die den Generaldirektor darüber beraten sollen, ob das Ereignis ein PHEIC darstellt oder nicht</p>

¹ Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite des Standing Committee on Health Emergency Prevention, Preparedness and Response (<https://apps.who.int/gb/scheppr/>, abgerufen am 24. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p>Generaldirektor die Beendigung eines gesundheitspolitischen Notfalls von internationaler Bedeutung und/oder die vorübergehenden Empfehlungen und kann dem Notfallausschuss eine entsprechende Präsentation vorlegen.</p> <p><u>8. Nach der Ausrufung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Bedeutung sollte der Notfallausschuss seine Empfehlungen den zuständigen WHO-Gremien vorlegen, die sich mit der Prävention, Bereitschaft und Reaktion auf gesundheitliche Notfälle befassen, wie dem Ständigen Ausschuss für Prävention, Bereitschaft und Reaktion auf gesundheitliche Notfälle.</u></p> <hr/>	<p>Wenn ja, was wären die angemessenen vorübergehenden Empfehlungen? Das Ziel, „Spezifität, Vollständigkeit und Kohärenz“ zu gewährleisten, scheint relevant zu sein, um eine größere Kohärenz zwischen den Sitzungen des Notfallausschusses zu gewährleisten, was für die normative Autorität des Ausschussprozesses wichtig ist. Die unterschiedliche Natur von Gesundheitsereignissen kann jedoch zu unterschiedlichen Tagesordnungspunkten führen. Das „sollte“ könnte zu „kann“ geändert werden, um dies zu erleichtern.</p> <p>In Bezug auf den neuen Absatz 3bis ist anzumerken, dass die Verordnungen keinen „Bericht“ des Notfallausschusses verlangen, sondern dass der Ausschuss „seine Ansichten“ dem Generaldirektor vorlegt, obwohl dies in der Praxis der Fall ist Bericht gemäß den Richtlinien der WHO-Bestimmungen für beratende Sachverständigengremien und -ausschüsse.</p> <p>Der Vorschlag, abweichende Meinungen zu äußern, steht im Einklang mit Artikel 4 Absatz 12 und Regel 6 des Anhangs zu den WHO-Verordnungen für Sachverständigengremien und -ausschüsse. Der Ausschuss stellt außerdem fest, dass es zum Schutz der Mitglieder des Notfallausschusses, die aufgrund ihrer persönlichen Fachkompetenz und Erfahrung teilnehmen, von größter Bedeutung ist, dass die Meinungen und Aussagen im Bericht anonym wiedergegeben werden.</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die Verfahrensdokumentation und den Informationsaustausch sind überflüssig. Die derzeitige Praxis, die in den WHO-Bestimmungen für Sachverständigengremien und -ausschüsse verankert ist, besteht darin, dass die Zusammensetzung des Notfallausschusses und der Bericht über jede Sitzung des Ausschusses an den Generaldirektor systematisch mit Vertragsstaaten, nationalen IGV-Anlaufstellen und anderen geteilt werden relevanten Einrichtungen des Systems der Vereinten Nationen, bevor sie auf der Website der WHO öffentlich zugänglich gemacht werden. Es erscheint vernünftig, die Begründung für die vorläufigen Empfehlungen anzugeben, aber es sollte klar sein, dass dies in der Verantwortung des Generaldirektors bleibt, der die endgültige Entscheidung über vorläufige Empfehlungen trifft.</p> <p>Die Vorschläge zur Einführung des Begriffs „betroffene Vertragsstaaten“ wurden bereits in den Kommentaren zu Artikel 48 angesprochen.</p> <p>Der Vorschlag im neuen Absatz 8 steht im Widerspruch zu den Bestimmungen der Artikel 12, 15 und 49, denen zufolge die endgültige Verantwortung für die Bestimmung eines PHEIC und die Abgabe vorläufiger Empfehlungen beim Generaldirektor und nicht beim Notfallausschuss liegt, der nur einen hat beratende Funktion.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
	Der Ausschuss nimmt zur Kenntnis, dass Artikel 50 einen spezifischen Verweis auf die WHO-Verordnungen für Sachverständigengremien und -ausschüsse enthält. Aus Gründen der Kohärenz zwischen den Bestimmungen über die Arbeitsweise des Notfallausschusses und des Überprüfungsausschusses schlägt dieser Ausschuss vor, dass die Vertragsstaaten eine Angleichung der beiden Artikel erwägen, indem sie denselben Verweis auf Artikel 49 hinzufügen.
NEU Artikel 53A Einsetzung eines Durchführungsausschusses	
NEU Kapitel IV Der Compliance-Ausschuss mit NEU Artikel 53 bis Aufgabenbereich und Zusammensetzung, NEU Artikel 53 ter Verhaltensregeln und NEW Article 53 quater Reports	
NEU Artikel 54 bis Umsetzung	
<p style="text-align: center;"><u>Artikel 53A - Einrichtung eines Durchführungsausschusses</u></p> <p><u>Die Vertragsstaaten richten einen Durchführungsausschuss ein, der sich aus allen Vertragsstaaten zusammensetzt und jährlich zusammentritt, der verantwortlich ist für:</u></p> <p><u>(a) Berücksichtigung von Informationen, die ihr von der WHO und den Vertragsstaaten in Bezug auf ihre jeweiligen Verpflichtungen gemäß diesen Verordnungen, einschließlich gemäß Artikel 54, und durch den Überwachungs- und Bewertungsrahmen der IGV</u></p> <p><u>übermittelt wurden; (b) Überwachung, Beratung und/oder Erleichterung der Bereitstellung von technischer Hilfe, logistischer Unterstützung und Mobilisierung finanzieller Ressourcen für Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnungen im Hinblick auf die Unterstützung der Vertragsstaaten bei der Erfüllung</u></p> <p><u>der Verpflichtungen aus diesen Verordnungen in Bezug auf (1)</u></p> <p><u>Entwicklung und Aufrechterhaltung von IHR-Kernkapazitäten; (2)</u></p> <p><u>Zusammenarbeit mit der WHO und den Vertragsstaaten bei der Reaktion auf Ausbrüche oder Ereignisse.</u></p> <p><u>(c) Förderung der internationalen Zusammenarbeit und Unterstützung, um Bedenken auszuräumen, die von der WHO und den Vertragsstaaten hinsichtlich der Umsetzung und Einhaltung der Verpflichtungen aus diesen Verordnungen gemäß Artikel 44 geäußert</u></p> <p><u>wurden; (d) Vorlage eines Jahresberichts für jede Gesundheitsversammlung</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</u></p> <p>Die drei Vorschläge zur Einrichtung eines Ausschusses für die Durchführung oder Einhaltung der Verordnungen werden gemeinsam geprüft. Diese sich teilweise überschneidenden Vorschläge zielen darauf ab, das Profil der Verordnungen zu schärfen, das Engagement der Vertragsstaaten zu stärken und die Umsetzung der Verordnungen zu stärken. Die Vorschläge versuchen, Governance-Lücken im aktuellen Text der Verordnungen zu schließen und drei Funktionen anzugehen: Überprüfung des Fortschritts, Mobilisierung von Unterstützung und Bewertung der Einhaltung.</p> <p>Der neue Artikel 53A schlägt die Einrichtung eines Umsetzungsausschusses vor, dem alle Vertragsstaaten als Mitglieder angehören. Der Ausschuss wäre verantwortlich für die Bewertung der Umsetzung auf der Grundlage vorhandener Informationen aus dem Überwachungs- und Bewertungsrahmen der Verordnungen sowie für die Überwachung, Beratung und Erleichterung der Bereitstellung technischer, logistischer und finanzieller Unterstützung zum Aufbau von Kernkapazitäten und zur Reaktion auf Gesundheitsereignisse. Sie hätte die Möglichkeit, Vertragsstaaten wegen Nichteinhaltung anzurufen und würde der Gesundheitsversammlung Berichte vorlegen.</p> <p>Das neue Kapitel IV (Artikel 53bis–quater) schlägt einen neuen Compliance-Ausschuss vor, der sich aus sechs Regierungsexperten aus jeder WHO-Region zusammensetzt, die im Konsens arbeiten und gegebenenfalls andere Institutionen zur Teilnahme einladen würden. Der Ausschuss wäre dafür verantwortlich, Informationen der WHO und der Vertragsstaaten in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen aus den Verordnungen zu prüfen, die Einhaltung zu überwachen, zu beraten und/oder Hilfestellung zu leisten und die Einhaltung zu fördern.</p> <p>Sie wäre befugt, weitere Informationen anzufordern, sich zu verpflichten, ihre eigenen zu erheben</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>NEU Kapitel IV (Artikel 53 bis-quater): Der Compliance-Ausschuss 53 bis</u></p> <p><u>Aufgabenstellung und Zusammensetzung</u></p> <p><u>1. Die Vertragsstaaten richten einen Compliance-Ausschuss ein, der zuständig ist für:</u></p> <p><u>(a) Berücksichtigung der ihr von der WHO und den Vertragsstaaten übermittelten Informationen in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen aus diesen Verordnungen; (b) Überwachung, Beratung und/oder Erleichterung der Unterstützung in Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Einhaltung, um die Vertragsstaaten bei der Erfüllung der Verpflichtungen aus diesen Verordnungen zu unterstützen; (c) Förderung der Einhaltung durch die Behandlung von Bedenken der Staaten Parteien in Bezug auf die Umsetzung und Einhaltung von Verpflichtungen aus diesen Vorschriften; und (d) Vorlage eines Jahresberichts für jede Gesundheitsversammlung, in dem Folgendes beschrieben wird:</u></p> <p><u>(i) die Arbeit des Compliance-Ausschusses während des Berichtszeitraums;</u></p> <p><u>(ii) die Bedenken hinsichtlich der Nichteinhaltung während des Berichtszeitraums; und</u></p> <p><u>(iii) alle Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Ausschusses.</u></p> <p><u>2. Der Compliance-Ausschuss ist befugt:</u></p> <p><u>(a) weitere Informationen zu den von ihr geprüften Angelegenheiten anfordern;</u></p> <p><u>(b) mit Zustimmung eines betroffenen Vertragsstaats Informationen im Hoheitsgebiet dieses Vertragsstaats zu sammeln; (c) alle ihr übermittelten relevanten Informationen berücksichtigen; (d) die Dienste von Sachverständigen und Beratern in Anspruch nehmen, gegebenenfalls einschließlich Vertretern von NRO oder Mitgliedern der Öffentlichkeit; Und</u></p>	<p>Informationen zu prüfen, alle ihm vorgelegten Informationen zu prüfen, erforderlichenfalls Fachwissen einzuholen und den Vertragsstaaten und der WHO Empfehlungen zur Verbesserung der Einhaltung (auch durch technische und finanzielle Unterstützung) zu unterbreiten. Dieser Ausschuss würde seinen Jahresbericht über den Generaldirektor allen Vertragsstaaten und der Gesundheitsversammlung vorlegen.</p> <p>Der neue Artikel 54bis befasst sich mit der Umsetzung und würde die Gesundheitsversammlung für die Überwachung und Förderung der wirksamen Umsetzung der Verordnungen verantwortlich machen und ihr die Befugnis geben, erforderlichenfalls Entscheidungen zu treffen und Empfehlungen abzugeben. Die Gesundheitsversammlung würde unter anderem auch regelmäßig die Umsetzung der Verordnungen durch die Vertragsstaaten bewerten und zu diesem Zweck einen Überprüfungsmechanismus einrichten. Während der Gesundheitsversammlung würde alle zwei Jahre ein spezielles Forum abgehalten, und ein spezieller Expertenausschuss würde eingerichtet, um die Gesundheitsversammlung bei der Umsetzung der neuen Bestimmungen der vorgeschlagenen Änderung zu unterstützen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass der aktuelle Artikel 53 Verfahren für ständige Empfehlungen abdeckt, während der aktuelle Artikel 54 die Berichterstattung und Überprüfung abdeckt. Der Ausschuss ist der Ansicht, dass die drei sich überschneidenden Vorschläge gemeinsam besser in Artikel 54 zu finden wären. Es muss jedoch geklärt werden, ob die vorgeschlagenen Mechanismen die Absätze zur Berichterstattung nach Artikel 54 ergänzen oder ob sie sich auf die Art und Weise beziehen diesen Artikel umzusetzen.</p> <p>Alle drei Vorschläge zielen darauf ab, die Umsetzung und Einhaltung der Verpflichtungen der Vertragsstaaten aus den Verordnungen zu verbessern. Der Ausschuss stellt fest, dass die drei vorgeschlagenen Änderungen die Bedeutung der Förderung einer verbesserten Umsetzung und Einhaltung unterstreichen, unter anderem durch die Schaffung eines Raums für die Beratungen der Vertragsstaaten und für die Sammlung zusätzlicher Informationen. Die drei Vorschläge verwenden jedoch unterschiedliche Mechanismen zur Verbesserung der Umsetzung und Einhaltung, und jeder bringt wichtige operative und rechtliche Herausforderungen mit sich.</p> <p>Hinsichtlich des im neuen Artikel 53A vorgesehenen „Umsetzungsausschusses“, dem alle Vertragsstaaten angehören, ist unklar, ob es sich dabei um einen Ausschuss der Gesundheitsversammlung handeln würde (in diesem Fall müsste er im Einklang mit den jeweiligen Regeln des Art</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p><u>(e) Empfehlungen an einen betroffenen Vertragsstaat und/oder die WHO abgeben, wie der Vertragsstaat die Einhaltung verbessern kann, sowie empfohlene technische Hilfe und finanzielle Unterstützung.</u></p> <p><u>3. Die Mitglieder des Gleichbehandlungsausschusses werden von den Vertragsstaaten aus jeder Region ernannt und bestehen aus sechs Regierungsexperten aus jeder Region. Der Compliance-Ausschuss wird für vier Jahre ernannt und tritt dreimal jährlich zusammen.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>53ter. Geschäftsführung</u></p> <p><u>1. Der Compliance-Ausschuss ist bestrebt, seine Empfehlungen im Konsens abzugeben.</u></p> <p><u>2. Der Gleichbehandlungsausschuss kann den Generaldirektor ersuchen, Vertreter der Vereinten Nationen und ihrer Sonderorganisationen und anderer relevanter zwischenstaatlicher Organisationen oder Nichtregierungsorganisationen, die offizielle Beziehungen zur WHO unterhalten, einzuladen, um Vertreter zur Teilnahme an den Sitzungen des Ausschusses zu ernennen, um gegebenenfalls zu einem bestimmten Thema zu sprechen Thema in Betracht. Diese Vertreter geben mit Zustimmung des Vorsitzenden Erklärungen zu den zur Diskussion stehenden Themen ab.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>53 Quartalsberichte</u></p> <p><u>1. Für jede Sitzung erstellt der Compliance-Ausschuss einen Bericht, in dem die Ansichten und Empfehlungen des Ausschusses dargelegt werden. Dieser Bericht wird vom Compliance Committee vor Ende der Sitzung genehmigt. Seine Ansichten und Ratschläge verpflichten die WHO, die Vertragsstaaten oder andere Organisationen nicht und sind als Ratschläge für den betreffenden Vertragsstaat zu formulieren.</u></p> <p><u>2. Wenn der Compliance-Ausschuss in seinen Feststellungen nicht einstimmig ist, ist jedes Mitglied berechtigt, seine abweichende fachliche Meinung in einem zu äußern</u></p>	<p>Verfahren der Gesundheitsversammlung) oder eine andere Art von Ausschuss, wobei in diesem Fall unklar ist, auf welcher Grundlage dieser „Ausschuss“ eingerichtet würde.</p> <p>Die gleiche Überlegung gilt für den Vorschlag im neuen Artikel 54bis, wo nicht klar ist, nach welchen Regeln der „Sonderausschuss“ arbeiten würde. Darüber hinaus scheint Absatz 2 (vi) der Gesundheitsversammlung zusätzliche Funktionen zu verleihen (um „gegebenenfalls die Dienste und die Zusammenarbeit von [...] kompetenten und relevanten Organisationen anzufordern [...]“), und es ist unklar, ob diese Anfrage für die Zusammenarbeit andere Organisationen einbeziehen würden als diejenigen, die bereits in den Vereinbarungen enthalten sind, die den <i>Basisdokumenten</i>² Absatz 2(iii) dieses neuen Artikels schlägt die Einrichtung von a der WHO beigefügt sind . „Überprüfungsmechanismus“, um die Umsetzung der Verordnungen zu bewerten, aber es ist nicht klar, wie dieser Mechanismus funktionieren würde. Absatz 2(iii) scheint auch zu implizieren, dass nur Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen berechtigt sind, technische Unterstützung anzufordern, was im Widerspruch zur WHO-Verfassung zu stehen scheint, die besagt, dass alle Länder berechtigt sind, technische Unterstützung anzufordern und zu erhalten von der.</p> <p>Ähnliche Überlegungen gelten für die neuen Artikel 53bis-quater, in denen der Vorschlag zur Einrichtung eines „Compliance-Ausschusses“ 36 ernannten Regierungsexperten erhebliche Befugnisse zu verleihen scheint, ohne klar zu erläutern, nach welchen Regeln ein solcher Ausschuss arbeiten würde, sei es als Experte Ausschuss gemäß den WHO-Bestimmungen für beratende Sachverständigengremien und -ausschüsse oder als untergeordnetes Organ der Gesundheitsversammlung. Darüber hinaus stellt der Ausschuss fest, dass die potenzielle Befugnis, die dem in Artikel 53bis-quater vorgeschlagenen „Compliance-Ausschuss“ zum freien Sammeln und Verwenden von Informationen verliehen wird, weitreichend ist; Einige Ausschussmitglieder stellten fest, dass es (mit Ausnahme des vorgeschlagenen Unterabsatzes 2(b)) nicht erforderlich ist, dass der vorgeschlagene Compliance-Ausschuss Informationen aus anderen Quellen mit dem betroffenen Vertragsstaat überprüft, wie dies beispielsweise in Artikel vorgesehen ist 9.</p> <p>Der Ausschuss stimmt zu, dass es sinnvoll wäre, in den Verordnungen erweiterte Bestimmungen in Bezug auf Einhaltung und Umsetzung vorzusehen. Die Umsetzung solcher Bestimmungen kann verschiedene Formen annehmen. Der Ausschuss empfiehlt den Vertragsstaaten, sich darüber zu verständigen, welche Aspekte der Verordnungen überwacht werden müssen (z</p>

² Basisdokumente: Neunundvierzigste Ausgabe (einschließlich der bis zum 31. Mai 2019 angenommenen Änderungen). Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2020 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th_en.pdf#page=160, abgerufen am 24. Januar 2023).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Einzel- oder Gruppenbericht, der die Gründe für die abweichende Meinung angibt und Bestandteil des Ausschussberichts ist.</u></p> <p><u>3. Der Bericht des Gleichbehandlungsausschusses wird allen Vertragsstaaten und dem Generaldirektor vorgelegt, der Berichte und Ratschläge des Gleichbehandlungsausschusses, der Gesundheitsversammlung oder dem Exekutivrat sowie allen einschlägigen Ausschüssen zur Prüfung vorlegt, wie angemessen.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Neuer Artikel 54 bis – Umsetzung^{3F1}]</u></p> <p><u>1. Die Gesundheitsversammlung ist dafür verantwortlich, die wirksame Umsetzung dieser Verordnungen zu überwachen und zu fördern. Zu diesem Zweck treffen sich die Vertragsparteien alle zwei Jahre in einem speziellen Segment während der regulären jährlichen Tagung der Gesundheitsversammlung.</u></p> <p><u>2. Die Gesundheitsversammlung trifft die Entscheidungen und Empfehlungen, die zur Förderung der wirksamen Umsetzung dieser Verordnungen erforderlich sind. Zu diesem Zweck soll sie:</u></p> <p style="padding-left: 40px;"><u>(i) prüfen auf Ersuchen einer Vertragspartei oder des Generaldirektors alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit der wirksamen Durchführung dieser Verordnungen und nehmen gegebenenfalls Empfehlungen und Beschlüsse zur verstärkten Durchführung dieser Verordnungen und zur Verbesserung der Einhaltung ihrer Verpflichtungen an ;</u></p> <p style="padding-left: 40px;"><u>(ii) die von den Vertragsparteien und dem Generaldirektor gemäß Artikel 54 vorgelegten Berichte zu prüfen und Empfehlungen allgemeiner Art zur Verbesserung ihrer Einhaltung anzunehmen</u></p> <p style="padding-left: 40px;"><u>Vorschriften;</u></p>	<p>Funktionsweise, Implementierung von Kernkapazitäten und andere Verpflichtungen) und durch welche Modalitäten dies am besten erreicht werden kann. Darüber hinaus würden die drei Vorschläge von mehr Klarheit in Bezug auf die Funktionen und Arbeitsweisen eines Umsetzungs-/Konformitätsausschusses und damit zusammenhängende Definitionen von Begriffen profitieren, die möglicherweise in Artikel 1 aufgenommen werden müssten.</p> <p>Diese Vorschläge müssen auch im Lichte der Einrichtung des Ständigen Ausschusses für Prävention, Bereitschaft und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle durch den Exekutivrat im Jahr 2022 durch Beschluss EB151(2) betrachtet werden.³ Der Ausschuss erkennt jedoch die</p> <p>Notwendigkeit einer Verbesserung an Umsetzungs- und Einhaltungüberwachungsmechanismen sind alle drei vorgeschlagenen Mechanismen wahrscheinlich mit Verwaltungskosten sowohl für die Vertragsstaaten als auch für die WHO verbunden.</p>

¹ Anmerkung des vorschlagenden Vertragsstaats: Der Vorschlag zu Artikel 54 bis lässt die Diskussionen über die Governance-Struktur des Pandemie-Abkommens unberührt. Solch institutionelle Elemente müssten komplementär berücksichtigt werden.

³ Siehe Dokument EB151/2022/REC/1 und Entscheidung EB151(2).

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>(iii) die Durchführung der Verordnung durch die Vertragsparteien regelmäßig zu bewerten und zu diesem Zweck einen verstärkten Überprüfungsmechanismus einzurichten, mit dem Ziel, die Durchführung der Verordnung durch alle Vertragsparteien kontinuierlich zu verbessern. Insbesondere leisten die WHO und ihre Regionalbüros auf Ersuchen einer Vertragspartei, bei der es sich um ein Land mit niedrigem oder mittlerem Einkommen handelt, technische Unterstützung oder erleichtern diese und helfen bei der Mobilisierung von Ressourcen zur Umsetzung der Empfehlungen eines solchen Überprüfungsmechanismus an diese Partei;</u></p> <p><u>(iv) gegebenenfalls die Entwicklung, Umsetzung und Bewertung von Strategien, Plänen und Programmen sowie von Politiken, Rechtsvorschriften und anderen Maßnahmen durch die Vertragsparteien fördern;</u></p> <p><u>(v) gegebenenfalls mit den einschlägigen WHO-Organen zusammenarbeiten, insbesondere mit denjenigen, die sich mit der Prävention, Bereitschaft und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle befassen;</u></p> <p><u>(vi) gegebenenfalls die Dienste und die Zusammenarbeit mit und Informationen von zuständigen und einschlägigen Organisationen und Gremien des Systems der Vereinten Nationen und anderen internationalen und regionalen zwischenstaatlichen Organisationen und nichtstaatlichen Organisationen und Gremien im Sinne von Artikel 14 anfordern, wie ein Mittel zur Stärkung der Umsetzung dieser Verordnungen;</u></p> <p><u>(vii) beaufsichtigt die Erfüllung seiner Aufgaben gemäß dieser Verordnung durch das Sekretariat, unbeschadet der Befugnisse des Generaldirektor gemäß Artikel 12, 15 bis 17 und 47 bis 53;</u></p> <p><u>(viii) gegebenenfalls andere Maßnahmen zur Erreichung des Ziels der Verordnungen im Lichte der bei ihrer Durchführung gewonnenen Erfahrungen in Erwägung ziehen.</u></p> <p><u>3. Hiermit wird ein Sonderausschuss für die IGV als Sachverständigenausschuss eingesetzt. Der Sonderausschuss hat (...) Mitglieder, die so ernannt werden, dass eine ausgewogene regionale Vertretung und ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis gewährleistet sind. Der</u></p>	

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p><u>Der Sonderausschuss unterstützt die Gesundheitsversammlung bei der Erfüllung der in diesem Artikel festgelegten Aufgaben und erstattet der Versammlung Bericht.</u></p> <p><u>4. Der Sonderausschuss tritt mindestens (einmal jährlich/ zweimal jährlich/ alle zwei Jahre/...) zusammen.</u></p>	
TEIL X – SCHLUSSBESTIMMUNGEN	
Artikel 54 Berichterstattung und Überprüfung	
<p>1. Die Vertragsstaaten und der Generaldirektor erstatten der Gesundheitsversammlung Bericht über die Durchführung dieser Vorschriften, wie von der Gesundheitsversammlung beschlossen.</p> <p>2. Die Gesundheitsversammlung überprüft regelmäßig das Funktionieren dieser Verordnungen. Zu diesem Zweck kann sie über den Generaldirektor den Rat des Prüfungsausschusses einholen. Die erste derartige Überprüfung findet spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung statt.</p> <p>3. Die WHO führt regelmäßig Studien durch, um die Funktionsweise von Anhang 2 zu überprüfen und zu bewerten. Die erste derartige Überprüfung beginnt spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen werden gegebenenfalls der Gesundheitsversammlung zur Prüfung vorgelegt.</p> <p><u>Neu 4. Neben der Bereitstellung von Informationen für die Vertragsstaaten und der Berichterstattung an die Gesundheitsversammlung in diesem Artikel unterhält die WHO eine Webseite/Dashboard, um die Einzelheiten der Aktivitäten bereitzustellen, die gemäß den verschiedenen Bestimmungen dieser Verordnungen, einschließlich Artikel 5(3), 12, durchgeführt werden, 13(5), 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 und 49.</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung führt eine Verpflichtung für die WHO ein, eine Webseite mit Aktivitäten zu unterhalten, die in Bezug auf spezifische Bestimmungen der Verordnungen unter bestimmten Artikeln durchgeführt werden.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss erkennt die Bedeutung von Transparenz an und stellt fest, dass die WHO bereits Informationen über Aktivitäten in Bezug auf bestimmte Artikel meldet oder veröffentlicht, entweder in Echtzeit oder durch den Jahresbericht an die Gesundheitsversammlung über die Umsetzung der Verordnungen. Die Pflege einer Webseite ist zwar möglicherweise ein guter Mechanismus zur Verbesserung der Transparenz, kann jedoch erhebliche Auswirkungen auf die Machbarkeit und die Ressourcen haben, je nach dem erwarteten Detailgrad einer solchen Berichterstattung. Eine Webseite scheint eher ein operativer Mechanismus zu sein und vielleicht nicht am besten in ein internationales Rechtsinstrument integriert zu sein. Der ausdrückliche Verweis auf Artikel 43 gibt Anlass zu besonderer Besorgnis aufgrund der derzeitigen Unklarheit in Bezug auf die Berichterstattung durch die WHO gemäß diesem Artikel und die zu diesem Artikel vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die Rolle der WHO. Ein solch detailliertes Dashboard könnte die Berichterstattung nach Artikel 43 in Richtung Namensnennung und Beschämung treiben, wenn die WHO Informationen über Vertragsstaaten veröffentlicht, die der WHO nicht antworten, Maßnahmen aufzuheben. Die WGIHR möchte vielleicht darüber nachdenken, ob dies wünschenswert</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
TEIL X – SCHLUSSBESTIMMUNGEN	
Artikel 56 Streitbeilegung	
<p>(...)</p> <p><u>6. Die WHO muss alle Beschwerden der Mitgliedstaaten über zusätzliche Maßnahmen übermitteln, die von keinem von ihnen mitgeteilt oder von der Organisation empfohlen wurden; 7. Mitgliedstaaten, die die im vorstehenden Absatz genannten Maßnahmen anwenden, müssen die WHO rechtzeitig über die wissenschaftliche Begründung für ihre Einführung und Aufrechterhaltung informieren, und die WHO muss diese Informationen verbreiten; 8. Die Weltgesundheitsversammlung muss Gelegenheit haben, die Berichte des Überprüfungsausschusses über die Relevanz und Dauer der in Absatz 6 enthaltenen Maßnahmen und sonstigen Daten gemäß (a) und (b) zu prüfen und Empfehlungen zur Relevanz abzugeben und Kontinuität der zusätzlichen Gesundheitsmaßnahmen.</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die vorgeschlagenen neuen Absätze 6, 7 und 8 führen drei Verpflichtungen ein: für die WHO, die Beschwerden der Vertragsstaaten über nicht notifizierte zusätzliche Maßnahmen zu übermitteln; dass die Vertragsstaaten die WHO rechtzeitig über zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen informieren und die wissenschaftliche Begründung dafür liefern; und dass die Gesundheitsversammlung die Bewertung des Überprüfungsausschusses hinsichtlich der Relevanz und Dauer dieser Maßnahmen prüft und Empfehlungen dazu abgibt.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Begriff „zusätzliche Maßnahmen“ im Vorschlag ist unklar. In Artikel 1 wird eine „Gesundheitsmaßnahme“ definiert als „Verfahren zur Verhinderung der Ausbreitung von Krankheiten oder Ansteckungen [...]“. Artikel 43 Absatz 1 definiert eine zusätzliche Gesundheitsmaßnahme als eine Gesundheitsmaßnahme, die entweder das gleiche oder ein höheres Schutzniveau erreicht als die WHO-Empfehlungen (einschließlich vorübergehender Empfehlungen) oder angewendet wird, obwohl sie anderweitig nach Artikel 25, Artikel 26 Absatz 1 verboten ist und 2 von Artikel 28, Artikel 30, Absatz 1(c) von Artikel 31 und Artikel 33.</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung führt eine Reihe von Verpflichtungen ein, die bereits in ähnlicher Form unter den Absätzen 3 und 5 von Artikel 43 bestehen. Dazu gehört eine spezifische Verpflichtung für die Vertragsstaaten, der WHO die Gründe für die öffentliche Gesundheit und relevante wissenschaftliche Informationen über die zusätzlichen Gesundheitsmaßnahmen zur Verfügung zu stellen, und auch den Zeitplan aufzunehmen, bis zu dem die Vertragsstaaten verpflichtet sind, die WHO über solche Maßnahmen zu informieren.</p> <p>Diese Vorschläge müssen in Verbindung mit dem entsprechenden Vorschlag in Artikel 43 Absatz 7 für ein Forum für Konsultationen zu zusätzlichen Gesundheitsmaßnahmen, die gemäß Artikel 43 Absatz 1 und 2 angenommen werden, sowie die mögliche Veröffentlichung dieser Maßnahmen geprüft werden /Konsultationen in einem Bericht an die Gesundheitsversammlung. Dies deutet darauf hin, dass es unter den Vertragsstaaten eine gewisse Übereinstimmung hinsichtlich der Notwendigkeit einer Plattform zur Behandlung von Meinungsverschiedenheiten gibt, die speziell in Bezug auf Artikel 43 entstehen.</p> <p>Der Ausschuss ist der Ansicht, dass diese vorgeschlagenen Änderungen darauf abzielen, eine Diskussionsplattform für eine bestimmte Reihe von Fragen zu schaffen, die sich aus der Anwendung von oder ergeben</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	Einhaltung von Artikel 43, haben aber wenig mit der Beilegung von Streitigkeiten zu tun. Während der Ausschuss einen verstärkten Dialog zwischen den Vertragsstaaten fördert, wie in Artikel 56 vorgesehen, empfiehlt er, dass weitere Überlegungen zur Platzierung dieser vorgeschlagenen Änderungen angestellt werden, die in engerem Zusammenhang mit der Anwendung von Artikel 43 zu stehen scheinen.
ANHANG 1 A. Kernkapazitätsanforderungen für Überwachung und Reaktion B. Kernkapazitätsanforderungen für ausgewiesene Flughäfen, Häfen und Bodenübergänge A. Kapazitäten über die Überwachung	
<p>A. KERNKAPAZITÄTSANFORDERUNGEN FÜR <u>KRANKHEITSERKENNUNG, ÜBERWACHUNG UND GESUNDHEITSNOTFALLABWEHR</u></p> <p>1. Die Vertragsstaaten nutzen bestehende nationale Strukturen und Ressourcen, um ihre Kernkapazitätsanforderungen gemäß diesen Verordnungen zu erfüllen. <u>um Risiken für die öffentliche Gesundheit zu identifizieren, in Übereinstimmung mit Grundsatz 2bis</u>, einschließlich in Bezug auf</p> <p>(a) ihre Überwachungs-, Berichterstattungs-, Benachrichtigungs-, Überprüfungs-, Reaktions- und</p> <p>Zusammenarbeitstätigkeiten; und (b) ihre Aktivitäten in Bezug auf ausgewiesene Flughäfen, Häfen und Bodenübergänge.</p> <p><u>Neu 1bis. Die Vertragsstaaten der entwickelten Länder stellen den Vertragsstaaten der Entwicklungsländer finanzielle und technologische Hilfe bereit, um Einrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik in den Vertragsstaaten der Entwicklungsländer zu gewährleisten, einschließlich durch internationale Finanzierungsmechanismen, wie in Artikel 44 vorgesehen.</u></p> <p>(...)</p> <p>3. Die Vertragsstaaten und die WHO unterstützen Bewertungs-, Planungs- und Umsetzungsprozesse <u>beim Aufbau, der Stärkung, der Entwicklung und der Aufrechterhaltung der Kernkapazitätsanforderungen nach diesem Anhang gemäß Artikel 44. Die Unterstützung durch die Vertragsstaaten und die WHO erfolgt gemäß Anhang 10.</u></p>	<p>hinaus Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen Eine Reihe von Vorschlägen würde die Kapazitätsanforderungen der Vertragsstaaten über die Überwachung hinaus erweitern, um beispielsweise Infrastruktur; Personal; Technologien und Zugang zu Gesundheitsprodukten; Gesundheitsinformationssysteme; Koordinierungsmechanismen; epidemiologische Intelligenz; Forschung; Herstellung und Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen; und nachhaltige Finanzierung. Die Kapazitätsanforderungen beziehen sich auf die lokale, mittlere und nationale Ebene.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss erkennt an, dass die Stärkung der Überwachung und allgemeiner die Vorsorge wesentliche Ziele der Verordnungen sind, und die Vorschläge darauf abzielen, diese Ziele zu erreichen. Während diese Vorschläge wichtige Lehren aus der COVID-19-Pandemie widerspiegeln, würden sie zusammengenommen zu einer erheblichen Änderung des Anwendungsbereichs und des Detaillierungsgrads der Verordnungen führen.</p> <p>Anhang 1 deckt die rechtlichen Verpflichtungen der Vertragsstaaten ab und beschränkt sich auf Kernkapazitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit und nicht auf alle Kapazitäten des Gesundheitssystems. Der Ausschuss stellt fest, dass die Aufnahme der vorgeschlagenen Anforderungen in Anhang 1 Machbarkeitsprobleme aufwerfen kann. Beispielsweise sind möglicherweise nicht alle Vertragsstaaten in der Lage, die Verantwortung für die „Bereitstellung erschwinglicher Gesundheitsprodukte“ zu übernehmen. Einige Vertragsstaaten werden angesichts ihres Entwicklungsstands Schwierigkeiten haben, innerhalb des in den Artikeln 5 und 13 festgelegten Zeitrahmens zu berichten und zu überprüfen. Der Ausschuss stellt außerdem fest, dass die Vorschläge die Unterstützung anderer Vertragsstaaten und der WHO</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Neu 4. Staat/Staaten, deren bestehende/und/oder gestärkte nationale Strukturen und Ressourcen nicht in der Lage sind, die Kernkapazitätsanforderungen innerhalb des in Absatz 2 festgelegten Zeitrahmens zu erfüllen, sollen von der WHO unterstützt werden, um Lücken in kritischen Kapazitäten für Überwachung, Berichterstattung, Benachrichtigung, Überprüfung, Antwort.</u></p> <hr/> <p>4. Auf der Ebene der lokalen Gemeinschaft und/oder der Ebene der primären öffentlichen Gesundheitsversorgung.</p> <p>Die Kapazitäten: (a)</p> <p>Ereignisse mit Krankheiten oder Todesfällen zu erkennen, die für die jeweilige Zeit und den jeweiligen Ort in allen Gebieten innerhalb des Hoheitsgebiets des Vertragsstaats über dem erwarteten Niveau liegen; Und</p> <p>(b) alle verfügbaren wesentlichen Informationen unverzüglich an die zuständige Ebene der medizinischen Versorgung zu melden. Auf kommunaler Ebene erfolgt die Meldung an örtliche kommunale Gesundheitseinrichtungen oder das zuständige Gesundheitspersonal. Auf der primären Ebene der öffentlichen Gesundheitsversorgung erfolgt die Meldung je nach Organisationsstruktur an die mittlere oder nationale Reaktionsebene. Für die Zwecke dieses Anhangs umfassen wesentliche Informationen Folgendes: klinische Beschreibungen, Laborergebnisse, mikrobielle, epidemiologische, klinische und genomische Daten, Quellen und Art des Risikos, Zahl der Fälle und Todesfälle <u>beim Menschen, Bedingungen, die die Ausbreitung der Krankheit beeinflussen</u>, und die angewandte Gesundheitsmaßnahmen; und (c) unverzüglich vorläufige Kontrollmaßnahmen zu ergreifen. (d) Gewährleistung von Infrastruktur, Personal, Technologien und Zugang zu Gesundheitsprodukten, insbesondere PSA, Diagnostika und anderen Geräten, Therapeutika und Impfstoffen, sowie die notwendige Logistik für deren Vertrieb;</p> <hr/> <hr/> <p><u>(e) Einbindung und Förderung der Teilhabe der Menschen, wie z. B. Förderung des Bewusstseins und der Zusammenarbeit mit Kontroll- und Reaktionsmaßnahmen, Sozial- und Wohlfahrtsunterstützung für betroffene Personen usw.;</u></p> <hr/>	<p>beim Aufbau dieser Kapazitäten. Die Vertragsstaaten sollten diese Frage im WGHR erörtern, um die Durchführbarkeit dieser Anforderungen zu verbessern.</p> <p>Darüber hinaus können einige Anforderungen für Vertragsstaaten auf nationaler Ebene machbar sein, aber auf subnationaler Ebene, wo die Ressourcen möglicherweise nicht ausreichen, nicht machbar sein.</p> <p>Angesichts des Ehrgeizes einiger der vorgeschlagenen Änderungen schlägt der Ausschuss vor, dass die Vertragsstaaten erwägen, ob der Anhang zu Teil A des Anhangs 1 geändert werden könnte, um den Vorbehalt der Verfügbarkeit von Ressourcen bei der Entwicklung und Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten widerzuspiegeln.</p> <p>B. Gesundheitsprodukte, Technologie, Know-how und Materialien als Teil einer öffentlichen Gesundheit</p> <p>Antwort</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Mehrere Vorschläge verlangen von den Vertragsstaaten im Rahmen ihrer Reaktion auf die öffentliche Gesundheit die Bereitstellung von Gesundheitsprodukten, Technologie, Know-how, Materialien usw.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Da diese Vorschläge entsprechenden Änderungsvorschlägen zu Artikel 13 entsprechen, verweist der Ausschuss auf seine Analyse von Artikel 13.</p> <p>C. Genomsequenzdaten und andere Daten Zusammenfassung</p> <p>der vorgeschlagenen Änderungen Diese Gruppe vorgeschlagener Änderungen erfordert, dass die Vertragsstaaten auf nationaler, mittlerer und lokaler Ebene über die Fähigkeit verfügen, Krankheitserreger zu isolieren, zu identifizieren, zu sequenzieren und zu charakterisieren und GSD und mikrobielle Stoffe zu melden, epidemiologische und klinische Daten.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss erkennt die Notwendigkeit an, die Verordnungen entsprechend dem technologischen Fortschritt zu aktualisieren, und die Fähigkeit zur Analyse von GSD zum Zweck der Berichterstattung ist wichtig.</p> <p>Es kann jedoch für einige Vertragsstaaten Herausforderungen in Bezug auf die Machbarkeit geben, diese Anforderung im vorgegebenen Zeitrahmen zu erfüllen, insbesondere auf subnationaler Ebene.</p> <p>D. Unterstützung durch Vertragsstaaten</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>(f) Bereitstellung einer umgehenden und hochwertigen Gesundheitsversorgung für betroffene Personen mit den verfügbaren Ressourcen</u></p> <p><u>(g) Durchführung von Präventionsmaßnahmen zur Reduzierung oder Eindämmung von Krankheitsausbrüchen mit verfügbaren Ressourcen.</u></p> <p>5. Auf den mittleren Reaktionsebenen der öffentlichen Gesundheit Die Kapazitäten: (a) den Status gemeldeter Ereignisse zu bestätigen und zusätzliche Kontrollmaßnahmen zu unterstützen oder umzusetzen; Und</p> <p>(b) gemeldete Ereignisse unverzüglich zu bewerten und, wenn sie als dringend erachtet werden, alle wesentlichen Informationen an die nationale Ebene weiterzuleiten. Für die Zwecke dieses Anhangs umfassen die Kriterien für dringende Ereignisse schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und/oder ungewöhnliche oder unerwartete Art mit hohem Ausbreitungspotenzial. <u>(c) um den/die verantwortlichen Erreger nachzuweisen und zu identifizieren, die Ursache zu untersuchen und das vorläufige Risiko einzuschätzen. (d) um Unterstützung für die lokale Gemeindeebene oder die Reaktionsebene der primären Gesundheitsversorgung bereitzustellen, einschließlich</u></p> <p><u>(i) Laborunterstützung für Erkennung, Diagnose und epidemiologische Untersuchung;</u></p> <p><u>(ii) klinische Leitlinien und Behandlungsleitlinien;</u></p> <p><u>(iii) gegebenenfalls Erleichterung von Interventionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Feldebene.</u></p> <p><u>(iv) Bewertung des sozialen und kulturellen Kontexts gefährdeter Bevölkerungsgruppen, Lücken und akuter Bedürfnisse und Pläne zur Stärkung der Kapazitäten gemäß Absatz 4 Buchstabe e; (v) Informationsverbreitung durch soziokulturell angemessene Botschaften und Risikokommunikationsmanagement;</u></p>	<p>Diese Gruppe vorgeschlagener Änderungen würde Vertragsstaaten, insbesondere entwickelte Länder, verpflichten, Vertragsstaaten, die die in Anhang 1 festgelegten Anforderungen nicht erfüllen, durch die Bereitstellung von Finanzmitteln, Technologie, Gesundheitsprodukten usw. zu unterstützen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Diese Vorschläge sind in Verbindung mit den vorgeschlagenen Änderungen der Artikel 3, 5, 13 und 44 und dem neuen Anhang 10 zu lesen.</p> <p>Diese Vorschläge zielen darauf ab, Gerechtigkeit beim Kapazitätsaufbau/-erhalt usw. zu erreichen, indem sie detaillierte Vereinbarungen auf einigen Ebenen vorsehen. Diese Vorschläge würden, wenn sie angenommen werden, Art und Funktion von Anhang 1 ändern, der derzeit die Anforderungen zur Erfüllung der in den Artikeln 5, 13 und 19 festgelegten Verpflichtungen festlegt, und somit die erforderliche Spezifität zur Bewertung der Einhaltung und Umsetzung der Vorschriften. Die vorgeschlagenen Änderungen hingegen sollen im Falle der Nichterfüllung der Verpflichtungen eines Vertragsstaats aus den Artikeln 5, 13 und 19 greifen und dem betreffenden Vertragsstaat Hilfe leisten. Infolgedessen ändert sich der Anreiz nach Anhang 1, da der Vertragsstaat, der die Anforderungen in Anhang 1 nicht erfüllen kann, Unterstützung erhalten kann. Während der Ausschuss die Unterstützung zwischen den Vertragsstaaten uneingeschränkt unterstützt, wird dies bereits in Artikel 44 behandelt. Aus diesem Grund sollte seine Aufnahme in Anhang 1 sorgfältig erwogen werden.</p> <p>E. Unterstützung durch die WHO</p> <p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Änderungen Diese Gruppe vorgeschlagener Änderungen würde die WHO verpflichten, Vertragsstaaten zu unterstützen, denen es an kritischen Kapazitäten für Überwachung, Berichterstattung, Benachrichtigung, Verifizierung und Reaktion mangelt.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss nimmt zur Kenntnis, dass ähnliche Änderungen zu Artikel 44 Absatz 2 mit entsprechenden Vorschlägen zu den Artikeln 5 und 13 vorgeschlagen werden. Der Ausschuss betrachtet diese Vorschläge als eine Forderung nach mehr Kapazität für die WHO. Die WHO benötigt möglicherweise deutlich mehr Ressourcen, um einer solchen Verpflichtung nachzukommen. Daher wären die Vorschläge in dem in den Artikeln 5 und 13 vorgesehenen Zeitrahmen nicht realisierbar.</p> <p>Andere Vorschläge verlangen, dass die WHO ihre eigenen Kapazitäten stärkt. Da sich Anhang 1 auf die Verpflichtungen in entsprechenden Artikeln bezieht, bedürfen diese Vorschläge entsprechender Änderungsvorschläge zu Artikel 5. Der Ausschuss stellt fest, dass Artikel 5 Absatz 4</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p><u>(vi) Versorgung mit erschwinglichen Gesundheitsprodukten und -technologien, auch durch ein wirksames Management von Versorgungsketten für Notfälle.</u></p> <p>_____</p> <p><u>(e) Erforschung von Ursache und Ursprung von Krankheiten, Symptomen, Übertragungswurzeln, Krankheitsverlauf, Diagnosemethoden, wirksamer Prävention und Kontrolle der Risiken usw. (f) Koordinierung, Überwachung und Sicherstellung einer schnellen und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung Versorgung betroffener Personen mit verfügbaren Ressourcen.</u></p> <p><u>(g) Unterstützung bei der Selbstversorgung medizinischer Notfallteams, Bereitstellung von Logistik und Unterstützung vor Ort für Einsatzteams, einschließlich sicherer und komfortabler Unterkünfte, funktionaler und sicherer Arbeitsräume und Ausrüstung, Kommunikationsfähigkeiten, sicherer Personaltransport und effektives Flottenmanagement.</u></p> <p>_____</p> <p>Neu 5. Aufbau von Kapazitäten der Vertragsstaaten (Gemeindeebene/Zwischenebene) nach Rücksprache mit dem betroffenen Mitgliedstaat</p> <p><u>(a) Kollaborative Überwachungsnetzwerke zur schnellen Erkennung von Ereignissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit an der Schnittstelle zwischen Mensch und Tier, einschließlich zoonotischer Freisetzungen und antimikrobieller Resistenz im Hoheitsgebiet des Party;</u></p> <p><u>(b) Labornetzwerke, einschließlich des Netzwerks für Genomsequenzierung und -diagnostik, um den Erreger/andere Gefahren genau zu identifizieren. (c) Gesundheitsnotfallsysteme zur Koordinierung und Umsetzung von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich Spitzenkapazitäten und Reaktionskapazitäten der Vertragsstaaten. (d) Entwicklung des Gesundheitspersonals zur Identifizierung, Verfolgung, Prüfung und Behandlung zur Eindämmung/Kontrolle des Ausbruchs/Ereignisses im Bereich der öffentlichen Gesundheit (e) Unterstützung eines Gesundheitsinformationsmanagementsystems zur sofortigen Meldung aller verfügbaren wesentlichen Informationen an die entsprechende Ebene der Reaktion des Gesundheitswesens,</u></p>	<p>verlangt, dass die WHO Informationen sammelt und bewertet, aber dass Anhang 1 diese Anforderung nicht konkretisiert. Darüber hinaus könnte die Sprache verbessert werden, um mehr Details bereitzustellen.</p> <p>F. Kapazitäten der Gesundheitssysteme Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen Einige Vorschläge verlangen von den Vertragsstaaten, dass sie die Kapazitäten der Gesundheitssysteme entwickeln und aufrechterhalten, um Widerstandsfähigkeit gegen Gesundheitsnotfälle zu erreichen, beispielsweise in Bezug auf Infrastruktur, Gesundheitspersonal, Arbeitsbedingungen für Gesundheitspersonal, Gesundheitsinformationssysteme, Zugang zu Gesundheitsprodukten, Finanzierung, Führung und Governance.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Einigen Vorschlägen mangelt es an Klarheit. Verpflichtungen können Anreize bieten, aber nach Ansicht des Ausschusses sind die Anreize der Vertragsstaaten nicht das Hauptproblem. Der Aufbau von Gesundheitssystemkapazitäten umfasst eine Reihe komplexer Faktoren, beispielsweise die den Vertragsstaaten zur Verfügung stehenden Ressourcen und die Regulierung privater Akteure durch die Vertragsstaaten. Der Ausschuss möchte die Vertragsstaaten daran erinnern, dass wirksame Mechanismen zur Kanalisierung dieser Bedenken von entscheidender Bedeutung sind, wenn die Vorschläge funktionieren sollen.</p> <p>Während einige Mitglieder des Ausschusses der Ansicht sind, dass umfassendere Kapazitäten der Gesundheitssysteme in den derzeitigen Geltungsbereich der Verordnungen fallen, wie in Artikel 2 vorgesehen, sind andere Mitglieder der Ansicht, dass die Vorschläge von entsprechenden Änderungen an Artikel 2 abhängig gemacht werden können.</p> <p>Staates</p> <p>Der Ausschuss ist der Ansicht, dass die Resilienz von Gesundheitssystemen ein sehr wichtiges Thema ist, das im internationalen Gesundheitsrecht besser behandelt werden sollte. Der Ausschuss stellt fest, dass die Verordnungen die Resilienz von Gesundheitssystemen nicht im Detail behandeln. Inzwischen wird diese wichtige Frage vom INB geprüft, das auf ein verbindliches Rechtsinstrument in Bezug auf Pandemien hinarbeitet.</p> <p>, je nach Organisationsstruktur. Für die</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Für die Zwecke dieses Anhangs umfassen wesentliche Informationen Folgendes: klinische Beschreibungen, Laborergebnisse, Quellen und Art des Risikos, Zahl der Fälle und Todesfälle beim Menschen, Bedingungen, die die Ausbreitung der Krankheit beeinflussen, und die angewandten Gesundheitsmaßnahmen: (f) gemeldete Ereignisse</u></p> <p><u>unverzüglich zu bewerten und zu überprüfen. Für die Zwecke dieses Anhangs umfassen die Kriterien für dringende Ereignisse schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und/oder ungewöhnliche oder unerwartete Art mit hohem Ausbreitungspotenzial.</u></p> <p>_____</p> <p><u>(g) Nutzung von Kommunikationskanälen zur Kommunikation des Risikos. Bekämpfung von Fehlinformationen und Desinformationen.</u></p> <p>_____</p> <p>6. Auf nationaler Ebene</p> <p><i>Bewertung und Benachrichtigung.</i> Die Kapazitäten: (a) alle</p> <p>Meldungen über dringende Ereignisse innerhalb von 48 Stunden zu bewerten; und</p> <p>(b) die WHO unverzüglich über die nationale IGV-Anlaufstelle zu benachrichtigen, wenn die Bewertung ergibt, dass das Ereignis gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Anhang 2 meldepflichtig ist, und die WHO gemäß Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 zu informieren. (c) zur Isolierung, Identifizierung, Sequenzierung und Charakterisierung von</p> <p><u>Krankheitserregern unter angemessenen Biosicherheitsbedingungen.</u></p> <p>_____</p> <p>Reaktion auf die Bereitschaft der öffentlichen Gesundheit. Die Kapazitäten:</p> <p><u>(a) Einrichtung einer Führungsstruktur zur Bewältigung eines potenziellen oder erklärten Gesundheitsnotstands von internationaler Tragweite. (a) um schnell die</u></p> <p>Kontrollmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind, um eine nationale und internationale Ausbreitung zu verhindern; (b) Unterstützung</p> <p>durch spezialisiertes Personal, Laboranalyse von Proben, Genomsequenzierung (im Inland oder durch kooperierende Zentren) und logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, Verbrauchsmaterialien und Transport);</p>	

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>(c) um bei Bedarf Unterstützung vor Ort zu leisten, um lokale Untersuchungen zu ergänzen; (d) Bereitstellung einer direkten operativen Verbindung zu hochrangigen Gesundheits- und anderen Beamten, um Eindämmungs- und Kontrollmaßnahmen schnell zu genehmigen und umzusetzen; (e) <u>einen Koordinierungsmechanismus einrichten</u>, um eine direkte Zusammenarbeit mit anderen relevanten <u>Regierungsministerien, subnationalen Stellen, Länderbüros und Regionalbüros der WHO, anderen Interessengruppen, einschließlich NGOs und der Zivilgesellschaft, zu ermöglichen;</u></p> <p><u>(d) Nutzung digitaler Technologie für kollaborative Überwachungsnetze, Prognosen, Labornetze, einschließlich solcher für die Genomsequenzierung, Systeme für die Reaktion auf Gesundheitsnotfälle, Lieferkettenmanagement und Risikokommunikation. (e) epidemiologische Erkenntnisse zu entwickeln, um potenzielle öffentliche Gesundheitsnotfälle von regionaler oder internationaler Bedeutung zu bewerten und schnell die erforderlichen Kontrollmaßnahmen festzulegen, um eine nationale und internationale Ausbreitung zu verhindern; (f) zur Unterstützung von Ausbruchsuntersuchungen, Laboranalysen, Genomsequenzierung von Proben (im Inland oder durch kooperierende Zentren) und für den schnellen und rechtzeitigen Transport von biologischem Material. logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, Vorräte und Transport); (g) den rechtzeitigen Austausch von biologischem Material und genetischen Sequenzdaten mit der WHO, Organisationen unter der WHO und anderen Vertragsstaaten zu unterstützen, vorbehaltlich einer gerechten Aufteilung der daraus gezogenen Vorteile. (h) Personalentwicklung zur Bereitstellung medizinischer Notfallteams und spezialisierter Soforteinsatzteams, einschließlich der Schaffung multidisziplinärer/multisektoraler Teams, um auf Ereignisse zu reagieren, die einen Notfall im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite darstellen könnten; (i) Kapazität zur schnellen Erforschung, Herstellung und Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen</u></p>	<p>ermöglichen; /Gesundheitsprodukte, um auf das Gesundheitsereignis zu reagieren</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>(k) Für eine nachhaltige Finanzierung zur Entwicklung von Kernkapazitäten und zur Reaktion auf</u></p> <p>Gesundheitsnotfälle. (f) über die effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittel Verbindungen zu Krankenhäusern, Kliniken, Flughäfen, Häfen, Bodenübergängen, Labors und anderen wichtigen Einsatzgebieten herzustellen, um Informationen und Empfehlungen der WHO zu Ereignissen in den Vertragsstaaten zu verbreiten eigenen Hoheitsgebiet und in den Hoheitsgebieten anderer Vertragsstaaten;</p> <p>(g) einen nationalen Notfallplan für die öffentliche Gesundheit aufzustellen, durchzuführen und aufrechtzuerhalten, einschließlich der Bildung multidisziplinärer/multisektoraler Teams, um auf Ereignisse zu reagieren, die eine öffentliche Gesundheitsnotlage von internationaler Tragweite darstellen könnten; Und</p> <p>(h) um das Vorstehende rund um die Uhr bereitzustellen.</p> <p><u>(i) erschwingliche Gesundheitsprodukte und andere Hilfsmaterialien zur Verfügung zu stellen</u></p> <p><u>(j) Technologien und Know-how für die Herstellung von Gesundheitsprodukten, einschließlich Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffe, zugänglich zu machen und zu absorbieren, um ihre rechtzeitige Verfügbarkeit und Verteilung an die lokale Gemeindeebene/Ebene der primären Gesundheitsversorgung und mittlere Ebenen sicherzustellen</u></p> <p><u>(k) Entwicklung klinischer Leitlinien, Instrumente, Methoden und Mittel zur Erfüllung der spezifischen logistischen Anforderungen medizinischer Einrichtungen, des Kühlkettenmanagements und von Laboratorien auf lokaler Gemeindeebene und/oder auf der Ebene der primären</u></p> <p><u>Gesundheitsversorgung und auf zwischengeschalteten Ebenen. (l) Investitionen in die Entwicklung der Infrastruktur und den Aufbau von Kapazitäten auf kommunaler Ebene und/oder auf Ebene der primären Gesundheitsversorgung und auf zwischengeschalteten Ebenen zur</u></p> <p><u>Umsetzung von Kontroll- und Reaktionsmaßnahmen, einschließlich Gesundheitsdiensten. (m) Bereitstellung von Logistik und Feldunterstützung für Reaktionsteams, einschließlich sicherer und komfortabler Unterkünfte, funktional und sicher</u></p>	

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Arbeitsräume und -ausrüstung, Kommunikationsmöglichkeiten, sicherer Personaltransport und effektives Flottenmanagement.</u></p> <p><u>(n) die Bereitstellung einer umgehenden und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung für betroffene Personen mit den verfügbaren Ressourcen zu koordinieren, zu überwachen und zu bewerten. (o) die Umsetzung verfügbarer Präventionsmaßnahmen sicherzustellen, um eine weitere Übertragung zu verhindern und vermeidbare Morbidität, Mortalität und Behinderung zu verhindern.</u></p> <p><u>Neu 7. Kapazitäten der Gesundheitssysteme: Die Staaten bauen die Kapazitäten der Gesundheitssysteme aus, um Widerstandsfähigkeit gegen Ausbrüche von Gesundheitsnotfällen zu erreichen, auch durch</u></p> <p><u>(i) hochmoderne Gesundheitsinfrastruktur und Leistungserbringung, einschließlich Versorgung vor Ort und vorklinische Dienste, (ii)</u></p> <p><u>Aktualisierung von Instrumenten und Methoden, geschultes Gesundheitspersonal mit gerechter Vertretung von Geschlecht, kulturellen und sprachlichen Gruppen, (iii) fair und menschenwürdige Arbeitsbedingungen für Gesundheitspersonal, (iv)</u></p> <p><u>Verabschiedung rechtlicher, administrativer und technischer Maßnahmen zur Diversifizierung und Steigerung der Produktion von</u></p> <p><u>Gesundheitsprodukten, (v) verbesserte Verteilung und generische Substitution von</u></p> <p><u>Therapeutika, (vi) Informationssysteme, die die staatliche Souveränität respektieren</u></p> <p><u>Datenschutz und Schutz personenbezogener Daten,</u></p> <p><u>(vii) Finanzierungslösungen zur Vermeidung katastrophaler Belastungen in den Haushalten,</u></p> <p><u>(viii) nationale Planung und Führung. (ix)</u></p> <p><u>Bereitstellung von Infrastruktureinrichtungen an Eingangspunkten, einschließlich geeigneter Kommunikations- und Transporteinrichtungen.</u></p> <p><u>Neu 7. Kapazitäten der Gesundheitssysteme: Im Einklang mit Grundsatz 2bis müssen die Vertragsstaaten Kapazitäten der Gesundheitssysteme aufbauen, entwickeln und aufrechterhalten, die für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite wie unten angegeben widerstandsfähig sind:</u></p>	

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p><u>(i) Gesundheitsinfrastruktur und Leistungserbringung: verbesserte Anzahl und Verteilung von Gesundheitsinfrastruktur und -einrichtungen auf lokaler Ebene Gesundheitsversorgung auf kommunaler, primärer, sekundärer und tertiärer Ebene bis zu den von der WHO definierten Belastbarkeitsstufen, einschließlich stationärer Betten und Zeitnischen für ambulante Besuche, geografische Zugänglichkeit von Gesundheitseinrichtungen, Bereitstellung</u></p> <p><u>allgemeiner und spezifischer Dienstleistungen. (ii) Modernisierung der Gesundheitsinfrastruktur und -dienste: Verbesserung der sofortigen und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung der betroffenen Personen auf lokaler Gemeindeebene und/oder auf der Ebene der primären Gesundheitsversorgung und Bereitstellung modernster Gesundheitsversorgung, Pflegetechnologien, fortschrittliche Instrumente und</u></p> <p><u>Methoden, die in Abstimmung mit der mittleren oder nationalen Gesundheitsversorgungsebene agieren. (iii) Gesundheitspersonal: verbesserte Anzahl und Verteilung von ausgebildetem Gesundheitspersonal auf lokaler Gemeindeebene, primäre, sekundäre und tertiäre Gesundheitsversorgungsebene bis hin zu den von der WHO definierten Resilienzebenen, einschließlich einer gerechten und geschlechtsspezifischen, kulturellen, regionalen und sprachlichen Vertretung, Verfügbarkeit von Generalisten und Spezialisten und angemessene jährliche Aufstockung des Verstärkungsverhältnisses. (iv) Gesundheitsinformationssysteme: Einrichtung und Aufrechterhaltung eines institutionellen Mechanismus, der für Gesundheitsstatistiken zuständig ist, Synthese von Daten aus verschiedenen Quellen und Validierung von Daten aus bevölkerungsbezogenen und einrichtungsbezogenen Quellen, regelmäßige Leistungsbewertung von Gesundheitssystemen, Verfolgung der Ressourcen von Gesundheitssystemen, Impfschutz und regelmäßige Studien zur Belastung durch Krankheiten und deren Verbreitung, vorbehaltlich der nationalen Souveränität der Vertragsstaaten und des Schutzes personenbezogener Daten (v) Zugang zu Gesundheitsprodukten: Bewertung und Verbesserung der Verfügbarkeit und</u></p>	<p>Erschwinglichkeit gelisteter Gesundheitsprodukte, einschließlich verbesserter Agilität der Gesundheit Produktlistung durch</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>Diversifizierung und Steigerung der Produktion sowie Verbesserung des Vertriebs und der generischen Substitution.</u></p> <p><u>(vi) Finanzierung: Die Erbringung von Gesundheitsdiensten während gesundheitlicher Notfälle darf nicht zu katastrophalen Zahlungen führen, dh Haushalte dürfen nicht mehr als 10 % ihres Gesamteinkommens für Gesundheit ausgeben</u></p> <p><u>Bedürfnisse und Prioritäten, einschließlich der nationalen Arzneimittelpolitik und des Bereitschafts- und Reaktionsplans für Gesundheitsnotfälle, deren regelmäßige Aktualisierung und des Zyklus „Implementierung – Feedback – Nachbereitung“, vertrauensbildende Maßnahmen der Öffentlichkeit und Beteiligung der Gemeinschaft sowohl an der Festlegung der Agenda als auch an der Umsetzung</u></p> <hr/> <p><u>Neu 7. Auf globaler Ebene stärkt die WHO ihre Kapazitäten, um:</u></p> <p><u>(a) Bereitstellung von Strategiedokumenten, Richtlinien, Betriebsverfahren, Epidemieinformationen, Prognoseinstrumenten für die Bewältigung von Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite (b) Nutzung des Bewertungsrahmens zum Auffinden kritischer Lücken und Unterstützung dieser Vertragsstaaten beim Erreichen der Kernkapazitäten. (c) Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von biologischem Material und genetischen Sequenzierungsdaten und Transparenz vorbehaltlich des gleichberechtigten Zugangs zu den daraus abgeleiteten Vorteilen. (d) Forschung, Technologietransfer, Entwicklung und zeitnahe Verteilung von Gesundheitsprodukten erleichtern, um Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bewältigen. (e) Bekämpfung von Fehlinformationen und Desinformation (f) Koordinierung mit UN-Organisationen, Hochschulen, nichtstaatlichen Akteuren und Vertretern der Zivilgesellschaft (g) Gewährleistung einer nachhaltigen Finanzierung für die Bewältigung</u></p>	<p>von Gesundheitsnotfällen.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
G. Eingangskapazitäten	
<p>B. KERNKAPAZITÄTSANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE FLUGHÄFEN, HÄFEN UND BODENÜBERGÄNGE</p> <p>1. Jederzeit</p> <p>Die Kapazitäten:</p> <p>(a) Bereitstellung des Zugangs zu (i) einem geeigneten medizinischen Dienst, einschließlich diagnostischer Einrichtungen, die so gelegen sind, dass sie die sofortige Untersuchung und Versorgung kranker Reisender ermöglichen, und (ii) angemessenes Personal, Ausrüstung und Räumlichkeiten; (b) Bereitstellung von Ausrüstung und Personal für den Transport kranker Reisender zu einer geeigneten medizinischen Einrichtung; (c) geschultes Personal für die Inspektion von Beförderungsmitteln bereitzustellen; (d) Gewährleistung einer sicheren Umgebung für Reisende, die Zugangspunkte nutzen, einschließlich Trinkwasserversorgung, Speiselokale, Flugverpflegungseinrichtungen, öffentliche Waschräume, geeignete Entsorgungsdienste für feste und flüssige Abfälle und andere potenzielle Risikobereiche, indem Inspektionsprogramme durchgeführt werden, wie z geeignet; und (e) so weit wie möglich ein Programm und geschultes Personal für die Kontrolle von Vektoren und Reservoirs in und in der Nähe von Eintrittspunkten bereitzustellen.</p> <p>2. Für die Reaktion auf Ereignisse, die einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite darstellen könnten</p> <p>Die Kapazitäten:</p> <p>(a) Bereitstellung angemessener Notfallmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit durch Erstellung und Pflege eines Notfallplans für den Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich der Benennung eines Koordinators und Kontaktstellen für relevante Eingangsstellen, öffentliche Gesundheits- und andere Stellen und Dienste; Neu (b)</p> <p><u>Überwachung am Eintrittspunkt und Zugang zu Laboreinrichtungen zur schnellen Diagnose von Krankheitserregern und anderen Gefahren für die öffentliche Gesundheit.</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Diese vorgeschlagenen Änderungen betreffen: Überwachung und Zugang zu einer schnellen Diagnose; Entwicklung einer Belegschaft für die Überwachung und Reaktion am Point-of-Entry; Nutzung digitaler Technologie; und Einführung von Standardarbeitsanweisungen für alle Eingangspunkte.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass bei einigen Vorschlägen Probleme mit der Durchführbarkeit auftreten können, beispielsweise in Bezug auf den Einsatz digitaler Technologie. Einige vorgeschlagene Anforderungen, zum Beispiel die Einrichtung einer Eingangsstelle, sind bereits in den Verordnungen vorgesehen. Viele der vorgeschlagenen Änderungen an Anhang 1 würden erhebliche neue Kapazitätsanforderungen schaffen. Angesichts dessen möchten die Vertragsstaaten möglicherweise erwägen, ob die in den Artikeln 5 und 13 festgelegten Zeitrahmen für die Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung solcher Kapazitäten reaktiviert würden oder nicht.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>(b) um betroffene Reisende oder Tiere zu beurteilen und zu betreuen, indem Vereinbarungen mit lokalen medizinischen und tierärztlichen Einrichtungen getroffen werden, um deren Isolierung, Behandlung und andere möglicherweise erforderliche Unterstützungsdienste zu gewährleisten; (c) um angemessenen Raum getrennt von anderen Reisenden bereitzustellen, um verdächtige oder betroffene Personen zu befragen; (d) für die Beurteilung und erforderlichenfalls Quarantäne verdächtiger Reisender, vorzugsweise in vom Einreiseort entfernten Einrichtungen, zu sorgen; e) empfohlene Maßnahmen zur Entwesung, Entwesung, Desinfektion, Dekontamination oder sonstigen Behandlung von Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern oder Postpaketen anzuwenden, gegebenenfalls auch an speziell für diesen Zweck ausgewiesenen und ausgestatteten Orten; (f) um Ein- oder Ausreisekontrollen für ankommende und abreisende Reisende durchzuführen; und (g) Zugang zu speziell ausgewiesener Ausrüstung und geschultem Personal mit angemessenem persönlichem Schutz für den Transfer von Reisenden zu gewähren, die möglicherweise Infektionen oder Kontaminationen mit sich führen.</p> <p><u>Neu (i) Entwicklung der POE-Arbeitskräfte für Überwachung und POE-Antwort</u></p> <p>_____</p> <p><u>Neu (j) Nutzung digitaler Technologie zur Harmonisierung von _____ Berichtsfunktionen und für einheitliche Zertifizierungsverfahren / gegenseitiges Vertrauensrahmen / universelles System zur Überprüfung von Berechtigungsnachweisen.</u></p> <p><u>Neue (k) Standard-SoPs für Infektionsprävention und -kontrolle, die in allen POEs formuliert und implementiert werden müssen.</u></p>	
ANHANG 2 Entscheidungsinstrument für die Bewertung und Meldung von Ereignissen, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können	
<p>Ein Fall der folgenden Krankheit ist ungewöhnlich oder unerwartet und kann schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben und muss daher gemeldet werden^{1,2}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pocken - Poliomyelitis durch Wildtyp-Poliiovirus 	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Eine vorgeschlagene Änderung in der linken Spalte des Entscheidungsinstruments führt zusätzlich zu den vier Krankheiten, die eine sofortige Meldung erfordern (Pocken, Poliomyelitis durch Wildtyp-Poliiovirus, humanes Influenzavirus verursacht durch a</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>- Menschliche Influenza, verursacht durch einen neuen Subtyp</p> <p>- Schweres akutes Atemwegssyndrom (SARS) sowie Cluster(s) von _____ schwere akute Pneumonie unbekannter Ursache _____</p> <p>- Häufung(en) anderer schwerer Infektionen, bei denen eine Mensch-zu-Mensch-Übertragung nicht ausgeschlossen werden kann. _____</p> <p><u>Vom nationalen Überwachungssystem erkannte Ereignisse:</u> _____</p> <p><u>Bei der Entscheidung, Bewertung und Meldung von Ereignissen, die eine potenzielle PHEIC darstellen können, sollten Fragen in vier Bereichen berücksichtigt werden:</u> _____</p> <p><u>I. Geografischer Geltungsbereich/Risiko der territorialen</u> _____</p> <p><u>Ausbreitung 1.1 Wurde das Ereignis bereits in mehr als einem Land gemeldet? I.2</u> _____</p> <p><u>Wurde das Ereignis bereits von mehr als einer Einheit innerhalb des nationalen Gesundheitssystems gemeldet?</u> _____</p> <p><u>1.3. War das Ereignis Gegenstand einer nationalen oder internationalen Alarmierung (Krankheit, die in einer Prioritätsliste des IGV enthalten ist)?</u> _____</p> <p><u>1.4 Besteht die Gefahr einer nationalen oder internationalen Verbreitung?</u> _____</p> <p><u>2. Merkmale des Ereignisses – ob es selten ist, wieder auftritt, Veränderungen in seinem epidemiologischen Profil aufweist und/oder ernsthafte Auswirkungen auf die Gesundheit hat</u> _____</p> <p><u>2.1. Ist das Ereignis unerwartet oder ungewöhnlich?</u> _____</p> <p><u>2.2. Ist das Ereignis das Wiederauftreten einer zuvor ausgerotteten Krankheit?</u> _____</p> <p><u>2.3. Gab es Veränderungen im epidemiologischen Krankheitsbild (Inzidenz, Mortalität, Letalität) oder in der Alarmzone („Entspricht dem durch die Endemiekurve selbst und durch die Obergrenze begrenzten Gebiet in jeder Zeiteinheit des Kalenderjahres“)?</u> _____</p> <p>_____</p>	<p>neuer Subtyp und schweres akutes respiratorisches Syndrom), ein Qualifizierer der letzteren Krankheit, der „Cluster(s) einer schweren akuten Lungenentzündung unbekannter Ursache“ hinzugefügt, sowie einen Verweis auf „Cluster(s) anderer schwerer Infektionen, bei denen von Mensch zu Mensch Übertragung nicht ausgeschlossen“.</p> <p>Ein weiterer Änderungsvorschlag zielt darauf ab, die Beispiele für die Information über die Anwendung des Entscheidungsinstruments zu erweitern, und schlägt ein Bewertungssystem vor, das für die Entscheidung zur Benachrichtigung der WHO verwendet werden soll.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass die ursprüngliche Entwicklung von Anhang 2 auf Ende der 1990er und Anfang der 2000er Jahre zurückgeht, nach der Annahme der Resolution WHA48.7 (1995) zur Überarbeitung und Aktualisierung der Internationalen Gesundheitsvorschriften.¹ Nach den aktuellen Vorschriften angenommen durch Resolution WHA58.3.2 und vor ihrem Inkrafttreten im Juni 2007, wurde Anhang 2 einem umfangreichen Pilotprojekt unterzogen, das zu einer weiteren Feinabstimmung des Entscheidungsinstruments führte.</p> <p>In Bezug auf den Vorschlag, weitere Krankheiten in das Entscheidungsinstrument aufzunehmen, ist der Ausschuss der Ansicht, dass der Verweis auf Häufungen schwerer akuter Lungenentzündung unbekannter Ursache angesichts der jüngsten Erfahrungen mit COVID 19 eine sinnvolle Ergänzung ist „andere schwere Infektionen“ ist ziemlich weit gefasst und scheint dem Ergebnis der Bewertung vorzugreifen, die die Vertragsstaaten in jedem Fall gemäß Artikel 6 und dem Rest von Anhang 2 durchzuführen haben.</p> <p>In Bezug auf den anderen Vorschlag, der darauf abzielt, die Kriterien für die Bewertung vollständig neu zu definieren, stellt der Ausschuss fest, dass der Zweck von Anhang 2 in erster Linie darin besteht, die Vertragsstaaten bei der Beurteilung zu unterstützen, ob sie die WHO über Ereignisse in ihrem Hoheitsgebiet benachrichtigen sollten. Gleichzeitig muss der Generaldirektor gemäß Artikel 12 Absatz 4 auch das Entscheidungsinstrument berücksichtigen, um festzustellen, ob ein Ereignis eine PHEIC darstellt.</p> <p>Nach Ansicht des Ausschusses können einige der Vorschläge die derzeitigen Kriterien bereichern und ergänzen, während andere über den Zweck von Artikel 6 hinauszugehen scheinen</p>

¹ Siehe Resolution WHA48.7.

² Siehe Resolution WHA58.3.

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl Änderungen der IGV
<p><u>2.4. Weist das Ereignis eine hohe Pathogenität, Virulenz und Übertragbarkeit auf?</u></p> <p>_____</p> <p><u>2.5. Sind die Auswirkungen des Ereignisses auf die öffentliche Gesundheit schwerwiegend?</u></p> <p>_____</p> <p><u>3. Relevanz für die Gesundheitsversorgung – ob das Ereignis die Gesundheitsversorgung beeinträchtigen könnte und/oder ein Risiko für Angehörige der Gesundheitsberufe darstellt</u></p> <p><u>3.1. Beeinträchtigt das Ereignis beispielsweise die Erbringung von Gesundheitsdiensten, weil keine Behandlung verfügbar ist oder die Behandlung die Verwendung kontrollierter Medikamente erfordert?</u></p> <p>_____</p> <p><u>3.2. Gibt es eine signifikante Zunahme des Behandlungsangebots oder der Krankenhauseinweisungen?</u></p> <p>_____</p> <p><u>3.3. Hat das Ereignis Auswirkungen auf medizinisches Fachpersonal?</u></p> <p>_____</p> <p><u>4. Soziale und wirtschaftliche Relevanz – ob das Ereignis gefährdete Personen betrifft</u></p> <p><u>Bevölkerung, hat große soziale Auswirkungen und/oder stellt ein Risiko für den internationalen Reiseverkehr oder den internationalen Handel dar</u></p> <p><u>4.1. Beeinträchtigt das Ereignis gefährdete Bevölkerungsgruppen?</u></p> <p>_____</p> <p><u>4.2. Handelt es sich um eine Krankheit oder ein Ereignis im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit großen sozialen Auswirkungen (die Angst, Stigmatisierung oder soziale Missstände hervorrufen)?</u></p> <p>_____</p> <p><u>4.3. Beeinflusst das Ereignis die soziale Interaktion?</u></p> <p>_____</p> <p><u>4.4. Beeinflusst die Veranstaltung den lokalen Tourismus oder hat sie hohe wirtschaftliche Auswirkungen?</u></p> <p>_____</p> <p><u>4.5. Besteht ein erhebliches Risiko für internationale Reisen oder den Handel?</u></p> <p>_____</p> <p><u>Das Risiko muss gemäß den oben genannten Fragen mit einem Wert von 1 für „Ja“ und 0 für „Nein“ bewertet werden. Die Summe der Werte aller Antworten dient dem Mitgliedstaat bei der Entscheidung, die WHO gemäß Art. 6 des RSI.</u></p> <p>_____</p> <p><u>Für die Risikostufe wurden folgende Punkte vergeben:</u></p> <p>_____</p> <p><u>NIEDRIG: Gleich oder < 5 - Intern weiter überwachen</u></p> <p>_____</p>	<p>aktuellen Anhang 2 und laufen Gefahr, die Benachrichtigung der Vertragsstaaten und die Bewertung des Ereignisses durch den Generaldirektor zu verzögern. Das Fehlen einer konkreten Begründung für einen so umfangreichen Vorschlag hat die Bewertung durch den Ausschuss erschwert.</p> <p>Der Ausschuss hat die folgenden spezifischen Erwägungen zu dem Vorschlag, Anhang 2 zu ersetzen: Hinsichtlich der Erwägungen zum</p> <p>„geografischen Umfang/Risiko der territorialen Ausbreitung“ ist der Ausschuss der Ansicht, dass Kriterium 1.2, das sich mit Ereignissen auf nationaler Ebene befasst, ggf eine sinnvolle Ergänzung zu der von den Vertragsstaaten durchzuführenden Bewertung sein. Andere Kriterien unter dieser Überschrift, wie z. B. 1.4 bezüglich des Risikos einer nationalen oder internationalen Verbreitung, scheinen bereits in Teil III des aktuellen Anhangs 2 abgedeckt zu sein.</p> <p>Die unter „Merkmale des Ereignisses – Seltenheit, Wiederauftreten, verändertes epidemiologisches Profil und/oder schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit“ aufgeführten Kriterien scheinen bereits in Teil I und II des aktuellen Anhangs 2 und des Zwecks abgedeckt zu sein der vorgeschlagenen Änderung ist unklar.</p> <p>In Bezug auf „Relevanz der Gesundheitsversorgung – ob das Ereignis die Gesundheitsversorgung gefährdet und/oder ein Risiko für Angehörige der Gesundheitsberufe darstellt“ werden einige der vorgeschlagenen Kriterien, wie z. B. das Risiko für Angehörige der Gesundheitsberufe, bereits im aktuellen Anhang 2 behandelt, aber Kriterium 3.2 („Gibt es eine signifikante Zunahme der Behandlungsangebote oder Krankenhausaufenthalte?“) kann eine relevante redaktionelle Änderung von Teil I des aktuellen Anhangs 2 sein.</p> <p>Die unter „Soziale und wirtschaftliche Relevanz – ob das Ereignis gefährdete Bevölkerungsgruppen betrifft, große soziale Auswirkungen hat und/oder ein Risiko für internationale Reisen oder den internationalen Handel darstellt“ aufgeführte Kriterien werfen wichtige Überlegungen zu den sozialen Auswirkungen eines Ereignisses auf, insbesondere im Hinblick auf die Bevölkerung gefährdet, die möglicherweise bereits in Teil I, Kasten 2 des aktuellen Anhangs 2 enthalten sind. Bestimmte Überlegungen zu sozialen und wirtschaftlichen Faktoren (z. B. die unter 4.2, 4.3 und 4.4 vorgeschlagenen Kriterien) gehen jedoch über die bestehenden hinaus Entscheidungsinstrument und ist möglicherweise für die Zwecke der Erstmeldung nicht relevant und praktikabel. Der Ausschuss stellt fest, dass zum Zeitpunkt der Anmeldung die späteren sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen möglicherweise noch nicht bekannt sind. Darüber hinaus berücksichtigt Teil IV des aktuellen Anhangs 2 bereits erhebliche Risiken für „internationale Reise- oder Handelsbeschränkungen“.</p> <p>Im Hinblick auf den Vorschlag zur Einführung eines Bewertungssystems erkennt der Ausschuss die Notwendigkeit einer objektiven Methode zur Bewertung von Ereignissen an, und dies ist auch der Zweck</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>DURCHSCHNITT: 5 bis 11 - Potenzial zur Verbreitung zwischen Ländern - Benachrichtigen WER laut</u></p> <p><u>Kunst. 6 des RSI</u></p> <p><u>HOCH: > 11 -Potential PHEIC - Meldung an die WHO gem. 6 des RSI</u></p>	<p>Anhang 2. Gleichzeitig würde das Ersetzen des qualitativen Ansatzes des derzeitigen Anhangs 2 durch eine quantitative Methode die qualitative Gewichtung für jedes Element aufheben, die für eine solche Entscheidungsfindung von entscheidender Bedeutung ist.</p> <p>Der Ausschuss befürchtet, dass die vorgeschlagene Änderung die Sensitivität des Entscheidungsinstruments verringern und sich daher negativ auf die Meldung von Gesundheitsrisiken und -ereignissen auswirken wird, die eine PHEIC darstellen könnten.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass die Verwendung des vorgeschlagenen Ersatzes für Anhang 2 zu einem Ereignis führen würde, das: (1) unerwartet/ungewöhnlich ist; (2) hat eine Änderung im epi/klinischen Profil; (3) ist ernst; und (4) stellt ein Risiko der internationalen Ausbreitung dar, das nur vier Punkte erreichen würde und daher eine fortgesetzte Überwachung rechtfertigen würde, aber die Schwelle für eine Meldung nicht erreichen würde.</p>
ANHANG 3 Musterschiffshygienebescheinigung	
<p><u>Um die Echtheit zu überprüfen, scannen Sie auf der offiziellen Website oder als QR-Code.</u></p> <p><u>Bild des QR-Codes oder einer anderen Validierungsanwendung.</u></p> <p><u>Eventuell „internationale Flussschiffe“ einbeziehen in:</u></p> <p><u>I. Titel des Schiffshygienezeugnisses und Kontrollbefreiungszeugnisses</u></p> <p><u>II. Die Artikel und Anhänge zur Seeschiffahrtserklärung III. Alle Orte, an denen das Wort maritim vorkommt</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die vorgeschlagenen Änderungen führen die Möglichkeit ein, die Überprüfung der Echtheit über eine offizielle Website oder mit einem QR-Code zu ermöglichen. Ebenfalls vorgeschlagen wird die mögliche Aufnahme von „internationalen Flussschiffen“ in „den Titel des Schiffshygienezeugnisses und des Kontrollbefreiungszertifikats; die Artikel und Anhänge, die sich auf die Seeschiffahrtserklärung beziehen; und alle Orte, an denen das Wort maritim vorkommt“.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass „Schiff“ im Sinne von Artikel 1 ein See- oder Binnenschiff auf internationaler Fahrt bedeutet, was den in der Änderung vorgeschlagenen Wortlaut „internationales Flussschiff“ abdeckt.</p> <p>Der Ausschuss erkennt die Notwendigkeit an, mit technologischen Entwicklungen Schritt zu halten und die Verordnungen zukunftssicher zu machen, indem Schiffshygienebescheinigungen sowohl in Papierform als auch in digitaler Form zugelassen werden. Befugte Hafenbeamte verfügen jedoch möglicherweise nicht über angemessene Einrichtungen, um Daten einzugeben, die von einem QR-Code-System gelesen werden sollen, oder um Daten auf eine Website hochzuladen. Darüber hinaus könnte die Angabe von „Websites“ und „QR-Codes“ im Hinblick auf die Zukunftssicherheit problematisch sein, da diese Technologien möglicherweise abgelöst werden.</p> <p>Der Ausschuss schlägt vor, dass die Vertragsstaaten erwägen, den folgenden Satz unter dem Titel einzufügen: „Dieses Zeugnis ist entweder in Papierform oder papierlos/digital/elektronisch oder in jeder anderen möglichen Form zu erstellen, vorausgesetzt, dass die</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	papierlose/digitale/elektronische oder andere mögliche Formen sind in der Lage, die Authentizität zu überprüfen und alle in diesem Anhang aufgeführten Informationen zu präsentieren, wenn sie gescannt/überprüft werden.“
ANHANG 4 Technische Anforderungen an Beförderungsmittel und Beförderungsunternehmen	
<p>(...)</p> <p><u>3. Beförderungsunternehmen erstellen nach Möglichkeit im Voraus einen Plan für die Ergreifung geeigneter Maßnahmen, die erforderlich sind, wenn Beweise für eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit an Bord gefunden werden.</u></p>	<p><i>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</i></p> <p>Eine vorgeschlagene Änderung beinhaltet eine Verpflichtung für Beförderungsunternehmen, nach Möglichkeit im Voraus einen Plan zum Umgang mit Risiken für die öffentliche Gesundheit an Bord zu erstellen.</p> <p><i>Technische Empfehlung</i></p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass Artikel 24 bereits einen Verweis auf die Verpflichtung der Betreiber von Beförderungsmitteln enthält, die vom Vertragsstaat erlassenen Gesundheitsmaßnahmen einzuhalten. Es liegt daher in der Verantwortung der Vertragsstaaten, dafür zu sorgen, dass Beförderungsunternehmen in der Lage sind, solche Maßnahmen umzusetzen. Darüber hinaus enthält Artikel 27 spezifische Bestimmungen in Bezug auf Maßnahmen der zuständigen Behörde im Falle eines Nachweises einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit an Bord eines Beförderungsmittels. Es ist daher unklar, inwieweit ein von Beförderungsunternehmen zu entwickelnder „Plan“, wie in der Änderung vorgeschlagen, in die bereits in den Artikeln 24 und 27 enthaltenen Bestimmungen eingreifen würde. Der Zusatz „soweit möglich“ wird die Überwachung der Einhaltung erschweren mit einer solchen Bestimmung, falls dieser Änderungsantrag angenommen wird.</p>
ANHANG 6 Impfung, Prophylaxe und zugehörige Zertifikate	
<p><u>Wenn ein gesundheitlicher Notfall von internationaler Tragweite ausgerufen wurde, sollten für die Zwecke der Ein- und Ausreise von internationalen Reisenden in einem Szenario freiwilliger Impfungen unter Verwendung von Produkten, die sich noch in der Forschungsphase befinden oder nur sehr begrenzt verfügbar sind, Impfbescheinigungen als entsprechend genehmigt gelten mit dem normativen Rahmen des Herkunftslandes, auch in Bezug auf das Muster/Format der Bescheinigung und den Impfplan (Art des Impfstoffs und Impfplan).</u></p> <p><u>Bedingungen für digitale Dokumente:</u></p> <p><u>Bescheinigungen in Papierform müssen vom Kliniker ausgestellt werden, aus dem die Verabreichung des Impfstoffs oder einer anderen Prophylaxe hervorgeht, oder von einem anderen ordnungsgemäß</u></p>	<p><i>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</i></p> <p><i>Änderungen</i> Die zahlreichen Änderungen an diesem Anhang beziehen sich auf das digitale Format des Zertifikats und die erforderlichen Mittel zur Überprüfung.</p> <p><i>Technische Empfehlung</i></p> <p>Die Anmerkungen zu Artikel 35 gelten allgemein für Anhang 6, beispielsweise im Hinblick auf die Machbarkeit digitaler Zertifikate in vielen Ländern, und schließen zukünftige technologische Entwicklungen nicht aus. Ähnliche Überlegungen gelten für die Machbarkeit, die Gesundheitsversammlung über die diesbezüglichen technischen Anforderungen entscheiden zu lassen, da sich Situationen periodisch kurzfristig ändern können.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>zugelassener Heilberufler. Digitale Zertifikate müssen ein Mittel enthalten, um die Authentizität von einer offiziellen Website zu überprüfen, beispielsweise einen QR-Code.</u>^{4F1} (...)</p> <p>2. Personen, die sich einer Impfung oder einer anderen Prophylaxe gemäß dieser Verordnung unterziehen, müssen eine internationale Impf- oder Prophylaxebescheinigung (im Folgenden die „Bescheinigung“) in der in diesem <u>Anhang angegebenen digitalen oder Papierform oder in einem beliebigen im Land verwendeten digitalen Format erhalten.</u> Internationale Zertifikate</p>	

¹ Impfweise für die Ein- und Ausreise aus dem Staatsgebiet:

Zwei Szenarien für die Daten, die auf Zertifikaten enthalten sein sollen:

Minimales Szenario:

Vorlage des Zeugnisses/Nachweises in Papierform.

Unabhängig vom Format sollten folgende Daten vorhanden sein:

1. Vorname(n) und Nachname

2. Nr. des Personalausweises/Reisepasses

3. Art des Impfstoffs: zum Beispiel Gelbfieber, Poliomyelitis, Masern

4. Impfstoffchargen-Nr. (optional, falls vorhanden)

5. Datum der Verabreichung

6. Ort der Verabreichung (Impfarzt)

7. Dienstsiegel (bzw. des Heilberuflers oder der Institution)

Maximales Szenario:

Zertifizierung der Impfhistorie per QR-Code

1. Der Impfverlauf wird in digitalem oder Papierformat über einen QR-Code akkreditiert

2. QR-Code leitet zur offiziellen Seite des Herkunftslandes, um die Impfinformationen abzurufen.

Krankheiten im Prozess der Eliminierung/Eradikation

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>können gemäß Artikel 35 und gemäß den von der Gesundheitsversammlung genehmigten und regelmäßig überprüften Spezifikationen und Anforderungen in digitaler oder Papierform ausgestellt werden. Solche Spezifikationen und Anforderungen sollten Flexibilität in Bezug auf ihre Validierung und Akzeptanz unter Berücksichtigung geltender nationaler und regionaler Vorschriften und der Notwendigkeit rascher Änderungen aufgrund sich ändernder epidemiologischer Kontexte ermöglichen. Um die Transparenz zu erhöhen, sollten Spezifikationen und Anforderungen auf offenen Standards basieren und als Open Source implementiert werden. Die Papierbescheinigungen werden in der in dieser Anlage festgelegten Form ausgestellt. Bei den Papierbescheinigungen darf nicht von dem in diesem Anhang festgelegten Muster der Bescheinigung abgewichen werden .</u></p> <p>3. Bescheinigungen gemäß diesem Anhang <u>oder einem anderen digitalen Format</u> sind nur gültig, wenn der verwendete Impfstoff oder die verwendete Prophylaxe von der WHO <u>und/oder den Vertragsstaaten genehmigt wurde</u>.</p> <p>4. <u>Für das papierbasierte Format</u> müssen die Zertifikate handschriftlich vom Kliniker unterzeichnet werden, der ein Arzt oder ein anderes autorisiertes Gesundheitspersonal sein muss, der die Verabreichung des Impfstoffs oder der Prophylaxe überwacht. Die Bescheinigung muss außerdem den Dienststempel der Trägerstelle tragen; dies ist jedoch kein anerkannter Ersatz für die Unterschrift. <u>Unterschriften und Stempel können gemäß Artikel 35 und gemäß den von der Gesundheitsversammlung genehmigten und regelmäßig überprüften Spezifikationen und Anforderungen auch digital vom Kliniker oder dem Verwaltungszentrum oder von der Gesundheitsbehörde in deren Namen angebracht werden.</u></p> <p><u>4bis Für das digitale Format müssen Zertifikate mit einem QR-Code vorgelegt werden, der die Informationen enthält, die auf dem Model International Certificate of erwählt werden Impfungen oder Prophylaxe und sollten an alle aktuellen Richtlinien angepasst oder/und von den Vertragsstaaten vereinbart</u></p> <p>werden (...)</p> <p>8. Ein Elternteil oder Vormund muss die Bescheinigung unterschreiben, wenn <u>das Kind oder eine Person mit Behinderung</u> nicht schreiben kann. Die Unterschrift eines Analphabeten ist in üblicher Weise durch das Kennzeichen der Person und den Hinweis eines anderen zu erkennen, dass es sich um das Kennzeichen der <u>betreffenden Person handelt. Auf einem Impfpass in digitaler Form sind solche Unterschriften nicht erforderlich.</u></p>	

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p>(...)</p> <p>MUSTER EINER INTERNATIONALEN Impfbescheinigung ODER PROPHYLAXE</p> <p>Hiermit wird bescheinigt, dass [Name], Geburtsdatum, Sex,</p> <p>Staatsangehörigkeit ggf. nationaler Ausweis</p> <p>dessen Unterschrift folgt wurde am</p> <p>angegebenen Datum geimpft oder erhielt eine Prophylaxe gegen: (Name der Krankheit oder des Zustands) in Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften.</p> <p><u>Um gegebenenfalls Authentizität zu verleihen, scannen Sie die offizielle Website, z. B. den QR-Code oder das QR-Code-Bild einer anderen Verifizierungsmethode</u></p>	
ANHANG 8 Muster einer maritimen Gesundheitserklärung	
<p>(...)</p> <p><u>Neu 10) Gibt es einen Reisenden ohne die vorgeschriebene Impfung in Anlage 7? Wenn nicht..... Wenn ja, geben Sie bitte die Details im beigefügten Formular an. ...Zur Überprüfung der Echtheit durch Scannen der offiziellen Website, z. B. des QR-Codes oder eines anderen QR-Code-Bildes für die Überprüfungsmethode</u></p> <p><u>FORMULAR, DAS DER MARITIMEN GESUNDHEITSERKLÄRUNG BEIGEFÜGT IST</u></p> <p><u>MODELL</u></p> <p><u>Spalte „Impfung nach Anlage 7“ einfügen</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung fügt der Liste der „Gesundheitsfragen“ eine weitere Frage in Bezug auf die Anwesenheit von Reisenden an Bord von Schiffen „ohne die in Anhang 7 vorgeschriebene Impfung“ hinzu und eine Maßnahme zur Überprüfung der Echtheit dieser Impfung durch Verwenden einer QR-Code-Verifizierungsmethode. Die vorgeschlagene Änderung würde auch erfordern, dass in der Anlage zum Muster der maritimen Gesundheitserklärung eine Spalte mit dem Titel „Impfung gemäß Anlage 7“ hinzugefügt wird.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>In Anhang 7 heißt es, dass die Vertragsstaaten einen Impfnachweis gegen Gelbfieber oder gegen jede andere Krankheit, für die in den Verordnungen spezifische Empfehlungen ausgesprochen werden, sowie einen Prophylaxenachweis verlangen „können“. Darüber hinaus verlangt Anhang 4 von Beförderungsunternehmen, die Anwendung von Gesundheitsmaßnahmen gemäß den Verordnungen zu erleichtern. Daher ist die Bestimmung zur Überprüfung des Impfnachweises ggf.</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
	<p>die von dem Vertragsstaat, in dem das Beförderungsmittel ankommt, verlangt wird, wird von den Anhängen 4 und 7 abgedeckt. Die vorgeschlagene Änderung von Anhang 8 impliziert, dass der Kapitän eines Schiffes anstelle des Vertragsstaats die Überprüfung des Impfnachweises durchführt. Dem Ausschuss ist unklar, wie diese zusätzliche Frage zur Seeverkehrszerklärung die Anwendung der Verordnungen erleichtern wird.</p> <p>Die Frage des digitalen Formats von Impfausweisen wird in anderen Änderungsvorschlägen zu den Artikeln 31, 35 und 36 behandelt (siehe entsprechende Kommentare).</p>
NEUER ANHANG 10 Mitwirkungspflichten	
<p>1. <u>Die Vertragsstaaten können die WHO oder andere Vertragsstaaten um Zusammenarbeit oder Unterstützung bei einer der in Absatz 2 genannten Aktivitäten oder anderen Aktivitäten ersuchen, bei denen eine Zusammenarbeit oder Unterstützung im Hinblick auf die Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle erforderlich wird. Die WHO und die Vertragsstaaten, an die solche Ersuchen gerichtet sind, sind verpflichtet, unverzüglich auf solche Ersuchen zu reagieren und auf Ersuchen Zusammenarbeit und Unterstützung zu leisten. Jede Unfähigkeit, eine solche Zusammenarbeit und Unterstützung zu leisten, wird den ersuchenden Staaten und der WHO zusammen mit Gründen mitgeteilt.</u></p> <p>2. <u>Die WHO und die Vertragsstaaten, die zusammenarbeiten und sich gegenseitig unterstützen, werden:</u></p> <p><u>(a) in Bezug auf ÜberwachungsKapazitäten: (i)</u></p> <p><u>Ermittlung, Bewertung und regelmäßige Aktualisierung der Auflistung von Technologien für die Überwachung; (ii)</u></p> <p><u>Ermittlung, Bewertung und Aktualisierung der Liste bewährter Verfahren in Bezug auf die Organisationsstruktur und das Überwachungsnetz;</u></p> <p><u>(iii) Personal zu schulen, um Ereignisse gemäß diesen Verordnungen zu erkennen, zu bewerten und zu melden, wie gemäß den Listen, die gemäß den vorstehenden Absätzen entwickelt und geführt werden;</u></p>	<p>Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderungen</p> <p>Der vorgeschlagene neue Anhang 10 würde nach Auffassung des Ausschusses Verpflichtungen für die Vertragsstaaten zur Zusammenarbeit und Zusammenarbeit untereinander und für die WHO und die Vertragsstaaten zur Zusammenarbeit und Zusammenarbeit schaffen.</p> <p>Technische Empfehlung</p> <p>Der Ausschuss schätzt den Geist des vorgeschlagenen neuen Anhangs und ist der Ansicht, dass es eine Zusammenarbeit und Unterstützung im Rahmen der Verordnungen geben sollte. Artikel 13 und 44 sowie einige der vorgeschlagenen Änderungen dieser Artikel sprechen von einer solchen Zusammenarbeit und Unterstützung und wie sie verstärkt werden sollten. Die in Absatz 1 dieses vorgeschlagenen neuen Anhangs festgelegten Verpflichtungen scheinen absolut und bedingungslos zu sein.</p> <p>Der Ausschuss stellt fest, dass die WHO derzeit viele der in Absatz 2(a) genannten Richtlinien und Protokolle sowie die Liste der Medizinprodukte (vorqualifizierte Medizinprodukte) und die Liste der Geräte/Technologien (Global Model Regulatory Framework for Medical Devices) veröffentlicht und aktualisiert). Der Ausschuss stellt ferner fest, dass sich viele der vorgeschlagenen Änderungen an Absatz 2 auf Kernkapazitätslücken beziehen, die durch die von der WHO entwickelten Bewertungsinstrumente identifiziert werden können. Diese Instrumente können auch von den Vertragsstaaten verwendet werden, um zu ermitteln, wie die Kernkapazitäten und die Reaktionsarchitektur gestärkt werden müssen.</p> <p>Wenn um Hilfe gebeten wird, ist unklar, welche Schritte die WHO oder die Vertragsstaaten unternehmen sollten. Einige der Aufzählungspunkte, wie Absatz 2(b)(iii) über die Bereitstellung logistischer Unterstützung, beziehen sich eindeutiger auf die internationale Zusammenarbeit, während andere, wie Absatz 2(b)(i) über die Entwicklung von Leitlinien und Protokolle scheinen sich auf Maßnahmen zu beziehen, die von einzelnen Vertragsstaaten umzusetzen sind. Es gibt klare</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>(iv) Erleichterung des Austauschs von Technologien und Know-how mit bedürftigen Vertragsstaaten, insbesondere von Technologien, die im Rahmen von Forschungsarbeiten erworben wurden, die ganz oder teilweise aus öffentlichen Quellen finanziert wurden; (v) Erleichterung der Anpassung bewährter Verfahren an die nationalen und kulturellen Gegebenheiten der Vertragsstaaten</u></p> <p><u>(b) In Bezug auf die Reaktionskapazitäten:</u></p> <p><u>(i) Entwicklung verschiedener Richtlinien und Protokolle zur Vorbeugung, Kontrolle und Behandlung der Krankheiten, einschließlich Standardbehandlungsrichtlinien, Vektorkontrollmaßnahmen;</u></p> <p><u>(ii) Unterstützung bei der Entwicklung von Infrastruktur und Kapazitätsaufbau für die erfolgreiche Umsetzung von Protokollen und Richtlinien und deren Bereitstellung für bedürftige Vertragsstaaten; (iii) logistische Unterstützung für die Beschaffung und Lieferung von Gesundheitsprodukten</u></p> <p><u>leisten; (iv) Entwicklung und Veröffentlichung von Produktentwicklungsprotokollen für die Materialien und Gesundheitsprodukte, die für die Umsetzung der vorstehenden Absätze erforderlich sind, einschließlich aller relevanten Details zur Verbesserung der Produktion und des Zugangs zu solchen Produkten; (v) Entwicklung und Veröffentlichung technischer Spezifikationen der Gesundheitsprodukte, einschließlich Einzelheiten zu Technologien und Know-how, um die lokale Produktion von Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffen, einschließlich Zelllinien, Rohstoffen, Reagenzien,</u></p> <p><u>Design von Geräten usw., zu erleichtern; (vi) Entwicklung und Pflege einer agilen Datenbank von Gesundheitsprodukten, die für verschiedene gesundheitliche Notfälle erforderlich sind, unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen und der Bedürfnisse der Zukunft; (vii) medizinisches Personal ausbilden, um auf gesundheitliche Notfälle zu reagieren, einschließlich</u> der Anpassung bewährter Verfahren und der</p>	<p>Ressourcenbeschränkungen für die Fähigkeit eines Vertragsstaats oder der WHO, bestimmte Formen der Hilfe zu leisten. Zusammenfassend unterstützt der Ausschuss die Idee einer uneingeschränkten Kooperation und Zusammenarbeit zwischen der WHO und den Vertragsstaaten, aber der vorgeschlagene neue Anhang 10 wäre schwierig umzusetzen.</p> <p>Insgesamt stellt der Ausschuss erhebliche Querverbindungen zwischen den Artikeln 13 und 44 (und damit verbundenen vorgeschlagenen Änderungen) und dem vorgeschlagenen neuen Anhang 10 fest, soweit dieser neue Anhang überflüssig sein könnte. Darüber hinaus liefern die Anhänge in der derzeitigen Struktur der Verordnungen die technischen Bestandteile der Bestimmungen im Hauptteil der Verordnungen. Der vorgeschlagene neue Anhang 10 geht jedoch weit über diese unterstützende Funktion hinaus und enthält Bestimmungen, die über den Geltungsbereich sowohl des derzeitigen Artikels 44 als auch der dazu vorgeschlagenen Änderungen hinausgehen.</p> <p>Verwendung erforderlicher Technologien und Ausrüstungen;</p>

Vorgeschlagene Änderungen gemäß Entscheidung WHA75(9)	Technische Empfehlungen des Prüfungsausschusses bzgl. Änderungen der IGV
<p><u>(viii) multidisziplinäre und multisektorale Schnellreaktionsteams einrichten, um auf Warnungen und PHEIC zu reagieren und auf Ersuchen der Vertragsstaaten schnell zu handeln;</u> <u>(ix) Durchführung von Forschung und Aufbau von Kapazitäten zur Umsetzung der Vorschriften, einschließlich der</u></p> <p><u>Produktentwicklung; (x) Erleichterung des Austauschs von Technologien und Know-how mit bedürftigen Vertragsstaaten, insbesondere von Technologien, die im Zuge von ganz oder teilweise aus öffentlichen Quellen finanzierter Forschung erworben wurden. (xi) Bau und Wartung von IHR-Einrichtungen an Einreisepunkten und deren Betrieb.</u></p> <p><u>(c) In Bezug auf Rechtshilfe:</u></p> <p><u>(i) die sozioökonomischen Bedingungen der betroffenen Vertragsstaaten berücksichtigen; (ii) rechtliche und administrative Vorkehrungen treffen, um Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen; (iii) die Umsetzung solcher Rechtsinstrumente</u> <u>schulen.</u></p>	

===