

# Text des Präsidiums des WHO-Übereinkommens, -Abkommens oder anderer internationaler Instrumente zur Pandemieprävention, -vorsorge und -bekämpfung (WHO CA+) vom 2. Juni 2023

Englische Fassung

[https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb5/A\\_INB5\\_6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf)

Hinweis: Die in Rot dargestellten Texte dienen zur Hervorhebung, welche bei der Beschwerdefassung konzentriert behandelt wurden.

Die Übersetzung aus der englischen Original-Version wurde durch ein Automatenprogramm (DEEPL) durchgeführt.

## **HINTERGRUND, METHODIK UND ANSATZ**

1. In Anerkennung des katastrophalen Versagens der internationalen Gemeinschaft in Bezug auf Solidarität und Gerechtigkeit bei der Reaktion auf die Coronavirus-Pandemie (COVID-19) berief die Weltgesundheitsversammlung im Dezember 2021 eine zweite Sondersitzung ein, auf der sie ein zwischenstaatliches Verhandlungsgremium (INB) einrichtete, das allen Mitgliedstaaten und assoziierten Mitgliedern (und regionalen Organisationen für wirtschaftliche Integration) ein, um ein Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument der WHO zur Pandemieprävention, -vorsorge und -bekämpfung auszuarbeiten und auszuhandeln, damit es gemäß Artikel 19 oder anderen Bestimmungen der WHO-Verfassung angenommen werden kann, je nachdem, was das INB für angemessen hält.
2. In Erfüllung des oben genannten Mandats legte das INB einen Prozess und einen systematischen Ansatz für seine Arbeit fest und kam auf seiner zweiten Sitzung überein, dass das Instrument rechtsverbindlich sein und sowohl rechtsverbindliche als auch nicht rechtsverbindliche Elemente enthalten sollte. In diesem Zusammenhang bezeichnete das INB Artikel 19 der WHO-Verfassung als die umfassende Bestimmung, auf deren Grundlage das Instrument angenommen werden sollte, unbeschadet der Möglichkeit, im weiteren Verlauf der Arbeiten auch die Eignung von Artikel 21 zu prüfen, und forderte das Büro auf, einen konzeptionellen Null-Entwurf des Instruments (WHO CA+) zu entwickeln und dem INB zur Diskussion vorzulegen.
3. Auf seiner dritten Sitzung vereinbarte das INB, dass das Präsidium mit Unterstützung des WHO-Sekretariats den Null-Entwurf der WHO CA+ auf der Grundlage des konzeptionellen Null-Entwurfs und der auf der dritten Sitzung des INB eingegangenen Beiträge mit rechtlichen Bestimmungen ausarbeiten soll. Das INB kam ferner überein, den Null-Entwurf auf seiner vierten Sitzung als Grundlage für die Aufnahme von Verhandlungen auf dieser Sitzung zu prüfen, wobei der Null-Entwurf die Position einer Delegation nicht präjudiziert und dem Grundsatz folgt, dass "nichts vereinbart ist, bevor nicht alles vereinbart ist". Auf seiner fünften Sitzung ersuchte das INB das Präsidium, auf der Grundlage aller eingegangenen und in das Sammeldokument aufgenommenen Stellungnahmen einen Text des Präsidiums vorzulegen, der nach Möglichkeit auch Optionen enthält, um die Arbeit der Redaktionsgruppe zu erleichtern, wobei weiterhin davon ausgegangen wird, dass nichts vereinbart wird, bevor nicht alles vereinbart ist.
4. Dementsprechend hat das Bureau einen Text des Bureaus für die WHO CA+ zur Prüfung durch die INB-Entwurfsgruppe im Juni 2023 vorbereitet.

Die Vertragsparteien der WHO CA+,

[Die einleitenden Absätze werden zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen der Arbeit des INB behandelt].

sind wie folgt übereingekommen:

## **Kapitel I. Einleitung**

### **Artikel 1. Verwendung von Begriffen**

1. Für die Zwecke der WHO CA+:

(a) "genomische Sequenzen": die in einem DNA- oder RNA-Molekül identifizierte Reihenfolge der Nukleotide. Sie enthalten die vollständige genetische Information, die die biologischen Merkmale eines Organismus oder eines Virus bestimmt;

(b) "Infodemie": zu viele Informationen, einschließlich falscher oder irreführender Informationen, in der digitalen und physischen Umgebung während eines Krankheitsausbruchs. Dies führt zu Verwirrung und risikofreudigem Verhalten, das der Gesundheit schaden kann. Sie führt auch zu Misstrauen gegenüber den Gesundheitsbehörden und untergräbt die Reaktion der öffentlichen Gesundheit;1

(c) "One-Health-Ansatz" ist ein integrierter, vereinheitlichender Ansatz, der darauf abzielt, die Gesundheit von Menschen, Tieren und Ökosystemen nachhaltig auszugleichen und zu optimieren. Er erkennt an, dass die Gesundheit von Menschen, Haus- und Wildtieren, Pflanzen und der weiteren Umwelt (einschließlich der Ökosysteme) eng miteinander verbunden und voneinander abhängig sind;2

(d) "Pandemie": die weltweite Ausbreitung eines Krankheitserregers oder einer Variante davon, die menschliche Populationen mit begrenzter oder fehlender Immunität durch anhaltende und hohe Übertragbarkeit von Mensch zu Mensch infiziert, die Gesundheitssysteme mit schwerer Morbidität und hoher Mortalität überfordert und soziale und wirtschaftliche Störungen verursacht, die alle eine wirksame nationale und globale Zusammenarbeit und Koordinierung zu ihrer Bekämpfung erfordern;3

(e) "pandemiebezogene Produkte" sind Produkte, die für die Pandemieprävention, -vorbereitung, -reaktion und/oder -wiederherstellung benötigt werden können und zu denen unter anderem Diagnostika, Therapeutika, Arzneimittel, Impfstoffe, persönliche Schutzausrüstung, Spritzen und Sauerstoff gehören können;

(f) "Personen in gefährdeten Situationen" sind Einzelpersonen, Gruppen oder Gemeinschaften, die im Zusammenhang mit einer Pandemie einem unverhältnismäßig hohen Risiko einer Infektion, eines schweren Krankheitsverlaufs oder einer Erkrankung ausgesetzt sind;

(g) "universelle Gesundheitsversorgung" bedeutet, dass alle Menschen ohne finanzielle Not Zugang zum gesamten Spektrum hochwertiger Gesundheitsdienste haben, die sie benötigen, wann und wo sie sie benötigen. Sie umfasst das gesamte Kontinuum grundlegender Gesundheitsdienste, von der Gesundheitsförderung bis hin zu Prävention, Behandlung, Rehabilitation und Palliativversorgung.<sup>1</sup>

#### **Fußnoten Seite 4**

1 [https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1).

2 <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-uneep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

3 Das INB wird ermutigt, Diskussionen über die Erklärung einer "Pandemie" durch den WHO-Generaldirektor im Rahmen der WHO CA+ und die Modalitäten und Bedingungen für eine solche Erklärung zu führen, einschließlich der Wechselwirkungen mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und anderen einschlägigen Mechanismen und Instrumenten.

*(Weitere Begriffe können gegebenenfalls während der Arbeit des INB hinzugefügt werden.)*

#### **Artikel 2. Zielsetzung und Anwendungsbereich**

1. Das Ziel der WHO CA+, das sich an der Gleichberechtigung, dem Recht auf Gesundheit und den hier dargelegten Grundsätzen und Konzepten orientiert, besteht darin, Pandemien zu verhüten, Leben zu retten, die Krankheitslast zu verringern und die Lebensgrundlagen zu schützen, indem die weltweiten Kapazitäten zur Verhütung von Pandemien, zur Vorbereitung auf Pandemien, zur Reaktion darauf und zur Erholung der Gesundheitssysteme von Pandemien proaktiv gestärkt werden. Die CA+ der WHO zielt darauf ab, die in diesen Bereichen auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene bestehenden Systemlücken und Herausforderungen umfassend und wirksam anzugehen, indem sie das Pandemierisiko erheblich verringert, die Bereitschafts- und Reaktionskapazitäten auf Pandemien erhöht, die schrittweise Verwirklichung der allgemeinen Gesundheitsversorgung sicherstellt und eine koordinierte, kooperative und evidenzbasierte Reaktion auf Pandemien sowie eine widerstandsfähige Erholung der Gesundheitssysteme auf kommunaler, nationaler, regionaler und globaler Ebene gewährleistet.

**2. Zur Verwirklichung ihres Ziels gilt die CA+ der WHO zu jeder Zeit, auch während und zwischen Pandemien.**

#### **Artikel 3. Allgemeine Grundsätze und Konzepte**

Um das Ziel der WHO CA+ zu erreichen und ihre Bestimmungen umzusetzen, lassen sich die Vertragsparteien unter anderem von den nachstehenden allgemeinen Grundsätzen und Ansätzen leiten.

1. **Achtung der Menschenrechte** - Die Umsetzung der WHO CA+ erfolgt unter uneingeschränkter Achtung der Würde, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten der Menschen, einschließlich des Rechts auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit, und jede Vertragspartei schützt und fördert diese Rechte und Freiheiten unter gebührender Berücksichtigung der Notwendigkeit spezifischer Maßnahmen zur Gewährleistung der Nichtdiskriminierung, der Achtung der Vielfalt, der Förderung der Gleichstellung der Geschlechter und des Schutzes von Personen in gefährdeten Situationen.

2. **Souveränität** - Die Staaten haben in Übereinstimmung mit der Charta der Vereinten Nationen und den allgemeinen Grundsätzen des Völkerrechts das souveräne Recht, im Rahmen ihrer Gesundheitspolitik Rechtsvorschriften zu erlassen und umzusetzen. **Dabei haben sie die Zwecke und Ziele der WHO CA+ zu wahren und ihre Verpflichtungen aus der WHO CA+ in einer Weise zu erfüllen,** die mit den Grundsätzen der souveränen Gleichheit und der territorialen Integrität der Staaten und dem Grundsatz der Nichteinmischung in die inneren Angelegenheiten anderer Staaten vereinbar ist.

3. **Gleichheit** - Gleichheit muss im Mittelpunkt der Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -bewältigung stehen, sowohl auf nationaler Ebene innerhalb der Staaten als auch auf internationaler Ebene zwischen den Staaten. Sie erfordert unter Anderem spezifische Maßnahmen zum Schutz von Personen in gefährdeten Situationen. Zur Gleichheit gehört der ungehinderte, faire, gerechte und rechtzeitige Zugang zu sicheren, wirksamen, hochwertigen und erschwinglichen pandemiebezogenen Produkten und Dienstleistungen, Informationen, pandemiebezogenen Technologien und sozialer Unterstützung. Die Vertragsparteien verpflichten sich, die Gleichheit in allen Phasen der Pandemieprävention, -vorsorge und -bewältigung sowie der Wiederherstellung der Gesundheitssysteme zu fördern, zu achten und zu erleichtern.

#### **Fußnote Seite 5**

<sup>1</sup> [https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab_1).

4. **Solidarität** - Wirksame nationale, internationale, multilaterale, bilaterale und sektorübergreifende Zusammenarbeit, Koordinierung und Kooperation zur Verwirklichung des gemeinsamen Interesses einer sichereren, gerechteren und besser vorbereiteten Welt, um Pandemien zu verhindern, auf sie zu reagieren und sich von ihnen zu erholen.

5. **Transparenz** - Die wirksame Verhütung von Pandemien, die Vorbereitung auf Pandemien und die Reaktion darauf hängen von der transparenten, offenen und rechtzeitigen Weitergabe von, dem Zugang zu und der Offenlegung von genauen Informationen, Daten und anderen relevanten Elementen ab, die für die Risikobewertung, die Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen und die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen im Zusammenhang mit Pandemien relevant sein könnten, einschließlich Berichten über Verkaufserlöse, Preise, verkaufte Einheiten, Marketingkosten sowie Subventionen und Anreize, die mit den nationalen, regionalen und internationalen Regeln, Vorschriften und Gesetzen zum Schutz der Privatsphäre und zum Datenschutz vereinbar sind.

6. **Rechenschaftspflicht** - Die Staaten sind dafür verantwortlich, die Kapazitäten ihrer Gesundheitssysteme und die Funktionen des öffentlichen Gesundheitswesens zu stärken und aufrechtzuerhalten, um angemessene gesundheitliche und soziale Maßnahmen zu ergreifen, indem sie legislative, exekutive, administrative und andere Maßnahmen für eine faire, gerechte, wirksame und rechtzeitige Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung der Gesundheitssysteme beschließen und umsetzen. Die Staaten sind dafür verantwortlich, spezifische Maßnahmen zum Schutz von Personen in gefährdeten Situationen zu ergreifen.

#### **7. Für Grundsatz 7 werden drei Optionen vorgestellt.**

**Option 7.A:** Gemeinsame, aber unterschiedliche Verantwortlichkeiten und jeweilige Fähigkeiten bei der Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung von Gesundheitssystemen - Regierungen haben eine Verantwortung für die Gesundheit ihrer Völker, die nur durch die Bereitstellung angemessener Gesundheits- und Sozialmaßnahmen erfüllt werden kann. In Anbetracht der Tatsache, dass die ungleiche Entwicklung in den verschiedenen Ländern bei der Gesundheitsförderung und der Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere übertragbaren Krankheiten, eine gemeinsame Gefahr darstellt, sollten die Vertragsparteien, die über mehr pandemierelevante Kapazitäten und Ressourcen verfügen, ein angemessenes Maß an differenzierter Verantwortung in Bezug auf globale Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung tragen.

**Option 7.B:** Gemeinsame Verantwortung und unterschiedliche Fähigkeiten bei der Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung von Gesundheitssystemen - Regierungen haben eine Verantwortung für die Gesundheit ihrer Völker, die nur durch die

Bereitstellung angemessener Gesundheits- und Sozialmaßnahmen erfüllt werden kann. Und die ungleiche Entwicklung in den verschiedenen Ländern bei der Förderung der Gesundheit und der Kontrolle von Krankheiten, insbesondere übertragbaren Krankheiten, ist eine gemeinsame Gefahr.

Option 7.C: nicht als Grundsatz aufnehmen.

#### **8. Für Grundsatz 8 werden zwei Optionen vorgeschlagen.**

Option 8.A: Eine Gesundheit - Multisektorale und transdisziplinäre Maßnahmen sollten die Verbindung zwischen Menschen, Tieren, Pflanzen und ihrer gemeinsamen Umwelt anerkennen, für die ein kohärenter, integrierter und vereinheitlichender Ansatz gestärkt und angewandt werden sollte mit dem Ziel, die Gesundheit von Menschen, Tieren und Ökosystemen nachhaltig auszubalancieren und zu optimieren, u. a. indem der Prävention von Epidemien aufgrund von Krankheitserregern, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, und zoonotischen Krankheiten Aufmerksamkeit gewidmet wird, aber nicht nur.

Option 8.B: nicht als Grundsatz aufnehmen.

9. **Einbeziehung** - Die umfassende und aktive Einbeziehung und Beteiligung von Vertretern von Gemeinschaften und relevanten Interessengruppen auf allen Ebenen, im Einklang mit den einschlägigen und anwendbaren internationalen und nationalen Richtlinien, Regeln und Vorschriften, einschließlich derjenigen, die sich auf Konflikte mit Interessenkonflikten, ist von entscheidender Bedeutung für die Mobilisierung von Sozialkapital, Ressourcen und die Einhaltung von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und im sozialen Bereich sowie für die Gewinnung von Vertrauen in Regierungen und Partner, die die Pandemieprävention, die Bereitschaft, die Reaktion und die Wiederherstellung der Gesundheitssysteme unterstützen.

10. **Wissenschaft und Evidenz** - Die beste verfügbare Wissenschaft und Evidenz sollte die Grundlage für Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung der Gesundheitssysteme sowie für Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die Entwicklung von Plänen bilden.

11. **Zentrale Rolle der WHO** - Als leitende und koordinierende Behörde für die internationale Gesundheitsarbeit und als Vorreiterin der multilateralen Zusammenarbeit in der globalen Gesundheitssteuerung ist die WHO von grundlegender Bedeutung für die Stärkung der Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung der Gesundheitssysteme.

12. **Verhältnismäßigkeit** - Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Pandemieprävention, -vorbereitung und -reaktion sollten verhältnismäßig sein, so dass der Nutzen der durchgeführten Maßnahmen ihre Kosten überwiegt.

**Kapitel II. Die Welt gemeinsam gerechter machen:** Mehr Gerechtigkeit in, für und durch Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie bei der Wiederherstellung von Gesundheitssystemen

Die CA+ der WHO zielt darauf ab, mehr Gerechtigkeit bei der Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion zu erreichen, indem die in diesen Bereichen auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene bestehenden System- und Kapazitätslücken und -herausforderungen umfassend und wirksam angegangen werden, wobei die Würde, die Menschenrechte und die Grundfreiheiten der Menschen uneingeschränkt zu achten sind.

#### **Artikel 4. Pandemieprävention und Überwachung der öffentlichen Gesundheit**

1. Die Vertragsparteien ergreifen Präventions- und Überwachungsmaßnahmen, die mit der wirksamen Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vereinbar sind und diese unterstützen.

Für den Rest von Artikel 4 werden zwei Optionen vorgeschlagen.

Option 4.A: Der Artikel endet hier.

Option 4.B

2. Jede Vertragspartei entwickelt, stärkt, führt durch und aktualisiert und überprüft regelmäßig umfassende sektorübergreifende nationale Maßnahmen, Pläne und Programme zur Infektionsprävention und -bekämpfung, einschließlich solcher, die sich mit Zoonosen und Krankheitserregern befassen. Zu diesem Zweck wird jede Vertragspartei im Einklang mit ihren Möglichkeiten

(a) verstärkte Anstrengungen unternehmen, um den Zugang zu sicherem Wasser, sanitären Einrichtungen und Hygiene zu gewährleisten und den rechtzeitigen Zugang zu geeigneten Gesundheitsdiensten für Diagnose und Behandlung als Maßnahmen zur Verhütung der Ausbreitung von Krankheiten bei Mensch und Tier sicherzustellen;

(b) die Durchführung von Maßnahmen zur Infektionsverhütung und -bekämpfung sicherstellen und dabei so weit wie möglich die neuesten internationalen Normen und Leitlinien anwenden;

(c) verstärkte Anstrengungen zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Bewirtschaftung von Abfällen aus Gesundheitseinrichtungen, Tierarztpraxen und Märkten für lebende Tiere, die durch Infektionserreger kontaminiert sind;

(d) von den Einrichtungen des Gesundheitswesens verlangen, dass sie spätestens [...] Jahre nach Inkrafttreten des CA+ der WHO über ein Programm zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionen verfügen; und

(e) die Maßnahmen zur Verhütung von Tierkrankheiten zu verstärken, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Maßnahmen in Bezug auf landwirtschaftliche Betriebe, Tiertransporte, Märkte für lebende Tiere, den Handel mit Wildtieren und tierärztliche Praktiken sowohl für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere als auch für Haustiere, wobei die einschlägigen internationalen Standards zu berücksichtigen sind. Zu diesen Maßnahmen gehören Wasser- und Futtermittelhygiene, Maßnahmen zur Infektionsprävention und -bekämpfung, Hygiene und Biosicherheit in landwirtschaftlichen Betrieben sowie Maßnahmen zur Förderung des Tierschutzes.

3. Die Vertragsparteien ergreifen Maßnahmen, um Ausbrüche oder Pandemien aufgrund von Krankheitserregern, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, zu verhindern, und entwickeln im Einklang mit den nationalen Gegebenheiten einen nationalen Plan zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel, der den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln im Human-, Tier- und Umweltbereich sowie den umsichtigen Einsatz von Antibiotika stärkt, und setzen diesen um.

Nochmals übersetzen:

4. Die Vertragsparteien ergreifen Maßnahmen zur Stärkung der biologischen Sicherheit in Labors, um die versehentliche Exposition, den Missbrauch oder die unbeabsichtigte Freisetzung von Krankheitserregern in Labors durch Schulungen und Praktiken im Bereich der biologischen Sicherheit zu verhindern, den Zugang zu sensiblen Orten zu regeln, die Transportsicherheit und die grenzüberschreitende Verbringung zu verstärken, und zwar im Einklang mit den geltenden Vorschriften und Normen.

5. Die Vertragsparteien arbeiten untereinander und mit Unterstützung der WHO zusammen, um die Labor- und Diagnosekapazitäten des öffentlichen Gesundheitswesens zu stärken und

aufrechtzuerhalten, insbesondere im Hinblick auf die Fähigkeit zur **Durchführung der genomischen Sequenzierung, der Datenwissenschaft zur Bewertung der Risiken** nachgewiesener Krankheitserreger und des sicheren Umgangs mit Proben, die Krankheitserreger enthalten, sowie des Einsatzes der damit verbundenen digitalen Hilfsmittel. Die Vertragsparteien arbeiten gegebenenfalls auch zusammen, um die Bereitstellung der erforderlichen Unterstützung durch einschlägige internationale und regionale Organisationen zu fördern und zu erleichtern.

6. Jede Vertragspartei entwickelt, stärkt und erhält die Fähigkeit zur Durchführung einer integrierten Überwachung, auch in Bezug auf (i) Infektionskrankheiten beim Menschen, ii) Infektionskrankheiten bei Tieren, die ein erhebliches Risiko für eine zoonotische, auch vektorübertragene, Verbreitung darstellen, und iii) einschlägige Proben aus bestimmten Umwelten, um die Verbreitung potenziell hochinfektöser Krankheitserreger, einschließlich antimikrobiell resistenter Erreger, zwischen verschiedenen Tierarten sowie zwischen Menschen und Tierpopulationen zu verhindern und zu kontrollieren.

### **Artikel 5. Stärkung der Pandemieprävention und -vorsorge durch einen One-Health-Ansatz**

Für Artikel 5 werden zwei Optionen vorgeschlagen.

#### Option 5.A

1. Die Vertragsparteien erkennen an, dass die meisten neu auftretenden Infektionskrankheiten und Pandemien durch zoonotische Erreger verursacht werden, und verpflichten sich, im Zusammenhang mit der Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -bewältigung der Gesundheitssysteme einen One-Health-Ansatz auf nationaler und gegebenenfalls auf regionaler und globaler Ebene zu fördern und umzusetzen, der kohärent, integriert, koordiniert und von allen einschlägigen Akteuren mitgetragen wird, wobei innerstaatliches Recht und bestehende Instrumente und Initiativen angewandt werden und mit diesen im Einklang stehen.

2. Zum Schutz der menschlichen Gesundheit und zur Erkennung und Verhütung von Gesundheitsgefahren fördern und verstärken die Vertragsparteien die Synergien zwischen der sektorübergreifenden und transdisziplinären Zusammenarbeit auf nationaler Ebene und der Zusammenarbeit auf internationaler Ebene, um Risiken zu ermitteln und zu bekämpfen, zu identifizieren, Risikobewertungen durchzuführen und Krankheitserreger mit Pandemiepotenzial an der Schnittstelle zwischen den Ökosystemen Mensch, Tier und Umwelt gemeinsam zu nutzen, wobei deren gegenseitige Abhängigkeit anerkannt wird.

3. Die Vertragsparteien werden Maßnahmen ermitteln und in die einschlägigen Pandemiepräventions- und -bereitschaftspläne aufnehmen, die sich mit den Triebkräften für das Auftreten und Wiederauftreten von Krankheiten an der Schnittstelle zwischen Mensch, Tier und Umwelt befassen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Klimawandel, Landnutzungsänderungen, Handel mit Wildtieren, Wüstenbildung und Antibiotikaresistenz.

4. Die Vertragsparteien verpflichten sich, die One-Health-Kapazitäten regelmäßig zu bewerten, soweit sie sich auf die Pandemieprävention, die Bereitschaft, die Reaktion und die Wiederherstellung der Gesundheitssysteme beziehen, und Lücken, Strategien und die zur Stärkung dieser Kapazitäten erforderlichen Mittel zu ermitteln.

5. Die Vertragsparteien verpflichten sich, die Synergien mit anderen bestehenden einschlägigen Instrumenten zu verstärken, die sich mit den Triebkräften von Pandemien befassen, wie Klimawandel, Verlust der biologischen Vielfalt, Verschlechterung der Ökosysteme und erhöhte Risiken an der Schnittstelle Mensch-Tier-Umwelt aufgrund menschlicher Tätigkeiten.

6. Die Vertragsparteien verpflichten sich, die multisektoralen, koordinierten, interoperablen und integrierten One-Health-Überwachungssysteme zu stärken und die Laborkapazitäten zur Erkennung und Bewertung der Risiken und des Auftretens von Krankheitserregern und Varianten mit Pandemiepotenzial auszubauen, um Spillover-Ereignisse (Übertragung), Mutationen und die Risiken im Zusammenhang mit zoonotischen, vernachlässigten Tropenkrankheiten und vektorübertragenen Krankheiten auf ein Mindestmaß zu beschränken und so zu verhindern, dass kleine Ausbrüche bei Wildtieren oder domestizierten Tieren zu einer Pandemie werden.

7. Jede Vertragspartei führt in Übereinstimmung mit den nationalen Gegebenheiten und soweit dies zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen erforderlich ist

(a) wissenschaftlich fundierte Maßnahmen durchführen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Verbesserung der Maßnahmen zur Infektionsprävention, der antimikrobiellen Forschung und Entwicklung, des Zugangs zu und der Verwaltung von antimikrobiellen Mitteln, der Harmonisierung der Überwachung und des Managements des Abflusses antimikrobieller Mittel aus der Umwelt, um Pandemien durch Zoonoseerreger und Krankheitserreger, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, zu verhüten, ihr Risiko zu verringern und sich darauf vorzubereiten, und zwar unter Berücksichtigung der einschlägigen Instrumente und Leitlinien im Rahmen eines One-Health-Ansatzes, und mit den einschlägigen Partnern, einschließlich der vierseitigen Organisationen, zusammenarbeiten;

(b) Maßnahmen auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene fördern und durchführen, die regierungs- und gesellschaftsweite Ansätze zur Bekämpfung von Zoonoseausbrüchen (bei Wild- und Haustieren) umfassen, unter anderem **durch die Einbeziehung von Gemeinschaften in die Überwachung**, die Zoonoseausbrüche und Antibiotikaresistenzen an der Quelle erkennen;

(c) einen nationalen One-Health-Aktionsplan zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen entwickeln und umsetzen, der den Umgang mit Antibiotika im Human- und Tierbereich stärkt, den Verbrauch von Antibiotika optimiert, **die Investitionen in neue Arzneimittel, Diagnoseinstrumente, Impfstoffe und andere Maßnahmen erhöht und einen gerechten und erschwinglichen Zugang zu ihnen fördert, die Infektionsprävention und -bekämpfung im Gesundheitswesen** sowie die Hygiene und Biosicherheit in der Tierhaltung stärkt und technische Unterstützung für Entwicklungsländer bietet;

(d) **Einführung von One-Health-Überwachungsmechanismen** unter Verwendung von Daten, die aus menschlichen, tierischen und umweltbezogenen Quellen gesammelt und gemeinsam genutzt werden, um **das Übergreifen von Krankheitserregern mit Pandemiepotenzial zwischen Menschen und Tierpopulationen sowie zwischen verschiedenen Tierarten zu verhindern und zu kontrollieren**;

(e) den One-Health-Ansatz auf nationaler, subnationaler und Einrichtungsebene berücksichtigen, um wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse, auch in **Bezug auf die Sozial- und Verhaltenswissenschaften, die Risikokommunikation und die Einbindung der Bevölkerung, zu gewinnen und die korrekte, evidenzbasierte und risikobasierte Umsetzung der Infektionsprävention und -bekämpfung zu unterstützen, zu erleichtern und/oder zu beaufsichtigen; und**

(f) Förderung oder Einrichtung gemeinsamer One-Health-Aus- und Weiterbildungsprogramme für Arbeitskräfte im Bereich der Human-, Tier- und Umweltgesundheit, insbesondere für die Veterinär- und Umweltdienste, die zur Verhinderung von Spillover-Ereignissen benötigt werden, um komplementäre Fertigkeiten, Kapazitäten und Fähigkeiten zur Verhütung, Erkennung, Bekämpfung und Reaktion auf pandemische Gesundheitsgefahren aufzubauen.

8. Im Einklang mit Artikel 15 entwickeln und implementieren oder verstärken die Vertragsparteien gegebenenfalls bilaterale, regionale, subregionale und andere multilaterale Kanäle zur Verbesserung

der finanziellen und technischen Unterstützung, Hilfe und Zusammenarbeit, insbesondere für Entwicklungsländer, um die Überwachungssysteme und Laborkapazitäten bei der Förderung und Umsetzung des One-Health-Konzepts auf nationaler Ebene zu stärken.

**Option 5.B: nicht als Artikel aufnehmen.**

#### **Artikel 6. Abwehrbereitschaft, Bereitschaft und Widerstandsfähigkeit**

1. Jede Vertragspartei ergreift die erforderlichen Maßnahmen zur Stärkung ihrer eigenen Gesundheitssysteme, um die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion zu verstärken und aufrechtzuerhalten, wobei die Notwendigkeit gerechter und widerstandsfähiger Gesundheitssysteme, einschließlich der primären Gesundheitsversorgung, im Hinblick auf die schrittweise Verwirklichung der allgemeinen Gesundheitsversorgung zu berücksichtigen ist.

2. Die Vertragsparteien arbeiten weiterhin zusammen und werden ermutigt, die finanzielle, technische und technologische Unterstützung, Hilfe, den Ausbau der Kapazitäten und die Zusammenarbeit, insbesondere mit den Entwicklungsländern, zu verstärken, um die Prävention von und die Bereitschaft für gesundheitliche Notfälle im Einklang mit dem Ziel einer allgemeinen Gesundheitsversorgung zu verbessern.

3. Die Vertragsparteien verpflichten sich, Genomik-, Risikobewertungs- und Labornetzwerke einzurichten oder auf bestehenden aufzubauen, um eine epidemiologische Genomik-Überwachung und den weltweiten Austausch von neu auftretenden Krankheitserregern mit Pandemiepotential und arzneimittelresistenten Erregern durchzuführen.

4. Jede Vertragspartei nimmt im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften und gestützt auf Durchführungspläne gegebenenfalls Politiken, Strategien und/oder Maßnahmen an, die darauf abzielen, die Perspektiven des öffentlichen und des privaten Sektors und der einschlägigen Stellen im Einklang mit den einschlägigen Instrumenten oder anderen internationalen Übereinkünften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), zu integrieren, und stärkt und verstärkt die Funktionen des öffentlichen Gesundheitswesens für:

(a) die kontinuierliche Bereitstellung hochwertiger routinemäßiger und grundlegender Gesundheitsdienste während einer Pandemie, einschließlich klinischer und psychiatrischer Versorgung und Impfungen, mit Schwerpunkt auf der primären Gesundheitsversorgung, Überweisungsgesundheitsdiensten und Maßnahmen auf Gemeindeebene, sowie die Bewältigung des Rückstaus und der Wartelisten für die Diagnose und Behandlung anderer Krankheiten und Gesundheitszustände, einschließlich der Versorgung von Patienten mit Langzeitfolgen der pandemischen Krankheit;

(b) Aufrechterhaltung und Stärkung der Kapazitäten der multidisziplinären Arbeitskräfte, die in Zeiten zwischen den Pandemien benötigt werden, und Vorbereitung auf und Sicherstellung einer erhöhten Spitzenkapazität bei Pandemien;

(c) Zusammenarbeit bei der Überwachung, Erkennung, Untersuchung und Bekämpfung von Ausbrüchen durch interoperable Frühwarn- und Alarmsysteme und rechtzeitige Benachrichtigung;

(d) nachhaltige nationale und/oder regionale Laborkapazitäten, auch für die genomische Sequenzierung, sowie für die Analyse und den Austausch solcher Informationen; (*Entschlüsselung der Erbinformation*)

(e) sektorübergreifende Prävention von Zoonosen und epidemiegefährdeten Krankheiten sowie von neu auftretenden, wachsenden oder sich entwickelnden Bedrohungen der [öffentlichen Gesundheit]

/ [Infektionskrankheiten] mit Pandemiepotenzial, insbesondere an der Schnittstelle Mensch-Tier-Umwelt;

(f) Entwicklung von Rehabilitations- und Wiederherstellungsstrategien für das Gesundheitssystem nach einer Pandemie;

(g) Stärkung der Labor- und Diagnosekapazitäten des öffentlichen Gesundheitswesens sowie nationaler, regionaler und globaler Netze durch die Anwendung von Normen und Protokollen für die Infektionsprävention und -bekämpfung sowie die biologische Sicherheit von Labors des öffentlichen Gesundheitswesens;

(h) Schaffung und Aufrechterhaltung aktueller, universeller, vernetzter Plattformen und Technologien für die Früherkennung, die Vorhersage und den rechtzeitigen Informationsaustausch durch geeignete Kapazitäten, einschließlich des Aufbaus von Kapazitäten in den Bereichen digitale Gesundheit und Datenwissenschaft;

(i) Schaffung und Stärkung von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene;

(j) Stärkung der Kapazitäten der Notfalleinsatzzentralen des öffentlichen Gesundheitswesens in Zeiten zwischen den Pandemien und in Pandemiezeiten; und

(k) **Stärkung der Infektionsprävention und -kontrolle.**

## **Artikel 7. Arbeitskräfte im Gesundheitswesen und in der Pflege**

1. Jede Vertragspartei ergreift im Einklang mit ihren jeweiligen Fähigkeiten die erforderlichen Maßnahmen, um ein qualifiziertes, geschultes, kompetentes und engagiertes Gesundheits- und Pflegepersonal auf allen Ebenen zu sichern, zu schützen, in es zu investieren und es aufrechtzuerhalten, und zwar in einer [geschlechtergerechten]/[geschlechtersensiblen] Weise, unter gebührendem Schutz der Beschäftigung, der Bürger- und Menschenrechte sowie der Sicherheit und des Wohlergehens, im Einklang mit den geltenden internationalen Verpflichtungen und den einschlägigen Verhaltenskodizes, mit dem Ziel, die Kapazitäten für die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion zu erhöhen und aufrechtzuerhalten und dabei gleichzeitig qualitativ hochwertige wesentliche Gesundheitsdienste und wesentliche Funktionen des öffentlichen Gesundheitswesens während einer Pandemie aufrechtzuerhalten. Zu diesem Zweck wird jede Vertragspartei im Einklang mit ihrem innerstaatlichen Recht:

(a) vor, während und nach dem Dienst die kompetenzbasierte Aus- und Weiterbildung, den Einsatz, die Entlohnung, die Verteilung und die Weiterbeschäftigung der Arbeitskräfte im öffentlichen Gesundheitswesen, im Gesundheitswesen und in der Pflege, einschließlich des Gesundheitspersonals der Gemeinden und der Freiwilligen, zu stärken;

(b) geschlechts- und jugendbedingte Unterschiede und Ungleichheiten sowie Sicherheitsbedenken innerhalb des Personals im öffentlichen Gesundheitswesen, im Gesundheitswesen und in der Pflege, insbesondere in gesundheitlichen Notfällen, anzugehen, um die sinnvolle Vertretung, das Engagement, die Beteiligung, die Befähigung und die Sicherheit sowie das Wohlergehen aller Arbeitskräfte im Gesundheitswesen und in der Pflege zu unterstützen und gleichzeitig Diskriminierung, Stigmatisierung und Ungleichheit zu bekämpfen und Voreingenommenheit, einschließlich ungleicher Entlohnung, zu beseitigen, wobei zu beachten ist, dass Frauen nach wie vor häufig mit erheblichen Hindernissen konfrontiert sind, wenn sie Führungs- und Entscheidungspositionen erreichen wollen;

c) die Bemühungen um die Sicherheit des Gesundheits- und Pflegepersonals zu verstärken, unter anderem durch die Gewährleistung eines günstigen Umfelds für die Beschäftigten des Gesundheits- und Pflegepersonals in vorderster Front und durch vorrangige Zugang zu pandemiebezogenen Produkten während der Pandemie, die Minimierung von Unterbrechungen bei der Erbringung hochwertiger grundlegender Gesundheitsdienste und der Schutz der Beschäftigten im Gesundheits- und Pflegebereich vor Gewalt und Einschüchterung bei der Durchführung von Pandemieprävention, -reaktion und -wiederherstellung; und

(d) wirksame Personalplanungssysteme einzurichten und aufrechtzuerhalten, um ausgebildetes Gesundheitspersonal bei Pandemien wirksam und effizient einzusetzen.

2. Die Vertragsparteien [werden ermutigt], die finanzielle und technische Unterstützung, Hilfe und Zusammenarbeit, insbesondere mit den Entwicklungsländern, zu verstärken und aufrechtzuerhalten, um qualifizierte und kompetente Arbeitskräfte im öffentlichen Gesundheitswesen, im Gesundheitswesen und in der Pflege auf subnationaler, nationaler und regionaler Ebene zu fördern.

3. Die Vertragsparteien investieren in den Aufbau, die Aufrechterhaltung, die Koordinierung und die Mobilisierung eines verfügbaren, qualifizierten und geschulten globalen Personalbestands für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der auf Ersuchen zur Unterstützung der Vertragsparteien auf der Grundlage des Bedarfs im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden kann, um Krankheitsausbrüche einzudämmen und die Eskalation einer Ausbreitung in kleinem Maßstab auf globaler Ebene zu verhindern.

4. Die Vertragsparteien [unterstützen] / [fördern] die Entwicklung eines Netzes von Ausbildungseinrichtungen, nationalen und regionalen Einrichtungen und Fachzentren, die bestehende Programme nutzen und darauf aufbauen, um gemeinsame Leitlinien festzulegen, die vorhersehbarere, standardisierte, rechtzeitige und systematische Reaktionseinsätze und die Entsendung der oben genannten multidisziplinären Einsatzkräfte im Bereich der öffentlichen Gesundheit ermöglichen.

#### **Artikel 8. Überwachung der Bereitschaft und Funktionsüberprüfung**

1. Jede Vertragspartei nimmt im Einklang mit ihren innerstaatlichen Rechtsvorschriften und Rahmenbedingungen regelmäßige und systematische Bewertungen vor, um Kapazitätslücken zu ermitteln und auf der Grundlage der von der WHO in Partnerschaft mit den einschlägigen Organisationen entwickelten einschlägigen Instrumente umfassende, alle Beteiligten einbeziehende, sektorübergreifende und mit Ressourcen ausgestattete nationale Pläne und Strategien für die Prävention, Bereitschaft, Reaktion und Wiederherstellung der Gesundheitssysteme im Falle einer Pandemie zu entwickeln und umzusetzen.

2. Jede Vertragspartei bewertet regelmäßig das Funktionieren, die Bereitschaft und die Lücken ihrer Pandemievorsorge, Überwachungskapazität und sektorübergreifenden Reaktion, Logistik und Lieferkettenmanagement sowie Risikobewertung, unter anderem durch geeignete Simulationen oder Tabletop-Übungen sowie durch Überprüfungen während und nach der Aktion. Diese Bemühungen sollen dazu beitragen, Lücken und Engpässe zu ermitteln, Erfahrungen auszutauschen und die nationale Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion zu verbessern.

3. Die Vertragsparteien berufen mindestens alle fünf Jahre mit fachlicher Unterstützung des WHO-Sekretariats länder- oder sektorübergreifende Planübungen ein, um Lücken in der länderübergreifenden Reaktionsfähigkeit zu ermitteln.

4. Jede Vertragspartei erstattet regelmäßig Bericht über ihre Kapazitäten in den Bereichen Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und Wiederherstellung der Gesundheitssysteme und stützt sich dabei nach Möglichkeit auf bestehende einschlägige Berichte.

5. Die Vertragsparteien entwickeln und verwirklichen auf der Grundlage bestehender Instrumente ein umfassendes, transparentes, wirksames und effizientes System zur Überwachung und Bewertung der Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion, das Zielvorgaben und nationale, regionale und globale standardisierte Indikatoren umfasst, und stellen den Entwicklungsländern zu diesem Zweck die erforderlichen und vorhersehbaren Mittel zur Verfügung.

6. Die Vertragsparteien prüfen und bemühen sich, die aus den Überprüfungen hervorgegangenen Empfehlungen, einschließlich der Festlegung von Prioritäten für Sofortmaßnahmen, im Einklang mit ihren national festgelegten Gesundheitsprioritäten umzusetzen.

7. Die Vertragsparteien richten einen universellen Mechanismus zur gegenseitigen Überprüfung der Bereitschaft ein, den sie regelmäßig aktualisieren und dessen Umsetzung sie ausweiten. Dieser Mechanismus nutzt die vorhandenen Überwachungs- und Bewertungsinstrumente, um die nationalen, regionalen und globalen Bereitschaftskapazitäten und -lücken durch regierungs- und gesellschaftsweite Ansätze zu bewerten, um die Kapazitäten für die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und die Wiederherstellung der Gesundheitssysteme durch technische und finanzielle Zusammenarbeit zu stärken, wobei die Notwendigkeit berücksichtigt wird, die verfügbaren Daten zu integrieren und die nationale Führung auf höchster Ebene einzubeziehen.

Für den Rest von Artikel 8 werden drei Optionen vorgeschlagen.

Option 8.A: Der Artikel endet hier.

Option 8.B: Die Parteien schlagen vor, einen Peer-Review-Mechanismus einzurichten.

Option 8.C: Die Vertragsparteien schlagen vor, einen universellen Mechanismus zur Überprüfung von Gesundheit und Bereitschaft einzurichten.

8. Die Vertragsparteien kommen überein, einen universellen Mechanismus zur Überprüfung der Gesundheits- und Bereitschaftsvorsorge einzurichten, einen regelmäßigen zwischenstaatlichen Dialog zwischen den Mitgliedstaaten, der darauf abzielt, kollektives globales Handeln und die Verantwortlichkeit für die Bereitschaftsvorsorge zu fördern, indem er sie mit Akteuren auf nationaler, regionaler und globaler Ebene zusammenbringt, um ihre nationalen Kapazitäten für die gesundheitliche Notfallvorsorge umfassend zu überprüfen.

9. Jede Vertragspartei führt eine nationale Überprüfung durch und beteiligt sich an einer globalen Peer Review zwischen den Vertragsparteien, um nationale Praktiken, Lücken in der Bereitschaft und Möglichkeiten zur Verbesserung der Gesundheitskapazitäten und der Notfallvorsorge auszutauschen.

## **Artikel 9. Forschung und Entwicklung**

1. Die Vertragsparteien arbeiten zusammen, um Kapazitäten und Einrichtungen für die Erforschung und Entwicklung pandemiebezogener Produkte, insbesondere in Entwicklungsländern, aufzubauen, zu stärken und zu erhalten, einschließlich der damit verbundenen klinischen Versuche und des Informationsaustauschs durch offene wissenschaftliche Konzepte für einen raschen Austausch wissenschaftlicher Erkenntnisse und Forschungsergebnisse.

2. Zur Förderung eines stärkeren Wissensaustauschs und der Transparenz wird jede Vertragspartei, wenn sie öffentliche Mittel für Forschung und Entwicklung für die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung der Gesundheitssysteme bereitstellt, im Einklang mit den innerstaatlichen Rechtsvorschriften und gegebenenfalls unter Berücksichtigung des Umfangs der öffentlichen Mittel

(a) die öffentliche Verbreitung der Ergebnisse der staatlich finanzierten Forschung zur Entwicklung pandemiebezogener Produkte in zugänglichen Sprachen und Formaten fördern

(b) die Bedingungen der staatlich finanzierten Forschungs- und Entwicklungsvereinbarungen für pandemiebezogene Produkte zu veröffentlichen, soweit dies angemessen ist, einschließlich:

(i) Forschungsinputs, -prozesse und -ergebnisse;

(ii) die Preisgestaltung für Endprodukte oder die Preispolitik für Endprodukte;

(iii) Lizenzvergabe zur Ermöglichung von Entwicklung, Herstellung und Vertrieb, insbesondere in Entwicklungsländern; und

(iv) Bedingungen für einen erschwinglichen, gerechten und rechtzeitigen Zugang zu pandemiebezogenen Produkten zum Zeitpunkt einer Pandemie;

(c) Förderung, Erleichterung und Schaffung von Anreizen für die gemeinsame Schaffung von Technologien und Joint-Venture-Initiativen unter aktiver Beteiligung von Wissenschaftlern und/oder Forschungszentren, insbesondere aus Entwicklungsländern; und

(d) Investitionen in die Erforschung und Entwicklung pandemierelevanter Produkte, die den gleichberechtigten Zugang fördern können, zu fördern und ihnen Vorrang einzuräumen.

3. Jede Vertragspartei erhöht die Transparenz der Informationen über die Forschung und Entwicklung von pandemiebezogenen Produkten, indem sie

(a) gegebenenfalls Informationen über Forschungspläne, einschließlich nationaler Forschungs- und Entwicklungsprioritäten, während pandemischer Notfälle austauschen;

(b) Informationen über nationale Anstrengungen und Pläne für den Aufbau oder die Stärkung nationaler, regionaler und globaler Forschungs- und Entwicklungskapazitäten austauschen, unter anderem durch den Aufbau und die Aufrechterhaltung von qualifizierten Forschungskräften und Forschungsinfrastrukturen und durch die Erforschung des Bedarfs der Versorgungskette, um in Pandemienotfällen rasch Forschungsmaßnahmen einleiten und ausweiten zu können, und

(c) Sicherstellung, dass die Ressourcen in gut konzipierte Projekte fließen, die solide und zuverlässige Erkenntnisse liefern können.

4. Die Vertragsparteien fördern die Beteiligung einschlägiger Interessengruppen im Einklang mit den nationalen Gesetzen und sonstigen Vorschriften über die biologische Sicherheit und die biologische Unbedenklichkeit, um die innovative Forschung und Entwicklung, einschließlich der gemeinschaftsgeführten und sektorübergreifenden Zusammenarbeit, zur Bekämpfung neu- und wiederauftretender Krankheitserreger mit pandemischem Potenzial zu beschleunigen.

5. Jede Vertragspartei setzt einschlägige internationale Normen für das Biorisikomanagement von Laboratorien und Forschungseinrichtungen um und wendet sie an, die Forschung betreiben, um die Pathogenität und Übertragbarkeit von Krankheitserregern mit pandemischem Potenzial besser zu verstehen und unbeabsichtigte Folgen dieser Forschung zu verhindern, wobei unnötige administrative Hürden für die Forschung auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

6. Die Vertragsparteien [verpflichten sich]/[werden ermutigt], die Umsetzung von Wissen und faktengestützte Kommunikationsinstrumente und -strategien in Bezug auf Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung des Gesundheitssystems auf lokaler, nationaler, regionaler und internationaler Ebene zu fördern, zusammenzuarbeiten und zu stärken.

7. Die Vertragsparteien bauen im Einklang mit ihren nationalen und regionalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Gegebenheiten gegebenenfalls die Kapazitäten für klinische Prüfungen aus und stärken die Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen, insbesondere in den Entwicklungsländern, um eine größere Zahl von klinischen Prüfstellen zu ermöglichen, die gut konzipierte und gut durchgeführte klinische Prüfungen durchführen können, und die Bereitschaft zur Koordinierung von Prüfungen durch bestehende, neue oder erweiterte Netze für klinische Prüfungen zu gewährleisten, die den einschlägigen Vorschriften und international harmonisierten Normen entsprechen, und den Austausch von Informationen und bewährten Verfahren für eine effiziente und ethisch vertretbare Planung und Durchführung klinischer Prüfungen sowie für die Planung, Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen zu fördern, die den Schutz von Menschen gewährleisten.

8. Die Vertragsparteien werden nationale Strategien entwickeln, um die transparente, öffentliche Weitergabe von Ergebnissen klinischer Prüfungen, die in ihrem Hoheitsgebiet durchgeführt werden, zu unterstützen, z. B. durch **Open-Source-Veröffentlichung**.

9. Die Vertragsparteien ergreifen einzeln und gemeinsam Maßnahmen zur Entwicklung starker, belastbarer nationaler, regionaler und internationaler, mit angemessenen Mitteln ausgestatteter Forschungsökosysteme, einschließlich nationaler und globaler klinischer Forschungsnetze. In dieser Hinsicht verpflichten sich die Vertragsparteien, soweit angemessen, zu

(a) in die Infrastruktur und die Ausbildung klinischer Forschungsnetze in den Entwicklungsländern zu investieren, um auf eine rechtzeitige und angemessene Reaktion auf Pandemien vorbereitet zu sein

(b) die internationale Koordinierung und Zusammenarbeit bei klinischen Versuchen durch bestehende Mechanismen, soweit vorhanden, weiter zu verstärken, um gut konzipierte und gut durchgeführte Versuche zu unterstützen, einschließlich neuer klinischer Versuchsplattformen, die, soweit wissenschaftlich zweckmäßig, in mehreren Ländern durchgeführt werden, um vorrangige infektiöse und nichtinfektiöse Krankheiten zu behandeln, mit Mechanismen, um Protokolle zur Unterstützung der Reaktion auf Pandemien zu drehen, soweit dies notwendig und angemessen ist;

(c) Unterstützung neuer und bestehender Mechanismen zur Erleichterung der raschen Auswertung von Daten aus klinischen Versuchen, um gegebenenfalls einschlägige klinische Leitlinien zu entwickeln oder zu ändern, auch während einer Pandemie; und

(d) Sicherstellung, dass klinische Versuche, die in gesundheitlichen Notfällen durchgeführt werden, gerecht sind, geografische, sozioökonomische und gesundheitliche Ungleichheiten berücksichtigen und die rassische, ethnische und geschlechtsspezifische Vielfalt fördern, um ein besseres Verständnis der Sicherheit und Wirksamkeit neuer Impfstoffe und Behandlungen in Untergruppen der Bevölkerung zu erreichen.

#### **Art. 10 Management von Haftungsrisiken**

1. Die Vertragsparteien richten bis spätestens XX unter Verwendung bestehender einschlägiger Modelle als Referenz ein regionales oder internationales Entschädigungssystem für Impfstoffverletzungen ein, das/die transparent ist/sind und etwaige Haftungsschutzmaßnahmen und/oder andere Mechanismen des Haftungsrisikomanagements ergänzt/ergänzen, die sich aus der Verwendung und/oder Verabreichung von Impfstoffen ergeben, die als Reaktion auf Pandemien entwickelt wurden.

2. Jede Vertragspartei erwägt die Einführung von und/oder die Beteiligung an Entschädigungsregelungen für Impfstoffverletzungen, die sich aus der Verwendung und/oder

Verabreichung von Impfstoffen ergeben, die für die Reaktion auf Pandemien entwickelt wurden, und erwägt die Entwicklung von Strategien für eine ausreichende Finanzierung der Regelungen.

3. Jede Vertragspartei entwickelt nationale Strategien für das Management von Haftungsrisiken in ihrem Hoheitsgebiet im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Vertrieb, der Verabreichung und der Verwendung von Impfstoffen, die für die Reaktion auf Pandemien entwickelt wurden. Zu den Strategien könnten beispielsweise die Ausarbeitung von Mustervertragsbestimmungen, Entschädigungsmechanismen für Impfstoffverletzungen, Versicherungsmechanismen, politische Rahmenbedingungen und Grundsätze für die Aushandlung von Beschaffungsvereinbarungen und/oder die Spende der als Reaktion auf Pandemien entwickelten Impfstoffe sowie der Aufbau von Fachwissen für Vertragsverhandlungen in dieser Angelegenheit gehören.

**4. Jede Vertragspartei ist bestrebt, sicherzustellen, dass in Verträgen über die Lieferung oder den Kauf von Impfstoffen, die als Reaktion auf Pandemien entwickelt wurden, Käufer/Empfänger-Entschädigungsklauseln, sofern vorhanden, ausnahmsweise als letztes Mittel vorgesehen und angemessen befristet sind, wobei das Enddatum von vornherein ausdrücklich festgelegt wird. Die Vertragsparteien kommen ferner überein, dass solche Käufer-/Empfänger-Entschädigungsklauseln nur für neuartige Produkte akzeptiert werden sollten.**

5. Die Vertragsparteien arbeiten mit der WHO und anderen einschlägigen Organisationen und Einrichtungen zusammen, um unter anderem Empfehlungen für das Haftungsrisikomanagement in Pandemienotfällen und Instrumente für den Kapazitätsaufbau in Bezug auf die Herstellung, Verteilung, Verabreichung oder Verwendung von Produkten im Zusammenhang mit einer Pandemie zu entwickeln.

6. Im Einklang mit den innerstaatlichen Rechtsvorschriften macht jede Vertragspartei Informationen über globale, regionale oder länderspezifische Haftungsregelungen und Entschädigungsregelungen für Impfstoffe öffentlich zugänglich, die für die Herstellung, Verteilung, Verabreichung oder Verwendung pandemiebezogener Produkte während Pandemienotfällen in ihrem Hoheitsgebiet gelten.

#### **Artikel 11. Gemeinsame Entwicklung und Transfer von Technologie und Know-how**

Für Artikel 11 werden zwei Optionen vorgeschlagen.

##### Option 11.A

1. Die Vertragsparteien erkennen an, dass der ungleiche Zugang zu pandemiebezogenen Produkten (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Impfstoffe, Therapeutika und Diagnostika) durch eine größere Herstellungskapazität angegangen werden sollte, die gerechter, geografisch und strategisch verteilt ist.

2. Die Vertragsparteien stärken im Rahmen der Konferenz der Vertragsparteien die bestehenden multilateralen Mechanismen und entwickeln innovative Mechanismen, unter anderem durch die gemeinsame Nutzung von Wissen, geistigem Eigentum und Daten, die den einschlägigen Transfer von Technologie und Know-how für die Herstellung pandemiebezogener Produkte, gegebenenfalls zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen, an Hersteller, insbesondere in Entwicklungsländern, fördern.

3. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Hersteller pandemiebezogener Produkte strategisch und geografisch verteilt sind, um den Zugang zu vollständigen pandemiebezogenen Produkten für Länder zu maximieren, in denen der Aufbau von Herstellungskapazitäten nicht möglich ist.

4. Während der Zeit zwischen den Pandemien verpflichten sich alle Vertragsparteien, diese Mechanismen einzurichten, und werden:

(a) die Hersteller pandemiebezogener Produkte zu koordinieren, zusammenzuarbeiten, zu erleichtern und Anreize zu schaffen, damit sie die einschlägige Technologie und das einschlägige Know-how gegebenenfalls zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen an den/die Hersteller (wie nachstehend definiert) weitergeben, unter anderem durch Technologietransferzentren und Produktentwicklungspartnerschaften, und um der Notwendigkeit Rechnung zu tragen, innerhalb kurzer Zeit neue pandemiebezogene Produkte zu entwickeln;

(b) die Koordinierung mit den einschlägigen internationalen Organisationen, einschließlich der Organisationen der Vereinten Nationen, in Fragen der öffentlichen Gesundheit, des geistigen Eigentums und des Handels zu verstärken, einschließlich der rechtzeitigen Abstimmung von Angebot und Nachfrage und der Kartierung von Produktionskapazitäten und Nachfrage;

(c) ermutigen sie die Einrichtungen, einschließlich der Hersteller in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet, die Forschung und Entwicklung von Produkten für die Pandemievorbereitung und die Pandemievorsorge betreiben, insbesondere diejenigen, die zu diesem Zweck erhebliche öffentliche Mittel erhalten, Herstellern, insbesondere aus Entwicklungsländern, gegebenenfalls zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen Lizenzen für die Nutzung ihres geistigen Eigentums und anderer geschützter Stoffe, Produkte, Technologien, Know-how, Informationen und Kenntnisse zu erteilen, die im Prozess der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Produkten für die Pandemievorbereitung und die Pandemievorsorge verwendet werden;

(d) zusammenarbeiten, um einen gerechten und erschwinglichen Zugang zu Gesundheitstechnologien zu gewährleisten, die die Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme fördern und soziale Ungleichheiten abmildern, und

(e) Entwicklung einer Datenbank mit Einzelheiten zu pandemiebezogenen Produkten für alle bekannten pandemiegefährdeten Krankheiten, einschließlich der technischen Spezifikationen und der Unterlagen zum Herstellungsverfahren für jedes Produkt.

5. Im Falle einer Pandemie werden die Vertragsparteien:

(a) geeignete Maßnahmen ergreifen, um zeitlich begrenzte Ausnahmen von Rechten des geistigen Eigentums zu unterstützen, die die Herstellung pandemiebezogener Produkte während einer Pandemie beschleunigen oder ausweiten können, soweit dies erforderlich ist, um die Verfügbarkeit und Angemessenheit erschwinglicher pandemiebezogener Produkte zu erhöhen;

(b) die im Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) vorgesehene Flexibilität in vollem Umfang nutzen, einschließlich der in der Erklärung von Doha über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit von 2001 sowie in den Artikeln 27, 30 (einschließlich der Forschungsausnahme und der "Bolar"-Bestimmung), 31 und 31bis des TRIPS-Übereinkommens anerkannten Möglichkeiten;

(c) ermutigen sie alle Inhaber von Patenten im Zusammenhang mit der Herstellung pandemiebezogener Produkte, auf die Zahlung von Lizenzgebühren durch die Hersteller in den Entwicklungsländern für die Verwendung ihrer Technologie zur Herstellung pandemiebezogener Produkte während der Pandemie zu verzichten oder dies gegebenenfalls zu regeln, und verlangen dies gegebenenfalls von denjenigen, die öffentliche Mittel für die Entwicklung pandemiebezogener Produkte erhalten haben, und

(d) ermutigen alle Forschungs- und Entwicklungsinstitute, einschließlich der Hersteller, insbesondere derjenigen, die erhebliche öffentliche Mittel erhalten, gegebenenfalls auf Lizenzgebühren für die weitere Nutzung ihrer Technologie zur Herstellung pandemiebezogener Produkte zu verzichten oder diese zu verwalten.

6. Die Vertragsparteien stellen bei bilateralen oder regionalen Handels- oder Investitionsverhandlungen sicher, dass die ausgehandelten Bestimmungen die volle Nutzung der im TRIPS-Übereinkommen vorgesehenen Flexibilitäten, einschließlich der in der Erklärung von Doha über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit von 2001 anerkannten Flexibilitäten, nicht beeinträchtigen.

#### Option 11.B

1. Der Aufbau von Kapazitäten und die Weitergabe von Technologien, Fertigkeiten, Wissen und Know-how, die für die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion von Bedeutung sind, sollten ein ländergesteuerter, transparenter, wirksamer und iterativer Prozess sein. Zu diesem Zweck werden die Vertragsparteien:

(a) Sie arbeiten direkt oder über einschlägige Rechtsinstrumente und -rahmen und einschlägige globale, regionale, subregionale und sektorale Gremien zusammen, um die Vertragsparteien, insbesondere die Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, bei der Verwirklichung der Ziele dieser WHO CA+ durch den Aufbau von Kapazitäten und die Entwicklung und Weitergabe von Technologien, Fertigkeiten, Kenntnissen und Know-how zu unterstützen, die für die Pandemieprävention, -vorsorge und -bekämpfung von Bedeutung sind;

(b) im Rahmen ihrer Möglichkeiten Ressourcen bereitzustellen, um diesen Kapazitätsaufbau und die Entwicklung und Weitergabe einschlägiger Technologien zu unterstützen und den Zugang zu anderen Unterstützungsquellen zu erleichtern, wobei ihre nationalen Politiken, Prioritäten, Pläne und Programme zu berücksichtigen sind, und

(c) im Rahmen der Konferenz der Vertragsparteien den Aufbau von Kapazitäten und die Weitergabe von Technologien, Fertigkeiten, Kenntnissen und Know-how zu überwachen und regelmäßig zu überprüfen für die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion auf der Grundlage der Bedürfnisse und Prioritäten der Entwicklungsländer und unter Berücksichtigung dieser Bedürfnisse.

2. Die Vertragsparteien erkennen ferner an, wie wichtig es ist, dass Hersteller und andere Stellen, die Zugang zu einschlägigen Technologien für pandemiebezogene Produkte haben, besondere Anstrengungen unternehmen, um diese Technologien, Fähigkeiten, Kenntnisse und dieses Know-how an Länder, insbesondere Entwicklungsländer, weiterzugeben, die keinen Zugang zu diesen Technologien, Fähigkeiten, Kenntnissen und diesem Know-how haben.

3. Zu allen relevanten Zeitpunkten, insbesondere während Pandemien, wird jede Vertragspartei vorbehaltlich ihrer innerstaatlichen Rechtsvorschriften

(a) Maßnahmen ergreifen, um die Hersteller pandemiebezogener Produkte wie Diagnostika, Impfstoffe und Therapeutika zu drängen, vorbehaltlich bestehender Lizenzbeschränkungen zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen [gegebenenfalls] eine nicht ausschließliche, gebührenfreie Lizenz für die Nutzung ihres geistigen Eigentums und anderer geschützter Stoffe, Produkte, Technologien, Know-how, Informationen und Kenntnisse zu erteilen, die im Prozess der Entwicklung und Herstellung pandemiebezogener Produkte verwendet werden, insbesondere für Diagnostika, Impfstoffe und Therapeutika zur Verwendung in vereinbarten Entwicklungsländern vor einer Pandemie und bei einer Pandemie;

(b) die Hersteller pandemiebezogener Produkte wie Diagnostika, Impfstoffe und Therapeutika nachdrücklich auffordern, die einschlägigen Technologien, Fähigkeiten, Kenntnisse und das Know-how gegebenenfalls zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen an Länder ohne derartige Herstellungskapazitäten, insbesondere an Entwicklungsländer, weiterzugeben; und

(b) die Hersteller pandemierelevanter Produkte wie Diagnostika, Impfstoffe und Therapeutika nachdrücklich auffordern, die einschlägigen Technologien, Fähigkeiten, Kenntnisse und das Know-how gegebenenfalls zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen an Länder ohne derartige Herstellungskapazitäten, insbesondere Entwicklungsländer, weiterzugeben, und

(c) gegebenenfalls einschlägige Technologietransferprogramme und -initiativen der WHO, die darauf abzielen, die Entwicklungsländer in die Lage zu versetzen, ihre eigenen Impfstoffe, Arzneimittel und Diagnostika zur Bewältigung von Gesundheitsnotfällen herzustellen, aktiv zu unterstützen, sich an ihnen zu beteiligen und/oder sie durchzuführen, einschließlich Strategien zum Aufbau neuer Produktionsanlagen in Entwicklungs- und/oder Industrieländern und zum Transfer von Technologie, Fertigkeiten und Know-how.

4. Der Transfer von Technologie, Fertigkeiten, Kenntnissen und Know-how für die Herstellung pandemiebezogener Produkte erfolgt in einer Weise, die mit den geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und den internationalen Rechtsvorschriften und Verpflichtungen im Einklang steht, wird im Laufe der Zeit gegebenenfalls zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen erleichtert und ist an die Fähigkeit der Empfängerländer angepasst, sie zur Herstellung pandemiebezogener Produkte zu befähigen.

5. Im Falle einer Pandemie wird jede Vertragspartei im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften

(a) gegebenenfalls zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen nicht ausschließliche Lizenzen für staatliche Technologien zur Verfügung stellen, die für die Entwicklung und Herstellung pandemiebezogener Produkte verwendet werden können, und die Bedingungen dieser Lizenzen so früh wie möglich und so umfassend wie möglich veröffentlichen;

(b) Förderung der Veröffentlichung der Bedingungen freiwilliger Lizenzvereinbarungen oder Technologietransfervereinbarungen für Pandemie-Notfallprodukte durch private Rechteinhaber zum frühestmöglichen Zeitpunkt und in größtmöglichem Umfang;

(c) die freiwillige Einbindung privater Rechteinhaber in eingerichtete regionale oder globale Zentren für den Technologietransfer oder andere multilaterale Mechanismen oder Netze für die freiwillige Lizenzvergabe und den freiwilligen Technologietransfer für Produkte im Zusammenhang mit der Pandemiebekämpfung zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen zu fördern;

(d) einen gerechten und rechtzeitigen Zugang zu Gesundheitstechnologien, insbesondere in den Entwicklungsländern, ohne Diskriminierung zu gewährleisten, und

(e) Für Absatz 5 Buchstabe e der Option 11.B werden zwei Optionen vorgeschlagen.

Option A für 5 Buchstabe e: Aussetzung der Anwendung von Rechten des geistigen Eigentums durch zeitlich begrenzte Ausnahmeregelungen, um die Ausweitung, Produktion, Herstellung und Lieferung von Produkten zu erleichtern, die speziell für eine Pandemie bestimmt sind. Keine Vertragspartei darf diese Maßnahmen unter Berufung auf etwaige internationale Verpflichtungen der Vertragspartei, die die Verpflichtung aussetzt, anfechten.

Option B für 5(e): keinen Unterabsatz einfügen.

6. Für Absatz 6 der Option 11.B werden zwei Optionen vorgeschlagen

Option A: Die Vertragsparteien berücksichtigen die Rechte und Pflichten des TRIPS-Übereinkommens, einschließlich derjenigen, die in der Erklärung von Doha über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit bekräftigt wurden, um den Zugang zu Arzneimitteln und anderen Gesundheitstechnologien für alle zu fördern.

Option B: Die Vertragsparteien [können]/[sollen, soweit sie es für angemessen halten,] die im TRIPS-Übereinkommen vorgesehene Flexibilität in vollem Umfang nutzen, einschließlich der in der Doha-Erklärung zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit bekräftigten Möglichkeiten, ohne sich einzumischen.

## **Artikel 12. Zugang und Vorteilsausgleich**

Für Artikel 12 werden zwei Optionen vorgeschlagen.

### Option 12.A

1. Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und die Wiederherstellung des Gesundheitssystems einen raschen, systematischen und rechtzeitigen Austausch von biologischem Material mit epidemischem und pandemischem Potenzial sowie von [genetischen Sequenzdaten und einschlägigen Informationen]/[digitalen Sequenzinformationen] (biologisches Material der WHO CA+) erfordert. Die Vertragsparteien sind sich ferner darüber einig, dass ein multilaterales System für den Zugang und den Vorteilsausgleich für einen rechtzeitigen, wirksamen, vorhersehbaren und gerechten Zugang zu pandemiebezogenen Produkten sowie zu anderen Vorteilen, sowohl monetärer als auch nicht-monetärer Art, erforderlich ist, um die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und die Wiederherstellung des Gesundheitssystems auf der Grundlage der Risiken und Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit zu stärken.

2. Die Vertragsparteien kommen überein, ein solches System bzw. solche Systeme einzurichten, das bzw. die mit den anwendbaren und einschlägigen nationalen, regionalen und internationalen Gesetzen und Vorschriften sowie den bestehenden internationalen Übereinkünften in Einklang steht bzw. stehen und das bzw. die sowohl während als auch zwischen Pandemien jederzeit anwendbar ist bzw. sind. Dies wird den Anbietern und Nutzern von biologischem Material Sicherheit und Rechtsklarheit bieten und Forschung und Innovation stärken, beschleunigen und nicht behindern. In Anerkennung der Tatsache, dass der Austausch von biologischem Material und der multilaterale Vorteilsausgleich gleichermaßen wichtige Bestandteile des kollektiven Handelns für die globale öffentliche Gesundheit sind, sind sich die Vertragsparteien bewusst, dass das/die System(e) entweder als ein einheitliches System oder als zwei sich gegenseitig unterstützende Systeme strukturiert werden könnte(n) und dass alle oder Teile davon gemäß Artikel 21 der WHO-Satzung angenommen werden könnten, sollte ein solcher Ansatz vereinbart werden. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass das/die System(e) mit den Zielen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und des Nagoya-Protokolls übereinstimmt/übereinstimmen, sie unterstützt/unterstützen und nicht im Widerspruch zu ihnen steht/stehen.

3. Die Vertragsparteien entwickeln die Einzelheiten des Systems oder der Systeme für den Zugang und den Vorteilsausgleich auf der Konferenz der Vertragsparteien weiter, wobei sie anerkennen, dass der Austausch von biologischem Material und multilaterale Vorteilsausgleich gleichermaßen wichtige Bestandteile der kollektiven Maßnahmen für die weltweite öffentliche Gesundheit sind. Das (die) System(e) soll(en) spätestens am xxx einsatzbereit sein.

### Option 12.B

1. Die Vertragsparteien erkennen an, dass die globale Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion einen multilateralen, fairen, gerechten und rechtzeitigen gleichberechtigten Austausch von

Krankheitserregern mit pandemischem Potenzial, einschließlich ihrer genomischen Sequenzen, Bestandteile und damit zusammenhängenden Informationen, sowie von monetären und nichtmonetären Vorteilen, einschließlich des Zugangs zu pandemiebezogenen Produkten, [die sich aus der Nutzung solcher Erreger ergeben], erfordert.

2. Die Vertragsparteien richten hiermit das WHO-System für den Zugang zu Krankheitserregern und den Vorteilsausgleich (PABS-System) im Rahmen der WHO CA+ ein. Die Vertragsparteien kommen überein, dass das PABS-System als [ein einheitliches System]/[zwei sich gegenseitig unterstützende Systeme] aufgebaut ist.

3. Das PABS-System soll den rechtzeitigen Zugang zu Krankheitserregern mit Pandemiepotenzial und den entsprechenden Vorteilsausgleich sicherstellen. Das PABS-System soll alle Krankheitserreger mit pandemischem Potenzial, einschließlich ihrer genomischen Sequenzen, sowie den Zugang zu den Vorteilen [die sich aus der Nutzung dieser Erreger ergeben] abdecken, mit den Zielen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und des Nagoya-Protokolls oder anderen internationalen Instrumenten für den Zugang und den Vorteilsausgleich vereinbar sein und diese unterstützen und ihnen nicht zuwiderlaufen. Dies wird den Anbietern und Nutzern von biologischem Material Sicherheit und Rechtsklarheit bieten und Forschung und Innovation stärken, beschleunigen und nicht behindern. Die Vertragsparteien überprüfen im Rahmen der Konferenz der Vertragsparteien alle fünf Jahre den Einsatz und das Funktionieren des PABS-Systems und können gegebenenfalls Schritte unternehmen, um das PABS-System als ein spezialisiertes internationales Instrument für den Zugang und den Vorteilsausgleich im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 des Nagoya-Protokolls anzuerkennen.

4. Die Vertragsparteien entwickeln die Einzelheiten des PABS-Systems im Rahmen der Konferenz der Vertragsparteien weiter, wobei sie anerkennen, dass der Austausch von biologischem Material und der multilaterale Vorteilsausgleich gleichermaßen wichtige Bestandteile des kollektiven Handelns für die weltweite öffentliche Gesundheit sind. Das PABS-System wird spätestens im Jahr xxx im Einklang mit den nachstehenden Bestimmungen einsatzbereit sein.

5. Gemeinsame Nutzung von biologischem Material:

(a) Jede Vertragspartei stellt über ihre zuständigen Gesundheitsbehörden und zugelassenen Laboratorien rasch, systematisch und rechtzeitig i) Krankheitserreger mit Pandemiepotenzial aus frühen Infektionen mit Krankheitserregern mit Pandemiepotenzial oder aus nachfolgenden Varianten einem Labor zur Verfügung, das als Teil eines von der WHO eingerichteten koordinierten Labornetzes anerkannt oder benannt ist, und ii) lädt die Genomsequenz solcher Krankheitserreger mit Pandemiepotenzial in eine oder mehrere öffentlich zugängliche Datenbank(en) ihrer Wahl.

(b) Das PABS-System wird mit den internationalen rechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere denjenigen für die Sammlung von Patientenproben, -material und -daten, in Einklang stehen und wirksame, standardisierte, globale und regionale Echtzeit-Plattformen fördern, die auffindbare, zugängliche, interoperable und wiederverwendbare Daten für alle Vertragsparteien bereitstellen.

(c) Das anerkannte oder als Teil eines von der WHO eingerichteten koordinierten Labornetzes benannte Laboratorium gewährt vorbehaltlich des Abschlusses eines von den Vertragsparteien zu vereinbarenden Standard-Materialtransferabkommens, das für die Zwecke des PABS-Systems entwickelt wurde, mit dem Empfänger gemäß nachstehendem Unterabschnitt i) zügig Zugang. Jede dieser Zugang unterliegt den geltenden Vorschriften und Normen für die biologische Sicherheit und die biologische Unbedenklichkeit und ist kostenlos; wird eine Gebühr erhoben, so darf sie die damit verbundenen Mindestkosten nicht übersteigen.

(d) Die Empfänger des Materials dürfen keine geistigen Eigentumsrechte oder sonstigen Rechte an den Erregern mit pandemischem Potenzial oder ihren genomischen Sequenzen, Bestandteilen oder damit zusammenhängenden Informationen geltend machen.

(e) Der Zugang zu Krankheitserregern mit pandemischem Potenzial, die durch Rechte an geistigem und anderem Eigentum geschützt sind, muss mit den einschlägigen internationalen Übereinkünften und den einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften im Einklang stehen.

#### 6. Multilateraler Vorteilsausgleich:

(a) Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass die monetären und nichtmonetären Vorteile, die sich aus der Erleichterung des Zugangs zu Krankheitserregern mit Pandemiepotenzial ergeben, im Einklang mit den Bestimmungen des PABS-Systems fair und gerecht aufgeteilt werden. Dementsprechend wird davon ausgegangen, dass die Herstellung von Pandemie-Impfstoffen oder anderen Produkten im Zusammenhang mit einer Pandemie unabhängig von der verwendeten Technologie, den verwendeten Informationen oder dem verwendeten Material die Verwendung von Krankheitserregern mit pandemischem Potenzial, ihrer genomischen Sequenz, ihrer Bestandteile und der damit verbundenen Informationen impliziert.

(b) Der erleichterte Zugang wird auf der Grundlage eines Standard-Materialtransferabkommens gewährt, dessen Form im PABS-System festgelegt wird und das die Verpflichtungen zur Aufteilung des Nutzens enthält, denen der Zugang zu Krankheitserregern mit pandemischem Potenzial unterliegt.

(c) Für Option 12.B Absatz 6 Buchstabe c) werden drei Optionen vorgeschlagen.

Option 6(c).X: Die Verpflichtungen zur Aufteilung des Nutzens [der Hersteller pandemiebezogener Produkte, die aus der Nutzung von Krankheitserregern mit Pandemiepotenzial entwickelt wurden] umfassen unter anderem Folgendes: (i) Echtzeit-Zugang der WHO zu mindestens 20 % der Produktion sicherer, wirksamer und effektiver pandemiebezogener Produkte, um ihre gerechte Verteilung durch den WHO-Zuteilungsmechanismus zu unterstützen, insbesondere an Entwicklungsländer, [je nach Risiko für die öffentliche Gesundheit und Bedarf]/[die Vertragsparteien dieser WHO CA+ sind]. Die pandemiebezogenen Produkte werden der WHO auf folgender Grundlage zur Verfügung gestellt: 10% als Spende und 10% zu für die WHO erschwinglichen Preisen; und (ii) Zusammenarbeit mit Herstellern aus Entwicklungsländern und WHO-Initiativen zum Transfer von Technologie und Know-how und zur Stärkung der Kapazitäten für die rechtzeitige Ausweitung der Produktion von pandemiebezogenen Produkten.

Option 6(c).Y: Im Einklang mit den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nimmt jede Vertragspartei in staatlich finanzierte Kaufverträge für pandemiebezogene Produkte Bestimmungen auf, die den rechtzeitigen und gerechten weltweiten Zugang zu solchen Produkten fördern, gegebenenfalls einschließlich Bestimmungen, die:

(i) die Spende von Produkten außerhalb ihres Hoheitsgebiets zulassen;

(ii) mögliche Lieferaustauschgeschäfte oder andere Änderungen erleichtern, um Versorgungslücken in der ganzen Welt, auch in Entwicklungsländern, zu schließen;

(iii) die Steigerung der Produktionskapazitäten für pandemiebezogene Produkte zu fördern oder Anreize dafür zu schaffen, z. B. durch die Vergabe von Unteraufträgen, die Vergabe von Lizenzen oder den Technologietransfer zu freiwilligen und einvernehmlich festgelegten Bedingungen, soweit dies angemessen ist; und

(iv) Anreize für die Ausarbeitung und den Austausch von Plänen für den weltweiten Zugang zu den Produkten schaffen oder auf andere Weise fördern.

Option 6(c).Z: Für den Fall, dass der Generaldirektor der WHO gemäß Artikel XX eine Pandemie ausruft:

(i) unternehmen die Vertragsparteien, die dazu in der Lage sind, alle möglichen Anstrengungen, um pandemiebezogene Produkte an bedürftige Länder zu spenden, unbeschadet der Möglichkeit der Vertragsparteien, direkte Spenden an bedürftige Länder zu organisieren, und

(ii) sind pandemiebezogene Produkte knapp, so arbeiten die Vertragsparteien zusammen und ergreifen koordinierte Maßnahmen mit dem Ziel, die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit des Zugangs zu pandemiebezogenen Produkten zu gewährleisten; zu diesem Zweck unternehmen sie alle möglichen Anstrengungen, um sicherzustellen, dass die Hersteller pandemiebezogener Produkte

(a) vierteljährlich nicht weniger als [...] % ihrer Produktion solcher Pandemieprodukte für den Verkauf an Vertragsparteien, die zu den am wenigsten entwickelten Ländern gehören, und

(b) nicht weniger als [...] % ihrer vierteljährlichen Produktion solcher Pandemieprodukte für den Verkauf an Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind.

7. Jede Vertragspartei, die über Produktionsanlagen verfügt, die in ihrem Hoheitsgebiet pandemiebezogene Produkte herstellen, erleichtert die Lieferung dieser pandemiebezogenen Produkte an die WHO nach einem zwischen der WHO und den Herstellern zu vereinbarenden Zeitplan.

### **Artikel 13. Lieferkette und Logistik**

1. Die Vertragsparteien sind sich über die Notwendigkeit transparenter, robuster, flexibler, wirksamer, koordinierter und vielfältiger globaler Versorgungsketten- und Logistikfunktionen für die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und die Wiederherstellung des Gesundheitssystems einig, um die Verfügbarkeit, Erschwinglichkeit und den gleichberechtigten Zugang zu pandemiebezogenen Produkten zu gewährleisten. Die Vertragsparteien verpflichten sich, auf partizipative Weise mit einer Reihe von Partnern und einschlägigen Akteuren auf kommunaler, nationaler, regionaler und globaler Ebene zusammenzuarbeiten, um die Rahmenbedingungen für einen schnelleren, gerechteren und wirksameren Zugang zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion zu verbessern.

Für Artikel 13 Absatz 2 werden drei Optionen vorgeschlagen.

Option 13.A: Einrichtung eines Netzes

2. Das [WHO Global Pandemic-Related Product Network]/[WHO Global Pandemic Supply Chain and Logistics Network] (das Netzwerk) wird hiermit eingerichtet. Das Netz wird im Rahmen der WHO tätig sein, mit anderen internationalen Organisationen und einschlägigen Einrichtungen verbunden sein und die bestehenden regionalen und internationalen Mechanismen nutzen.

2 bis Die Vertragsparteien unterstützen die Entwicklung und den Betrieb des Netzes und beteiligen sich an dem Netz, auch indem sie es jederzeit, sowohl während als auch zwischen Pandemien, aufrechterhalten. Das Netz soll:

(a) Bestimmung der Art und des Umfangs der Produkte, die für eine solide Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion benötigt werden, einschließlich der Kosten und der Logistik für die Anlage und Unterhaltung strategischer Vorräte an solchen Produkten;

(b) die voraussichtliche Nachfrage nach pandemiebezogenen Produkten zu bewerten, die Bezugsquellen zu kartieren und ein Verzeichnis der Hersteller und Lieferanten, einschließlich der Spitzenkapazitäten, für die nachhaltige Herstellung pandemiebezogener Produkte zu führen;

- (c) Ermittlung der effizientesten multilateralen und regionalen Beschaffungsmechanismen, einschließlich gemeinsamer Mechanismen;
- (d) Förderung der Transparenz bei Kosten, Preisen und allen anderen relevanten Vertragsbedingungen entlang der Lieferkette
- (e) einen Mechanismus zu entwickeln, der eine faire und gerechte Zuteilung pandemiebezogener Produkte auf der Grundlage der Risiken und des Bedarfs im Bereich der öffentlichen Gesundheit gewährleistet;
- (f) Kartierung der bestehenden Liefer- und Verteilungsoptionen;
- (g) gegebenenfalls internationale oder regionale Konsolidierungszentren und Bereitstellungsräume einzurichten oder in Betrieb zu nehmen; und
- (h) Festlegung geeigneter Maßnahmen zur Verringerung der unnötigen Verschwendung von staatlich beschafften Pandemieprodukten, unter anderem durch Prüfung der gemeinsamen Nutzung von Produkten, um deren Einsatz zu maximieren.

Option 13.B: Es wird kein Netz aufgebaut.

2. Die Vertragsparteien verpflichten sich, die Transparenz und Koordinierung der globalen Lieferkette zu verbessern. Die Vertragsparteien erkennen die Notwendigkeit an, für eine robuste, widerstandsfähige, gerechte, transparente, flexible, geografisch verteilte und vielfältige Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und Wiederherstellung des Gesundheitssystems Folgendes zu unternehmen:

- (a) Bestimmung der Arten und des Umfangs der Produkte, die für eine robuste Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion benötigt werden, einschließlich der Kosten und der Logistik für die Anlage und Unterhaltung strategischer Vorräte an solchen Produkten;
- (b) die voraussichtliche Nachfrage nach pandemiebezogenen Produkten zu bewerten, die Quellen dafür zu kartieren und eine Übersicht über die Hersteller und Lieferanten für die nachhaltige Produktion dieser Produkte zu führen;
- (c) Ermittlung der effizientesten multilateralen und regionalen Beschaffungsmechanismen, einschließlich gemeinsamer Mechanismen;
- (d) die Transparenz der Kosten, der Preisgestaltung und aller anderen relevanten Vertragsbedingungen entlang der Lieferkette zu fördern;
- (e) einen Mechanismus zu entwickeln, der eine faire und gerechte Zuteilung pandemiebezogener Produkte auf der Grundlage der Risiken und des Bedarfs im Bereich der öffentlichen Gesundheit gewährleistet;
- (f) Kartierung der bestehenden Liefer- und Verteilungsoptionen;
- (g) gegebenenfalls internationale oder regionale Konsolidierungszentren und Bereitstellungsräume einzurichten oder in Betrieb zu nehmen; und
- (h) Festlegung geeigneter Maßnahmen zur Verringerung der unnötigen Verschwendung von Produkten, die von der Regierung im Zusammenhang mit einer Pandemie beschafft werden, einschließlich der Prüfung der gemeinsamen Nutzung von Produkten, um deren Verwendung zu maximieren.

Option 13.C: Eine Partnerschaft wird eingerichtet.

2. (2) Die WHO richtet in Absprache mit den Vertragsparteien und im Einklang mit Artikel 14 dieser WHO CA+ eine Partnerschaft ein und arbeitet mit den einschlägigen Organisationen des VN-Systems, regionalen Organisationen und anderen einschlägigen Organisationen zusammen, wobei sie den Bedürfnissen der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, besondere Aufmerksamkeit schenkt, um

(a) die gerechte Zuteilung der reservierten Mengen an pandemiebezogenen Produkten festzulegen, wobei Faktoren wie die Bevölkerungsgröße, die demographische Struktur, die epidemiologische Lage und die Kapazitäten des Gesundheitssystems der begünstigten Vertragsparteien sowie deren Bereitschaft und Fähigkeit zur Verwendung solcher pandemiebezogener Produkte berücksichtigt werden;

(b) gegebenenfalls den Abschluss von Vorabkaufverpflichtungen und Kaufvereinbarungen über pandemiebezogene Produkte zu erleichtern;

(c) Unterstützung der Käuferländer bei der Erfüllung der rechtlichen und logistischen Anforderungen für die Verwendung bestimmter pandemiebezogener Produkte;

(d) die effiziente Lieferung und angemessene Verwendung pandemierelevanter Produkte in den begünstigten Ländern oder in humanitären Einrichtungen zu erleichtern oder erforderlichenfalls zu organisieren; und

(e) Unterstützung der Käuferländer in allen Fragen im Zusammenhang mit der Verwendung von Produkten im Zusammenhang mit der Pandemie.

(2 bis) Die Modalitäten der Partnerschaft und die Leitlinien für die Zusammenarbeit der in Absatz 2 genannten Organisationen zielen darauf ab, eine enge Konsultation mit den begünstigten Vertragsparteien zu gewährleisten und sicherzustellen, dass jede der in Absatz 2 genannten Funktionen von der Organisation wahrgenommen wird, die am besten in der Lage ist, sie zu erfüllen. Ungeachtet des Artikels 32 können die Modalitäten und Leitlinien der Partnerschaft von den Mitgliedsorganisationen der Partnerschaft in Absprache mit den Vertragsparteien geändert werden.

(2) Die Vertragsparteien unterstützen die in Absatz 2 genannte Partnerschaft.

3. Jede Vertragspartei macht zum frühestmöglichen Zeitpunkt und im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften die Bedingungen von staatlich finanzierten Kaufverträgen für pandemiebezogene Produkte in den Fällen, in denen die Vertragspartei den Kaufvertrag direkt abschließt, online öffentlich zugänglich.

4. Jede Vertragspartei schließt in ihren staatlich finanzierten Kaufverträgen für pandemiebezogene Produkte so weit wie möglich und im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften Vertraulichkeitsbestimmungen aus, die dazu dienen, die Offenlegung der Bedingungen zu begrenzen.

5. Jede Vertragspartei erwägt gegebenenfalls eine Beteiligung an der gemeinsamen Beschaffung von Produkten im Zusammenhang mit einer Pandemie.

6. Die Vertragsparteien [erkennen an, wie wichtig es ist, sicherzustellen]/[sich zu verpflichten, sicherzustellen], dass alle handelspolitischen Sofortmaßnahmen im Falle einer Pandemie zielgerichtet, verhältnismäßig, transparent und befristet sind und keine unnötigen Handelshemmnisse oder unnötigen Unterbrechungen der Lieferketten schaffen.

7. Die Vertragsparteien verpflichten sich, die humanitären Grundsätze der Menschlichkeit, Neutralität, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit zu wahren und den ungehinderten Zugang von humanitärem Personal und Fracht zu erleichtern.

8. (8) Die Vertragsparteien ermöglichen eine umfassende, gerechte und wirksame Zusammenarbeit und Beteiligung und ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um dies bis spätestens XX zu erreichen.

#### **Artikel 14. Stärkung der Regulierung**

1. Die Vertragsparteien gleichen die technischen und regulatorischen Anforderungen und Verfahren an und harmonisieren sie nach Möglichkeit; sie fördern und erleichtern die Inanspruchnahme des Vertrauens in die Regulierung und die gegenseitige Anerkennung; sie verwenden gemeinsame technische Unterlagen und tauschen einschlägige Informationen und Bewertungen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit pandemiebezogener Produkte aus, auch nach Erteilung der behördlichen Genehmigungen.

2. Die Vertragsparteien stärken zum Zweck der Regulierung pandemiebezogener Produkte die Kapazitäten und die Leistungsfähigkeit der einschlägigen nationalen und regionalen Regulierungsbehörden, auch durch technische Hilfe, mit dem Ziel, die behördlichen Zulassungen und Genehmigungen zu beschleunigen und die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit pandemiebezogener Produkte zu gewährleisten.

3. Jede Vertragspartei veröffentlicht im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften Informationen über nationale und/oder regionale Verfahren für die Genehmigung oder Zulassung der Verwendung pandemiebezogener Produkte während einer Pandemie sowie über zusätzliche einschlägige Regulierungswege, die während einer Pandemie zur Steigerung der Effizienz aktiviert werden können, und stellt sicher, dass diese Informationen rechtzeitig aktualisiert werden.

4. Die Vertragsparteien überwachen, regeln und verstärken gegebenenfalls die bestehenden Schnellwarnsysteme der Nachbarländer gegen minderwertige und gefälschte Produkte im Zusammenhang mit einer Pandemie, auch durch die bestehenden Mechanismen der Mitgliedstaaten für minderwertige und gefälschte medizinische Produkte.

5. Jede Vertragspartei ergreift Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie über einen rechtlichen, administrativen und finanziellen Rahmen verfügt, der die behördlichen Notfallgenehmigungen für die wirksame und rechtzeitige behördliche Genehmigung pandemiebezogener Produkte während einer Pandemie unterstützt.

6. Jede Vertragspartei ermutigt im Einklang mit ihren innerstaatlichen Rechtsvorschriften gegebenenfalls die Hersteller, einschlägige Daten zu erheben und sich bei den in der WHO-Liste aufgeführten Behörden, anderen vorrangig zuständigen Behörden und der WHO gewissenhaft um behördliche Genehmigungen und/oder Zulassungen für pandemiebezogene Produkte zu bemühen.

#### **Artikel 15. Internationale Zusammenarbeit und Kooperation**

1. Die Vertragsparteien koordinieren, kooperieren und arbeiten mit den zuständigen internationalen und regionalen zwischenstaatlichen Organisationen und anderen Stellen sowie untereinander bei der Ausarbeitung kosteneffizienter Maßnahmen, Verfahren und Leitlinien für die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -bewältigung in den Gesundheitssystemen zusammen und werden zu diesem Zweck:

(a) Förderung des globalen, regionalen und nationalen politischen Engagements, der Koordinierung und der Führungsrolle bei der Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung, unter anderem durch die Schaffung geeigneter Governance-Regelungen;

(b) Mechanismen unterstützen, die sicherstellen, dass politische Entscheidungen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen;

(c) bei Bedarf auf der Grundlage internationaler Leitlinien Politiken entwickeln und umsetzen, die die Rechte und spezifischen Bedürfnisse aller Menschen anerkennen und den Schutz aller Menschen gewährleisten, insbesondere von Personen in gefährdeten Situationen, von Menschen, die in fragilen Umgebungen oder Gebieten leben, und von kleinen Inselstaaten, die sich in der Entwicklung befinden, sowie von Menschen, die gleichzeitig mehrfachen Bedrohungen ausgesetzt sind, indem sie Daten sammeln und analysieren, einschließlich nach Geschlecht, Alter, geografischer Lage, sozioökonomischem Status und anderen relevanten Unterkategorien der Bevölkerung aufgeschlüsselter Daten, um die Auswirkungen von Politiken auf verschiedene Gruppen aufzuzeigen;

(d) eine gerechte Vertretung auf der Grundlage von Geschlecht, geografischem und sozioökonomischem Status sowie die gleichberechtigte und sinnvolle Beteiligung von Jugendlichen und Frauen an globalen und regionalen Entscheidungsprozessen, globalen Netzwerken und technischen Beratungsgruppen fördern;

(e) Solidarität mit Ländern, die Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit melden, gewährleisten und deren Stigmatisierung verhindern und gemeinsam Mechanismen der Zusammenarbeit als Anreiz zur Erleichterung der Transparenz und der rechtzeitigen Meldung und Weitergabe von Informationen entwickeln;

(f) Solidarität gewährleisten, indem sie einen allgemeinen und gerechten Zugang zu pandemiebezogenen Produkten, Technologien und Know-how, auch durch die Diversifizierung der Produktion für Entwicklungsländer, sowie einen Technologietransfer sicherstellen;

(g) gegebenenfalls und unter gebührender Berücksichtigung des Grundsatzes der Souveränität den raschen Zugang der WHO zu Ausbruchsgebieten im Hoheitsbereich oder unter der Kontrolle der Vertragspartei erleichtern, auch durch die Entsendung von Krisenreaktions- und Expertenteams, um die Reaktion auf neu auftretende Ausbrüche zu bewerten und zu unterstützen;

(h) die Entwicklungsländer durch multilaterale und bilaterale Partnerschaften zu unterstützen, die sich auf die Entwicklung von Kapazitäten zur wirksamen Bewältigung der Gesundheitsbedürfnisse im Hinblick auf Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und Wiederherstellung des Gesundheitssystems konzentrieren, und

(i) Gewährleistung von Waffenstillständen in den betroffenen Ländern während Pandemien, um die globale Zusammenarbeit gegen gemeinsame globale Bedrohungen zu fördern.

Für den Rest von Artikel 15 werden zwei Optionen vorgeschlagen.

Option 15.A: Der Artikel endet bei Absatz 1.

Option 15.B: Der Artikel wird mit dem folgenden Absatz 2 fortgesetzt.

2. In Anerkennung der zentralen Rolle der WHO als leitende und koordinierende Behörde für die internationale Gesundheitsarbeit und in dem Bewusstsein, dass eine Koordinierung mit den regionalen Organisationen erforderlich ist, Einrichtungen des Systems der Vereinten Nationen und anderer zwischenstaatlicher Organisationen, entscheidet der Generaldirektor der WHO, ob eine Pandemie ausgerufen wird.

#### **Artikel 16. Gesamtstaatliche und gesamtgesellschaftliche Ansätze auf nationaler Ebene**

1. Die Vertragsparteien erkennen an, dass Pandemien in Gemeinschaften beginnen und enden, und werden ermutigt, einen gesamtstaatlichen und gesamtgesellschaftlichen Ansatz zu verfolgen, der auch die Eigenverantwortung der Gemeinschaften für die Bereitschaft und Widerstandsfähigkeit der

Gesundheitssysteme zur Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung stärkt und sicherstellt.

2. Jede Vertragspartei richtet im Rahmen ihrer nationalen Kapazitäten einen wirksamen nationalen koordinierenden sektorübergreifenden Mechanismus ein, setzt ihn um und finanziert ihn angemessen, wobei die Schlüsselakteure der Gemeinschaften in angemessener Weise vertreten sind und sich engagieren und beteiligen.

3. Jede Vertragspartei fördert im Einklang mit ihren nationalen Gegebenheiten die wirksame und sinnvolle Einbeziehung von Gemeinschaften, der Zivilgesellschaft und anderer einschlägiger Interessengruppen, **einschließlich des Privatsektors, als Teil einer gesamtgesellschaftlichen Reaktion in die Entscheidungsfindung, Durchführung, Überwachung und Bewertung und bietet auch wirksame Möglichkeiten zur Rückmeldung.**

4. Jede Vertragspartei entwickelt im Einklang mit ihrem nationalen Kontext umfassende nationale Pandemiepräventions-, -bereitschafts-, -reaktions- und -wiederherstellungspläne für die Zeit vor, nach und zwischen Pandemien, die unter anderem (ii) die rechtzeitige und skalierbare Mobilisierung der multidisziplinären Spitzenkapazitäten an personellen und finanziellen Ressourcen unterstützen und die rechtzeitige Zuweisung von Ressourcen für die Pandemiebekämpfung an vorderster Front erleichtern; (iii) Überprüfung des Status der Vorräte und der Spitzenkapazitäten an wesentlichen Ressourcen des öffentlichen Gesundheitswesens und der Kliniken sowie der **Spitzenkapazitäten bei der Herstellung pandemiebezogener Produkte**; iv) Erleichterung der raschen und gerechten Wiederherstellung der Kapazitäten des öffentlichen Gesundheitswesens und der Routinegesundheitsdienste nach einer Pandemie; v) Förderung der Zusammenarbeit mit den einschlägigen Akteuren, einschließlich des Privatsektors und der Zivilgesellschaft.

5. Jede Vertragspartei ergreift auf der Grundlage ihrer nationalen Kapazitäten die erforderlichen Maßnahmen, um die sozialen, ökologischen und wirtschaftlichen Determinanten der Gesundheit und die Bedingungen der Anfälligkeit, die zur Entstehung und Ausbreitung von Pandemien beitragen, anzugehen, und verhindert oder mildert die sozioökonomischen Auswirkungen von Pandemien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf Wirtschaftswachstum, Umwelt, Beschäftigung, Handel, Verkehr, Gleichstellung der Geschlechter, Bildung, Sozialhilfe, Wohnraum, Ernährungsunsicherheit, Ernährung und Kultur, insbesondere für Personen in gefährdeten Situationen, auswirken.

6. Jede Vertragspartei ergreift wirksame Maßnahmen zur Stärkung ihrer innerstaatlichen Gesundheits- und Sozialpolitik, um eine rasche, belastbare Reaktion, insbesondere für Personen in gefährdeten Situationen, zu erleichtern, unter anderem durch die Mobilisierung von Sozialkapital in Gemeinschaften zur gegenseitigen Unterstützung.

#### **Artikel 17. Umsetzung unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Entwicklungsniveaus**

Für Artikel 17 werden drei Optionen vorgeschlagen.

##### Option 17.A

1. **Alle Vertragsparteien setzen die WHO CA+ vollständig um**, wobei sie ihre unterschiedlichen Entwicklungsniveaus anerkennen und ihre nationale Souveränität respektieren.

2. Die spezifischen Bedürfnisse und besonderen Umstände der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, um die Umsetzung der Bestimmungen dieser WHO CA+ zu unterstützen, sollten bei der finanziellen und technischen Hilfe, beim Technologietransfer und bei der Unterstützung des nachhaltigen Aufbaus von Kapazitäten in vollem Umfang berücksichtigt werden.

3. Verfügt eine Vertragspartei, die ein Entwicklungsland ist, nicht über die erforderlichen Kapazitäten zur Umsetzung der spezifischen Bestimmungen der WHO CA+, so arbeiten die Vertragsparteien zusammen, um die wichtigsten Partner zu ermitteln, die den Aufbau dieser Kapazitäten unterstützen können, und arbeiten zusammen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen finanziellen und personellen Ressourcen zur Verfügung gestellt werden.

#### Option 17.B

1. Die in dieser WHO CA+ enthaltenen Bestimmungen werden von den Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, im Einklang mit diesem Artikel umgesetzt.

2. Die spezifischen Bedürfnisse und besonderen Umstände der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, insbesondere derjenigen, die besonders anfällig für die negativen Auswirkungen von Pandemien und anderen gesundheitlichen Notlagen von internationalem Belang sind, und derjenigen, die im Rahmen der WHO CA+ eine unverhältnismäßige oder außergewöhnliche Last zu tragen hätten, sollten in vollem Umfang berücksichtigt werden.

3. Die Vertragsparteien, die entwickelte Länder sind, leisten finanzielle Hilfe, Technologietransfer, technische Hilfe und Unterstützung beim Aufbau von Kapazitäten, um den Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, bei der Umsetzung der Bestimmungen der CA+ der WHO zu helfen. Umfang und Zeitpunkt der Umsetzung der Bestimmungen der WHO CA+ richten sich nach den Umsetzungskapazitäten der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, wobei anerkannt wird, dass eine verstärkte Unterstützung der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, ein ehrgeizigeres Vorgehen ermöglicht. Andere Vertragsparteien werden ermutigt, diese Unterstützung freiwillig zu leisten oder fortzusetzen.

4. Fehlt es einer Vertragspartei, die ein Entwicklungsland ist, weiterhin an den erforderlichen Kapazitäten, so wird die Durchführung der betreffenden Bestimmung(en) nicht verlangt, bis die Durchführungskapazitäten erworben sind. Fehlt es einer Vertragspartei, die ein Entwicklungsland ist, weiterhin an den erforderlichen Kapazitäten für die primäre Gesundheitsversorgung und die Krankenhausversorgung in dem nach Artikel 6 ermittelten Umfang, so wird die Durchführung eines anderen Kapazitätsaufbaus nicht in der Weise verlangt, dass Investitionen von den Kapazitäten für die primäre Gesundheitsversorgung oder die Krankenhausversorgung abgezogen werden.

5. Das Ausmaß, in dem die Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, ihre Verpflichtungen im Rahmen der WHO CA+ erfüllen werden, wird davon abhängen, inwieweit die Vertragsparteien, die entwickelte Länder sind, ihre Verpflichtungen aus diesem Artikel in Bezug auf finanzielle Mittel, Technologietransfer, technische Hilfe und Unterstützung des Kapazitätsaufbaus für die Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, wirksam erfüllen; dabei werden ihre administrativen und institutionellen Möglichkeiten sowie die Tatsache, dass die wirtschaftliche und soziale Entwicklung und die Beseitigung der Armut die ersten und vorrangigen Prioritäten der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, in vollem Umfang berücksichtigt werden.

6. Die Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, verfügen über volle Flexibilität bei der Umsetzung der CA+ der WHO, wobei ihre Kapazitäten berücksichtigt werden, eine übermäßige Belastung vermieden wird und ihre nationale Souveränität im Einklang mit ihren nationalen Kapazitäten und Prioritäten, die auf ihren souveränen Vorrechten beruhen, respektiert wird.

Option 17.C: keinen Artikel aufnehmen.

#### **Artikel 18. Kommunikation und Sensibilisierung der Öffentlichkeit**

1. Die Vertragsparteien stärken die Wissenschaft, die öffentliche Gesundheit und die Pandemiekompetenz in der Bevölkerung sowie den Zugang zu Informationen über Pandemien und ihre Auswirkungen und Triebkräfte, **bekämpfen die Infodemie und gehen gegen falsche, irreführende, fälschliche oder desinformierende Informationen vor**, auch durch Förderung der internationalen Zusammenarbeit. In dieser Hinsicht wird jede Vertragspartei:

(a) im Einklang mit den innerstaatlichen Ansätzen, Gesetzen und sonstigen Vorschriften die Entwicklung und Durchführung von Programmen zur Risikokommunikation, zur Einbindung der Bevölkerung, zur Bewältigung der Infodemie und zur Aufklärung und Sensibilisierung der Öffentlichkeit über Pandemien und ihre Auswirkungen in einer Weise fördern und erleichtern, die einem breiten Publikum zugänglich ist;

(b) regelmäßig auf die Bevölkerung zuzugehen, ihr zuzuhören und regelmäßige Analysen und Konsultationen mit Organisationen der Zivilgesellschaft und den Medien durchzuführen, um zu ermitteln, inwieweit und Profile von Fehlinformationen zu ermitteln, was dazu beitragen wird, Kommunikations- und Nachrichtenstrategien für die Öffentlichkeit zu entwerfen, **um Fehlinformationen, Desinformationen und Falschnachrichten entgegenzuwirken** und so das Vertrauen der Öffentlichkeit zu stärken und die Einhaltung von Maßnahmen im Gesundheits- und Sozialbereich zu fördern;

(c) die Kommunikation über wissenschaftliche, technische und technologische Fortschritte fördern, die für die Entwicklung und Umsetzung nationaler und internationaler Regeln und Leitlinien für die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung von Gesundheitssystemen relevant sind, gegebenenfalls auf der Grundlage von Wissenschaft und verfügbaren Erkenntnissen, und

(d) wirksame Maßnahmen ergreifen, um **die digitale Gesundheitskompetenz** der Öffentlichkeit und des Gesundheitssektors durch Aufklärung und sinnvolle Zusammenarbeit, auch mit Klinikern, Akteuren des Gesundheitssektors und Entscheidungsträgern, **zu verbessern** und so das Vertrauen zu stärken.

2. Die Vertragsparteien erforschen gegebenenfalls die Faktoren, die die Einhaltung von Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitswesens und der Gesellschaft im Falle einer Pandemie behindern, einschließlich des Vertrauens, der Akzeptanz von und der Nachfrage nach Impfstoffen, des Einsatzes geeigneter Therapeutika, des Einsatzes nicht-pharmazeutischer Maßnahmen und des Vertrauens in Wissenschaft und staatliche Einrichtungen, und informieren darüber.

3. Die Vertragsparteien fördern einen wissenschaftlich fundierten Ansatz für eine wirksame und rechtzeitige Risikobewertung, wobei sie sich der Unsicherheit und der Entwicklung der Daten und Erkenntnisse während einer Pandemie bewusst sind, wenn sie die Öffentlichkeit über diese Risiken informieren.

## **Artikel 19. Finanzierung**

1. Die Vertragsparteien erkennen die wichtige Rolle an, die **nachhaltige finanzielle Mittel bei der Verwirklichung des Ziels der CA+ der WHO spielen, sowie die vorrangige finanzielle Verantwortung der nationalen Regierungen für den Schutz und die Förderung der Gesundheit ihrer Bevölkerung. In dieser Hinsicht wird jede Vertragspartei:**

(a) **gegebenenfalls und im Rahmen der ihr zur Verfügung stehenden Mittel und Ressourcen mit anderen Vertragsparteien zusammenarbeiten, um über bilaterale und multilaterale, regionale oder subregionale Finanzierungsmechanismen nachhaltige Finanzmittel für die wirksame Durchführung der CA+ der WHO aufzubringen;**

(b) im Rahmen ihrer nationalen Haushaltskapazitäten eine angemessene finanzielle Unterstützung zu planen und bereitzustellen für: (i) Stärkung und Aufrechterhaltung der Kapazitäten für die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung der Gesundheitssysteme; (ii) Umsetzung ihrer nationalen Pläne, Programme und Prioritäten; und (iii) Stärkung der Gesundheitssysteme und schrittweise Verwirklichung der allgemeinen Gesundheitsversorgung für die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion;

(c) die inländischen Finanzmittel für die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und Wiederherstellung der Gesundheitssysteme, insbesondere zur Verbesserung und Aufrechterhaltung der einschlägigen Kapazitäten und zur Verwirklichung einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung, zu priorisieren und aufzustocken bzw. beizubehalten, gegebenenfalls auch durch eine stärkere Zusammenarbeit zwischen dem Gesundheits-, dem Finanz- und dem Privatsektor;

(d) im Einklang mit ihren jeweiligen Kapazitäten und auf der Grundlage des Solidaritätsprinzips finanzielle Mittel für die internationale Zusammenarbeit und Unterstützung bei der Pandemieprävention, -vorsorge, -bekämpfung und Wiederherstellung der Gesundheitssysteme, insbesondere für die Entwicklungsländer, mobilisieren, auch über internationale Organisationen sowie bestehende und neue Mechanismen, und

(e) im Rahmen der ihr zur Verfügung stehenden Mittel und Ressourcen anderen Vertragsparteien auf deren Ersuchen oder auf Ersuchen der WHO in Notfällen Unterstützung und Hilfe leisten, um die Eindämmung an der Quelle zu erleichtern.

2. Die Vertragsparteien bemühen sich, durch innovative bestehende und/oder neue Mechanismen die nachhaltige und vorhersehbare Finanzierung globaler, regionaler und nationaler Systeme, Kapazitäten, Instrumente und globaler Kollektivgüter zu gewährleisten und dabei Überschneidungen zu vermeiden, Synergien zu fördern und die transparente und rechenschaftspflichtige Verwaltung dieser Mechanismen zu verbessern, um die Stärkung der Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung der Gesundheitssysteme auf der Grundlage des Risikos für die öffentliche Gesundheit und des Bedarfs, insbesondere in den Entwicklungsländern, zu unterstützen.

3. Die Vertragsparteien kommen überein, Finanzierungsmechanismen zur Unterstützung der Umsetzung dieser WHO CA+ zu schaffen. Die Mechanismen sollten Überschneidungen vermeiden und Komplementarität und Kohärenz bei der Verwendung der Mittel innerhalb der Mechanismen und anderer bestehender Mittel gewährleisten. Die Mechanismen sollen die Bereitstellung angemessener, zugänglicher, neuer und zusätzlicher sowie vorhersehbarer finanzieller Mittel gewährleisten und Folgendes umfassen:

(a) Es wird ein Fonds eingerichtet, der unter anderem aus den folgenden Quellen gespeist wird:

(i) jährliche Beiträge der Vertragsparteien zur WHO CA+ im Rahmen ihrer jeweiligen Mittel und Ressourcen;

(ii) Beiträge von Herstellern pandemiebezogener Produkte; und

(iii) freiwillige Beiträge der Vertragsparteien und anderer Akteure.

(b) Es wird ein freiwilliger Fonds für die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -wiederherstellung von Gesundheitssystemen eingerichtet, zu dem alle einschlägigen Sektoren, die von einer guten öffentlichen Gesundheit profitieren (Reisen, Handel, Tourismus, Verkehr), beitragen.

(c) Aus dem genannten Fonds werden Mittel bereitgestellt, um die Vertragsparteien, insbesondere die Entwicklungsländer, bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen der WHO CA+ zu unterstützen,

insbesondere im Hinblick auf den Aufbau von Kapazitäten, die Stärkung der Gesundheitssysteme und der Laborkapazitäten für die Pandemieprävention, die Bereitschafts- und Reaktionsfähigkeit und die Wiederherstellung der Gesundheitssysteme, die Forschung und Entwicklung von Produkten für die Pandemievorsorge und den Technologietransfer. **Aus dem Fonds werden auch der WHO-Zuteilungsmechanismus sowie das Sekretariat der WHO CA+ finanziert.**

(d) Die Vertragsparteien fördern gegebenenfalls die Nutzung bilateraler, regionaler, subregionaler und anderer geeigneter und einschlägiger Kanäle zur Bereitstellung von Mitteln für die Entwicklung und Stärkung von Programmen der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie zur Wiederherstellung der Gesundheitssysteme.

4. Die Vertragsparteien werden für die betroffenen Länder auf der Grundlage des Risikos für die öffentliche Gesundheit und des Bedarfs zusätzliche finanzielle Mittel, auch aus internationalen Finanzierungsfazilitäten, [mobilisieren]/[erleichtern], um die Routinefunktionen des öffentlichen Gesundheitswesens und andere wesentliche Gesundheitsdienste während und nach einer Pandemie aufrechtzuerhalten und wiederherzustellen.

5. Die Vertragsparteien, die in den einschlägigen regionalen und internationalen zwischenstaatlichen Organisationen und Finanz- und Entwicklungsinstitutionen vertreten sind, ermutigen diese Einrichtungen gegebenenfalls, zusätzliche finanzielle Hilfe für Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, bereitzustellen, um sie bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen der WHO CA+ zu unterstützen, ohne ihre Beteiligung an diesen Organisationen oder ihre Mitgliedschaft darin einzuschränken.

Für Artikel 19 Absatz 6 werden zwei Optionen vorgeschlagen.

Option 19.A

6. Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass die Finanzierungsmodelle für die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion den nationalen Finanzkapazitäten und -möglichkeiten Rechnung tragen müssen, und werden in diesem Sinne:

(a) Programme aufstellen, die die Rückzahlung von Schulden in Investitionen in die Pandemieprävention, -vorsorge, -reaktion und -bewältigung im Gesundheitsbereich umwandeln, die im Rahmen von individuell ausgehandelten "Debt Swap"-Vereinbarungen getätigt werden, und

(b) sich verpflichten, Partnerschaften mit Entwicklungsfinanzierungsinstitutionen auszubauen, um den Entwicklungsländern zusätzliche Mittel zur Verfügung zu stellen, und zwar durch vorrangige Schuldenerleichterung, Umschuldung und die Gewährung von Zuschüssen anstelle von Darlehen, die gewährleisten, dass die Programme wesentliche Gesundheits- und damit zusammenhängende Ausgaben vor einer Beeinträchtigung schützen, und um die wirtschaftlichen Vorteile des Vorziehens von Finanzmitteln für Präventions- und Bereitschafts- oder Unterstützungsinvestitionen zu nutzen.

Option 19.B: keinen Absatz einfügen.

### **Kapitel III. Institutionelle Regelungen und Schlussbestimmungen**

#### **Artikel 20. Konferenz der Vertragsparteien**

1. Hiermit wird eine Konferenz der Vertragsparteien eingerichtet. Die Konferenz der Vertragsparteien setzt sich aus Delegierten zusammen, die die Vertragsparteien der WHO CA+ vertreten. Der Konferenz der Vertragsparteien gehören ferner Beobachter wie folgt an:

(a) Vertreter der Vereinten Nationen und ihrer Sonderorganisationen und verwandten Organisationen sowie Vertreter aller Mitgliedstaaten oder Beobachter dieser Organisationen, die nicht Vertragspartei der WHO CA+ sind, und

(b) Vertreter aller Gremien oder Organisationen, seien sie national oder international, staatlich oder nichtstaatlich, privat oder öffentlich, die in den von der WHO CA+ abgedeckten Bereichen qualifiziert sind, mit der Maßgabe, dass Beobachter nach diesem Unterabsatz auf förmlichen Antrag gemäß den von der Konferenz der Vertragsparteien zu beschließenden Bedingungen, die alle drei Jahre zu erneuern sind, als Beobachter zugelassen werden können, sofern nicht mindestens ein Drittel der Vertragsparteien Einspruch erhebt.

2. Nur die Delegierten, die die Vertragsparteien vertreten, nehmen an der Beschlussfassung der Konferenz der Vertragsparteien teil, sei es durch Konsens, Abstimmung oder auf andere Weise.

3. Mit dem Ziel, die Kohärenz der Konferenz der Vertragsparteien und der Weltgesundheitsversammlung sowie die Koordinierung in Bezug auf die einschlägigen Instrumente und Mechanismen im Rahmen der Weltgesundheitsorganisation zu fördern, wird die Konferenz der Vertragsparteien in einem dritten Hauptausschuss der Weltgesundheitsversammlung tätig, vorbehaltlich der Einsetzung eines solchen Ausschusses durch die Weltgesundheitsversammlung. Dies gilt insbesondere für:

(a) Die Beschlussfassung in einem solchen dritten Hauptausschuss der Weltgesundheitsversammlung wird gegebenenfalls angepasst, um der Zusammensetzung des Ausschusses und der Konferenz der Vertragsparteien Rechnung zu tragen;

(b) Die Konferenz der Vertragsparteien arbeitet nach der Geschäftsordnung eines solchen dritten Hauptausschusses der Weltgesundheitsversammlung, wobei die Konferenz der Vertragsparteien vereinbaren kann, diese Geschäftsordnung zu ändern, zu ergänzen oder zu überarbeiten, um die Erledigung ihrer Aufgaben zu erleichtern, mit dem Ziel, die Berichterstattung durch die Vertragsparteien zu erleichtern und Doppelarbeit zu vermeiden;

(c) für den Fall, dass die Vertragsstaaten der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) beschließen, dass ein Durchführungs- und Einhaltungsmechanismus im Rahmen dieses Instruments auch innerhalb eines solchen dritten Hauptausschusses der Weltgesundheitsversammlung tätig wird, werden erforderlichenfalls weitere Schritte vereinbart, um die Beschlussfassung innerhalb eines solchen dritten Hauptausschusses der Weltgesundheitsversammlung zu ermöglichen; und

(d) für den Fall, dass die Weltgesundheitsversammlung bis zum Inkrafttreten der WHO CA+ keinen solchen dritten Hauptausschuss der Weltgesundheitsversammlung einsetzt, einigt sich die Konferenz der Vertragsparteien auf den Rahmen, in dem die Konferenz der Vertragsparteien arbeiten soll.

4. Die erste Tagung der Konferenz der Vertragsparteien wird von der Weltgesundheitsorganisation spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten der WHO CA+ einberufen; diese Tagung kann, falls die Weltgesundheitsversammlung dies beschließt, außerhalb des regelmäßigen Sitzungszyklus eines solchen dritten Hauptausschusses der Weltgesundheitsversammlung stattfinden, in dessen Rahmen die Konferenz der Vertragsparteien arbeitet.

5. Nach der ersten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien:

(a) finden die folgenden ordentlichen Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien zu dem Zeitpunkt und an dem Datum statt, zu dem ein solcher dritter Hauptausschuss der Weltgesundheitsversammlung, in dem die Konferenz der Vertragsparteien tätig ist, zusammentritt, und

(b) außerordentliche Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien werden zu einem Zeitpunkt und an einem Datum abgehalten, die von der Konferenz der Vertragsparteien für notwendig erachtet werden, oder auf schriftlichen Antrag einer Vertragspartei, sofern dieser Antrag innerhalb von sechs Monaten nach seiner Übermittlung durch das Sekretariat von mindestens einem Drittel der Vertragsparteien unterstützt wird; Datum und Uhrzeit dieser außerordentlichen Tagungen liegen außerhalb des regelmäßigen Sitzungszyklus eines solchen dritten Hauptausschusses der Weltgesundheitsversammlung, in dem die Konferenz der Vertragsparteien tätig ist.

6. Die Konferenz der Vertragsparteien überprüft regelmäßig die Durchführung der WHO CA+ und fasst die für die Förderung ihrer wirksamen Durchführung erforderlichen Beschlüsse; sie kann Protokolle, Anhänge und Änderungen der WHO CA+ nach den Artikeln 32, 33 und 34 annehmen. Zu diesem Zweck wird er

(a) prüft er die von den Vertragsparteien nach Artikel 21 vorgelegten Berichte und nimmt regelmäßige Berichte über die Durchführung der WHO CA+ an;

(b) er beaufsichtigt die in Absatz 9 genannten Gremien, indem er unter anderem deren Geschäftsordnung und Arbeitsmodalitäten festlegt und, falls dies beschlossen wird, weitere nachgeordnete Gremien einsetzt, die zur Erreichung des Ziels der WHO CA+ erforderlich sind;

(c) fördert und erleichtert die Mobilisierung von Finanzmitteln für die Durchführung der WHO CA+ nach Artikel 19;

(d) gegebenenfalls die zuständigen und einschlägigen Organisationen und Gremien des Systems der Vereinten Nationen sowie andere internationale und regionale zwischenstaatliche Organisationen und nichtstaatliche Organisationen und Gremien um Dienste und Zusammenarbeit sowie um die Bereitstellung von Informationen bitten, um die Durchführung des CA+ der WHO zu verstärken, und

(e) gegebenenfalls weitere Maßnahmen zur Erreichung des Ziels der WHO CA+ im Lichte der bei ihrer Durchführung gewonnenen Erfahrungen in Erwägung ziehen.

7. Die Konferenz der Vertragsparteien überprüft regelmäßig alle drei Jahre die Durchführung und die Ergebnisse der WHO CA+ und aller damit zusammenhängenden Rechtsinstrumente, die die Konferenz der Vertragsparteien annehmen kann, und trifft die zur Förderung der wirksamen Durchführung der WHO CA+ erforderlichen Entscheidungen.

8. Die Arbeit der Konferenz der Vertragsparteien wird von den folgenden in diesem Kapitel näher beschriebenen Gremien sowie von anderen Gremien durchgeführt, die die Konferenz der Vertragsparteien in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der WHO CA+ einrichten kann:

(a) den Durchführungs- und Einhaltungsausschuss gemäß Artikel 22;

(b) das Expertengremium für wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 23;

(c) den Sachverständigenausschuss für pandemiebezogene Produkte gemäß Artikel 24 und

(d) den Sachverständigenausschuss für den Vorteilsausgleich gemäß Artikel 25.

### **Artikel 21. Regelmäßige Berichte an die Konferenz der Vertragsparteien**

1. Jede Vertragspartei legt der Konferenz der Vertragsparteien regelmäßig Berichte über ihre Durchführung der WHO CA+ vor, die Folgendes umfassen:

(a) Informationen über legislative, exekutive und administrative Maßnahmen, bewährte Praktiken oder andere Maßnahmen zur Umsetzung der WHO CA+;

(b) Informationen über etwaige Beschränkungen oder Schwierigkeiten bei der Umsetzung der WHO CA+ und über die Maßnahmen, die zu ihrer Überwindung ergriffen wurden oder erwogen werden;

(c) Informationen über die im Rahmen der WHO CA+ erhaltene Umsetzungsunterstützung; und

(d) sonstige Informationen, die in spezifischen Bestimmungen der WHO CA+ verlangt werden.

2. Die Häufigkeit, die Bedingungen und das Format der von den Vertragsparteien vorgelegten regelmäßigen Berichte werden von der Konferenz der Vertragsparteien auf ihrer ersten Tagung festgelegt, um die Berichterstattung durch die Vertragsparteien zu erleichtern und Überschneidungen zu vermeiden. Diese Berichte werden in klarer, transparenter und erschöpfender Weise erstellt, unbeschadet der Einhaltung der geltenden Vorschriften über Vertraulichkeit, Privatsphäre und Datenschutz.

3. Die Konferenz der Vertragsparteien beschließt geeignete Maßnahmen, um die Vertragsparteien auf Ersuchen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus diesem Artikel zu unterstützen, wobei sie den Bedürfnissen der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, besondere Aufmerksamkeit widmet.

4. Die von den Vertragsparteien vorgelegten regelmäßigen Berichte werden vom Sekretariat online öffentlich zugänglich gemacht.

#### Artikel 22. Ausschuss für die Durchführung und Einhaltung des Übereinkommens

1. (1) Als Nebenorgan der Konferenz der Vertragsparteien wird ein Ausschuss für die Durchführung und Einhaltung der Bestimmungen der WHO CA+ eingesetzt, der die Durchführung der Bestimmungen der WHO CA+ erleichtert und prüft und deren Einhaltung fördert.

2. Der Durchführungs- und Einhaltungsausschuss hat den Auftrag, die Durchführung der Bestimmungen der WHO CA+ zu fördern und ihre Einhaltung zu überprüfen, indem er sich unter anderem mit Fragen im Zusammenhang mit einer möglichen Nichteinhaltung befasst.

3. Der Durchführungs- und Einhaltungsausschuss hat erleichternden Charakter und arbeitet in einer transparenten, nicht gegenseitigen und nicht strafenden Weise, wobei er den jeweiligen nationalen und regionalen Fähigkeiten und Umständen der Vertragsparteien, insbesondere den Bedürfnissen der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, besondere Aufmerksamkeit schenkt. Der Durchführungs- und Erfüllungsausschuss unterrichtet schriftlich über die Maßnahmen einer Vertragspartei, die er in Betracht zieht.

4. Der Durchführungs- und Einhaltungsausschuss prüft unter anderem Fragen der Durchführung und Einhaltung auf individueller und systemischer Ebene; er erstattet der Konferenz der Vertragsparteien regelmäßig Bericht und gibt gegebenenfalls Empfehlungen ab, wobei er sich der jeweiligen nationalen Gegebenheiten bewusst ist. Diese Empfehlungen können Vorschläge enthalten, die der Konferenz der Vertragsparteien zur Erleichterung und Unterstützung der Umsetzung der WHO CA+ vorgelegt werden, wobei den Bedürfnissen der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird.

5. Der Ausschuss besteht aus [...] Mitgliedern, [die unabhängige Sachverständige sind,] [die über angemessene Qualifikationen und Erfahrungen verfügen,] die von den Vertragsparteien benannt und von der Konferenz der Vertragsparteien gewählt werden, wobei die Gleichstellung der Geschlechter und eine ausgewogene geografische Vertretung gebührend zu berücksichtigen sind. Die ersten Mitglieder des Durchführungs- und Einhaltungsausschusses werden auf der ersten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien gewählt. Danach werden die Mitglieder in Übereinstimmung mit der von der Konferenz der Vertragsparteien nach Artikel 20 genehmigten Geschäftsordnung gewählt. Die

Mitglieder des Durchführungs- und Einhaltungsausschuss müssen über eine anerkannte Kompetenz in den für die WHO CA+ relevanten Bereichen verfügen und ein angemessenes Gleichgewicht an Fachwissen widerspiegeln.

6. (6) Der Durchführungs- und Einhaltungsausschuss prüft:

- (a) schriftliche Eingaben einer Vertragspartei in Bezug auf die Einhaltung der Bestimmungen der WHO CA+
- (b) die von den Vertragsparteien nach Artikel 21 vorgelegten regelmäßigen Berichte;
- (c) alle Fragen, die ihm von der Konferenz der Vertragsparteien vorgelegt werden, und
- (d) sonstige einschlägige Informationen.

7. Der Durchführungs- und Einhaltungsausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die von der zweiten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien zu genehmigen ist. Die Konferenz der Vertragsparteien kann das Mandat des Durchführungs- und Einhaltungsausschuss ergänzen oder präzisieren.

8. Der Durchführungs- und Einhaltungsausschuss bemüht sich nach Kräften, seine Empfehlungen im Konsens anzunehmen. Kommt kein Konsens zustande, so werden die Empfehlungen mit einer Dreiviertelmehrheit der anwesenden und abstimmenden Mitglieder angenommen, wobei ein Quorum von zwei Dritteln der Mitglieder zugrunde gelegt wird.

9. Der Durchführungs- und Einhaltungsausschuss arbeitet mit den einschlägigen Überwachungs- und Überprüfungsgremien und -mechanismen zusammen, die von der Weltgesundheitsversammlung oder von den Vertragsstaaten der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) eingerichtet werden können, auch indem er gemeinsame Sitzungen vorsieht.

10. Der Durchführungs- und Einhaltungsausschuss kann bei seiner Arbeit auf geeignete Informationen der im Rahmen der WHO CA+ oder der Weltgesundheitsorganisation eingerichteten Gremien sowie auf Informationen zurückgreifen, die der WHO von den Vertragsparteien im Rahmen anderer Mechanismen übermittelt werden.

### **Artikel 23. Expertengremium zur wissenschaftlichen Beratung**

1. Als Nebenorgan der Konferenz der Vertragsparteien wird hiermit ein Sachverständigengremium zur wissenschaftlichen Beratung eingesetzt, das der Konferenz der Vertragsparteien Informationen, wissenschaftlich fundierte und sonstige technische Beratung zu Fragen im Zusammenhang mit der WHO CA+ liefert. Das Expertengremium setzt sich aus unabhängigen Experten zusammen, die in den einschlägigen Fachgebieten kompetent sind und in ihrer jeweiligen Eigenschaft als Sachverständige tätig sind. Es ist im Einklang mit dem One-Health-Konzept multidisziplinär zusammengesetzt. Es erstattet der Konferenz der Vertragsparteien regelmäßig Bericht über alle Aspekte seiner Arbeit. Das Gremium soll:

- (a) Es sammelt, prüft und bewertet die fortschrittlichsten und neuesten Informationen und wissenschaftlichen Erkenntnisse, die über die Entstehung, Verhütung, Überwachung, Kontrolle und Auswirkungen von Pandemien verfügbar sind;
- (b) Es erstellt oder erarbeitet Bewertungen des wissenschaftlichen Kenntnisstandes in Bezug auf Zoonose- und andere Risiken im Einklang mit dem One-Health-Konzept;
- (c) Erarbeitung wissenschaftlicher und evidenzbasierter Bewertungen der Auswirkungen der Maßnahmen, die im Rahmen der Umsetzung der CA+ der WHO ergriffen wurden, und Abgabe von Empfehlungen, soweit erforderlich;

(d) gegebenenfalls Beratung zu wissenschaftlichen Programmen und zur internationalen Zusammenarbeit in Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit Fragen, die unter die WHO CA+ fallen, sowie zu Mitteln und Wegen zur Unterstützung des Aufbaus endogener Kapazitäten in den Entwicklungsländern;

(e) Beantwortung wissenschaftlicher, technologischer und methodologischer Fragen, die von der Konferenz der Vertragsparteien oder einem anderen nachgeordneten Gremium vorgelegt werden;

(f) den Stand der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und Beweise in Bezug auf die Ursachen von Pandemien, ihre Vorhersagbarkeit, Präventionsmaßnahmen sowie Bereitschafts- und Reaktionsanforderungen zu bewerten;

(g) Bewertung der globalen und regionalen Situation und gegebenenfalls **Vorhersage neu auftretender pandemischer Bedrohungen**, des damit verbundenen Risikos und des Bedarfs an spezifischen Bereitschaftsprogrammen oder Reaktionsmöglichkeiten, einschließlich der Verfügbarkeit oder des Bedarfs an neuer Forschung zu Gesundheitsprodukten und -technologien;

(h) Bewertung der Bedrohungen und Ausarbeitung eines FuE-Plans für Pandemien;

(i) Ausarbeitung von Strategien und Leitlinien für die Bereitschaft und Reaktion auf verschiedene bekannte Pandemien;

(j) Durchführung von Gesundheitstechnologiebewertungen für pandemiebezogene Produkte und Weitergabe der Ergebnisse an die Vertragsparteien und die WHO-Mechanismen;

(k) in Abstimmung mit der F&E-Beobachtungsstelle sowie dem F&E-Plan bei der Entwicklung von Prioritäten für F&E-Ziele und -Zielvorgaben zu handeln;

(l) **Bestandsaufnahme und Überwachung aller Arten von genetischer Forschung und Big-Data-Analyse im Zusammenhang mit hochgradig übertragbaren Krankheitserregern, Warnung der wissenschaftlichen Gemeinschaft vor potenziellen Biosicherheitsproblemen** und Entwicklung von Normen und Betriebsverfahren zur Vermeidung solcher Probleme;

(m) **Ausarbeitung von Leitlinien für die Forschung mit potenziell pandemischen Erregern**, einschließlich der Gentechnik, zur Vermeidung von Bedenken in Bezug auf die biologische Sicherheit und die biologische Unbedenklichkeit, **einschließlich des versehentlichen Austretens von Krankheitserregern aus dem Labor**; und

(n) auf Ersuchen der Konferenz der Vertragsparteien Ratschläge und Empfehlungen zu allen Fragen geben.

2. Das Sachverständigengremium berücksichtigt in angemessener Weise die einschlägigen Arbeiten der einschlägigen internationalen und regionalen zwischenstaatlichen Organisationen, staatlichen und nichtstaatlichen Organisationen und Gremien sowie der akademischen Sachverständigen und ermöglicht ihnen die Teilnahme an seinen Beratungen.

3. Das Sachverständigengremium besteht aus [...] unabhängigen Sachverständigen, die von den Leitern der vier Parteien einvernehmlich nach den Kriterien Kompetenz, Unabhängigkeit, Multidisziplinarität, Gleichstellung der Geschlechter und ausgewogene geographische Vertretung ausgewählt werden. Seine Zusammensetzung kann von der Konferenz der Vertragsparteien geändert werden.

4. Der Sachverständigenausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die von der Konferenz der Vertragsparteien auf ihrer zweiten Tagung zu genehmigen ist.

5. Die Konferenz der Vertragsparteien stellt sicher, dass die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, damit der Sachverständigenausschuss seine Ziele erreichen und seine Aufgaben erfüllen kann.

#### **Artikel 24. Sachverständigenausschuss für Produkte im Zusammenhang mit einer Pandemie**

1. Es wird ein Sachverständigenausschuss für pandemiebezogene Produkte als Nebenorgan der Konferenz der Vertragsparteien eingesetzt.

2. Der Sachverständigenausschuss für pandemiebezogene Produkte hat den Auftrag, Fragen im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit, Erschwinglichkeit und Qualität pandemiebezogener Produkte zu überwachen und zu analysieren, der Konferenz der Vertragsparteien Bericht zu erstatten, alle in der CA+ der WHO festgelegten Aufgaben zu erfüllen und auf die Ersuchen der Konferenz der Vertragsparteien zu reagieren. Er berücksichtigt insbesondere die Bedürfnisse der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind.

3. Der Sachverständigenausschuss für Produkte im Zusammenhang mit einer Pandemie besteht aus [...] Mitgliedern, bei denen es sich um unabhängigen Sachverständigen, die von den Vertragsparteien benannt und von der Konferenz der Vertragsparteien gewählt werden, wobei Gleichstellung der Geschlechter, Multidisziplinarität, einschließlich rechtlicher, wirtschaftlicher und Fachwissen in den Bereichen Recht, Wirtschaft und Industrie sowie eine ausgewogene geografische Vertretung. Die ersten Mitglieder des Sachverständigenausschusses für pandemiebezogene Produkte werden auf der ersten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien gewählt. Danach werden die Mitglieder in Übereinstimmung mit der von der Konferenz der Vertragsparteien nach Absatz 4 genehmigten Geschäftsordnung gewählt. Konferenz der Vertragsparteien nach Absatz 4 gebilligten Geschäftsordnung gewählt. Die Mitglieder des Ausschusses für Pandemie-bezogene Produkte Die Mitglieder des Ausschusses für pandemiebezogene Produkte müssen über anerkannte Fachkenntnisse in den für die WHO CA+ relevanten Bereichen verfügen und ein angemessenes Gleichgewicht der Fachkenntnisse widerspiegeln.

4. Der Sachverständigenausschuss für Produkte im Zusammenhang mit einer Pandemie gibt sich eine Geschäftsordnung, die die von der zweiten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien zu genehmigen ist. Die Konferenz der der Vertragsparteien kann das Mandat des Sachverständigenausschusses für pandemiebezogene Produkte ergänzen oder präzisieren.

5. Der Sachverständigenausschuss für pandemiebezogene Produkte bemüht sich nach Kräften, im Konsens zu beraten. Kommt kein Konsens zustande, so werden seine Empfehlungen oder Beschlüsse mit einer Dreiviertelmehrheit der anwesenden und abstimmenden Mitglieder angenommen, wobei ein Quorum von zwei Dritteln der Mitglieder zugrunde gelegt wird.

#### **Artikel 25. Sachverständigenausschuss für den Vorteilsausgleich**

1. Hiermit wird ein Sachverständigenausschuss für den Vorteilsausgleich als Nebenorgan der Konferenz der Vertragsparteien eingesetzt.

2. Der Sachverständigenausschuss für Vorteilsausgleich hat den Auftrag, Richtlinien für den Vorteilsausgleich aufzustellen, Transparenz zu schaffen und eine faire und gerechte Aufteilung der Vorteile zu gewährleisten, und der Konferenz der Vertragsparteien Bericht zu erstatten, alle in der WHO CA+ festgelegten Aufgaben zu erfüllen und auf die Anfragen der Konferenz der Vertragsparteien zu reagieren. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei den Bedürfnissen der Vertragsparteien, bei denen es sich um Entwicklungsländer handelt.

3. Der Sachverständigenausschuss für den Vorteilsausgleich besteht aus [...] Mitgliedern, bei denen es sich um unabhängige Sachverständigen, die von den Vertragsparteien benannt und von der Konferenz

der Vertragsparteien gewählt werden, unter gebührender Berücksichtigung von Gleichstellung der Geschlechter, Multidisziplinarität, einschließlich juristischer, wirtschaftlicher und industrieorganisatorischer Fachkenntnisse, und eine ausgewogene geographische Vertretung. Die ersten Mitglieder des Sachverständigenausschusses für den Vorteilsausgleich werden auf der ersten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien gewählt. Danach werden die Mitglieder in Übereinstimmung mit der von der Konferenz der Vertragsparteien nach Absatz 4 genehmigten Geschäftsordnung gewählt. Die Mitglieder des Ausschusses müssen über anerkannte Fachkenntnisse in Bereichen verfügen die für die WHO CA+ von Bedeutung sind, und müssen ein angemessenes Gleichgewicht an Fachwissen widerspiegeln.

4. Der Sachverständigenausschuss für den Vorteilsausgleich gibt sich eine Geschäftsordnung, die die von der zweiten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien zu genehmigen ist. Die Konferenz der Vertragsparteien kann das Mandat des Sachverständigenausschusses für den Vorteilsausgleich ergänzen oder präzisieren.

5. Der Sachverständigenausschuss für den Vorteilsausgleich bemüht sich nach Kräften, im Konsens zu beraten. In Ermangelung werden seine Empfehlungen oder Beschlüsse mit einer Dreiviertelmehrheit der anwesenden und abstimmenden Mitglieder angenommen. Mehrheit der anwesenden und abstimmenden Mitglieder angenommen, wobei ein Quorum von zwei Dritteln der Mitglieder zugrunde gelegt wird.

#### **Artikel 26. Sekretariat**

Für Artikel 26 Absatz 1 werden zwei Optionen vorgeschlagen.

##### **Option 26.A**

1. Hiermit wird ein Sekretariat für die WHO CA+ eingerichtet. Die Sekretariatsaufgaben für die WHO CA+ wird von der Weltgesundheitsorganisation wahrgenommen.

##### **Option 26.B**

1. Hiermit wird ein Sekretariat für die WHO CA+ eingerichtet. Die Sekretariatsaufgaben der WHO CA+ wird von der Weltgesundheitsorganisation in Zusammenarbeit mit der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Organisation der Vereinten Nationen, der Weltorganisation für Tiergesundheit und dem Umweltprogramm der Vereinten Nationen Umweltprogramm. Die Leiter der jeweiligen Organisationen legen die Modalitäten für ihre Zusammenarbeit bei der Wahrnehmung der Sekretariatsaufgaben im Rahmen des Abkommens. Diese Modalitäten werden von der Konferenz der Vertragsparteien auf ihrer ersten Tagung genehmigt.

2. Das Sekretariat hat folgende Aufgaben:

(a) administrative und logistische Unterstützung der Konferenz der Vertragsparteien bei der Durchführung dieses Übereinkommens und die Vorbereitung der Tagungen der der Konferenz der Vertragsparteien und etwaiger nachgeordneter Gremien und die Bereitstellung von Dienstleistungen für diese Gremien, soweit dies erforderlich ist;

(b) Übermittlung von Berichten und anderen sachdienlichen Informationen über die Durchführung dieses Abkommens Berichte und andere sachdienliche Informationen über die Durchführung dieses Übereinkommens, die bei ihr im Rahmen der WHO CA+ eingegangen sind;

(c) die Vertragsparteien [auf Ersuchen], insbesondere die Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, und die Vertragsparteien mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen, bei der

Durchführung der WHO CA+, einschließlich der Zusammenstellung und Übermittlung von Informationen, die in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der WHO CA+ oder aufgrund von Ersuchen der Konferenz der Vertragsparteien;

(d) Erstellung von Berichten über ihre Tätigkeiten im Rahmen der WHO CA+ unter der Leitung der Konferenz der Vertragsparteien Berichte über ihre Tätigkeiten im Rahmen der WHO CA+ zu erstellen und sie der Konferenz der Vertragsparteien vorzulegen;

(e) unter der Leitung der Konferenz der Vertragsparteien die erforderliche Koordinierung mit den zuständigen internationalen und regionalen zwischenstaatlichen Organisationen und anderen Gremien;

(f) unter der Leitung der Konferenz der Vertragsparteien solche Verwaltungs- oder vertragliche Vereinbarungen zu treffen, die für die wirksame Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind;

(g) mit anderen Organisationen der Vereinten Nationen in verwandten Bereichen zusammenzuarbeiten und sich mit ihnen abzustimmen; und

(h) andere von der WHO CA+ festgelegte Sekretariatsaufgaben und solche anderen Aufgaben wahrzunehmen die von der Konferenz der Vertragsparteien festgelegt werden können.

#### **Artikel 27. Beziehung zu anderen internationalen Übereinkünften und Instrumenten**

1. Die Durchführung der WHO CA+ wird von der Charta der Vereinten Nationen und der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation geleitet. Die WHO CA+ und andere einschlägige internationale Instrumente, einschließlich der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), sollten so ausgelegt werden, dass sie komplementär und kompatibel sind.

2. Die Bestimmungen der WHO CA+ berühren nicht die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien aus bestehenden internationalen Instrumenten und respektieren die Zuständigkeiten anderer Organisationen und Vertragsorgane. Für den Fall, dass ein Teil der WHO CA+ Bereiche oder Tätigkeiten betrifft, die in den Zuständigkeitsbereich anderer Organisationen oder Vertragsorgane berühren, werden geeignete Schritte unternommen, um Synergien, Kompatibilität und Kohärenz zu fördern, mit dem gemeinsamen Ziel einer verstärkten Pandemievorsorge, Prävention, Reaktion und Wiederherstellung der Gesundheitssysteme.

3. Die Bestimmungen der WHO CA+ berühren in keiner Weise die Möglichkeit der Vertragsparteien, bilaterale oder multilaterale Übereinkünfte, einschließlich regionaler oder subregionaler Übereinkünfte, zu Fragen zu schließen, die für die WHO CA+ relevant sind oder sie ergänzen, sofern diese Übereinkünfte mit ihren Verpflichtungen aus der WHO CA+ vereinbar sind. Die betreffenden Vertragsparteien teilen der Konferenz der Vertragsparteien über das Sekretariat solche Übereinkünfte mit.

#### **Artikel 28. Vorbehalte**

**Für Artikel 28 werden drei Optionen vorgeschlagen.**

##### **Option 28.A**

**Es können keine Vorbehalte gegenüber der WHO CA+ geltend gemacht werden.**

##### **Option 28.B**

1. Vorbehalte gegenüber der WHO CA+ sind nicht zulässig, es sei denn, sie sind in anderen Artikeln der WHO CA+ ausdrücklich erlaubt. Solche Vorbehalte dürfen nicht unvereinbar sein mit dem Ziel und Zweck der WHO CA+ .

2. Vorbehalte, die nach Absatz 1 dieses Artikels zulässig sind, können, sobald sie gemacht wurden können jederzeit durch eine an den Verwahrer gerichtete Notifikation zurückgenommen werden; der Verwahrer unterrichtet daraufhin alle Vertragsparteien. Eine solche Notifikation wird an dem Tag wirksam, an dem sie beim Verwahrer eingeht.

#### Option 28.C

1. Die Vertragsparteien können Vorbehalte zur WHO CA+ machen. Solche Vorbehalte dürfen nicht unvereinbar sein mit dem Ziel und Zweck der WHO CA+.

2. Vorbehalte, die nach Absatz 1 dieses Artikels zulässig sind, können, wenn sie einmal gemacht wurden können jederzeit durch eine an den Verwahrer gerichtete Notifikation zurückgenommen werden; der Verwahrer unterrichtet daraufhin alle Vertragsparteien. Eine solche Notifikation wird an dem Tag wirksam, an dem sie beim Verwahrer eingeht.

#### **Artikel 29. Vertraulichkeit und Datenschutz**

Beim Austausch von Daten oder Informationen durch die Vertragsparteien im Rahmen der WHO CA+ wird das Recht auf Privatsphäre, einschließlich des im Völkerrecht verankerten Rechts, und steht im Einklang mit dem innerstaatlichen Recht und den internationalen Verpflichtungen der Vertragsparteien in Bezug auf Vertraulichkeit, Privatsphäre und Datenschutz.

#### **Artikel 30. Rücknahme**

1. Eine Vertragspartei kann jederzeit nach Ablauf von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt, zu dem die WHO CA+ für eine Vertragspartei in Kraft getreten ist, kann diese Vertragspartei durch eine an den Verwahrer gerichtete schriftliche Notifikation von der WHO CA+ zurücktreten.

2. Ein solcher Rücktritt wird nach Ablauf eines Jahres nach Eingang der Rücktrittsnotifikation beim Verwahrer wirksam oder zu einem späteren, in der Rücktrittsnotifikation angegebenen Zeitpunkt der Rücktrittsnotifikation angegeben ist.

3. Jede Vertragspartei, die sich von der WHO CA+ zurückzieht, wird so betrachtet, als sei sie auch von allen Protokollen der WHO CA+, denen sie beigetreten ist, zurückgezogen.

#### **Artikel 31. Wahlrecht**

1. Jede Vertragspartei der WHO CA+ hat in der Konferenz der Vertragsparteien eine Stimme, sofern nicht Absatz 2 des vorliegenden Artikels vorgesehen ist.

2 Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration üben in Angelegenheiten, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen, ihr Stimmrecht mit einer Anzahl von Stimmen aus, die der Anzahl ihrer Mitgliedstaaten entspricht, die Vertragsparteien der WHO CA+ sind, die ordnungsgemäß akkreditiert und bei der Abstimmung anwesend sind. Eine solche Organisation darf ihr Stimmrecht nicht ausüben, wenn einer ihrer Mitgliedstaaten sein Recht ausübt und umgekehrt.

#### **Artikel 32. Änderungen der WHO CA+**

1. Jede Vertragspartei kann Änderungen an der WHO CA+ vorschlagen. Solche Änderungen werden geprüft von der Konferenz der Vertragsparteien geprüft. Änderungen der WHO CA+ werden von der Konferenz der Vertragsparteien angenommen.

2. Der Wortlaut jeder vorgeschlagenen Änderung der WHO CA+ wird den Vertragsparteien vom Sekretariat mindestens drei Monate vor der Tagung, auf der sie zur Annahme vorgeschlagen wird, weitergeleitet. Das Sekretariat übermittelt die vorgeschlagenen Änderungen auch den Unterzeichnern der WHO CA+ und zur Information an den Verwahrer.

3. Die Vertragsparteien bemühen sich nach Kräften, jede vorgeschlagene Änderung der WHO CA+ durch Konsens anzunehmen. Wenn alle Bemühungen um einen Konsens erschöpft sind und keine Einigung erzielt wurde, wird die Änderung als letztes Mittel mit einer Dreiviertelmehrheit der auf der Tagung anwesenden und abstimmenden Vertragsparteien der auf der Tagung anwesenden und abstimmenden Vertragsparteien angenommen. Im Sinne dieses Artikels gelten als anwesende und abstimmende Vertragsparteien, die eine Ja- oder Nein-Stimme abgeben. Alle angenommenen Änderungen werden vom Sekretariat an den Verwahrer weitergeleitet, der sie an alle Vertragsparteien zur Annahme weiterleitet.

4. Eine nach Absatz 3 beschlossene Änderung tritt für die Vertragsparteien, wenn sie angenommen haben, am neunzigsten Tag nach dem Eingang der Annahmearkunde von zwei Dritteln der Vertragsparteien beim Verwahrer.

5. Für jede andere Vertragspartei tritt die Änderung am neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt in Kraft, nach dem Tag in Kraft, an dem diese Vertragspartei ihre Urkunde über die Annahme der Änderung beim Verwahrer hinterlegt hat.

### **Artikel 33. Anhänge der WHO CA+**

1. Die Anhänge der WHO CA+ und ihre Änderungen werden nach dem Verfahren vorgeschlagen, angenommen und treten in Kraft nach dem in Artikel 34 festgelegten Verfahren.

2. Die Anhänge der WHO CA+ sind deren integraler Bestandteil, und sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vorgesehen ist, gilt eine Bezugnahme auf die WHO CA+ gleichzeitig auch als Bezugnahme auf die Anhänge der CA+.

3. Die Anhänge beschränken sich auf Listen, Formulare und sonstiges beschreibendes Material zu verfahrenstechnischen, wissenschaftlichen, technischen oder verwaltungstechnischen Fragen. Sie dürfen nicht inhaltlicher Art sein.

### **Artikel 34. Protokolle zur WHO CA+**

1. Jede Vertragspartei kann der WHO CA+ Protokolle vorschlagen. Derartige Vorschläge werden von der Konferenz der Vertragsparteien geprüft.

2. Die Konferenz der Vertragsparteien kann Protokolle für die WHO CA+ annehmen. Bei der Verabschiedung dieser Protokolle werden alle Anstrengungen unternommen, um einen Konsens zu erreichen. Wenn alle Bemühungen um einen Konsens erschöpft sind und keine Einigung erzielt wird, wird das Protokoll als letztes Mittel mit Zweidrittelmehrheit der auf der Tagung anwesenden und abstimmenden Vertragsparteien angenommen. Für die Zwecke dieses Artikels gelten als anwesende und abstimmende Vertragsparteien. Das bedeutet, dass die Vertragsparteien, die anwesend sind, und eine Ja- oder Nein-Stimme abgeben.

3. Wortlaut eines vorgeschlagenen Protokolls wird den Vertragsparteien vom Sekretariat mindestens drei Monate vor der Tagung, auf der er zur Annahme vorgeschlagen wird, weitergeleitet.

4. Nur Vertragsparteien der WHO CA+ können Vertragsparteien eines Protokolls sein.

### **Artikel 35. Unterzeichnung**

Die WHO CA+ liegt für alle Mitglieder der Weltgesundheitsorganisation zur Unterzeichnung vor, alle Staaten, die nicht Mitglieder der Weltgesundheitsorganisation, aber Mitglieder der Vereinten Nationen sind und Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration am Sitz der Weltgesundheitsorganisation in Genf zur Unterzeichnung vor, und zwar unmittelbar nach der Annahme durch die Weltgesundheitsversammlung auf der Siebenundsiebzigsten Weltgesundheitsversammlung, vom XX. Mai 2024 bis zum XX. Juli 2024, und danach am Hauptsitz der Vereinten Nationen in New York, vom XX. August 2024 bis zum XX. November 2024.

#### **Artikel 36. Ratifikation, Annahme, Genehmigung, förmliche Bestätigung oder Beitritt**

1. Die CA+ der WHO bedarf der Ratifikation, der Annahme, der Genehmigung oder des Beitritts durch die Staaten und der förmlichen Bestätigung oder des Beitritts durch Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration. Die WHO CA+ steht nach dem Tag, an dem die WHO CA+ zur Unterzeichnung geschlossen wird, zum Beitritt offen. Die Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs-, förmliche Bestätigungs- oder Beitrittsurkunden werden beim Verwahrer hinterlegt.
2. Jede Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration, die Vertragspartei der WHO CA+ wird, ohne dass einer ihrer Mitgliedstaaten Vertragspartei ist, ist an alle Verpflichtungen aus der WHO CA+ gebunden. Unter Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration, bei denen einer oder mehrere ihr oder ihre Mitgliedstaat(en) Vertragspartei(en) der WHO CA+ ist (sind), entscheiden die regionale Organisation für regionale wirtschaftliche Integration und ihre Mitgliedstaaten über ihre jeweiligen Verantwortlichkeiten für die Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen der WHO CA+. In solchen Fällen sind die Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration und ihre Mitgliedstaaten nicht berechtigt, ihre Rechte aus der WHO CA+ gleichzeitig auszuüben.
3. Die Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration erklären in ihren Urkunden über die förmliche Bestätigung oder in ihren Beitrittsurkunden den Umfang ihrer Zuständigkeit in Bezug auf die von der WHO CA+ geregelten Angelegenheiten. Diese Organisationen unterrichten auch den Verwahrer, der seinerseits die Vertragsparteien über jede wesentliche Änderung des Umfangs ihrer Zuständigkeit unterrichtet.

#### **Artikel 37. Inkrafttreten**

1. Das CA+ der WHO tritt am dreißigsten Tag nach der Hinterlegung der dreißigsten Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs-, förmlichen Bestätigungs- oder Beitrittsurkunde beim Verwahrer in Kraft.
2. Für jeden Staat, der die WHO CA+ ratifiziert, annimmt oder genehmigt oder ihr beitrifft, nachdem die in Absatz 1 genannten Bedingungen für das Inkrafttreten erfüllt sind, tritt die WHO CA+ am dreißigsten Tag nach dem Tag der Hinterlegung seiner Ratifikationsurkunde in Kraft, Annahme, Genehmigung oder Beitritt in Kraft.
3. Für jede Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration, die eine Urkunde zur förmlichen Bestätigungsurkunde oder eine Beitrittsurkunde hinterlegt, nachdem die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Bedingungen für das in Kraft getreten sind, tritt die WHO CA+ am dreißigsten Tag nach Hinterlegung ihrer Bestätigungs- oder Beitrittsurkunde in Kraft.
4. Für die Zwecke dieses Artikels wird jede von einer Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration hinterlegte Urkunde Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration hinterlegte Urkunde nicht als zusätzliche Urkunde zu den von den Mitgliedstaaten dieser Organisation der regionalen Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration.

#### **Artikel 38. Vorläufige Anwendung**

1. Vor ihrem Inkrafttreten kann die WHO CA+ ganz oder teilweise vorläufig angewendet werden von einem Staat oder eine Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration vorläufig angewandt werden, der/die seiner/ihrer vorläufigen Anwendung zustimmt und dies indem er den Verwahrer zum Zeitpunkt der Unterzeichnung oder Hinterlegung seiner Ratifikationsurkunde schriftlich davon in Kenntnis setzt, Annahme, Genehmigung, förmliche Bestätigung oder Beitritt schriftlich mitteilt. Diese vorläufige Anwendung wird ab dem Zeitpunkt des Eingangs der Notifikation beim Verwahrer wirksam.

2. Die vorläufige Anwendung durch einen Staat oder eine Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration endet mit dem Inkrafttreten der WHO CA+ für diesen Staat oder diese Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration oder mit der schriftlichen Notifikation dieses Staates oder dieser Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration an den Verwahrer ihre Absicht mitteilt, ihre vorläufige Anwendung zu beenden.

### **Artikel 39. Beilegung von Streitigkeiten**

1. Im Falle einer Streitigkeit zwischen zwei oder mehr Vertragsparteien über die Auslegung oder Anwendung der WHO CA+, so bemühen sich die betreffenden Vertragsparteien auf diplomatischem Wege um eine Beilegung der Streitigkeit auf diplomatischem Wege durch Verhandlungen oder andere friedliche Mittel ihrer Wahl, einschließlich guter Dienste Mediation oder Schlichtung. Gelingt es nicht, eine Lösung auf dem Wege der guten Dienste, der Vermittlung oder der Schlichtung zu erreichen, so entbindet dies die Streitparteien nicht von der Verantwortung, sich weiterhin um die Beilegung der Streitigkeit zu bemühen.

2. Ein Staat oder eine Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration kann bei der Ratifikation, Annahme, Genehmigung, förmlichen Bestätigung oder dem Beitritt zum WHO CA+ oder jederzeit danach gegenüber dem Verwahrer schriftlich erklären, dass er/sie für eine nicht nach Absatz 1 beigelegte Streitigkeit gegenüber jeder Vertragspartei, die dieselbe Verpflichtung übernimmt, ipso facto und ohne besondere Vereinbarung Folgendes als obligatorisch anerkennt (i) die Vorlage der Streitigkeit beim Internationalen Gerichtshof und/oder (ii) ein Ad-hoc-Schiedsverfahren nach den von der Konferenz der Vertragsparteien einvernehmlich zu beschließenden Verfahren.

3. Die Bestimmungen dieses Artikels gelten für jedes Protokoll zwischen den Vertragsparteien des Protokolls, sofern darin nichts anderes bestimmt ist.

### **Artikel 40. Verwahrer**

Der Generalsekretär der Vereinten Nationen ist der Verwahrer der WHO CA+ und ihrer Änderungen sowie aller Protokolle und Anhänge, die gemäß den Bestimmungen der WHO CA+.

### **Artikel 41. Authentische Texte**

Die Urschrift der WHO CA+, deren arabischer, chinesischer, englischer, französischer, russischer und spanischer Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, wird beim Generalsekretär der Vereinten Nationen hinterlegt.

[https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2023/05/DRAFT\\_INB\\_Bureau-text\\_22-May.pdf](https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2023/05/DRAFT_INB_Bureau-text_22-May.pdf)

[https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb3/A\\_INB3\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-en.pdf)

[https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb5/A\\_INB5\\_6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf)

Art. 1(1), (2), 2 (1), (3), 5 (1), (3), 11 (1), 19 (2), 20 (1), (2), (3), 23 (1) 1, 24, 38 (1), (2), 79 (3), 93(1) Nr. 1, 2, 3, 4a, 146 GG, Art. 2, 5 (3) EUV, Art. 1, 2, 3, 5, 8, 12, 13, 19, 21(1), (2), 22 und 28 der AEMR, Art. 1 (1), 7, 17 IPBPR, Art. 12, 15(1)(b) IPwskR, Art. 3, 8, 10, 13 EMRK

**Art. 1(1), (2), 5 (1), (3), 20 (1), (2), (3), (4), 38 (1) und 146 GG, Art. 19, 21 (1) AEMR, 19, 25 a) IPBPR, Art. 10 EMRK, Art. 15(1)(b) IPwskR.**

Art. 19 (2), (4), 20 (1), (2), (3), **23 (1) 1**, 24, 38 (1), 79 (3), 93(1) Nr. 1, 2, 3, 4a GG, Art. 8, 21 (1) und (2) AEMR, Art.13 EMRK

**Art. 1 (1), 20 (1), (2), (3), 38 (1), 23 (1) 1, 24, 79 (3), 146 GG, Art. 21 (1), (3) AEMR**

5. Art. 1 (1), 2 (1), (2), 3, 20 (1), (2), (3), 38 (1), 79 (3), 146 GG, Art. 1, 2, 3, 5, 12 AEMR, Art. 1 (1), 7, 17 IPBPR, Art. 12 IPwskR, Art. 8 EMRK, Art. 8 EU-Grundrechtecharta, DSGVO

6. Art. 1. (1), 2, 5 (1), (3), 11 (1), 19 (2), 20 (1), (2), 38 (1), (2), 146 GG, Art. 2 EUV, Art. 10 EMRK, Art. 1, 2, 3 und 19 AEMR, Art. 1 (1) IPBPR

7. Art. 20 (1), **23 (1) 1**, 28, 79 (3) GG, 5 (3) EUV

19 (4) 1