Machine Translated by Google

Artikel-für-Artikel-Zusammenstellung vorgeschlagener Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), eingereicht gemäß Entscheidung WHA75(9) (2022)

Die Arbeitsgruppe zu Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (WGIHR) hat auf ihrer ersten Sitzung am 14. und 15. November 2022 beschlossen, dass „das Sekretariat auch online eine Artikel-für-Artikel-Zusammenstellung der vorgeschlagenen Änderungen veröffentlicht, wie von den einreichenden Mitgliedstaaten genehmigt , in den sechs Amtssprachen, ohne Zuordnung der Vorschläge zu den Mitgliedstaaten, die sie vorschlagen.“.1

Zur Unterstützung der oben genannten Entscheidung der WGIHR bietet dieses Dokument eine artikelweise Zusammenstellung der Vorschläge für Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005), die gemäß der Entscheidung WHA75(9) (2022) eingereicht wurden.

Die vorgeschlagenen Änderungen werden wie folgt dargestellt:

- Dur~~chgestrichen = Vo~~rschlag, bestehenden Text zu streichen •
- **Unterstrichen und fett** = Vorschlag, Text hinzuzufügen • (…):
- vorhandener Text in den IGV (2005), zu dem keine Änderungsvorschläge vorliegen
- eingereicht wurden und daher bei der Zusammenstellung weggelassen werden

Die Zusammenstellung soll die in der ursprünglichen Vorlage vorgeschlagenen Änderungen der IGV (2005) nicht ersetzen.

1 Dokument A/WGIHR/1/5.

Machine Translated by Google

Artikelweise Zusammenstellung vorgeschlagener Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), die von den Vertragsstaaten im Kontext des Beschlusses WHA75(9)2 vorgelegt wurden

Legende

~~Durchgestrichen =~~ vorhandenen Text löschen

Unterstrichen und fett = neuer Text vorgeschlagen

(…) = bestehender Text in der IGV, für den keine Änderungsvorschläge eingereicht wurden und daher aus dieser Zusammenstellung ausgeschieden sind

Artikel 1 Definitionen

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

(…)

„Gesundheitsprodukte“ umfassen Therapeutika, Impfstoffe, medizinische Geräte, persönliche Schutzausrüstung, Diagnostika, Hilfsprodukte, zell- und genbasierte Therapien und deren Bestandteile, Materialien oder Teile.“ „Gesundheitsprodukte“ umfassen

Arzneimittel, Impfstoffe, medizinische Geräte, Diagnostika, unterstützende Produkte, zell- und genbasierte Therapien und andere Gesundheitstechnologien, sind aber nicht auf diesen Kurs beschränkt. „Gesundheitstechnologien

und Know-how“ umfassen eine organisierte Sammlung oder Kombination von Wissen , Fähigkeiten, Gesundheitsprodukte, Verfahren, Datenbanken und Systeme, die entwickelt wurden, um ein Gesundheitsproblem zu lösen und die Lebensqualität zu verbessern, einschließlich solcher, die sich auf die Entwicklung oder Herstellung von Gesundheitsprodukten oder deren Kombination, ihre Anwendung oder Verwendung beziehen. „Gesundheitstechnologien“ werden synonym als „Gesundheitstechnologien“ verwendet.

(…)

„Ständige Empfehlung“ bezeichnet eine unver~~bindliche Empfe~~hlung der WHO für bestimmte anhaltende Risiken für die öffentliche Gesundheit gemäß Artikel 16 in Bezug auf geeignete Gesundheitsmaßnahmen für die routinemäßige oder regelmäßige Anwendung, die erforderlich sind, um die internationale Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und die Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu minimieren ; „vorüber~~gehende Empfeh~~lung“ bezeichnet eine unverbindliche Empfehlung der WHO gemäß Artikel 15 zur Anwendung auf zeitlich begrenzter, risikospezifischer Basis als Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, um die internationale Ausbreitung von zu verhindern oder einzudämmen Krankheit und Minimierung von Störungen des internationalen Verkehrs;

[2] Diese Zusammenstellung wird nach den Vereinbarungen auf der ersten Sitzung der Arbeitsgruppe zur Änderung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) gemäß Dokument A/WGIHR/1/5 veröffentlicht.

Machine Translated by Google

Artikel 2 Geltungsbereich und Zweck

Zweck und Umfang dieser Verordnungen sind die Prävention, der Schutz, **die Vorbereitung,** die Kontrolle und die Bereitstellung einer Reaktion der öffentlichen Gesundheit auf die internationale Ausbreitung von Krankheiten, **einschließlich durch die Bereitschaft und Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme** auf eine Weise, die **allen Risiken** für die ~~öffentliche Gesundheit~~ angemessen und auf diese beschränkt ist **die die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen können** und unnötige Eingriffe in den internationalen Verkehr ~~und~~ Handel, **die Lebensgrundlagen, die Menschenrechte und den gleichberechtigten Zugang zu Gesundheitsprodukten und Gesundheitstechnologien und Know-how vermeiden.**

Artikel 3 Grundsätze

1. Die Durchführung dieser Verordnungen erfolgt unter uneingeschränk~~ter Achtung der Würde, Menschenrechte und Grundfreiheiten von Personen **auf der Grundlage der Grundsätz**~~**e der Gleichheit, Inklusivität und Kohärenz und in Übereinstimmung mit ihren gemeinsamen, aber unterschiedlichen Verantwortlichkeiten der Vertragsstaaten**

Berücksichtigung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Entwicklung.

(…)

2bis. Die Vertragsstaaten entwickeln und erhalten Kapazitäten zur Umsetzung der Verordnungen im Einklang mit ihren gemeinsamen, aber unterschiedlichen Verantwortlichkeiten und jeweiligen Fähigkeiten (CBDR-RC), der Verfügbarkeit internationaler finanzieller Unterstützung und gemeinsamer technologischer Ressourcen, und in dieser Hinsicht wird vorrangig bevorzugt die Einrichtung funktionierender öffentlicher Gesundheitssysteme, die für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit widerstandsfähig sind.

3. Die Umsetzung dieser Verordnungen orientiert sich am Ziel ihrer universellen Geltung zum Schutz aller Menschen der Welt vor der internationalen Ausbreitung von Krankheiten. **Bei der Umsetzung dieser Verordnungen sollten die Vertragsparteien und die WHO Vorsicht walten lassen, insbesondere beim Umgang mit unbekannten Krankheitserregern.**

(…)

Neu 5. Die Vertragsstaaten setzen diese Verordnungen auf der Grundlage von Gerechtigkeit, Solidarität sowie und in Übereinstimmung mit ihren gemeinsamen, aber unterschiedlichen Verantwortlichkeiten und dem jeweiligen Entwicklungsstand der Vertragsstaaten um.

Neu 6: Der Informationsaustausch zwischen Vertragsstaaten oder zwischen Vertragsstaaten und der WHO gemäß der Umsetzung dieser Verordnungen erfolgt ausschließlich zu friedlichen Zwecken.

Artikel 4 Zuständige Behörden

1. Jeder Vertragsstaat benennt oder errichtet **eine Stelle mit der Rolle einer** nationalen IGV-Anlaufstelle und die Behörden, die in seinem jeweiligen Hoheitsgebiet für die Umsetzung von Gesundheitsmaßnahmen nach diesen Verordnungen zuständig sind. **Die WHO leistet auf Ersuchen der Vertragsstaaten technische Hilfe und arbeitet mit den Vertragsstaaten beim Aufbau von Kapazitäten der nationalen IGV-Kontaktstellen und -Behörden zusammen. 1bis. Darüber hinaus sollte jeder Vertragsstaat die WHO über die Einrichtung seiner nationalen zuständigen Behörde informieren, die für die Gesamtumsetzung der IGV verantwortlich ist und die für die Funktionalität der NFP und die Erfüllung anderer IGV-Verpflichtungen anerkannt und zur Rechenschaft gezogen wird.**

NEU (1bis) Vertragsstaaten sollen / ALT **können Gesetze erlassen oder anpassen, um nationale IGV-Fokus bereitzustellen Punkte mit der Autorität und den Ressourcen, um ihre Funktionen auszuführen, die Aufgaben klar zu definieren und**

Machine Translated by Google

Funktion der Stelle mit der Rolle einer nationalen IGV-Anlaufstelle bei der Umsetzung der Verpflichtungen aus diesen Verordnungen. (…)

4. Die Vertragsstaaten übermitteln der WHO die Kontaktdaten ihrer nationalen IGV-Anlaufstelle und der **zuständigen nationalen IGV-Behörde ,** und die WHO übermittelt den Vertragsstaaten die Kontaktdaten der IGV-Kontaktstellen der WHO. Diese Kontaktdaten werden laufend aktualisiert und jährlich bestätigt. Die WHO stellt allen Vertragsstaaten die Kontaktdaten der nationalen IGV-Kontaktstellen zur Verfügung, die sie gemäß diesem Artikel erhält."

Artikel 5 Überwachung

1. Jeder Vertragsstaat entwickelt, stärkt und erhält so bald wie möglich, jedoch nicht später als fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnungen für diesen Vertragsstaat, die Fähigkeit, Ereignisse in Übereinstimmung mit diesen aufzudecken, zu bewerten, zu melden und zu melden Verordnungen, wie in Anhang 1 angegeben. Die **entwickelten Vertragsstaaten und die WHO bieten den Entwicklungsstaaten je nach Verfügbarkeit von Finanzmitteln, Technologie und Know-how Unterstützung für die vollständige Umsetzung dieses Artikels gemäß Artikel 44 an. Diese Kapazität wird regelmäßig im Rahmen des Universal Health Periodic Review-Mechanismus überprüft, der die , 2016 begonnene gemeinsame externe Bewertung ersetzt. Eine solche Überprüfung soll /** ALT **Sollten bei einer solchen Überprüfung Ressourcenengpässe und andere Herausforderungen beim Erreichen dieser Kapazitäten festgestellt werden, leisten oder erleichtern die WHO und ihre Regionalbüros auf Ersuchen eines Vertragsstaats technische Unterstützung und helfen bei der Mobilisierung finanzieller Ressourcen zur Entwicklung, Stärkung und diese Kapazitäten aufrechtzuerhalten.**

2. Nach der in Anhang 1 Absatz 2 Teil A genannten Bewertung kann ein Vertragsstaat der WHO auf der Grundlage eines begründeten Bedarfs und eines Umsetzungsplans Bericht erstatten und dabei eine Fristverlängerung von zwei Jahren erhalten Erfüllung der Verpflichtung in Absatz 1 dieses Artikels. Unter außergewöhnlichen Umständen und unterstützt durch einen neuen Umsetzungsplan kann der Vertragsstaat eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren beim Generaldirektor beantragen, der die Entscheidung trifft, die **Angelegenheit an die Weltgesundheitsversammlung weiterzuleiten, die dann eine Entscheidung darüber trifft unter** Berücksichtigung der fachlichen Beratung des gemäß Artikel 50 eingesetzten Ausschusses (im Folgenden „Überprüfungsausschuss"). Nach Ablauf des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Zeitraums erstattet der Vertragsstaat, der eine Verlängerung erhalten hat, der WHO jährlich Bericht über die Fortschritte bei der vollständigen Umsetzung.

3. **Die entwickelten Vertragsstaaten und** die WHO unterstützen **alle** Vertragsstaaten auf Ersuchen bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kapazitäten.

4. Die WHO sammelt im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeiten Informationen über Ereignisse und bewertet **auf der Grundlage von Risikobewertungskriterien, die regelmäßig aktualisiert und mit den Vertragsstaaten vereinbart werden,** ihr Potenzial, eine internationale Ausbreitung von Krankheiten und eine mögliche Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu verursachen. Informationen, die die WHO gemäß diesem Absatz erhält, werden gemäß den Artikeln 11 und 45 gegebenenfalls **nicht mit einer externen Partei, sondern mit den Mitgliedstaaten** behandelt

4. (Neuer Wortlaut) – Die WHO sammelt durch ihre Überwachungstätigkeiten Informationen über Ereignisse und bewertet durch regelmäßig aktualisierte Bewertungs- und Risikokriterien, die mit den Mitgliedstaaten vereinbart werden, ihr Potenzial, eine internationale Ausbreitung von Krankheiten und eine mögliche Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu verursachen. Informationen, die die WHO gemäß diesem Absatz erhält, werden gegebenenfalls gemäß den Artikeln 11 und 45 behandelt";

Neuer Absatz 5: Die WHO entwickelt Frühwarnkriterien für die Bewertung und schrittweise Aktualisierung des nationalen, regionalen oder globalen Risikos, das von einem Ereignis mit bekannten oder unbekannten Ursachen oder Quellen ausgeht, und übermittelt diese Risikobewertung den Vertragsstaaten gemäß den Artikeln 11 und 45 gegebenenfalls.

Machine Translated by Google

Neu 5. Die WHO entwickelt Frühwarnkriterien für die Bewertung und schrittweise Aktualisierung des nationalen, regionalen oder globalen Risikos, das von einem Ereignis unbekannter Ursache oder Herkunft ausgeht, und übermittelt diese Risikobewertung gegebenenfalls gemäß den Artikeln 11 und 45 an die Vertragsstaaten. Die Risikobewertung muss auf der Grundlage des besten verfügbaren Wissens die Höhe des Risikos einer potenziellen Ausbreitung und die Risiken potenziell schwerwiegender Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit auf der Grundlage der bewerteten Infektiosität und Schwere der Krankheit angeben.

Neuer Absatz 5. „Stärkung der zentralen Rolle der nationalen Gesundheitsbehörden bei der Verwaltung und Koordinierung mit politischen, sektorübergreifenden, interministeriellen und mehrstufigen Behörden für eine rechtzeitige und koordinierte Überwachung und Reaktion in Übereinstimmung mit dem von den IGV angegebenen internationalen Gesundheitsrisiko, wodurch die zentrale Rolle gefestigt wird der nationalen Gesundheitsbehörden bei der Verwaltung und Koordinierung auf mehreren Ebenen.“

Artikel 6 Benachrichtigung

1. Jeder Vertragsstaat **bewertet innerhalb von 48 Stunden, nachdem die Anlaufstelle Informationen über das Ereignis erhalten hat, innerhalb seines Hoheitsgebiets auftretende Ereignisse** unter Verwendung des Entscheidungsinstruments in Anhang 2 **innerhalb von 48 Stunden, nachdem die nationale IGV-Anlaufstelle die relevanten Informationen erhalten hat .** Jeder Vertragsstaat benachrichtigt die WHO auf dem effizientesten verfügbaren Kommunikationsweg über die Nationale IGV-Anlaufstelle und innerhalb von 24 Stunden nach Bewertung der Informationen über die öffentliche Gesundheit über alle Ereignisse, die einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite darstellen könnten seinem Hoheitsgebiet im Einklang mit dem Beschlussinstrument sowie alle als Reaktion auf diese Ereignisse ergriffenen Gesundheitsmaßnahmen. Wenn die von der WHO erhaltene Meldung die Zuständigkeit der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO), **der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO), der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), des UN-Umweltprogramms (UNEP) oder anderer relevanter UN-Einrichtungen betrifft ,** benachrichtigt die WHO unverzüglich die IAEO, **relevante nationale und UN-Einrichtungen.**

2. Nach einer Meldung übermittelt ein Vertragsstaat der WHO weiterhin **über die effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittel** zeitnahe, genaue und ausreichend detaillierte Informationen zur öffentlichen Gesundheit, die ihm über das gemeldete Ereignis zur Verfügung stehen, nach Möglichkeit einschließlich **genetischer Sequenzdaten ,** Falldefinitionen, Labor Ergebnisse, **epidemiologische und klinische Daten sowie mikrobielle und genomische Daten im Falle eines durch einen Infektionserreger verursachten Ereignisses, Daten zur Genomsequenzierung, falls verfügbar, Quelle und Art des Risikos, Anzahl der Fälle und Todesfälle, Bedingungen, die die Ausbreitung** des Krankheit und die durchgeführten Gesundheitsmaßnahmen **und andere damit zusammenhängende Informationen gemäß Anfrage der WHO , Genomsequenzdaten ;** und bei Bedarf über die aufgetretenen Schwierigkeiten und die benötigte Unterstützung bei der Reaktion auf den potenziellen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite zu berichten; **in Bezug auf die gemeinsame Nutzung genetischer Sequenzdaten hängt dies von den Kapazitäten der Mitgliedstaaten und den geltenden nationalen Rechtsvorschriften ab. Mit dem Ziel, ereignisbezogene Forschung und Bewertung zu fördern, stellt die WHO die erhaltenen Informationen allen Vertragsparteien gemäß den von der Gesundheitsversammlung zu verabschiedenden Modalitäten zur Verfüg**

3. Zur besseren Klarheit gelten die Bestimmungen von Artikel 45 für Mitteilungen gemäß diesem Artikel.

Neu 3. Gemäß diesen Verordnungen ist keine Weitergabe genetischer Sequenzdaten oder Informationen erforderlich. Die gemeinsame Nutzung von genetischen Sequenzdaten oder -informationen wird nur nach einem wirksamen und transparenten Zugangs- und Vorteilsausgleichsmechanismus mit Standard-Materialtransfervereinbarungen in Betracht gezogen, die den Zugang zu und die Verwendung von biologischem Material, einschließlich genetischer Sequenzdaten oder Informationen in Bezug auf solches Material, regeln, sowie fair und der gerechte Vorteilsausgleich, der sich aus ihrer Nutzung ergibt, wird von den WHO-Mitgliedstaaten vereinbart, ist praktikabel und wirksam, um einen fairen und gerechten Vorteilsausgleich zu gewährleisten.

Machine Translated by Google

Neu 3: Nach Erhalt einer Benachrichtigung von einem Vertragsstaat darf die WHO die gemäß Absatz 1 dieser Bestimmung erhaltenen Informationen über die öffentliche Gesundheit und andere Informationen im Sinne von Absatz 2 dieser Bestimmung nicht an Einrichtungen, Personal, nichtstaatliche Akteure oder dergleichen weitergeben Empfänger jeglicher Art, der direkt oder indirekt mit Konflikt- und Gewaltelementen in Kontakt kommt. Die WHO behandelt die Informationen auch so, dass verhindert wird, dass diese Akteure direkt oder indirekt auf die Informationen zugreifen.

Artikel 7 Informationsaustausch bei unerwarteten oder ungewöhnlichen Ereignissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

(…)

2. Nach einer Meldung eines durch einen Infektionserreger verursachten Ereignisses gemäß Artikel 6 stellt ein Vertragsstaat der WHO das mikrobielle und genetische Material und die Proben im Zusammenhang mit dem gemeldeten Ereignis gegebenenfalls spätestens (…) Stunden danach zur Verfügung solches Material und Proben verfügbar werden. Hinweis: Der Vorschlag für Artikel 7 wird unbeschadet weiterer Diskussionen und Überlegungen darüber unterbreitet, wo dieses Thema zwischen den IGV und dem Pandemie-Abkommen einzuordnen ist).

Artikel 8 Konsultation

Im Fall von Ereignissen, die sich in seinem Hoheitsgebiet ereignen und keiner Benachrichtigung gemäß Artikel 6 bedürfen, ~~insbesondere solchen Ereignissen, für die zur Vervollständigung des Entscheidungsinstruments keine ausreichenden Informationen~~ vorliegen, kann ein Vertragsstaat dennoch die WHO über die nationale IGV-Anlaufstelle darüber auf dem Laufenden halten und sich mit der WHO über geeignete Gesundheitsmaßnahmen beraten. **Reichen die verfügbaren Informationen jedoch nicht aus, um die Entscheidungsurkunde in Anlage 2 zu vervollständigen, unterrichtet ein Vertragsstaat die WHO über die nationale IGV-Anlaufstelle darüber und konsultiert die WHO über geeignete Gesundheitsmaßnahmen innerhalb von 72 Stunden, nachdem die nationale IGV-Anlaufstelle die entsprechenden Informationen erhalten hat Information.** Solche Mitteilungen werden gemäß Artikel 11 Absätze 2 bis 4 behandelt. Der Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich das Ereignis ereignet hat, kann die WHO um Unterstützung ersuchen, um von diesem Vertragsstaat erlangte epidemiologische Beweise zu bewerten.

Artikel 9: Andere Berichte

1. Die WHO kann Berichte aus anderen Quellen als Benachrichtigungen oder Konsultationen berücksichtigen und bewertet diese Berichte nach etablierten epidemiologischen Grundsätzen und übermittelt dann Informationen über das Ereignis an den Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis mutmaßlich auftritt. Bevor auf der Grundlage solcher Berichte Maßnahmen ergriffen werden, konsultiert die WHO den Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich das Ereignis angeblich ereignet hat, und versucht, dessen Bestätigung gemäß dem in Artikel 10 festgelegten Verfahren zu erhalten. Zu diesem Zweck stellt die WHO die Informationen bereit erhaltenen Informationen den Vertragsstaaten zur Verfügung, und nur wenn dies hinreichend begründet ist, darf die WHO die Vertraulichkeit der Quelle wahren. Diese Informationen werden gemäß dem in Artikel 11 festgelegten Verfahren

verwendet. (…)

3. (Neuer Wortlaut) In den Empfehlungen an die Vertragsstaaten bezüglich der Erhebung, Verarbeitung und Verbreitung von Gesundheitsinformationen könnte die WHO Folgendes raten: (a) Befolgung der

WHO-Richtlinien zu Kriterien und analogen Verfahren zur Verarbeitung und Behandlung von Gesundheitsinformationen

Machine Translated by Google

Artikel 10 Überprüfung

1. **Innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt der Informationen** fordert die WHO in Übereinstimmung mit Artikel 9 **so bald wie möglich oder innerhalb einer bestimmten Frist** von einem Vertragsstaat die Überprüfung von Berichten aus anderen Quellen als Meldungen oder Konsultationen über Ereignisse an, die eine öffentliche Gesundheit darstellen können Notfall von internationaler Tragweite, der sich angeblich im Staatsgebiet ereignet hat. In solchen Fällen informiert die WHO den betreffenden Vertragsstaat über die Berichte, die sie zu überprüfen sucht.

2. Überprüfen und liefern Sie gemäß dem vorstehenden Absatz und , jeder Vertragsstaat auf Ersuchen der WHO Artikel 9:

(a) innerhalb von 24 Stunden eine erste Antwort oder Bestätigung der Anfrage der WHO;

(b) innerhalb von 24 Stunden verfügbare Informationen der öffentlichen Gesundheit über den Stand der Ereignisse, auf die in der Anfrage der WHO Bezug genommen wird; Und

(c) Informationen an die WHO im Zusammenhang mit einer Bewertung gemäß Artikel 6, einschließlich relevanter Informationen gemäß den **Absätzen 1 und 2 dieses** Artikels.

3. Wenn die WHO Informationen über ein Ereignis erhält, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Bedeutung darstellen könnte, bietet sie **so bald wie möglich oder innerhalb einer bestimmten Frist innerhalb von 24 Stunden** an , mit dem betroffenen Vertragsstaat zusammenzuarbeiten, um das Potenzial für eine internationale Krankheit zu bewerten Ausbreitung, mögliche Eingriffe in den internationalen Verkehr und die Angemessenheit von Kontrollmaßnahmen. Solche Aktivitäten können die Zusammenarbeit mit anderen standardsetzenden Organisationen und das Angebot umfassen, internationale Unterstützung zu mobilisieren, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Koordinierung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen.
Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines solchen Angebots zur Verfügung.

3bis. Innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt eines Kooperationsangebots der WHO kann der Vertragsstaat zusätzliche Informationen zur Unterstützung des Angebots anfordern. Die WHO übermittelt diese Informationen innerhalb von 24 Stunden. Wenn seit dem ursprünglichen Kooperationsangebot der WHO 48 Stunden verstrichen sind, gilt die Nichtannahme des Kooperationsangebots durch den Vertragsstaat als Ablehnung für die Zwecke des Austauschs verfügbarer Informationen mit den Vertragsstaaten gemäß Absatz 4 dieses Abschnitts.

4. Wenn der Vertragsstaat das Angebot zur Zusammenarbeit nicht **innerhalb von 48 Stunden** annimmt , , WER darf **soll** , Wenn was durch das Ausmaß des Risikos für die öffentliche Gesundheit gerechtfertigt ist, teilen Sie die ihm zur Verfügung stehenden Informationen **unverzüglich** mit anderen Vertragsstaaten und ermutigen Sie gleichzeitig den Vertragsstaat, das Angebot zur Zusammenarbeit anzunehmen WHO, unter Berücksichtigung der Ansichten des betreffenden Vertragsstaats.

*Artikel 11 Bereitstellung von Informationen durch die WHO **Informationsaustausch***

1. Vorbehaltlich des Absatzes 2 dieses Artikels übermittelt die WHO allen Vertragsstaaten und gegebenenfalls den einschlägigen **internationalen und regionalen** Organisationen **der Vereinten Nationen und** zwischenstaatlichen Organisationen so bald wie möglich und mit den effizientesten verfügbaren Mitteln vertraulich solche Informationen über die öffentliche Gesundheit Informationen, die sie gemäß den Artikeln 5 bis einschließlich 10 erhalten hat **oder die öffentlich zugänglich sind, /** ALT **oder die anderweitig verfügbar sind und deren Gültigkeit von der WHO angemessen bewertet wird** und die erforderlich sind, damit die Vertragsstaaten auf ein Risiko für die öffentliche Gesundheit reagieren können . Die WHO sollte **Informationen** an andere Vertragsstaaten weitergeben, die ihnen helfen könnten, das Auftreten ähnlicher Zwischenfälle zu verhindern. **Zu diesem Zweck erleichtert die WHO den Informationsaustausch zwischen den Vertragsstaaten und stellt sicher, dass die Event Information Site For National IHR Focal Points eine sichere und zuverlässige Plattform für den Informationsaustausch zwischen der WHO und den Vertragsstaaten bietet und die Interoperabilität mit einschlägigen Dateninformationssystemen ermöglicht .**

2. Die WHO verwendet Informationen, die gemäß den Artikeln 6 und 8 und Absatz 2 von Artikel 9 erhalten wurden, für Überprüfungs-, Bewertungs- und Unterstützungszwecke im Rahmen dieser Verordnungen und, sofern mit den Staaten nichts anderes vereinbart wurde

Machine Translated by Google

Die in diesen Bestimmungen genannten Vertragsparteien ~~mach~~en diese Informationen anderen Staaten nicht allgemein zugänglich Parteien, ~~bis~~ **wann:**

(a) das Ereignis stellt fest, dass es sich um eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite oder **eine gesundheitliche Notlage von regionaler Tragweite handelt oder eine Zwischenwarnung für die öffentliche Gesundheit** gemäß Artikel 12 gerechtfertigt ist; oder

(b) Informationen, die die internationale Ausbreitung der Infektion oder Kontamination belegen, wurden von der WHO in Übereinstimmung mit etablierten epidemiologischen Grundsätzen bestätigt; oder

(c) es gibt Hinweise darauf,

dass: (i) Kontrollmaßnahmen gegen die internationale Ausbreitung aufgrund der Art der Kontamination, des Krankheitserregers, des Vektors oder des Reservoirs wahrscheinlich nicht erfolgreich sind; oder

(ii) dem Vertragsstaat mangelt es an ausreichender operativer Kapazität, um die notwendigen Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung der Krankheit durchzuführen; oder

(d) Art und Umfang der internationalen Bewegung von Reisenden, Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Waren oder Postpaketen, die von der Infektion oder Kontamination betroffen sein könnten, erfordern die sofortige Anwendung internationaler Kontrollmaßnahmen.

(e) Die WHO stellt fest, dass es notwendig ist, dass diese Informationen anderen Vertragsstaaten zur Verfügung gestellt werden, um sachkundige und zeitnahe Risikobewertungen vornehmen zu können.

3. Die WHO konsul~~tiert und~~ **informiert** den Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich das Ereignis ereignet, über ihre Absicht, Informationen nach diesem Artikel zur Verfügung zu stellen.

Neu 3 bis: Vertragsstaaten, die Informationen von der WHO gemäß dieser Bestimmung erhalten, dürfen diese nicht für Konflikt- und Gewaltzwecke verwenden. Die Vertragsstaaten behandeln die Informationen auch so, dass Einrichtungen, Personen, nichtstaatliche Akteure oder andere Empfänger, die direkt oder indirekt mit Konflikt- und Gewaltelementen zu tun haben, keinen direkten oder indirekten Zugriff auf diese Informationen haben.

4. Wenn Informationen, die die WHO gemäß Absatz 2 dieses Artikels erhalten hat, den Vertragsstaaten in Übereinstimmung mit diesen Verordnungen zur Verfügung gestellt werden, kann die WHO s~~ie auch dann~~ der Öffentlichkeit zugänglich **machen ,** wenn andere Informationen über dasselbe Ereignis bereits öffentlich zugänglich geworden sind und dies der Fall ist eine Notwendigkeit für die Verbreitung maßgeblicher und unabhängiger Informationen.

Neu 5. Die WHO erstattet der Gesundheitsversammlung jährlich Bericht über alle Aktivitäten nach diesem Artikel, einschließlich der Fälle des Austauschs von Informationen, die nicht von einem Vertragsstaat überprüft wurden, auf dessen Hoheitsgebiet ein Ereignis vorliegt oder besteht, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen könnte die angeblich mit Vertragsstaaten über Warnsysteme auftreten.

Neuer Absatz 5 – Der Generaldirektor berichtet der Weltgesundheitsversammlung über alle Aktivitäten nach diesem Artikel als Teil ihres Berichts gemäß Artikel 54, einschließlich Fällen von Informationen, die nicht von einem Vertragsstaat gemäß Artikel 10 überprüft wurden.

Machine Translated by Google

Artikel 12 Bestimmung eines gesundheitlichen Notfalls von internationaler Tragweite ***Gesundheitsnotstand von regionaler Tragweite oder Zwischenalarm***

1. Der Generaldirektor bestimmt auf der Grundlage der erhaltenen Informationen insbesondere

von dem Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet ein Ereignis eintritt, ob ein Ereignis einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von

internationaler Tragweite in Übereinstimmung mit den Kriterien und dem Verfahren darstellt, die in festgelegt sind

diese Vorschriften.

2. Wenn der Generaldirektor auf der Grundlage einer Bewertung nach dieser Verordnung zu dem Schluss kommt, dass eine **potenzielle oder tatsächliche** gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite vorliegt, benachrichtigt der Generaldirektor **alle Vertragsstaaten und bemüht sich um** Konsultationen mit dem Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet Hoheitsgebiet das Ereignis bezüglich dieser vorläufigen Feststellung eintritt , **und kann gemäß dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren die Meinung des gemäß Artikel 48 eingesetzten Ausschusses (im Folgenden „Notfallausschuss“) einholen .**
Stellt der Generaldirektor **fest, dass das Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt,** und sind sich die Vertragsstaaten über diese Feststellung einig, so benachrichtigt der Generaldirektor **alle Vertragsstaaten** gemäß dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren , die Stellungnahmen des gemäß Artikel 48 eingesetzten Ausschusses (im Folgenden „Notfallausschuss“) zu geeigneten vorläufigen Empfehlungen einholen.

3 Wenn der Generaldirektor und der Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, nach der Konsultation in Absatz 2 nicht innerhalb von 48 Stunden zu einer Einigung darüber gelangen, ob das Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, erfolgt eine Feststellung nach dem Verfahren des Artikels 49 erfolgen.

4. Bei der Feststellung, ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:

(a) Informationen, die von dem Vertragsstaat oder **von anderen Vertragsstaaten bereitgestellt werden, öffentlich zugänglich sind oder anderweitig gemäß den Artikeln 5–10 verfügbar sind;**

(b) das in Anhang 2 enthaltene Entscheidungsinstrument;

(c) der Rat des Notfallausschusses; (d) wissenschaftliche

Grundsätze sowie verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse und andere relevante Informationen; Und

e) eine Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit, des Risikos einer internationalen Ausbreitung von Krankheiten und des Risikos einer Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs.

4bis. Die PHEIC-Erklärung dient nicht dazu, im Notfall Mittel zu mobilisieren. Der Generaldirektor sollte zu diesem Zweck andere Mechanismen nutzen.

5. Wenn der Generaldirektor nach Konsultationen mit dem **Notfallausschuss und den betroffenen Vertragsstaaten** der Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite eingetreten ist, der Ansicht ist, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite beendet ist, der Generaldirektor trifft eine Entscheidung gemäß dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren. **Besteht weiterhin Bedarf an Empfehlungen, sollte er erwägen, den Überprüfungsausschuss einzuberufen, um über die Abgabe ständiger Empfehlungen gemäß den Artikeln 16 und 53 zu beraten.**

Neuer Absatz 6: Wenn festgestellt wurde, dass ein Ereignis die Kriterien für einen öffentlichen Gesundheitsnotfall von internationaler Bedeutung nicht erfüllt, der Generaldirektor jedoch festgestellt hat, dass es ein verstärktes internationales Bewusstsein und eine potenzielle internationale Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfordert, den Generaldirektor weiter auf der Grundlage der erhaltenen Informationen jederzeit beschließen, eine vorläufige Warnung vor der öffentlichen Gesundheit an die Vertragsstaaten zu richten, und den Notstandsausschuss im Einklang mit dem Verfahren des Artikels 49 konsultieren.

Machine Translated by Google

Neuer Absatz 6: Wenn festgestellt wurde, dass ein Ereignis die Kriterien für einen gesundheitspolitischen Notfall von internationaler Bedeutung nicht erfüllt, der Generaldirektor jedoch festgestellt hat, dass es einer verstärkten internationalen Sensibilisierung und Bereitschaftsmaßnahme bedarf, der Generaldirektor auf der Grundlage von Informationen erhalten, kann jederzeit beschließen, eine weltweite Warn- und Reaktionsmitteilung an die Vertragsstaaten herauszugeben, und kann den Rat des Notstandsausschusses in einer Weise einholen, die mit dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren vereinbar ist.

NEU (6) Wenn das Ereignis aufgrund der Stellungnahme/des Ratschlags des Notfallausschusses nicht als gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgewiesen wird, kann der Generaldirektor das Ereignis als potenziell gesundheitliche Notlage ausweisen von internationaler Bedeutung, dies und die empfohlenen Maßnahmen den Vertragsstaaten gemäß den in Artikel 49 festgelegten Verfahren mitteilen

Neuer Absatz 6. Der Generaldirektor kann feststellen, dass ein Ereignis eine regionale gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite oder eine mittelfristige gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, und den Vertragsparteien gegebenenfalls Anleitung geben. Diese Feststellung erfolgt im Einklang mit dem in diesem Artikel festgelegten Verfahren zur Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite.

Neu 6. Unmittelbar nach der Bestimmung von PHEIC müssen die Aktivitäten der WHO in Bezug auf solche PHEIC den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen. Der Generaldirektor berichtet über alle von der WHO durchgeführten Aktivitäten, einschließlich Verweisen auf die entsprechenden Bestimmungen dieses Reglements gemäß Artikel 54.

Neu 7. Ein Regionaldirektor kann feststellen, dass ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von regionaler Bedeutung darstellt, und den Vertragsstaaten in der Region entsprechende Leitlinien vor oder nach der Meldung eines Ereignisses, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen kann, zur Verfügung stellen der Generaldirektor, der alle Vertragsstaaten unterrichtet.

Neu 6. Unmittelbar nach der Bestimmung von PHEIC müssen die Aktivitäten der WHO in Bezug auf solche PHEIC, einschließlich durch Partnerschaften oder Kooperationen, im Einklang mit den Bestimmungen dieser Verordnung stehen. Der Generaldirektor berichtet gemäß Artikel 54 über alle von der WHO durchgeführten Aktivitäten, einschließlich Verweisen auf die entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnungen.

Neu 7. Im Falle einer Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren im Rahmen der Maßnahmen der WHO im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Bezug auf die PHEIC-Situation hält sich die WHO an die Bestimmungen des Rahmens für die Einbeziehung nichtstaatlicher Akteure (FENSA). Jede Abweichung von den FENSA-Bestimmungen muss mit Paragraph 73 der FENSA übereins

Neu 7. Ein Regionaldirektor kann feststellen, dass ein Ereignis eine öffentliche Gesundheitsnotlage von regionaler Bedeutung darstellt, oder eine Gesundheitszwischenwarnung ausgeben und damit verbundene Maßnahmen ergreifen, um den Vertragsstaaten in der Region vor oder nach der Benachrichtigung Beratung und Unterstützung für den Aufbau von Kapazitäten zu bieten das Ereignis. Erfüllt das Ereignis die Kriterien für eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite nach der Meldung des Ereignisses, das eine gesundheitliche Notlage von regionaler Bedeutung darstellt, unterrichtet der Generaldirektor alle Vertragsstaaten.

Machine Translated by Google

Artikel 13 Reaktion auf die öffentliche Gesundheit

1. Jeder Vertragsstaat entwickelt, stärkt und erhält so bald wie möglich, jedoch nicht später als fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnungen für diesen Vertragsstaat, die Fähigkeit, unverzüglich und wirksam auf Risiken für die öffentliche Gesundheit und Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu reagieren von internationaler Bedeutung gemäß Anhang 1. Die WHO veröffentlicht in Absprache mit den Mitgliedstaaten Leitlinien zur Unterstützung der Vertragsstaaten bei der Entwicklung von Reaktionsfähigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit. **Die entwickelten Vertragsstaaten und die WHO bieten den Entwicklungsstaaten je nach Verfügbarkeit von Finanzmitteln, Technologie und Know-how Unterstützung für die vollständige Umsetzung dieses Artikels gemäß Artikel 44 an.**

2. Nach der in Anhang 1 Absatz 2 Teil A genannten Bewertung kann ein Vertragsstaat der WHO auf der Grundlage eines begründeten Bedarfs und eines Umsetzungsplans Bericht erstatten und dabei eine Fristverlängerung von zwei Jahren erhalten Erfüllung der Verpflichtung in Absatz 1 dieses Artikels. Unter außergewöhnlichen Umständen und unterstützt durch einen neuen Umsetzungsplan kann der Vertragsstaat beim Generaldirektor eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren beantragen, der die Entsc~~heidung trifft, die~~ **Angelegenheit an die Weltgesundheitsversammlung weiterzuleiten, die dann eine Entscheidung darüber treffen wird ,** unter Berücksichtigung der fachlichen Beratung des Prüfungsausschusses. Nach Ablauf des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Zeitraums erstattet der Vertragsstaat, der eine Verlängerung erhalten hat, der WHO jährlich Bericht über die Fortschritte bei der vollständigen

Umsetzung. **2bis. Die WHO stellt den Vertragsstaaten standardisierte Formulare für die Zusammenarbeit bei der Umsetzung der Zusammenarbeit gemäß Artikel 44 Absatz 1(a) zur Verfügung, um die gegenseitige Zusammenarbeit der Vertragsstaaten zu erleichtern, die für die wirksame Umsetzung von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit unerlä**[3]

3. ~~Auf Ersuchen eines Vertragsstaats~~ arbeitet die W~~HO zusamme~~n, **artikuliert klar definierte Hilfe für einen Vertragsstaat, bietet einem Vertragsstaat Hilfe** bei der Reaktion auf Risiken für die öffentliche Gesundheit und andere Ereignisse an, indem sie technische Leitlinien , **Gesundheitsprodukte, Technologien und Know-how** bereitstellt , **Entsendung von zivilem medizinischem Personal** und Unterstützung und durch Bewertung der Wirksamkeit der bestehenden Kontrollmaßnahmen, einschließlich der Mobilisierung internationaler Expertenteams für die Unterstützung vor Ort, falls erforderlich, **und gegebenenfalls Zusammenarbeit mit dem betreffenden Mitgliedstaat bei der Suche nach Unterstützung und internationale finanzielle Unterstützung, um die Eindämmung des Risikos an der Quelle zu erleichtern. Der Vertragsstaat nimmt ein solches Hilfsangebot innerhalb von 48 Stunden an oder lehnt es ab und teilt der WHO im Falle der Ablehnung eines solchen Angebots die Gründe für die Ablehnung mit, die die WHO den anderen Vertragsstaaten mitteilt. Der Vertragsstaat nimmt ein solches Hilfsangebot innerhalb von 48 Stunden an oder lehnt es ab und teilt der WHO im Falle der Ablehnung eines solchen Angebots die Gründe für die Ablehnung mit, die die WHO den anderen Vertragsstaaten mitteilt. Die WHO teilt auch alle Hilfeersuchen des betroffenen Vertragsstaats, die von der WHO nicht erfüllt werden konnten.**

4. Stellt die WHO in Absprache mit den betroffenen Vertragsstaaten gemäß Artikel 12 fest, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite vorliegt, kann sie zusätzlich zu **der** i~~n Abs~~atz 3 dieses Artikels genannten Unterstützung weitere Hilfe anbieten an den Vertragsstaat, einschließlich einer Bewertung der Schwere des internationalen Risikos und der Angemessenheit der Kontrollmaßnahmen. Eine solche Zusammenarbeit kann das Angebot umfassen, internationale Hilfe zu mobilisieren, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Koordinierung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen. Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines solchen Angebots zur Verfügung. **Der Vertragsstaat nimmt ein solches Hilfsangebot innerhalb von 48 Stunden an oder lehnt es ab und teilt der WHO im Falle der Ablehnung eines solchen Angebots die Gründe für die Ablehnung mit, die die WHO den anderen Vertragsstaaten mitteilt. Zur Begutachtung vor Ort, in**

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

Machine Translated by Google

Einhaltung seines innerstaatlichen Rechts unternimmt ein Vertragsstaat angemessene Anstrengungen, um den kurzfristigen Zugang zu relevanten Seiten zu erleichtern; im Falle einer Verweigerung gibt sie ihre Gründe für die Verweigerung des Zugangs an.

5. Auf Ersuchen der WHO **sollen** die Vertragsstaaten im ~~Rahmen d~~es Möglichen koordinierte Maßnahmen der WHO unterstützen, **einschließlich der Lieferung von Gesundheitsprodukten und -technologien, insbesondere von Diagnostika und anderen Geräten, persönlicher Schutzausrüstung, Therapeutika und Impfstoffen, damit diese wirksam sind Reaktion auf PHEIC, die in der Gerichtsbarkeit und/oder dem Hoheitsgebiet eines anderen Vertragsstaats auftreten, Kapazitätsaufbau für die Vorfallmanagementsysteme sowie für Schnelleinsatzteams. Jeder Vertragsstaat, der einem solchen Ersuchen nicht nachkommen kann, teilt die Gründe dafür der WHO mit, und der Generaldirektor nimmt diese in den Bericht auf, der der WHA gemäß Artikel 54 dieser Verordnung vorgelegt wird. , einschließlich der Lieferung von Gesundheitsprodukten und -technologien, insbesondere von Diagnostika und anderen Geräten, Therapeutika und Impfstoffen für eine wirksame Reaktion auf PHEIC.** (…)

Neu 7. Maßnahmen der Vertragsstaaten dürfen die Fähigkeit der anderen Vertragsstaaten, wirksam auf gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite zu reagieren, weder behindern noch beeinträchtigen, es sei denn, außergewöhnliche Umstände rechtfertigen solche Maßnahmen. Vertragsstaaten, deren Reaktionsfähigkeit durch die Maßnahmen anderer Vertragsstaaten beeinträchtigt wird, haben das Recht, mit dem Vertragsstaat, der solche Maßnahmen durchführt, Konsultationen aufzunehmen, um unter Berücksichtigung der Interessen des Landes frühestens eine Lösung zu finden.

Neu 7. Im Falle einer Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren im Rahmen der Maßnahmen der WHO im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Bezug auf die PHEIC-Situation hält sich die WHO an die Bestimmungen des Rahmens für die Einbeziehung nichtstaatlicher Akteure (FENSA). Jede Abweichung von den FENSA-Bestimmungen muss mit Paragraph 73 des FENSA übereinstimme

NEUER Artikel 13A WHO-geführte internationale Reaktion auf die öffentliche Gesundheit

1. Die Vertragsstaaten erkennen die WHO als die leitende und koordinierende Behörde für internationale Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit während einer gesundheitspolitischen Notlage von internationaler Tragweite an und verpflichten sich, die Empfehlungen der WHO bei ihren internationalen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu befolgen.

2. Die WHO führt eine Bewertung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Gesundheitsprodukten wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffen, persönlicher und Schutzausrüstung und anderen Hilfsmitteln durch, die für die Reaktion auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung erforderlich sind, einschließlich der daraus resultierenden potenziellen Erhöhung des Angebots Um den Anstieg und die Diversifizierung der Produktion und im Falle einer erwarteten Versorgungsknappheit zu bilden, entwickelt die WHO einen Zuteilungsplan für Gesundheitsprodukte, um den Menschen aller Vertragsstaaten einen gerechten Zugang zu gewährleisten.

3. Die WHO identifiziert und priorisiert in ihrem Zuteilungsplan für Gesundheitsprodukte unter anderem die Empfänger von Gesundheitsprodukten, einschließlich Gesundheitsfachkräfte, Mitarbeiter an vorderster Front und gefährdete Bevölkerungsgruppen, und bestimmt die erforderliche Menge von Gesundheitsprodukten für eine effektive Verteilung an die Empfänger im ganzen Land Staatliche Parteien.

4. Auf Ersuchen der WHO ergreifen Vertragsstaaten mit Produktionskapazitäten Maßnahmen zur Ausweitung der Produktion von Gesundheitsprodukten, einschließlich durch Diversifizierung der Produktion, Technologietransfer und Kapazitätsaufbau, insbesondere in den Entwicklungsländern.

5. Auf Ersuchen der WHO stellen die Vertragsstaaten sicher, dass die Hersteller in ihrem Hoheitsgebiet die angeforderte Menge der Gesundheitsprodukte rechtzeitig an die WHO oder andere Vertragsstaaten gemäß den Anweisungen der WHO liefern, um eine wirksame Umsetzung des Zuteilungsplans sicherzustellen.

6. Die WHO entwickelt und unterhält eine Datenbank mit Angaben zu Inhaltsstoffen, Bestandteilen, Design, Know-how, Herstellungsprozess oder anderen Informationen, die zur Erleichterung erforderlich sind

Machine Translated by Google

Herstellung von Gesundheitsprodukten, die für die Reaktion auf potenzielle Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung erforderlich sind. Innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Bestimmung erstellt die WHO diese Datenbank für alle bisher gemeldeten PHEIC, einschließlich der in den IGV von 1969 identifizierten Krankheiten.

7. In Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnungen und insbesondere Artikel 13A (1) arbeiten sie mit anderen internationalen Organisationen und anderen Interessengruppen im Einklang mit den Bestimmungen von FENSA zusammen, um auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite zu reagieren. Die WHO legt der Gesundheitsversammlung über ihr gesamtes Engagement mit anderen Interessenträgern Bericht. Der Generaldirektor stellt auf Ersuchen der Vertragsstaaten Dokumente und Informationen im Zusammenhang mit solchen Verpflichtungen zur Verfügung.

Neuer Artikel 13A: Zugang zu Gesundheitsprodukten, Technologien und Know-how für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

1. Unmittelbar nach der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Bedeutung gemäß Artikel 12 nimmt der Generaldirektor eine unverzügliche Bewertung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit der erforderlichen Gesundheitsprodukte vor und gibt Empfehlungen, einschließlich eines Zuteilungsmechanismus, ab, um potenzielle Gesundheitsengpässe zu vermeiden Produkte und Technologien nach Artikel 15 bzw. 16.

2. Die Vertragsstaaten arbeiten miteinander und mit der WHO zusammen, um solchen Empfehlungen nach Absatz 1 nachzukommen, und ergreifen Maßnahmen, um die rechtzeitige Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit der erforderlichen Gesundheitsprodukte wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffe und anderer erforderlicher medizinischer Geräte sicherzustellen die wirksame Reaktion auf einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite.

3. Die Vertragsstaaten sehen in ihren Gesetzen zum geistigen Eigentum und damit zusammenhängenden Gesetzen und Vorschriften Ausnahmen und Beschränkungen der ausschließlichen Rechte der Inhaber geistigen Eigentums vor, um die Herstellung, den Export und den Import der erforderlichen Gesundheitsprodukte, einschließlich ihrer Materialien und Bestandteile, zu erleichtern.

4. Die Vertragsstaaten nutzen oder übertragen potenziellen Herstellern, insbesondere aus Entwicklungsländern, auf nicht ausschließlicher Basis die Rechte an Gesundheitsprodukten oder -technologie(n), wenn diese im Rahmen der Forschung erlangt werden ganz oder teilweise aus öffentlichen Quellen finanziert werden und als erforderliche(s) Gesundheitsprodukt(e) oder -technologie(n) identifiziert werden, um auf eine PHEIC zu reagieren, um eine gerechte, rechtzeitige Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit durch Diversifizierung der Produktion sicherzustellen.

5. Auf Ersuchen eines Vertragsstaats arbeiten andere Vertragsstaaten oder die WHO rasch zusammen und tauschen innerhalb von 30 Tagen relevante Regulierungsdossiers aus, die von Herstellern in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit sowie Herstellungs- und Qualitätskontrollverfahren eingereicht wurden. Die von einem ersuchenden Vertragsstaat erhaltenen Dossiers dürfen ausschließlich von seinen Regulierungsbehörden und den vom ersuchenden Vertragsstaat benannten Herstellern verwendet werden, um die Herstellung und Lieferung von Produkten oder Technologien sowie deren behördliche Genehmigung zu beschleunigen . Der ersuchende Vertragsstaat ergreift Maßnahmen, um zu verhindern, dass benannte Hersteller solche Informationen an Dritte weitergeben, außer zum Zwecke der Herstellung und Lieferung von Materialien oder Komponenten an den/die Hersteller im Rahmen eines Vertrags mit Geheimhaltungsbestimmungen .

6. Die WHO ergreift Maßnahmen, um die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der erforderlichen Gesundheitsprodukte durch die lokale Herstellung sicherzustellen, einschließlich:

a) eine Liste der erforderlichen Gesundheitsprodukte zu erstellen und zu veröffentlichen,

b) Spezifikationen für die Herstellung erforderlicher Gesundheitsprodukte zu entwickeln und zu veröffentlichen,

Machine Translated by Google

c) geeignete behördliche Richtlinien für die rasche Zulassung hochwertiger Gesundheitsprodukte zu entwickeln, einschließlich der Entwicklung eines korrelativen Immunogenitätsschutzes (ICP) für Impfstoffe,

d) Aufbau einer Datenbank mit Rohstoffen und ihren potenziellen Lieferanten,

e) Einrichtung eines Archivs für Zelllinien zur Beschleunigung der Produktion und Zulassung ähnlicher biotherapeutischer Produkte und Impfstoffe, f)

Überprüfung und regelmäßige Aktualisierung der von der WHO gelisteten Behörden, um entsprechende behördliche Zulassungen zu erleichtern,

g) alle anderen Maßnahmen, die für die Zwecke dieser Bestimmung erforderlich sind.

7. Die Vertragsstaaten ergreifen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Aktivitäten nichtstaatlicher Akteure, insbesondere der Hersteller und derjenigen, die damit verbundene Rechte an geistigem Eigentum beanspruchen, nicht im Widerspruch zu dem Recht auf den höchstmöglichen Gesundheitsstandard und diesen Verordnungen stehen und eingehalten werden mit Maßnahmen, die von der WHO und den Vertragsstaaten gemäß dieser Bestimmung ergriffen wurden, darunter:

a) die von der WHO empfohlenen Maßnahmen einschließlich des Zuteilungsmechanismus gemäß Absatz 1 einzuhalten. b) auf

Anfrage der WHO einen bestimmten Prozentsatz ihrer Produktion zu spenden.

c) die Preispolitik transparent zu veröffentlichen

d) Technologien und Know-how zur Diversifizierung der Produktion zu teilen. e) Zelllinien

zu hinterlegen oder andere Angaben zu machen, die von den WHO-Repositorien oder -Datenbanken gemäß Absatz 5 verlangt werden.

f) auf Verlangen der Vertragsstaaten oder der WHO Zulassungsdossiers zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie zu Herstellungs- und Qualitätskontrollverfahren einzureichen.

Artikel 15 Vorübergehende Empfehlungen

1. Wenn gemäß Artikel 12 festgestellt wurde, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite eintritt **oder das Ereignis zu einem PHEIC werden könnte,** gibt der Generaldirektor gemäß dem in Artikel 12 festgelegten Verfahren vorläufige Empfehlungen ab 49. Solche vorübergehenden Empfehlungen können gegebenenfalls geändert oder erweitert werden, auch nachdem festgestellt wurde, dass ein gesundheitlicher Notfall von internationaler Bedeutung beendet ist, wobei zu diesem Zeitpunkt andere vorübergehende Empfehlungen ausgesprochen werden können, um diesen zu verhindern oder umgehend zu erkennen
Wiederauftreten.

2. **Vorübergehende Empfehlungen sollten so evidenzbasiert, prägnant und praktisch wie möglich sein und gegebenenfalls auf bestehende Leitlinien und internationale technische Standards verweisen.** Vorübergehende Empfehlungen können **die Entsendung von Expertenteams sowie** Gesundheitsmaßnahmen umfassen, die von dem Vertragsstaat, der sich in einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Bedeutung befindet, oder von anderen Vertragsstaaten in Bezug auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter und /oder Postpakete, um die internationale Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und unnötige Eingriffe in den internationalen Verkehr zu vermeiden, **und Empfehlungen zum Zugang und zur Verfügbarkeit von Gesundheitsprodukten, -technologien und -Know-how, einschließlich eines Zuweisungsmechanismus für ihren fairen und gerechten Zugang.** (...)

Neuer Abs. 2 bis: Vorübergehende Empfehlungen sollten evidenzbasiert sein, basierend auf einer Echtzeit-Risikobewertung eines potenziellen oder deklarierten PHEIC, und die unmittelbaren kritischen Lücken, die angegangen werden müssen

Machine Translated by Google

optimale Reaktion der öffentlichen Gesundheit, die fair und gerecht sein muss. Die auf diesen Bewertungen basierenden Empfehlungen umfassen Folgendes:

(a) Unterstützung durch nachrichtendienstliche Überwachung von Epidemien, Laborunterstützung, schnelle Entsendung von Expertenteams, medizinische Gegenmaßnahmen, Finanzierung sowie andere erforderliche Gesundheitsmaßnahmen, die von dem Vertragsstaat, der den internationalen Gesundheitsnotstand erlebt, umzusetzen sind Sorge bzw

(b) Verbotsempfehlungen zur Vermeidung unnötiger Eingriffe in den internationalen Verkehr und Handel.

(…)

Artikel 16 Ständige Empfehlungen

Die WHO kann ständige Empfehlungen geeigneter Gesundheitsmaßnahmen gemäß Artikel 53 zur routinemäßigen oder regelmäßigen Anwendung abgeben. Solche Maßnahmen können von den Vertragsstaaten in Bezug auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Waren und/oder Postpakete für spezifische, anhaltende Risiken für die öffentliche Gesundheit angewendet werden, um die internationale Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und unnötige Beeinträchtigungen des internationalen Verkehrs zu vermeiden **und Empfehlungen zum Zugang und zur Verfügbarkeit von Gesundheitsprodukten, Technologien und Know-how, einschließlich eines Zuweisungsmechanismus für ihren fairen und gerechten Zugang.** Die WHO kann diese Empfehlungen gemäß Artikel 53 gegebenenfalls ändern oder beenden.

Artikel 17 Kriterien für Empfehlungen

Bei der Abgabe, Änderung oder Beendigung befristeter oder ständiger Empfehlungen berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:

(a) die Ansichten der direkt betroffenen Vertragsstaaten; (b) der Rat

des Dringlichkeitsausschusses oder des Prüfungsausschusses, je nach Fall;

(c) wissenschaftliche Grundsätze sowie verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse und Informationen;

(d) Gesundheitsmaßnahmen, die auf der Grundlage einer den Umständen angemessenen Risikobewertung den internationalen Verkehr und Handel nicht stärker einschränken und für Personen nicht stärker eingreifen als vernünftigerweise verfügbare Alternativen, die ein angemessenes Gesundheitsschutzniveau erreichen würden;

(e) relevante internationale Standards und Instrumente; **Neuer**

Absatz (e1): Gleichberechtigter Zugang zu und Verteilung von medizinischen Gegenmaßnahmen, dh Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika für eine optimale Reaktion der öffentlichen

Gesundheit. (f) Tätigkeiten anderer einschlägiger zwischenstaatlicher Organisationen und internationaler Gremien; Und

(g) andere angemessene und spezifische Informationen, die für die Veranstaltung relevant sind.

In Bezug auf vorläufige Empfehlungen kann die Prüfung der Unterabsätze (e) und (f) dieses Artikels durch den Generaldirektor aufgrund dringender Umstände Einschränkungen unterliegen.

Machine Translated by Google

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

1. Empfehlungen der WHO an Vertragsstaaten in Bezug auf Personen können die folgenden Ratschläge enthalten:

- keine besonderen Gesundheitsmaßnahmen empfohlen werden; - Reisehistorie in betroffenen Gebieten überprüfen; - Überprüfung des Nachweises der ärztlichen Untersuchung und etwaiger Laboranalysen; - ärztliche Untersuchungen verlangen; - Impf- oder andere Prophylaxenachweise prüfen; - eine Impfung oder andere Prophylaxe erfordern; - verdächtige Personen unter Beobachtung der öffentlichen Gesundheit stellen; - Quarantäne- oder andere Gesundheitsmaßnahmen für verdächtige Personen durchführen; - bei Bedarf Isolierung und Behandlung betroffener Personen durchführen; - Nachverfolgung von Kontakten verdächtiger oder betroffener Personen durchführen; - verdächtigen und betroffenen Personen die Einreise verweigern; - nicht betroffenen Personen den Zutritt zu betroffenen Gebieten verweigern; und - Ausgangskontrollen und/oder -beschränkungen für Personen aus betroffenen Gebieten einfüh

2. Empfehlungen der WHO an Vertragsstaaten in Bezug auf Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Waren und Postpakete können die folgenden Ratschläge enthalten:

- keine besonderen Gesundheitsmaßnahmen empfohlen werden; - Manifest und Routing überprüfen; - Inspektionen durchführen; - Überprüfung der Nachweise über Maßnahmen, die beim Abgang oder während der Durchreise getroffen wurden, um eine Infektion oder Kontamination zu beseitigen; - Behandlung von Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Waren, Postpaketen oder menschlichen Überresten durchführen, um Infektionen oder Kontaminationen, einschließlich Vektoren und Reservoirs, zu entfernen; - die Anwendung spezifischer Gesundheitsmaßnahmen, um die sichere Handhabung und den sicheren Transport menschlicher Überreste zu gewährleisten; - Isolation oder Quarantäne durchführen; - Beschlagnahme und Vernichtung von infiziertem oder kontaminiertem oder verdächtigem Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Waren oder Postpaketen unter kontrollierten Bedingungen, wenn ansonsten keine verfügbare Behandlung oder kein Verfahren erfolgreich ist; und - die Ausreise oder Einreise verweigern. - **Gewährleistung von Mechanismen zur Entwicklung und Anwendung einer Gesundheitserklärung für Reisende bei internationalen Gesundheitsnotfällen von internationaler Tragweite (PHEIC), um bessere Informationen über die Reiseroute, mögliche Symptome, die sich manifestieren könnten, oder getroffene Präventionsmaßnahmen wie Kontakterleichterungen bereitzust**

Neuer Absatz 3: Bei der Ausarbeitung von Empfehlungen konsultiert der Generaldirektor relevante internationale Organisationen wie ICAO, IMO und WTO, um gegebenenfalls unnötige Eingriffe in den internationalen Reiseverkehr und Handel zu vermeiden.

Neu 3. Bei der Abgabe einer solchen Empfehlung: Die WHO sollte sich mit anderen relevanten internationalen Organisationen wie ICAO, IMO, WTO beraten, um unnötige Eingriffe in den internationalen Reise- und Handelsverkehr zu vermeiden, wie z.

Neu 4. Bei der Umsetzung einer solchen Empfehlung: Die Vertragsstaaten berücksichtigen ihre Verpflichtungen aus dem einschlägigen Völkerrecht, wenn sie die Bewegung von medizinischem Personal erleichtern, den Schutz der Lieferketten für grundlegende medizinische Produkte in PHEIC sicherstellen und Reisende zurückführen.

Machine Translated by Google

NEU (3) Wenn Vertragsstaaten Reise- und/oder Waren- und Frachtbeschränkungen auferlegen, kann die WHO empfehlen, dass diese Maßnahmen nicht für die Bewegung von medizinischem Personal gelten, das zu Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in die Vertragsstaaten reist, und für den Transport medizinischer Immunbiologika Produkte, die für eine Antwort auf die öffentliche Gesundheit benötigt werden.

Neu 3. Bei der Ausarbeitung vorläufiger Empfehlungen konsultiert der Generaldirektor relevante internationale Organisationen wie ICAO, IMO und WTO, um gegebenenfalls unnötige Eingriffe in den internationalen Reiseverkehr und den internationalen Handel zu vermeiden. Darüber hinaus sollten vorläufige Empfehlungen die angemessene Ausnahme von unentbehrlichen Gesundheitsfachkräften und unentbehrlichen medizinischen Produkten und Verbrauchsmaterialien von Reise- und Handelsbeschränkungen ermöglichen.

Neu 4: Bei der Umsetzung von Gesundheitsmaßnahmen gemäß dieser Verordnung, einschließlich Artikel 43, Staaten Die Vertragsparteien unternehmen unter Berücksichtigung des einschlägigen Völkerrechts angemessene Anstrengungen, um sicherzustellen, dass:

a) Notfallpläne vorhanden sind, um sicherzustellen, dass die Bewegung von Gesundheitspersonal und Lieferketten in einem öffentlichen Gesundheitsnotfall von internationaler Tragweite erleichtert werden;

b) Reisebeschränkungen behindern nicht unangemessen die Freizügigkeit von medizinischem Personal, die für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist;

c) Handelsbeschränkungen sehen vor, Lieferketten für die Herstellung und den Transport von lebenswichtigen medizinischen Produkten und Verbrauchsmaterialien zu schützen; und d) die

Rückführung von Reisenden rechtzeitig angegangen wird, wenn evidenzbasierte Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung von Krankheiten ergriffen werden.

Artikel 19 Allgemeine Pflichten

Jeder Vertragsstaat wird zusätzlich zu den anderen in diesen Verordnungen vorgesehenen Verpflichtungen:

(a) sicherzustellen, dass die in Anhang 1 festgelegten Kapazitäten für benannte Eingangspunkte innerhalb des in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 13 Absatz 1 vorgesehenen Zeitrahmens aufgebaut werden;

(b) die zuständigen Behörden an jedem benannten Eingangsort in seinem Hoheitsgebiet benennen; Und

(c) soweit durchführbar, der WHO relevante Daten über Infektions- oder Kontaminationsquellen, einschließlich Vektoren und Reservoirs, an ihren Eintrittspunkten, die zu einer internationalen Seuche führen könnten, zur Verfügung zu stellen, wenn dies in Reaktion auf ein spezifisches potenzielles Risiko für die öffentliche Gesundheit verlangt wird Ausbreitung.

Neu (d): Die Entwicklung „binationaler“ Notfallpläne mit Mindestinhalt für die Aufnahme in Aktionspläne, wenn zwei Länder eine gemeinsame Grenze haben, für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung (PHEIC).

Artikel 23 Gesundheitsmassnahmen bei Ankunft und Abreise

1. Vorbehaltlich geltender internationaler Abkommen und relevanter Artikel dieser Verordnungen kann ein Vertragsstaat für Zwecke der öffentlichen Gesundheit bei der Ankunft oder Abreise Folgendes verlangen, **sei es in Papierform oder in digitaler Form :**

(a) in Bezug auf Reisende:

(i) Informationen über das Reiseziel des Reisenden, damit der Reisende kontaktiert werden kann;

(ii) Informationen über die Reiseroute des Reisenden, um festzustellen, ob vor der Ankunft eine Reise in oder in der Nähe eines betroffenen Gebiets oder andere mögliche Kontakte mit Infektionen oder Kontaminationen stattgefunden hat, sowie Überprüfung der Gesundheitsdokumente des Reisenden, sofern dies gemäß diesen Bestimmungen erforderlich ist, **einschließlich**

Machine Translated by Google

Dokumente, die Informationen für einen Labortest in digitaler oder physischer Form enthalten, einschließlich Dokumente, die Informationen über einen Labortest für einen Krankheitserreger und/oder Informationen über eine Impfung gegen eine Krankheit enthalten, einschließlich derjenigen, die auf Ersuchen des Vertragsstaats in digitaler/elektronischer Form bereitgestellt werden; und/oder

(iii) eine nicht-invasive medizinische Untersuchung, bei der es sich um die am wenigsten eingreifende Untersuchung handelt, mit der das Ziel der öffentlichen Gesundheit erreicht werden kann;

(b) Inspektion von Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Waren, Postpaketen und menschlichen Überresten.

(…)

Neu 6. Dokumente mit Informationen zum Reiseziel des Reisenden (im Folgenden „Passenger Locator Forms“, PLFs) sollten vorzugsweise in digitaler Form erstellt werden, Papierform als Restoption. Solche Informationen sollten die Informationen, die der Reisende bereits in Bezug auf dieselbe Reise übermittelt hat, nicht duplizieren, sofern die zuständige Behörde zum Zweck der Kontaktnachverfolgung darauf zugreifen kann. Die Gesundheitsversammlung kann in Zusammenarbeit mit der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) und anderen einschlägigen Organisationen die Anforderungen annehmen, die Dokumente in digitaler oder Papierform im Hinblick auf die Interoperabilität von Informationstechnologieplattformen sowie technische Anforderungen an Gesundheitsdokumente erfüllen müssen als Sicherheitsvorkehrungen, um das Risiko von Missbrauch und Fälschung zu verringern und den Schutz und die Sicherheit der in solchen Dokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Dokumente, die diese Anforderungen erfüllen, müssen von allen Vertragsparteien anerkannt und akzeptiert werden.

Spezifikationen und Anforderungen für PLFs in digitaler oder Papierform müssen bestehende weit verbreitete Systeme berücksichtigen, die auf regionaler oder internationaler Ebene für die Ausstellung und Überprüfung von Dokumenten eingerichtet wurden. Vertragsparteien, bei denen es sich um Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen handelt, erhalten gemäß Artikel 44 Unterstützung bei der Umsetzung dieser Bestimmung.

Artikel 24 Beförderungsunternehmen

1. Die Vertragsstaaten ergreifen alle praktikablen Maßnahmen im Einklang mit diesen Verordnungen, um sicherzustellen, dass Beförderungsunternehmen:

(a) die von der WHO empfohlenen und vom Vertragsstaat verabschiedeten Gesundheitsmaßnahmen einhalten;

(b) Reisende über die von der WHO empfohlenen und vom Vertragsstaat verabschiedeten Gesundheitsmaßnahmen zur Anwendung an Bord informieren; und (c)

Transportmittel, für die sie verantwortlich sind, dauerhaft frei von Infektions- oder Kontaminationsquellen halten, einschließlich Vektoren und Reservoirs. Die Anwendung von Maßnahmen zur Kontrolle von Infektions- oder Kontaminationsquellen kann erforderlich sein, wenn Beweise gefunden werden. **(d) bei Bedarf umgehend Quarantäne an Bord**

durchführen.

(…)

Artikel 27 Betroffene Beförderungen

1. Werden an Bord eines Beförderungsmittels klinische Anzeichen oder Symptome und Informationen gefunden, die auf Tatsachen oder Beweisen für eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, einschließlich Infektions- und Kontaminationsquellen, beruhen, so betrachtet die zuständige Behörde das Beförderungsmittel als betroffen und kann:

a) das Beförderungsmittel gegebenenfalls desinfizieren, dekontaminieren, desinfizieren oder deratieren oder diese Maßnahmen unter seiner Aufsicht durchführen lassen; Und

Machine Translated by Google

(b) entscheidet in jedem Fall über die Technik, die angewendet wird, um ein angemessenes Maß an Kontrolle des Risikos für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten, wie in dieser Verordnung vorgesehen. Wenn es Methoden oder Materialien gibt, die von der WHO für diese Verfahren empfohlen werden, sollten diese angewendet werden, es sei denn, die zuständige Behörde stellt fest, dass andere Methoden ebenso sicher und zuverlässig sind.

Die zuständige Behörde kann zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen ergreifen, einschließlich der Absperrung der Transportmittel, **und von den Betreibern der Transportmittel, dem Luftfahrzeugführer oder dem Schiffsführer verlangen,** erforderlichenfalls durchführbare Maßnahmen auf den Transportmitteln zu ergreifen, um die Ausbreitung zu verhindern von Krankheit. Solche zusätzlichen Maßnahmen sollten der nationalen IGV-Anlaufstelle gemeldet werden.

Artikel 28 Schiffe und Luftfahrzeuge an Einreisestellen

(…)

2. Vorbehaltlich des Artikels 43 oder wie in anwendbaren internationalen Abkommen vorgesehen, darf Schiffen oder Luftfahrzeugen von den Vertragsstaaten aus Gründen der öffentlichen Gesundheit die *freie* **oder kontrollierte** *Beförderung* nicht verweigert werden; insbesondere dürfen sie nicht daran gehindert werden, an Bord oder von Bord zu gehen, Ladung oder Vorräte zu löschen oder zu laden oder Treibstoff, Wasser, Lebensmittel und Vorräte aufzunehmen. Die Vertragsstaaten können die Gewährung eines *freien* **oder kontrollierten** *Aufenthalts* einer Inspektion und, wenn an Bord eine Infektions- oder Kontaminationsquelle gefunden wird, der Durchführung der erforderlichen Desinfektion, Dekontaminierung, Desinsektion oder Derattung oder anderer Maßnahmen unterwerfen, die erforderlich sind, um die Ausbreitung zu verhindern die Infektion oder Kontamination.

(…)

4. Schiffsführungsoffiziere oder Luftfahrzeugführer oder deren Beauftragte haben der Hafen- oder Flughafenkontrolle möglichst frühzeitig vor der Ankunft im Bestimmungshafen oder -flughafen Krankheitsfälle anzuzeigen, die auf eine Erkrankung einer an ansteckender Natur oder Anhaltspunkte für eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit an Bord, sobald solche Krankheiten oder Gefahren für die öffentliche Gesundheit dem Offizier oder Lotsen bekannt werden. Diese Informationen müssen unverzüglich an die zuständige Behörde des Hafens oder Flughafens weitergeleitet werden. In dringenden Fällen sollten solche Informationen direkt von den Offizieren oder Lotsen an die zuständige Hafen- oder Flughafenbehörde übermittelt werden. **Die zuständige Behörde des Hafens oder Flughafens, die Informationen gemäß diesem Absatz erhalten hat, kann erforderlichenfalls die für ein Schiff oder ein Luftfahrzeug geltenden Gesundheitsmaßnahmen mitteilen.**

Artikel 31 Gesundheitliche Maßnahmen bei der Einreise von Reisenden

1. Eine invasive medizinische Untersuchung, Impfung oder andere Prophylaxe darf nicht als Bedingung für die Einreise eines Reisenden in das Hoheitsgebiet eines Vertragsstaats verlangt werden, außer dass diese Verordnungen vorbehaltlich der Artikel 32, 42 und 45 die Vertragsstaaten nicht davon ausschließen die eine ärztliche Untersuchung, Impfung oder andere Prophylaxe oder einen Impfnachweis oder eine andere Prophylaxe erfordern, **ob in Papierform oder in digitaler Form :**

(a) erforderlichenfalls um festzustellen, ob ein Risiko für die öffentliche Gesundheit besteht;

(b) als Einreisebedingung für alle Reisenden, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Aufenthalt suchen; (c) als Einreisebedingung für alle Reisenden gemäß Artikel 43 oder den Anhängen 6 und 7; oder (d) die gemäß Artikel 23 durchgeführt werden können.

(…)

Machine Translated by Google

Artikel 35 Allgemeine Regel

Im internationalen Verkehr sind keine anderen Gesundheitsdokumente als die in diesen Verordnungen oder in den Empfehlungen der WHO vorgesehenen erforderlich, jedoch mit der Maßgabe, dass dieser Artikel nicht für Reisende gilt, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Aufenthalt suchen, noch gilt er für Dokumentenanforderungen in Bezug auf Gesundheitszustand von Waren oder Fracht im internationalen Handel gemäß den geltenden internationalen Abkommen. Die zuständige Behörde kann Reisende auffordern, Kontaktinformationsformulare und Fragebögen zum Gesundheitszustand von Reisenden auszufüllen, sofern sie die Anforderungen gemäß Artikel 23 erfüllen. **Digitale Gesundheitsdokumente müssen Mittel enthalten, um ihre Echtheit durch Abruf von einer offiziellen Website zu überprüfen, z als QR-Code.**

2. Gesundheitsdokumente können in digitaler oder Papierform erstellt werden, vorbehaltlich der Genehmigung durch die Gesundheitsversammlung der Anforderungen, die Dokumente in digitaler Form im Hinblick auf die Interoperabilität von Informationstechnologieplattformen, technische Anforderungen an Gesundheitsdokumente sowie erfüllen müssen Sicherheitsvorkehrungen zur Verringerung des Missbrauchs- und Fälschungsrisikos und zur Gewährleistung des Schutzes und der Sicherheit der in den Gesundheitsdokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten. Gesundheitsdokumente, die die von der Gesundheitsversammlung genehmigten Bedingungen erfüllen, werden von allen Vertragsparte Spezifikationen und Anforderungen für Zertifikate in digitaler Form müssen bestehende weit verbreitete Systeme berücksichtigen, die auf internationaler Ebene für die Ausstellung und Überprüfung digitaler Zertifikate eingerichtet wurden. Parteien, bei denen es sich um Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen handelt, erhalten Unterstützung in gemäss Art. 44 zur Umsetzung dieser Bestimmung.

Artikel 36 Impf- oder andere Prophylaxebescheinigungen

1. Impfstoffe und Prophylaxe für Reisende, die gemäß dieser Verordnung oder diesbezüglichen Empfehlungen und Bescheinigungen verabreicht werden, müssen den Bestimmungen von Anhang 6 und gegebenenfalls Anhang 7 in Bezug auf bestimmte Krankheiten entsprechen.

2. Einem Reisenden, der im Besitz eines gemäß Anhang 6 und gegebenenfalls Anhang 7 ausgestellten Impfzeugnisses oder einer anderen Prophylaxebescheinigung ist, darf die Einreise nicht als Folge der Krankheit verweigert werden, auf die sich das Zeugnis bezieht, auch wenn er aus einem stammt betroffenen Gebiet, es sei denn, die zuständige Behörde hat nachprüfbare Hinweise und/oder Beweise dafür, dass die Impfung oder andere Prophylaxe nicht wirksam war.

3. Andere Arten von Nachweisen und Bescheinigungen können von den Vertragsparteien verwendet werden, um zu bescheinigen, dass der Inhaber ein verringertes Risiko hat, Krankheitsüberträger zu sein, insbesondere wenn noch kein Impfstoff oder keine Prophylaxe für eine Krankheit verfügbar gemacht wurde, die der Öffentlichkeit bekannt ist ein Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite ausgerufen wurde. Solche Nachweise können Prüfbescheinigungen und Wiederherstellungsbescheinigungen umfassen. Diese Zertifikate können von der Gesundheitsversammlung gemäß den Bestimmungen für digitale Impf- oder Prophylaxezertifikate entworfen und genehmigt werden und sollten als Ersatz für oder als Ergänzung zu den digitalen oder gedruckten Impf- oder Prophylaxezertifikaten ang

Artikel 42 Durchführung von Gesundheitsmaßnahmen

Gesundheitliche Maßnahmen, die gemäß diesen Verordnungen getroffen werden, **einschließlich der Empfehlungen nach Artikel 15 und 16,** werden unverzüglich **von allen Vertragsstaaten** eingeleitet und abgeschlossen und auf transparente, **gerechte** und nicht diskriminierende Weise angewendet. **Die Vertragsstaaten treffen auch Maßnahmen, um sicherzustellen, dass nichtstaatliche Akteure, die in ihren jeweiligen Hoheitsgebieten tätig sind, diese Maßnahmen einhalten.**

Machine Translated by Google

Artikel 43 Zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen

1. Diese Verordnungen hindern die Vertragsstaaten nicht daran, Gesundheitsmaßnahmen im Einklang mit ihren einschlägigen innerstaatlichen Rechtsvorschriften und völkerrechtlichen Verpflichtungen als Reaktion auf besondere Risiken für die öffentliche Gesundheit oder Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite umzusetzen, die:

(a) das gleiche oder ein höheres Gesundheitsschutzniveau erreichen als die WHO-Empfehlungen; oder

(b) anderweitig gemäß Artikel 25, Artikel 26, Artikel 28 Absätze 1 und 2, Artikel 30, Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 33 verboten sind, sofern diese Maßnahmen ansonsten mit dieser Verordnung vereinbar sind.

Diese Maßnahmen **beruhen auf regelmäßigen Risikobewertungen, bieten eine angemessene Reaktion auf die spezifischen Risiken für die öffentliche Gesundheit, werden regelmäßig überprüft und dürfen den** internationalen Verkehr nicht stärker einschränken und für Personen nicht invasiver oder störender sein als vernünftigerweise verfügbare Alternativen, die dies tun würden erreichen das angemessene **höchste erreichbare** Gesundheitsschutzniveau erreichen.

2. Bei der Entscheidung, ob die Gesundheitsmaßnahmen nach Absatz 1 dieses Artikels oder zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen nach Artikel 23 Absatz 2, Artikel 27 Absatz 1, Artikel 28 Absatz 2 und Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c durchzuführen sind, Die Vertragsstaaten stützen ihre Feststellungen auf:

(a) wissenschaftliche

Grundsätze; (b) verfügbare wissenschaftliche Beweise für ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder, falls solche Beweise unzureichend sind, die verfügbaren Informationen, einschließlich von der WHO und anderen einschlägigen zwischenstaatlichen Organisationen und internationalen Gremien; Und

(c) alle verfügbaren spezifischen Leitlinien oder Ratschläge der WHO.

3. Ein Vertragsstaat, der zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen nach Absatz 1 dieses Artikels umsetzt, die den internationalen Verkehr erheblich beeinträchtigen, legt der WHO die Gründe für die öffentliche Gesundheit und einschlägige wissenschaftliche Informationen dafür vor. Die WHO teilt diese Informationen mit anderen Vertragsstaaten und teilt Informationen über die umgesetzten Gesundheitsmaßnahmen mit. Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet eine erhebliche Störung im Allgemeinen die Verweigerung der Ein- oder Ausreise von internationalen Reisenden, Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern und dergleichen oder deren Verspätung für mehr als 24 Stunden.

Neue 3bis. Ein Vertragsstaat, der zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen nach Absatz 1 dieses Artikels durchführt, stellt sicher, dass solche Maßnahmen im Allgemeinen nicht zu einer Behinderung oder Behinderung des Zuweisungsmechanismus der WHO oder des Zugangs eines anderen Vertragsstaats zu Gesundheitsprodukten, -technologien und -wissen führen, die für eine wirksame Wirksamkeit erforderlich sind Reaktion auf einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite. Vertragsstaaten, die solche Ausnahmemaßnahmen ergreifen, müssen der WHO Gründe dafür mitteilen.

4. Nach Bewertung der gemäß den Absätzen **3, 3bis** und 5 dieses Artikels bereitgestellten Informationen **und Begründungen für die öffentliche Gesundheit** sowie anderer relevanter Informationen kann die WHO **innerhalb von zwei Wochen** beantragen, dass Empfehlungen an den betroffenen Vertragsstaat **gerichtet werden ,** um die Anwendung des Artikels **zu ändern oder aufzuheben zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen , falls solche Maßnahmen unverhältnismäßig oder übertrieben sind. Der Generaldirektor beruft für die Zwecke dieses Absatzes einen Dringlichkeitsausschuss ein.** (...)

6. Ein Vertragsstaat, der eine Gesundheitsmaßnahmen nach Absatz 1 oder 2 dieses Artikels durchführt, überprüft eine solche Maßnahme innerhalb von drei Monaten unter Berücksichtigung der Empfehlungen der WHO und der Kriterien in Absatz 2 dieses Artikels. **Empfehlungen nach Absatz 4 dieses Artikels werden von dem betreffenden Vertragsstaat innerhalb von zwei Wochen nach dem Datum der Empfehlung umgesetzt. Der betroffene Vertragsstaat kann sich innerhalb von 7 Tagen nach dem Datum der Empfehlungen nach Absatz 4 dieses Artikels an die WHO wenden, um diese Empfehlungen zu überdenken. Der Notfallausschuss entscheidet innerhalb von 7 Tagen über den Antrag auf erneute Prüfung und die Entscheidung über den Antrag**

Machine Translated by Google

die erneute Prüfung ist endgültig. Der betreffende Vertragsstaat erstattet dem gemäß Artikel 53A eingesetzten Durchführungsausschuss Bericht über die Durchführung des Beschlusses.

7. Unbeschadet seiner Rechte nach Artikel 56 kann jeder Vertragsstaat, der von einer nach Absatz 1 oder 2 dieses Artikels ergriffenen Maßnahme betroffen ist, den Vertragsstaat, der eine solche Maßnahme durchführt, ersuchen, sich mit ihm zu beraten. Der Zweck solcher Konsultationen besteht darin, die der Maßnahme zugrunde liegenden wissenschaftlichen Informationen und Gründe für die öffentliche Gesundheit zu klären und eine für beide Seiten annehmbare Lösung zu finden. **Vertragsparteien, die Maßnahmen gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels ergreifen, bemühen sich sicherzustellen, dass diese Maßnahmen mit Maßnahmen anderer Vertragsparteien vereinbar sind, um unnötige Eingriffe in den internationalen Verkehr und Handel zu vermeiden und gleichzeitig das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Zu diesem Zweck führen die ersuchten Parteien auf Ersuchen des Generaldirektors oder einer von einer Maßnahme nach Absatz 1 oder 2 dieses Artikels betroffenen Partei je nach Fall bilaterale, multilaterale oder regionale Konsultationen durch Sei. Der Zweck solcher Konsultationen besteht darin, die den Maßnahmen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Informationen und die Gründe für die öffentliche Gesundheit zu klären und eine für beide Seiten annehmbare Lösung zu finden. Der Generaldirektor oder die WHO-Regionaldirektoren sollen in ihrem Namen:**

(a) diese Konsultationen erleichtern und Modalitäten für ihre Durchführung vorschlagen;

(b) die von den Vertragsparteien vorgelegten Nachweise und Informationen prüfen;

(c) seine Meinung zur Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der betreffenden Maßnahmen darlegen und gegebenenfalls Vorschläge oder Vorschläge für eine für beide Seiten annehmbare Lösung machen;

(d) der Gesundheitsversammlung über die Durchführung und das Ergebnis der Konsultationen unter besonderer Berücksichtigung der dabei aufgedeckten allgemeinen Herausforderungen und Probleme Bericht erstatten.

(…)

Artikel 44 Zusammenarbeit und Unterstützung

1. Die Vertragsstaaten verpflich~~ten sich zur Zus~~ammenarbeit **und** gegenseitigen Unterstützung, **insbesondere der Vertragsstaaten der Entwicklungsländer, auf Ersuchen im** Rahmen des ~~Möglichen in folgenden Ber~~eichen:

neu (a) Stärkung der regionalen Planung, Vorsorge und Reaktion in enger Zusammenarbeit mit WHO-Regionalbüros und relevante internationale und regionale Organisationen;

(a) die Erkennung und Bewertung von und die Reaktion auf Ereignisse gemäß diesen Vorschriften; (b) die Bereitstellung oder

Erleichterung von technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung, insbesondere bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kapazitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die gemäß diesen Verordnungen **und insbesondere gemäß Anhang 1** erforderlich sind ; (c) die Mobilisierung von Finanzmitteln

zur Erleichterung der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dieser Verordnung; und **einen internationalen Finanzierungsmechanismus zur Bereitstellung finanzieller Unterstützung für Entwicklungsländer bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten einzurichten, die gemäß dieser Verordnung erforderlich sind, und funktionierende Gesundheitssysteme, die für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit widerstandsfähig sind.**

(c) (Neu-)Aufbau von Kapazitäten zur Erkennung neu auftretender Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit, unter anderem durch Labormethoden und Genomsequenzierung; (c)

(neu) Stärkung der Kapazität zur Erkennung von Gesundheitsbedrohungen, unter anderem durch Überwachung, Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit, Technologie- und Informationsaustausch.

Machine Translated by Google

(e) (neu) Zusammenarbeit untereinander, mit der WHO, der medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft, Labor- und Überwachungsnetzwerken, um den rechtzeitigen, sicheren, transparenten und schnellen Austausch von Proben und generischen Sequenzdaten für Krankheitserreger mit dem Potenzial, Pandemien zu verursachen, zu erleichtern und Epidemien oder andere Hochrisikosituationen, unter Berücksichtigung der einschlägigen nationalen und internationalen Gesetze, Vorschriften, Verpflichtungen und Grundsätze, gegebenenfalls einschließlich des Übereinkommens über Biologische Vielfalt, der Rahmen für die Vorbereitung auf eine Influenza-Pandemie und die Bedeutung der schnellen Sicherung des Zugangs zu menschlichen Krankheitserregern für die Bereitschaft und Reaktion der öffentlichen Gesundheit Mittel

(f) (neu) Stärkung der Zusammenarbeit und Einrichtung von Mechanismen zur Verbesserung der Koordinierung und Erläuterung von Programmen in angrenzenden Gebieten zu Gesundheitsfragen, die im Hinblick auf eine angemessene Reaktion auf Gesundheitsrisiken und Notfälle von internationaler Bedeutung als von gemeinsamem Interesse anerkannt sind

(g) (neu) Entwicklung von Empfehlungen und Leitlinien für die Nutzung digitaler Technologien zur Verbesserung und Modernisierung der Kommunikation für die Bereitschaft und Reaktion auf gesundheitliche Notfälle, einschließlich zur besseren Erfüllung der Verpflichtungen dieser Regeln

(h) (neu) bei der Bekämpfung der Verbreitung falscher und unzuverlässiger Informationen über Ereignisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, präventive und epidemiebekämpfende Maßnahmen und Aktivitäten in den Medien, sozialen Netzwerken und auf anderen Wegen zur Verbreitung solcher Informationen

(i) (d) die Formulierung von Gesetzesvorschlägen und anderen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die

Durchführung dieser Verordnungen. **(f) (neu)**

Erleichterung des gleichberechtigten Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen

Neu (e) Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs zu Gesundheitsprodukten wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffe, PSA-Ausrüstung und andere Instrumente, die für die Reaktion auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung für Mitarbeiter an vorderster Front, gefährdete Bevölkerungsgruppen und die allgemeine Bevölkerung aller Länder erforderlich sind, sowie bei der Priorisierung des Zugangs zu solchen Gesundheitsprodukten für Gesundheitspersonal aller Länder bei der Einführung der Verteilung Pläne

2. Die WHO arbeitet mit den Vertragsstaaten, **insbesondere den Entwicklungsländern ,** auf Anfrage im Rahmen des Möglichen zusammen **und ~~unterstützt sie umgehend~~** bei:

(a) die Bewertung und Bewertung ihrer Kapazitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, um die wirksame Umsetzung dieser Verordnungen zu erleichtern;

(b) Bereitstellung oder Erleichterung technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung für Vertragsstaaten; und

(c) (neue) Umsetzung des zeitnahen, sicheren und transparenten Austauschs von Proben und genetischen Sequenzdaten von Krankheitserregern, die Pandemien und Epidemien oder andere Situationen mit hohem Risiko verursachen können, unter Berücksichtigung relevanter nationaler und internationaler Rechtsvorschriften, Regeln und Verpflichtungen und Grundsätze, gegebenenfalls einschließlich dieser Verordnungen, des Übereinkommens über Biologische Vielfalt und die Bedeutung eines schnellen Zugangs zu Informationen über menschliche Krankheitserreger für die Bereitschaft und Reaktion der öffentlichen

Gesundheit; (d) (neue) Anwendung digitaler Technologien zur Verbesserung und Modernisierung der Kommunikation für die Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle, einschließlich durch die Entwicklung eines Interoperabilitätsmechanismus für den sicheren globalen digitalen Austausch von

Gesundheitsinformationen; (e) (neu) Bekämpfung der Verbreitung falscher und unzuverlässiger Informationen über Ereignisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, präventive und antiepidemische Maßnahmen und Aktivitäten in den Medien, sozialen Netzwerken und auf anderen Wegen zur Verbreitung solcher Informationen;

Machine Translated by Google

(f)(c) die Mobilisierung von Finanzmitteln zur Unterstützung von Entwicklungsländern beim Aufbau, der Stärkung und Aufrechterhaltung der in Anhang 1 und Anhang **6 vorgesehenen Kapazitäten durch den gemäß Artikel 44A eingerichteten Finanzmechanismus und zur Einrichtung eines internationalen Finanzmechanismus für die Bereitstellung von Finanzhilfe an die Vertragsstaaten der Entwicklungsländer zu diesem Zweck ;**

(g) (neue) Unterstützung der Vertragsstaaten bei der Verbesserung der Meldemöglichkeiten gemäß den Anforderungen dieser Verordnungen, einschließlich der Vereinfachung und Harmonisierung der Meldeverfahren durch die Vertragsstaaten;

(h) (Neu) Erleichterung der Entwicklung nationaler Notfallpläne für die öffentliche Gesundheit durch Entwicklung, Verbreitung und Aktualisierung von Grundsatzdokumenten und technischen Leitlinien, Schulungsmaterialien, Daten und Wissenschaft, um eine Reaktion zu ermöglichen;

(i) (Neu) Stärkung der Kapazität von Focal Points, unter anderem durch regelmäßige und gezielte Schulungsveranstaltungen und Workshops, Konsultationen;

(j) (neu) Gewährleistung, dass unterschiedliche Kontexte und Prioritäten zwischen den verschiedenen Vertragsstaaten, die Achtung ihrer Souveränität, einschließlich der Stärkung der Gesundheitssysteme, bei der Entwicklung von Empfehlungen und der Unterstützung ihrer Umsetzung durch die WHO berücksichtigt werden, um die Pandemievorsorge und wirksame Reaktion zu verbessern für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Neu (d) die Formulierung von Gesetzen und anderen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Verordnungen;

Neu (e) Schulung von medizinischem und unterstützendem Personal in der Umsetzung dieser Verordnungen;

Neu (f) die Erleichterung der Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Gesundheitsprodukten, einschließlich der gemeinsamen Nutzung von Technologien und Know-how, der Einrichtung und Instandhaltung lokaler Produktions- und Vertriebseinrichtungen.

Neu (d) bei der Bereitstellung eines gleichberechtigten Zugangs zu Gesundheitsprodukten wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffen, persönlicher Schutzausrüstung und anderen Instrumenten, die für die Reaktion auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung für Arbeitnehmer an vorderster Front, gefährdete Bevölkerungsgruppen und die breite Öffentlichkeit aller Länder erforderlich sind, um sowie bei der Priorisierung des Zugangs zu solchen Gesundheitsprodukten für Gesundheitspersonal aller Länder bei der Einführung von Vertriebspläne

3. Die Zusammenarbeit nach diesem Artikel kann über mehrere Kanäle, einschließlich bilateral, über regionale Netzwerke und die WHO-Regionalbüros sowie über zwischenstaatliche Organisationen und internationale Gremien durchgeführt werden **und ist der Gesundheitsversammlung durch den gemäß Artikel** 54 vorgelegten Bericht zu melden.

Neu 4. Die WHO entwickelt eine Bewertungsmatrix zur Bewertung der Beiträge der Vertragsstaaten zur internationalen Koordinierung der öffentlichen Gesundheitsvorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle und macht die Ergebnisse solcher Bewertungen innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Bestimmung öffentlich zugänglich, und danach alle drei Jahre.

Neu 4. Die WHO leistet gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit anderen internationalen Organisationen Unterstützung bei der Organisation der in diesem Artikel vorgesehenen Zusammenarbeit unter besonderer Berücksichtigung der Bedürfnisse der Vertragsparteien, bei denen es sich um Länder mit niedrigem oder mittlerem Einkommen handelt. Die Vertragsparteien und die WHO berichten der Gesundheitsversammlung mindestens alle zwei Jahre über die erzielten Ergebnisse.

Machine Translated by Google

Neuer Artikel 44A – Finanzierungsmechanismus für Chancengleichheit bei der Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle

1. Es wird ein Mechanismus für die Bereitstellung der Finanzmittel auf Zuschuss- oder Vorzugsbasis für Entwicklungsländer eingerichtet. Dieser Finanzmechanismus stellt die finanzielle Unterstützung bereit, um die folgenden Zwecke zu erreichen:

(i) Aufbau, Entwicklung, Stärkung und Erhaltung der in Anhang 1 genannten Kernkapazitäten;

(ii) Stärkung der Gesundheitssysteme, einschließlich ihrer Funktionsfähigkeit und Widerstandsfähigkeit; (iii) Aufbau,

Entwicklung und Aufrechterhaltung von Forschungs-, Entwicklungs-, Anpassungs-, Produktions- und Vertriebskapazitäten für Gesundheitsprodukte und -technologien, gegebenenfalls auf lokaler oder regionaler Ebene. (iv) Bewältigung der sowohl innerhalb als auch

zwischen Vertragsstaaten bestehenden gesundheitlichen Ungleichheiten, damit die Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle nicht beeinträchtigt werden;

2. Die WHA trifft innerhalb von 24 Monaten nach Verabschiedung dieser Bestimmung Vorkehrungen zur Umsetzung der oben genannten Bestimmungen, überprüft und berücksichtigt die vorhandene Verfügbarkeit von Mitteln und WHO-Vorkehrungen für die Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle und ob sie beibehalten werden sollen. Danach überprüft die WHA den Finanzmechanismus alle vier Jahre und ergreift geeignete Maßnahmen, um das Funktionieren des Mechanismus zu verbessern. Die WHA stellt auch sicher, dass der Finanzmechanismus unter der Leitung der Vertragsstaaten funktioniert und ihnen gegenüber rechenschaftspflichtig ist, die über ihre Politik, Programmprioritäten und Förderkriterien entscheiden.

Artikel 45 Behandlung personenbezogener Daten

(…)

2. Ungeachtet des Absatzes 1 dürfen die Vertragsstaaten personenbezogene Daten **nur internen und zuständigen Mitarbeitern offenlegen** und verarbeiten **und offenlegen ,** wenn dies für die Zwecke der Bewertung und Bewältigung eines Risikos für die öffentliche Gesundheit erforderlich ist. **In dem Fall, in dem die Offenlegung personenbezogener Daten für solche Zwecke unerlässlich ist, sollten die Vertragsstaaten die Zustimmung des Vertragsstaats einholen, der die Informationen bereitgestellt hat. Bei der Verarbeitung und/oder Offenlegung personenbezogener Daten** müssen die Vertragsstaaten gemäß nationalem Recht und die WHO sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten:

(a) fair und rechtmäßig verarbeitet und nicht in einer Weise weiterverarbeitet werden, die mit diesem Zweck nicht vereinbar ist;

(b) in Bezug auf diesen Zweck angemessen, relevant und nicht übermäßig; (c) genau sein

und erforderlichenfalls auf dem neuesten Stand gehalten werden; Es müssen alle angemessenen Schritte unternommen werden, um sicherzustellen, dass ungenaue oder unvollständige Daten gelöscht oder berichtigt werden; Und

(d) nicht länger als nötig aufbewahrt werden.

(…)

Neuer Absatz 4: Die WHO, die personenbezogene Daten erhält, und die Vertragsstaaten, die personenbezogene Daten von anderen Vertragsstaaten erhalten, verarbeiten die Daten so, dass die Daten nicht ohne Zustimmung der bereitstellenden Vertragsstaaten dupliziert oder gespeichert werden.

Machine Translated by Google

Artikel 48 Mandat und Zusammensetzung

1. Der Generaldirektor richtet einen Dringlichkeitsausschuss ein, der auf Ersuchen des Generaldirektors Stellung nimmt zu Folgendem:

(a) ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite **gemäß den Artikeln 1, 2 und 12.4 darstellt.“;**

(b) die Beendigung eines gesundheitlichen Notfalls von internationaler Tragweite; Und

(c) die vorgeschlagene Ausgabe, Änderung, Verlängerung oder Beendigung von vorläufigen Empfehlungen.

2. Der Notfallausschuss setzt sich aus Experten zusammen, die **frei von Interessenkonflikten sind** und vom Generaldirektor aus der IGV-Expertenliste und gegebenenfalls aus anderen beratenden Expertengremien der Organisation **sowie aus Regionaldirektoren aus allen betroffenen Regionen ausgewählt werden.** Der Generaldirektor legt die Dauer der Mitgliedschaft fest, um ihre Kontinuität bei der Betrachtung eines bestimmten Ereignisses und seiner Folgen zu gewährleisten. Der Generaldirektor wählt die Mitglieder des Notfallausschusses auf der Grundlage der für eine bestimmte Sitzung erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrung und unter gebührender Berücksichtigung der Grundsätze der ausgewogenen **Alters-, Geschlechter- und** geografischen Vertretung **und des ausgewogenen Geschlechterverhältnisses aus und verlangt eine Schulung in dieser Verordnung vor der Teilnahme. Die WHO, auch über die WHO-Akademie, leistet ihnen gegebenenfalls Unterstützung.** Mindestens ein Mitglied **des** Notfallausschusses sollte **mindestens einen** von **einem** Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, benannten Sachverständigen **sowie von anderen betroffenen Vertragsstaaten benannte Sachverständige umfassen. Für die Zwecke der Artikel 48 und 49 bezieht sich ein „betroffener Vertragsstaat“ auf einen Vertragsstaat, der entweder geografisch in der Nähe liegt oder anderweitig von dem fraglichen Ereignis betroffen ist .**

3. Der Generaldirektor kann auf eigene Initiative oder auf Ersuchen des Dringlichkeitsausschusses einen oder mehrere technische Sachverständige ernennen, die **frei von Interessenkonflikten sind,** um den Ausschuss zu beraten.

Artikel 49 Verfahren

(…)

2. Der Generaldirektor übermittelt dem Dringlichkeitsausschuss eine **detaillierte** Tagesordnung und alle relevanten Informationen bezüglich der Veranstaltung, einschließlich der von den Vertragsstaaten bereitgestellten Informationen, sowie alle vorläufigen Empfehlungen, die der Generaldirektor zur Herausgabe vorschlägt. **Die Tagesordnung sollte eine Reihe wiederkehrender Standardpunkte zur Prüfung durch den Notfallausschuss enthalten, die darauf abzielen, die Spezifität, Vollständigkeit und Kohärenz der bereitgestellten Ratschläge sicherzustellen.**

(…)

3 bis Wenn der Dringlichkeitsausschuss in seinen Feststellungen nicht einstimmig ist, ist jedes Mitglied berechtigt, seine abweichende fachliche Meinung in einem Einzel- oder Gruppenbericht zu äußern, in dem die Gründe für die abweichende Meinung angegeben und gebildet werden Teil des Berichts des Notfallausschusses.

3 ter Die Zusammensetzung des Notfallausschusses und seine vollständigen Berichte werden den Mitgliedstaaten mitgeteilt.

4. Der Generaldirektor lädt **die betroffenen Vertragsstaaten, einschließlich** des Vertragsstaats, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, ein, dem Dringlichkeitsausschuss **ihre** Ansichten darzulegen. Zu diesem Zweck teilt der Generaldirektor den **Vertragsstaaten** die Termine und die Tagesordnung der Sitzung des Notstandsausschusses so früh wie nötig mit. Der betreffende Vertragsstaat, **in dessen Hoheitsgebiet das** betreffende Ereignis eintritt, kann jedoch keine Verschiebung der Sitzung des Notstandsausschusses zum Zweck der Darlegung seiner Ansichten dazu beantragen.

Machine Translated by Google

(…)

6. Der Generaldirektor teilt den Vertragsstaaten die Feststellung und Beendigung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, alle von dem betroffenen Vertragsstaat ergriffenen Gesundheitsmaßnahmen, alle vorübergehenden Empfehlungen sowie die Änderung, Verlängerung und Beendigung solcher Empfehlungen mit, zusammen mit den Ansichten des Dringlichkeitsausschusses. Der Generaldirektor informiert die Beförderungsunternehmen durch die Vertragsstaaten und die zuständigen internationalen Organisationen über solche vorübergehenden Empfehlungen, einschließlich ihrer Änderung, Verlängerung oder Beendigung. Anschließend stellt der Generaldirektor diese Informationen und Empfehlungen der Öffentlichkeit zur Verfügung, **einschließlich der Gründe für diese Empfehlungen.**

7. **Betroffene** Vertragsstaaten~~, in deren Hoheitsgebieten das Ereignis eingetret~~en ist, können dem Generaldirektor die Beendigung eines gesundheitspolitischen Notfalls von internationaler Bedeutung und/oder die vorübergehenden Empfehlungen vorschlagen und dem Notfallausschuss eine entsprechende Vorlage vorlegen.

8. Nach der Ausrufung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Bedeutung sollte der Notfallausschuss seine Empfehlungen den zuständigen WHO-Gremien vorlegen, die sich mit der Prävention, Bereitschaft und Reaktion auf gesundheitliche Notfälle befassen, wie dem Ständigen Ausschuss für Prävention, Bereitschaft und Reaktion auf gesundheitliche Notfälle.

Artikel 53A - Einrichtung eines Durchführungsausschusses

Die Vertragsstaaten richten einen Durchführungsausschuss ein, der sich aus allen Vertragsstaaten zusammensetzt und jährlich zusammentritt, der verantwortlich ist für:

(a) Berücksichtigung von Informationen, die ihr von der WHO und den Vertragsstaaten in Bezug auf ihre jeweiligen Verpflichtungen gemäß diesen Verordnungen, einschließlich gemäß Artikel 54, und durch den Überwachungs- und Bewertungsrahmen der

IGV übermittelt wurden; (b) Überwachung, Beratung und/oder Erleichterung der Bereitstellung von technischer Hilfe, logistischer Unterstützung und Mobilisierung finanzieller Ressourcen für Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Vorschriften mit dem Ziel, die Vertragsstaaten bei der Erfüllung ihrer Verpflichtu Vorschriften bzgl

(1) Entwicklung und Aufrechterhaltung von IHR-Kernkapazitäten;

(2) Zusammenarbeit mit der WHO und den Vertragsstaaten bei der Reaktion auf Ausbrüche oder Ereignisse.

(c) Förderung der internationalen Zusammenarbeit und Unterstützung, um von der WHO geäußerte Bedenken auszuräumen und Vertragsstaaten in Bezug auf die Umsetzung und Einhaltung der Verpflichtungen aus diesen Reglemente nach Artikel 44; (d) Vorlage eines

Jahresberichts für jede Gesundheitsversammlung

Machine Translated by Google

NEU Kapitel IV (Artikel 53 bis-quater): Der Compliance-Ausschuss

53 bis Aufgabenstellung und Zusammensetzung

1. Die Vertragsstaaten richten einen Compliance-Ausschuss ein, der zuständig ist für:

(a) Berücksichtigung der ihr von der WHO und den Vertragsstaaten übermittelten Informationen in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen aus diesen Verordnungen;

(b) Überwachung, Beratung und/oder Erleichterung der Unterstützung in Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Einhaltung, um die Vertragsstaaten bei der Erfüllung der Verpflichtungen aus diesen Verordnungen zu unterstützen;

(c) Förderung der Einhaltung durch Behandlung von Bedenken der Vertragsstaaten hinsichtlich der Umsetzung und Einhaltung der Verpflichtungen aus diesen Verordnungen; und (d) Vorlage eines Jahresberichts

für jede Gesundheitsversammlung, in dem Folgendes beschrieben wird:

(i) die Arbeit des Compliance-Ausschusses während des Berichtszeitraums;

(ii) die Bedenken hinsichtlich der Nichteinhaltung während des Berichtszeitraums; und (iii)

alle Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Ausschusses.

2. Der Compliance-Ausschuss ist befugt:

(a) weitere Informationen zu den von ihr geprüften Angelegenheiten anfordern;

(b) mit Zustimmung eines betroffenen Vertragsstaats Informationen im Hoheitsgebiet dieses Vertragsstaats zu sammeln;

(c) alle ihr übermittelten relevanten Informationen berücksichtigen;

(d) die Dienste von Sachverständigen und Beratern in Anspruch nehmen, gegebenenfalls einschließlich Vertretern von NRO oder Mitgliedern der

Öffentlichkeit; und (e) Empfehlungen an einen betroffenen Vertragsstaat und/oder die WHO abgeben, wie der Vertragsstaat die Einhaltung verbessern kann, sowie jegliche empfohlene technische Hilfe und finanzielle Unterstützung.

3. Die Mitglieder des Gleichbehandlungsausschusses werden von den Vertragsstaaten aus jeder Region ernannt und bestehen aus sechs Regierungsexperten aus jeder Region. Der Compliance-Ausschuss wird für vier Jahre ernannt und tritt dreimal jährlich zusammen.

53ter. Geschäftsführung

1. Der Compliance-Ausschuss ist bestrebt, seine Empfehlungen im Konsens abzugeben.

2. Der Gleichbehandlungsausschuss kann den Generaldirektor ersuchen, Vertreter der Vereinten Nationen und ihrer Sonderorganisationen und anderer relevanter zwischenstaatlicher Organisationen oder Nichtregierungsorganisationen, die offizielle Beziehungen zur WHO unterhalten, einzuladen, um Vertreter zur Teilnahme an den Sitzungen des Ausschusses zu ernennen, um gegebenenfalls zu einem bestimmten Thema zu sprechen Thema in Betracht. Diese Vertreter geben mit Zustimmung des Vorsitzenden Erklärungen zu den zur Diskussion stehenden Themen ab.

53 Quartalsberichte

1. Für jede Sitzung erstellt der Compliance-Ausschuss einen Bericht, in dem die Ansichten und Ratschläge des Ausschusses dargelegt werden. Dieser Bericht wird vor Ablauf des vom Compliance Committee genehmigt

Machine Translated by Google

Sitzung. Seine Ansichten und Ratschläge verpflichten die WHO, die Vertragsstaaten oder andere Organisationen nicht und sind als Ratschläge für den betreffenden Vertragsstaat zu formulieren.

2. Wenn der Compliance-Ausschuss in seinen Feststellungen nicht einstimmig ist, ist jedes Mitglied berechtigt, seine abweichende fachliche Meinung in einem Einzel- oder Gruppenbericht zu äußern, der die Gründe für die abweichende Meinung angibt und Bestandteil des ist Bericht des Ausschusses.

3. Der Bericht des Gleichbehandlungsausschusses wird allen Vertragsstaaten und dem Generaldirektor vorgelegt, der Berichte und Ratschläge des Gleichbehandlungsausschusses, der Gesundheitsversammlung oder dem Exekutivrat sowie allen einschlägigen Ausschüssen zur Prüfung vorlegt geeignet.

Artikel 54 Berichterstattung und Überprüfung

1. Die Vertragsstaaten und der Generaldirektor erstatten der Gesundheitsversammlung Bericht über die Durchführung dieser Vorschriften, wie von der Gesundheitsversammlung beschlossen.

2. Die Gesundheitsversammlung überprüft regelmäßig das Funktionieren dieser Verordnungen. Zu diesem Zweck kann sie über den Generaldirektor den Rat des Prüfungsausschusses einholen . Die erste derartige Überprüfung findet spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung statt.

3. Die WHO führt regelmäßig Studien durch, um die Funktionsweise von Anhang 2 zu überprüfen und zu bewerten. Die erste derartige Überprüfung beginnt spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen werden gegebenenfalls der Gesundheitsversammlung zur Prüfung vorgelegt.

Neu 4. Abgesehen von der Bereitstellung von Informationen für die Vertragsstaaten und der Berichterstattung an die Gesundheitsversammlung in diesem Artikel unterhält die WHO eine Webseite/Dashboard, um Einzelheiten zu den Aktivitäten bereitzustellen, die gemäß den verschiedenen Bestimmungen dieser Verordnungen einschließlich Artikel 5 Absatz 3 durchgeführt werden. 12, 13(5), 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 und 49.

Neuer Artikel 54 bis – Umsetzung4]

1. Die Gesundheitsversammlung ist dafür verantwortlich, die wirksame Umsetzung dieser Verordnungen zu überwachen und zu fördern. Zu diesem Zweck treffen sich die Vertragsparteien alle zwei Jahre in einem speziellen Segment während der regulären jährlichen Tagung der Gesundheitsversammlung.

2. Die Gesundheitsversammlung trifft die Entscheidungen und Empfehlungen, die zur Förderung der wirksamen Umsetzung dieser Verordnungen erforderlich sind. Zu diesem Zweck soll sie:

(i) prüfen auf Ersuchen einer Vertragspartei oder des Generaldirektors alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit der wirksamen Durchführung dieser Verordnungen und nehmen gegebenenfalls Empfehlungen und Beschlüsse zur verstärkten Durchführung dieser Verordnungen und zur Verbesserung der Einhaltung ihrer Verpflichtungen an ; (ii) die von den Vertragsparteien und dem

Generaldirektor gemäß Artikel 54 vorgelegten Berichte zu prüfen und Empfehlungen allgemeiner Art zur Verbesserung der Einhaltung dieser Verordnungen anzunehmen;

[4] Anmerkung des vorschlagenden Vertragsstaats: Der Vorschlag zu Artikel 54 bis lässt die Diskussionen über die Governance-Struktur des Pandemie-Abkommens unberührt. Solche institutionellen Elemente müssten komplementär betrachtet werden.

Machine Translated by Google

(iii) die Durchführung der Verordnung durch die Vertragsparteien regelmäßig zu bewerten und zu diesem Zweck einen verstärkten Überprüfungsmechanismus einzurichten, mit dem Ziel, die Durchführung der Verordnung durch alle Vertragsparteien kontinuierlich zu verbessern. Insbesondere leisten die WHO und ihre Regionalbüros auf Ersuchen einer Vertragspartei, bei der es sich um ein Land mit niedrigem oder mittlerem Einkommen handelt, technische Unterstützung oder erleichtern diese und helfen bei der Mobilisierung von Ressourcen zur Umsetzung der Empfehlungen eines solchen Überprüfungsmechanismus an diese Partei;

(iv) gegebenenfalls die Entwicklung, Umsetzung und Bewertung von Strategien, Plänen und Programmen sowie von Politiken, Rechtsvorschriften und anderen Maßnahmen durch die Vertragsparteien

fördern; (v) gegebenenfalls mit den einschlägigen WHO-Organen zusammenarbeiten, insbesondere mit denjenigen, die sich mit der Prävention, Bereitschaft und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle befassen;

(vi) gegebenenfalls die Dienste und die Zusammenarbeit mit und Informationen von zuständigen und einschlägigen Organisationen und Gremien des Systems der Vereinten Nationen und anderen internationalen und regionalen zwischenstaatlichen Organisationen und nichtstaatlichen Organisationen und Gremien im Sinne von Artikel 14 anfordern, wie ein Mittel, um deren Umsetzung zu stärken Vorschriften;

(vii) beaufsichtigt die Erfüllung seiner Aufgaben gemäß dieser Verordnung durch das Sekretariat, unbeschadet der Befugnisse des Generaldirektors gemäß den Artikeln 12, 15 bis 17 und 47 bis 53;

(viii) gegebenenfalls andere Maßnahmen zur Erreichung des Ziels der Verordnungen im Lichte der bei ihrer Durchführung gewonnenen Erfahrungen in Erwägung ziehen.

3. Hiermit wird ein Sonderausschuss für die IGV als Sachverständigenausschuss eingesetzt. Der Sonderausschuss hat (…) Mitglieder, die so ernannt werden, dass eine ausgewogene regionale Vertretung und ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis gewährleistet sind. Der Sonderausschuss unterstützt die Gesundheitsversammlung bei der Erfüllung der in diesem Artikel festgelegten Aufgaben und erstattet der Versammlung Bericht.

4. Der Sonderausschuss tritt mindestens (einmal jährlich/ zweimal jährlich/ alle zwei Jahre/…) zusammen.

Artikel 56 Streitbeilegung

(…)

6. Die WHO muss alle Beschwerden der Mitgliedstaaten über zusätzliche Maßnahmen übermitteln, die von keinem von ihnen mitgeteilt oder von der Organisation empfohlen wurden;

7. Mitgliedstaaten, die die im vorstehenden Absatz genannten Maßnahmen anwenden, müssen die WHO rechtzeitig über die wissenschaftliche Begründung für ihre Einführung und Aufrechterhaltung informieren, und die WHO muss diese Informationen verbreiten;

8. Die Weltgesundheitsversammlung muss Gelegenheit haben, die Berichte des Überprüfungsausschusses über die Relevanz und Dauer der in Absatz 6 enthaltenen Maßnahmen und sonstigen Daten gemäß (a) und (b) zu prüfen und Empfehlungen zur Relevanz abzugeben und Kontinuität der zusätzlichen Gesundheitsmaßnahmen.

Machine Translated by Google

ANHANG 1

A. KERNKAPAZITÄTSANFORDERUNGEN FÜR **KRANKHEITSERKENNUNG,** ÜBERWACHUNG UND **GESUNDHEITSNOTFALLABWEHR**

1. Die Vertragsstaaten nutzen bestehende nationale Strukturen und Ressourcen, um ihre Kernkapazitätsanforderungen gemäß diesen Verordnungen zu erfüllen, **um Risiken für die öffentliche Gesundheit gemäß Grundsatz 2bis zu identifizieren,** einschließlich in Bezug auf:

(a) ihre Überwachungs-, Berichterstattungs-, Benachrichtigungs-, Überprüfungs-, Reaktions- und Zusammenarbeitstätigkeiten; Und

(b) ihre Tätigkeiten in Bezug auf ausgewiesene Flughäfen, Häfen und Bodenübergänge.

Neu 1bis. Die Vertragsstaaten der entwickelten Länder stellen den Vertragsstaaten der Entwicklungsländer finanzielle und technologische Hilfe bereit, um Einrichtungen auf dem neuesten Stand der Technik in den Vertragsstaaten der Entwicklungsländer zu gewährleisten, einschließlich durch internationale Finanzierungsmechanismen, wie in Artikel 44 vorgesehen.

(…)

3. Die Vertragsstaaten und die WHO unterstützen Bewertungs-, Planungs- und Umsetzungsprozesse **beim Aufbau, der Stärkung, der Entwicklung und der Aufrechterhaltung der Kernkapazitätsanforderungen nach diesem Anhang gemäß Artikel 44. Die Unterstützung durch die Vertragsstaaten und die WHO erfolgt gemäß Anhang 10.**

Neu 4. Staat/Staaten, deren bestehende/und/oder gestärkte nationale Strukturen und Ressourcen nicht in der Lage sind, die Kernkapazitätsanforderungen innerhalb des in Absatz 2 festgelegten Zeitrahmens zu erfüllen, sollen von der WHO unterstützt werden, um Lücken in kritischen Kapazitäten für Überwachung, Berichterstattung, Benachrichtigung, Überprüfung, Antwort.

4. Auf der Ebene der lokalen Gemeinschaft und/oder der Ebene der primären öffentlichen Gesundheitsversorgung

Die Kapazitäten:

(a) um Krankheits- oder Todesfälle in allen Gebieten innerhalb des Hoheitsgebiets des Vertragsstaats zu erkennen, die für den jeweiligen Zeitpunkt und Ort über den erwarteten

Werten liegen; und (b) alle verfügbaren wesentlichen Informationen unverzüglich an die zuständige Ebene der medizinischen Versorgung zu melden. Auf kommunaler Ebene erfolgt die Meldung an örtliche kommunale Gesundheitseinrichtungen oder das zuständige Gesundheitspersonal. Auf der primären Ebene der öffentlichen Gesundheitsversorgung erfolgt die Meldung je nach Organisationsstruktur an die mittlere oder nationale Reaktionsebene. Für die Zwecke dieses Anhangs umfassen wesentliche Informationen Folgendes: klinische Beschreibungen, Laborergebnisse, **mikrobielle, epidemiologische, klinische und genomische Daten,** Quellen und Art des Risikos, Zahl der Fälle und Todesfälle beim Menschen, Bedingungen, die die Ausbreitung der Krankheit beeinflussen, und die angewandte Gesun

(c) unverzüglich vorläufige Kontrollmaßnahmen durchzuführen. **(d)**

Gewährleistung von Infrastruktur, Personal, Technologien und Zugang zu Gesundheitsprodukten, insbesondere PSA, Diagnostika und anderen Geräten, Therapeutika und Impfstoffen, sowie die notwendige Logistik für deren Vertrieb; (e) Einbindung und

Förderung der Teilhabe der Menschen, wie z. B. Förderung des Bewusstseins und der Zusammenarbeit mit Kontroll- und Reaktionsmaßnahmen, Sozial- und Wohlfahrtsunterstützung für betroffene Personen usw.;

Machine Translated by Google

(f) Bereitstellung einer umgehenden und hochwertigen Gesundheitsversorgung für betroffene Personen mit den verfügbaren Ressourcen

(g) Durchführung von Präventionsmaßnahmen zur Verringerung oder Eindämmung der verfügbaren Krankheitsausbrüche Ressourcen.

5. Auf den mittleren Reaktionsebenen der öffentlichen Gesundheit

Die Kapazitäten:

(a) um den Status gemeldeter Ereignisse zu bestätigen und zusätzliche Kontrollmaßnahmen zu unterstützen oder umzusetzen; Und

(b) gemeldete Ereignisse unverzüglich zu bewerten und, wenn sie als dringend erachtet werden, alle wesentlichen Informationen an die nationale Ebene weiterzuleiten. Für die Zwecke dieses Anhangs umfassen die Kriterien für dringende Ereignisse schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und/oder ungewöhnliche oder unerwartete Art mit hohem Ausbreitungspotenzial.

(c) um den/die verantwortlichen Erreger nachzuweisen und zu identifizieren, die Ursache zu untersuchen und das vorläufige Risiko einzuschätzen, (d) um

Unterstützung für die lokale Gemeindeebene oder die Reaktionsebene der primären Gesundheitsversorgung bereitzustellen, einschließlich

(i) Laborunterstützung für Erkennung, Diagnose und epidemiologische Untersuchung; (ii) klinische Leitlinien

und Behandlungsleitlinien;

(iii) gegebenenfalls Erleichterung von Interventionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Feldebene.

(iv) Bewertung des sozialen und kulturellen Kontexts gefährdeter Bevölkerungsgruppen, Lücken und akuter Bedürfnisse und Pläne zur Stärkung der Kapazitäten gemäß Absatz 4 Buchstabe e;

(v) Informationsverbreitung durch soziokulturell angemessene Botschaften und Risikokommunikationsmanagement;

(vi) Versorgung mit erschwinglichen Gesundheitsprodukten und -technologien, auch durch ein wirksames Management von Versorgungsketten für Notfälle. (e) Erforschung von

Ursache und Ursprung von Krankheiten, Symptomen, Übertragungswurzeln, Krankheitsverlauf, Diagnosemethoden, wirksamer Prävention und Kontrolle der Risiken usw.

(f) Koordinieren, Beaufsichtigen und Sicherstellen der sofortigen und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung für betroffene Personen mit verfügbaren Ressourcen.

(g) Unterstützung bei der Selbstversorgung medizinischer Notfallteams, Bereitstellung von Logistik und Unterstützung vor Ort für Einsatzteams, einschließlich sicherer und komfortabler Unterkünfte, funktionaler und sicherer Arbeitsräume und Ausrüstung, Kommunikationsfähigkeiten, sicherer Personaltransport und effektives Flottenmanagement.

Neu 5. Aufbau von Kapazitäten der Vertragsstaaten (Gemeindeebene/Zwischenebene) nach Rücksprache mit dem betroffenen Mitgliedstaat

(a) kollaborative Überwachungsnetzwerke zur schnellen Erkennung von Ereignissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit an der Schnittstelle zwischen Mensch und Tier, einschließlich zoonotischer Freisetzungen und antimikrobieller Resistenz im Hoheitsgebiet des Vertragsstaats;

(b) Labornetzwerke, einschließlich des Netzwerks für Genomsequenzierung und -diagnostik, um den Erreger/andere Gefahren genau zu identifizieren.

Machine Translated by Google

(c) Gesundheitsnotfallsysteme zur Koordinierung und Umsetzung von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich Spitzenkapazitäten und Reaktionskapazitäten der Vertragsstaaten.

(d) Entwicklung des Gesundheitspersonals zur Identifizierung, Verfolgung, Prüfung und Behandlung zur Eindämmung/Kontrolle des Ausbruchs/Ereignisses im Bereich der öffentlichen Gesundheit

(e) Unterstützung für ein Gesundheitsinformationsmanagementsystem, um je nach Organisationsstruktur alle verfügbaren wesentlichen Informationen unverzüglich an die entsprechende Ebene der Reaktion des Gesundheitswesens zu melden. Für die Zwecke dieses Anhangs umfassen wesentliche Informationen Folgendes: klinische Beschreibungen, Laborergebnisse, Quellen und Art des Risikos, Zahl der Fälle und Todesfälle beim Menschen, Bedingungen, die die Ausbreitung der Krankheit beeinflussen, und die ergriffenen Gesundheitsmaßnahmen;

(f) gemeldete Ereignisse unverzüglich zu bewerten und zu überprüfen. Für die Zwecke dieses Anhangs umfassen die Kriterien für dringende Ereignisse schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und/oder ungewöhnliche oder unerwartete Art mit hohem Ausbreitungspotenzial.

(g) Nutzung von Kommunikationskanälen zur Kommunikation des Risikos, Bekämpfung von Fehlinformationen und Desinformationen.

6. Auf nationaler Ebene

Bewertung und Benachrichtigung. Die Kapazitäten:

(a) alle Meldungen über dringende Ereignisse innerhalb von 48 Stunden zu prüfen;

und (b) die WHO unverzüglich über die nationale IGV-Anlaufstelle zu benachrichtigen, wenn die Bewertung ergibt, dass das Ereignis gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Anhang 2 meldepflichtig ist, und die WHO gemäß Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 zu informieren.

(c) zur Isolierung, Identifizierung, Sequenzierung und Charakterisierung von Krankheitserregern unter angemessenen Biosicherheitsbedingungen.

Reaktion ***auf die Bereitschaft*** *der öffentlichen Gesundheit* . Die Kapazitäten:

(a) Einrichtung einer Führungsstruktur zur Bewältigung eines potenziellen oder erklärten Gesundheitsnotstands von internationaler Tragweite.

(a) um schnell die Kontrollmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind, um eine nationale und internationale Ausbreitung zu verhindern;

(b) Unterstützung durch spezialisiertes Personal, Laboranalyse von Proben, **Genomsequenzierung** (im Inland oder durch kooperierende Zentren) und logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, Verbrauchsmaterialien und Transport);

(c) um bei Bedarf Unterstützung vor Ort zu leisten, um lokale Untersuchungen zu ergänzen; (d) Bereitstellung

einer direkten operativen Verbindung zu hochrangigen Gesundheits- und anderen Beamten, um Eindämmungs- und Kontrollmaßnahmen schnell zu genehmigen und umzusetzen; (e) **einen**

Koordinierungsmechanismus einrichten , um eine direkte **Zusammenarbeit** ~~mit anderen re~~levanten Regierungsministerien, **subnationalen Stellen, Länderbüros und Regionalbüros der WHO, anderen Interessengruppen, einschließlich NGOs und der Zivilgesellschaft, zu ermöglichen;**

(d) Nutzung digitaler Technologie für kollaborative Überwachungsnetze, Prognosen, Labornetze, einschließlich solcher für die Genomsequenzierung, Systeme für die Reaktion auf Gesundheitsnotfälle, Lieferkettenmanagement und Risikokommunikation.

Machine Translated by Google

(e) epidemiologische Erkenntnisse zu entwickeln, um potenzielle öffentliche Gesundheitsnotfälle von regionaler oder internationaler Bedeutung zu bewerten und schnell die erforderlichen Kontrollmaßnahmen festzulegen, um eine nationale und internationale Ausbreitung zu verhindern;

(f) zur Unterstützung von Ausbruchsuntersuchungen, Laboranalysen, Genomsequenzierung von Proben (im Inland oder durch kooperierende Zentren) und für den schnellen und rechtzeitigen Transport von biologischem Material. logistische Unterstützung (z. B. Ausrüstung, Vorräte und Transport);

(g) den rechtzeitigen Austausch von biologischem Material und genetischen Sequenzdaten mit der WHO, Organisationen unter der WHO und anderen Vertragsstaaten zu unterstützen, vorbehaltlich einer gerechten Aufteilung der daraus

gezogenen Vorteile. (h) Personalentwicklung zur Bereitstellung medizinischer Notfallteams und spezialisierter Soforteinsatzteams, einschließlich der Schaffung multidisziplinärer/multisektoraler Teams, um auf Ereignisse zu reagieren, die einen Notfall im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite darstellen

könnten; (j) Kapazität zur schnellen Erforschung, Herstellung und Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen/ Gesundheitsprodukte, um auf das Gesundheitsereignis zu reagieren

(k) Für eine nachhaltige Finanzierung zur Entwicklung von Kernkapazitäten und zur Reaktion auf Gesundheitsnotfälle.

(f) über die effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittel Verbindungen zu Krankenhäusern, Kliniken, Flughäfen, Häfen, Bodenübergängen, Labors und anderen wichtigen Einsatzgebieten herzustellen, um Informationen und Empfehlungen der WHO zu Ereignissen in den Vertragsstaaten zu verbreiten eigenen Hoheitsgebiet und in den Hoheitsgebieten anderer Vertragsstaaten;

(g) einen nationalen Notfallplan für die öffentliche Gesundheit aufzustellen, durchzuführen und aufrechtzuerhalten, einschließlich der Bildung multidisziplinärer/multisektoraler Teams, um auf Ereignisse zu reagieren, die eine öffentliche Gesundheitsnotlage von internationaler Tragweite darstellen könnten; Und

(h) um das Vorstehende rund um die Uhr bereitzustellen.

(i) erschwingliche Gesundheitsprodukte und andere Hilfsmaterialien zur Verfügung zu stellen

(j) Technologien und Know-how für die Herstellung von Gesundheitsprodukten, einschließlich Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffe, zugänglich zu machen und zu absorbieren, um ihre rechtzeitige Verfügbarkeit und Verteilung an die lokale Gemeindeebene/Ebene der primären Gesundheitsversorgung und mittlere Ebenen sicherzustellen

(k) Entwicklung klinischer Leitlinien, Instrumente, Methoden und Mittel zur Erfüllung der spezifischen logistischen Anforderungen medizinischer Einrichtungen, des Kühlkettenmanagements und von Laboratorien auf lokaler Gemeindeebene und/oder auf der Ebene der primären Gesundheitsversorgung und auf zwischengeschalteten Ebenen.

(l) Investitionen in die Entwicklung der Infrastruktur und den Aufbau von Kapazitäten auf kommunaler Ebene und/oder auf Ebene der primären Gesundheitsversorgung und auf zwischengeschalteten Ebenen zur Umsetzung von Kontroll- und Reaktionsmaßnahmen, einschließlich Gesundheitsdiensten.

(m) Bereitstellung von Logistik und Felduntersützung für Einsatzteams, einschließlich sicherer und komfortabler Unterkünfte, funktionaler und sicherer Arbeitsräume und Ausrüstung, Kommunikationsfähigkeiten, sicherer Personaltransporte und eines effektiven Flottenmanagements.

(n) Koordinieren, Beaufsichtigen und Bewerten der Bereitstellung einer schnellen und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung für betroffene Personen mit den verfügbaren Ressourcen.

(o) die Umsetzung verfügbarer Präventionsmaßnahmen sicherstellen, um eine weitere Übertragung zu verhindern, vermeidbare Morbidität, Mortalität und Behinderung zu verhindern.

Machine Translated by Google

Neu 7. Kapazitäten der Gesundheitssysteme: Die Staaten bauen die Kapazitäten der Gesundheitssysteme aus, um Widerstandsfähigkeit gegen Ausbrüche von Gesundheitsnotfällen zu erreichen, auch durch

(i) hochmoderne Gesundheitsinfrastruktur und Leistungserbringung, einschließlich Notfallversorgung und vorkrankliche Dienste,

(ii) Aktualisierung von Instrumenten und Methoden, ausgebildetes Gesundheitspersonal mit gerechter Vertretung von Geschlecht, kulturellen und sprachlichen Gruppen,

(iii) faire und menschenwürdige Arbeitsbedingungen für Gesundheitspersonal,

(iv) Verabschiedung rechtlicher, administrativer und technischer Maßnahmen zur Diversifizierung und Steigerung der Produktion von Gesundheitsprodukten,

(v) verbesserte Verteilung und generische Substitution von Therapeutika,

(vi) Informationssysteme, die die staatliche Souveränität über Daten und den Schutz personenbezogener Daten respektieren,

(vii) Finanzierungslösungen zur Vermeidung katastrophaler Belastungen in den Haushalten,

(viii) nationale Planung und Führung. (ix)

Bereitstellung von Infrastruktureinrichtungen an Eingangspunkten, einschließlich geeigneter Kommunikations- und Transporteinrichtungen.

Neu 7. Kapazitäten der Gesundheitssysteme: Im Einklang mit Grundsatz 2bis müssen die Vertragsstaaten Kapazitäten der Gesundheitssysteme aufbauen, entwickeln und aufrechterhalten, die für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite wie unten angegeben widerstandsfähig sind:

(i) Gesundheitsinfrastruktur und Leistungserbringung: verbesserte Anzahl und Verteilung der Gesundheitsinfrastruktur und -einrichtungen auf lokaler Gemeindeebene, primäre, sekundäre und tertiäre Gesundheitsversorgungsebene bis zu den von der WHO definierten Belastbarkeitsstufen, einschließlich stationärer und ambulanter Betten Besuchszeiträume, geografische Erreichbarkeit von sch-Einrichtungen, Bereitstellung allgemeiner und spezifischer Dienstleistungen.

(ii) Modernisierung der Gesundheitsinfrastruktur und -dienste: Verbesserung der sofortigen und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung der betroffenen Personen auf lokaler Gemeindeebene und/oder auf der Ebene der primären Gesundheitsversorgung und Bereitstellung modernster Gesundheitsversorgung Pflegetechnologien, fortschrittliche Instrumente und Methoden, die in Abstimmung mit der mittleren oder nationalen Gesundheitsversorgungsebene agieren.

(iii) Gesundheitspersonal: verbesserte Anzahl und Verteilung von ausgebildetem Gesundheitspersonal auf lokaler Gemeindeebene, primäre, sekundäre und tertiäre Gesundheitsversorgungsebene bis hin zu den von der WHO definierten Resilienzebenen, einschließlich einer gerechten und geschlechtsspezifischen, kulturellen, regionalen und sprachlichen Vertretung, Verfügbarkeit von Generalisten und Spezialisten und angemessene jährliche Aufstockung des Verstärkungsverhältnisses.

(iv) Gesundheitsinformationssysteme: Einrichtung und Aufrechterhaltung eines institutionellen Mechanismus, der für Gesundheitsstatistiken zuständig ist, Synthese von Daten aus verschiedenen Quellen und Validierung von Daten aus bevölkerungsbezogenen und einrichtungsbezogenen Quellen, regelmäßige Leistungsbewertung von Gesundheitssystemen, Verfolgung der Ressourcen von Gesundheitssystemen, Impfschutz und regelmäßige Studien zur Belastung durch Krankheiten und deren Verbreitung, vorbehaltlich der nationalen Souveränität der Vertragsstaaten und des Schutzes personenbezogener Daten

(v) Zugang zu Gesundheitsprodukten: Bewertung und Verbesserung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit gelisteter Gesundheitsprodukte, einschließlich verbesserter Agilität der Auflistung von Gesundheitsprodukten durch nationale Behörden, einfachere Annahme rechtlicher, administrativer und technischer Maßnahmen zur Diversifizierung und Steigerung der Produktion und Verbesserung des Vertriebs und generische Substitution.

Machine Translated by Google

(vi) Finanzierung: Die Erbringung von Gesundheitsdiensten während gesundheitlicher Notfälle darf nicht zu katastrophalen Zahlungen führen, dh Haushalte dürfen nicht mehr als 10 % ihres Gesamteinkommens für Gesundheit ausgeben

(vii) Führung/Governance: Vorhandensein einer nationalen Gesundheitsstrategie, die mit den nationalen Bedürfnissen und Prioritäten verknüpft ist, einschließlich der nationalen Arzneimittelpolitik und des Bereitschafts- und Reaktionsplans für Gesundheitsnotfälle, deren regelmäßige Aktualisierung und Umsetzung – Feedback – Follow-up-Zyklus, Vertrauensbildung in der Öffentlichkeit Maßnahmen und Engagement der Community-Beteiligung sowohl beim Agenda-Setting als auch bei der Umsetzung.

Neu 7. Auf globaler Ebene stärkt die WHO ihre Kapazitäten, um:

A. Bereitstellung von Grundsatzdokumenten, Richtlinien, Betriebsverfahren, Epidemieinformationen und Prognoseinstrumenten für die Bewältigung von Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung

B. Verwenden Sie den Bewertungsrahmen, um kritische Lücken zu finden, und unterstützen Sie diese Vertragsstaaten beim Erreichen der

Kernkapazitäten. C. Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von biologischem Material und genetischen Sequenzierungsdaten und Transparenz unter gleichberechtigtem Zugang zu daraus abgeleiteten Vorteilen.

D. Erleichterung der Forschung, des Technologietransfers, der Entwicklung und der zeitnahen Verteilung von Gesundheitsprodukten zur Bewältigung von Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

e. Gegen Fehlinformationen und Desinformationen

F. Koordinieren Sie sich mit UN-Agenturen, der Wissenschaft, nichtstaatlichen Akteuren und Vertretern der Zivilgesellschaft.

G. Gewährleistung einer nachhaltigen Finanzierung für die Bewältigung von Gesundheitsnotfällen.

B. KERNKAPAZITÄTSANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE FLUGHÄFEN, HÄFEN UND BODENÜBERGÄNGE

1. Jederzeit

Die Kapazitäten:

(a) Zugang zu (i) einem angemessenen medizinischen Dienst, einschließlich Diagnoseeinrichtungen, die so gelegen sind, dass sie eine sofortige Untersuchung und Versorgung kranker Reisender ermöglichen, und (ii) angemessenem Personal, Ausrüstung und Räumlichkeiten;

(b) Bereitstellung von Ausrüstung und Personal für den Transport kranker Reisender zu einer geeigneten medizinischen Einrichtung; (c) geschultes Personal

für die Inspektion von Beförderungsmitteln bereitzustellen;

(d) Gewährleistung einer sicheren Umgebung für Reisende, die Zugangspunkte nutzen, einschließlich Trinkwasserversorgung, Speiselokale, Flugverpflegungseinrichtungen, öffentliche Waschräume, geeignete Entsorgungsdienste für feste und flüssige Abfälle und andere potenzielle Risikobereiche, indem Inspektionsprogramme durchgeführt werden, wie z geeignet; und (e) so weit wie möglich ein Programm und

geschultes Personal für die Kontrolle von Vektoren und Reservoirs in und in der Nähe von Eintrittspunkten bereitzustellen.

2. Für die Reaktion auf Ereignisse, die einen öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite darstellen könnten

Machine Translated by Google

Die Kapazitäten:

(a) Bereitstellung angemessener Notfallmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit durch Erstellung und Aufrechterhaltung eines Notfallplans für den Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich der Benennung eines Koordinators und Kontaktstellen für relevante Eingangsstellen, öffentliche Gesundheits- und andere Stellen und Dienste;

Neu (b) Überwachung am Eintrittspunkt und Zugang zu Laboreinrichtungen zur schnellen Diagnose von Krankheitserregern und anderen Gefahren für die öffentliche Gesundheit.

(b) um betroffene Reisende oder Tiere zu beurteilen und zu betreuen, indem Vereinbarungen mit lokalen medizinischen und tierärztlichen Einrichtungen getroffen werden, um deren Isolierung, Behandlung und andere möglicherweise erforderliche Unterstützungsdienste zu gewährleisten;

(c) um angemessenen Raum getrennt von anderen Reisenden bereitzustellen, um verdächtige oder betroffene Personen zu befragen;

(d) für die Beurteilung und erforderlichenfalls Quarantäne verdächtiger Reisender, vorzugsweise in vom Einreiseort entfernten Einrichtungen, zu sorgen; e) empfohlene

Maßnahmen zur Entwesung, Entwesung, Desinfektion, Dekontamination oder sonstigen Behandlung von Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern oder Postpaketen anzuwenden, gegebenenfalls auch an speziell für diesen Zweck ausgewiesenen und ausgestatteten Orten; (f) um Ein- oder Ausreisekontrollen für ankommende und

abreisende Reisende durchzuführen; Und

(g) Zugang zu speziell ausgewiesener Ausrüstung und geschultem Personal mit angemessenem persönlichem Schutz für den Transfer von Reisenden zu gewähren, die möglicherweise Infektionen oder Kontaminationen mit sich führen.

Neu (i) Entwicklung der POE-Arbeitskräfte für Überwachung und POE-Antwort.

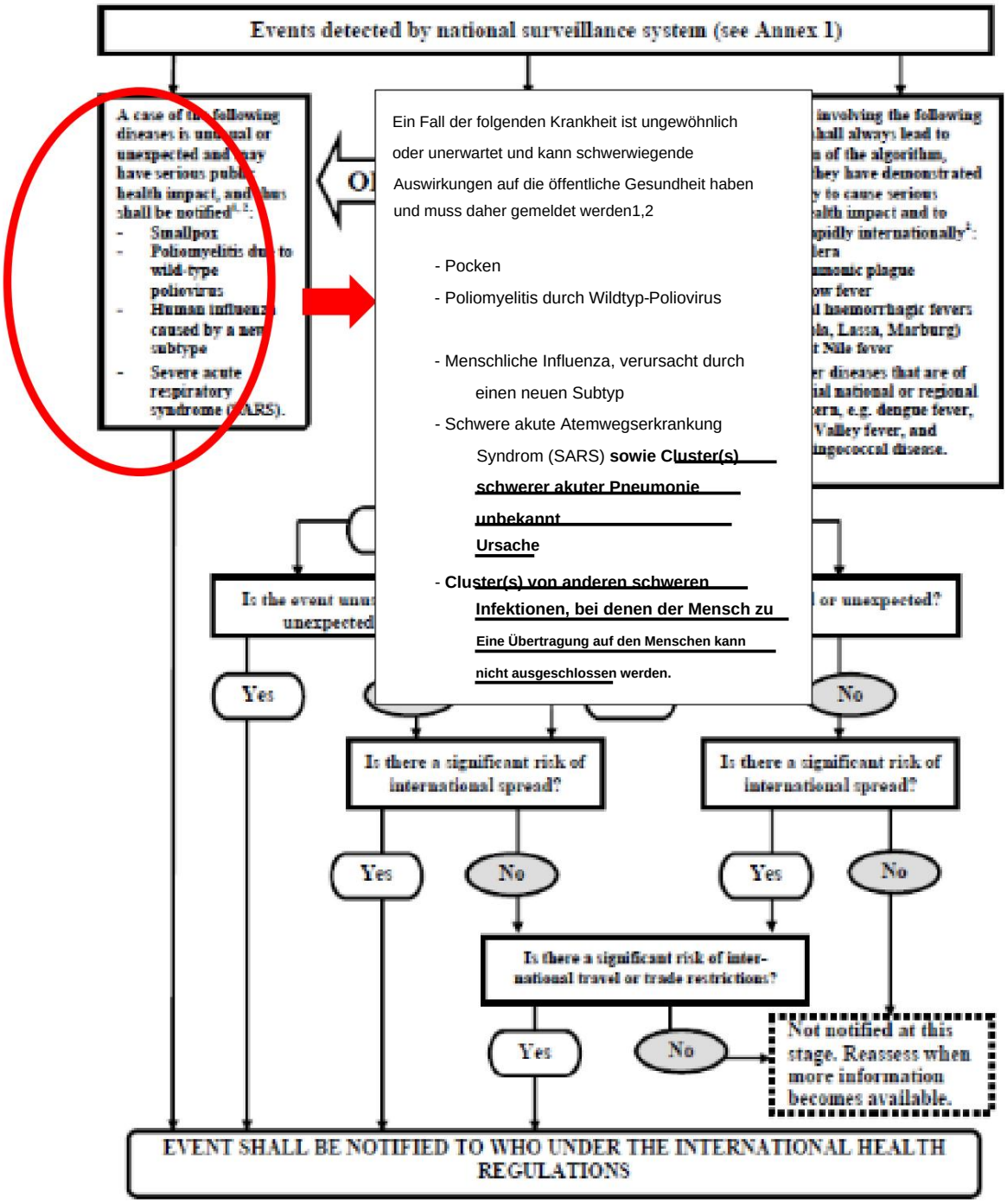
Neu (j) Nutzung digitaler Technologie zur Harmonisierung von Berichtsfunktionen und für einheitliche Zertifizierungsverfahren / gegenseitiges Vertrauensrahmen / universelles System zur Überprüfung von Berechtigungsnachweisen.

Neue (k) Standard-SoPs für Infektionsprävention und -kontrolle, die in allen POEs formuliert und implementiert werden müssen

Machine Translated by Google

ANNEX 2

DECISION INSTRUMENT FOR THE ASSESSMENT AND NOTIFICATION OF EVENTS THAT MAY CONSTITUTE A PUBLIC HEALTH EMERGENCY OF INTERNATIONAL CONCERN



Machine Translated by Google

ANHANG 2

ENTSCHEIDUNGSINSTRUMENT FÜR DIE BEWERTUNG UND MITTEILUNG VON EREIGNISSEN, DIE KANN EINEN NOTFALL DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT VON INTERNATIONALER BEDEUTUNG DARSTELLEN

[Der vorlegende Vertragsstaat schlägt das folgende Modell für die Bewertung und Meldung von Ereignissen vor, die PHEIC für Länder darstellen können, um Anhang 2 zu ersetzen]

Vom nationalen Überwachungssystem erkannte Ereignisse:

Bei der Entscheidung, Bewertung und Meldung von Ereignissen, die eine potenzielle PHEIC darstellen können, sollten Fragen in vier Bereichen berücksichtigt werden:

I. Geografische Reichweite/Risiko der territorialen Ausbreitung

1.1 Wurde die Veranstaltung bereits in mehr als einem Land gemeldet? I .2 Wurde das Ereignis bereits von mehr als einer Einheit innerhalb des nationalen Gesundheitssystems gemeldet?

1.3. War das Ereignis Gegenstand einer nationalen oder internationalen Alarmierung (Krankheit, die in einer Prioritätsliste des IGV enthalten ist)?

1.4 Besteht die Gefahr einer nationalen oder innationalen Verbreitung?

2. Merkmale des Ereignisses – ob es selten ist, wieder auftritt, Veränderungen in seinem epidemiologischen Profil aufweist und/oder ernsthafte Auswirkungen auf die Gesundheit hat

2. I. Ist das Ereignis unerwartet oder ungewöhnlich?

2.2. Ist das Ereignis das Wiederauftreten einer zuvor ausgerotteten Krankheit?

2.3. Gab es Veränderungen im epidemiologischen Krankheitsbild (Inzidenz, Mortalität, Letalität) oder in der Alarmzone („Entspricht dem durch die Endemiekurve selbst und durch die Obergrenze begrenzten Gebiet in jeder Zeiteinheit des Kalenderjahres")?

2.4. Weist das Ereignis eine hohe Pathogenität, Virulenz und Übertragbarkeit auf?

2.5. Sind die Auswirkungen des Ereignisses auf die öffentliche Gesundheit schwerwiegend?

3. Relevanz für die Gesundheitsversorgung – ob das Ereignis die Gesundheitsversorgung beeinträchtigen könnte und/oder ein Risiko für Angehörige der Gesundheitsberufe darstellt

3.1. Beeinträchtigt das Ereignis beispielsweise die Erbringung von Gesundheitsdiensten, weil keine Behandlung verfügbar ist oder die Behandlung die Verwendung kontrollierter Medikamente erfordert?

3.2. Gibt es eine signifikante Zunahme des Behandlungsangebots oder der Krankenhauseinweisungen?

3.3. Hat das Ereignis Auswirkungen auf medizinisches Fachpersonal?

4. Soziale und wirtschaftliche Relevanz – ob das Ereignis gefährdete Bevölkerungsgruppen betrifft, große soziale Auswirkungen hat und/oder ein Risiko für internationale Reisen oder den internationalen Handel darstellt

4.1. Beeinträchtigt das Ereignis gefährdete Bevölkerungsgruppen?

4.2. Handelt es sich um eine Krankheit oder ein Ereignis im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit großen sozialen Auswirkungen (die Angst, Stigmatisierung oder soziale Missstände hervorrufen)?

4.3. Beeinflusst das Ereignis die soziale Interaktion?

4.4. Beeinflusst die Veranstaltung den lokalen Tourismus oder hat sie hohe wirtschaftliche Auswirkungen?

4.5. Besteht ein erhebliches Risiko für internationale Reisen oder den Handel?

Das Risiko muss gemäß den oben genannten Fragen mit einem Wert von 1 für „Ja" und 0 für „Nein" bewertet werden. Die Summe der Werte aller Antworten dient dem Mitgliedstaat bei der Entscheidung, die WHO gemäß Art. 6 des RSI.

Für die Risikostufe wurden folgende Punkte vergeben:

Machine Translated by Google

NIEDRIG: Gleich oder < 5 - Intern weiter überwachen
DURCHSCHNITT: 5 bis 11 - Mögliche Ausbreitung zwischen Ländern 6 des RSI HIGH: > 11 -Potential
PHEIC - Benachrichtigung der WHO gem. 6 des RSI

Machine Translated by Google

ANHANG 3

MODEL SHIP SANITATION CONTROL EXEMPTION CERTIFICATE/SHIP SANITATION KONTROLLZERTIFIKAT

Um die Echtheit zu überprüfen, scannen Sie auf der offiziellen Website oder als QR-Code.

Bild des QR-Codes oder einer anderen Validierungsanwendung.

Eventuell „internationale Flussschiffe“ einbeziehen in:

I. Titel des Schiffshygienekontrollzeugnisses und Kontrollbefreiungszeugnisses II. Die Artikel und Anhänge, die sich auf die Seeschifffahrtserklärung beziehen

III. Alle Orte, an denen das Wort maritim vorkommt

ANHANG 4

TECHNISCHE ANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF FÖRDERUNGEN UND FÖRDERUNG BEDIENER

(…)

3. Beförderungsunternehmen erstellen nach Möglichkeit im Voraus einen Plan für die Ergreifung geeigneter Maßnahmen, die erforderlich sind, wenn Beweise für eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit an Bord gefunden werden.

Machine Translated by Google

ANHANG 6

IMPFUNG, PROPHYLAXE UND ZUGEHÖRIGE ZERTIFIKATE

Wenn ein gesundheitlicher Notfall von internationaler Tragweite ausgerufen wurde, sollten für die Zwecke der Ein- und Ausreise von internationalen Reisenden in einem Szenario freiwilliger Impfungen unter Verwendung von Produkten, die sich noch in der Forschungsphase befinden oder nur sehr begrenzt verfügbar sind, Impfbescheinigungen als entsprechend genehmigt gelten mit dem normativen Rahmen des Herkunftslandes, auch in Bezug auf das Muster/Format der Bescheinigung und den Impfplan (Art des Impfstoffs und Impfplan).

Bedingungen für digitale Dokumente:

Bescheinigungen in Papierform müssen vom Arzt ausgestellt werden, aus dem die Verabreichung des Impfstoffs oder einer anderen Prophylaxe hervorgeht, oder von einem anderen ordnungsgemäß autorisierten medizinischen Fachpersonal. Digitale Zertifikate müssen ein Mittel enthalten, um die Authentizität von einer offiziellen Website zu überprüfen, beispielsweise einen QR-Code

(…)

2. Personen, die sich einer Impfung oder einer anderen Prophylaxe gemäß dieser Verordnung unterziehen, müssen versorgt werden

mit einer internationalen Impf- oder Prophylaxebescheinigung (im Folgenden die „Bescheinigung“) in der in diesem Anhang angegebenen **digitalen oder Papierform oder in einem beliebigen in dem Land verwendeten digitalen Format . Internationale Zeugnisse können in digitaler oder Papierform gemäß Artikel 35 und gemäß den Spezifikationen und Anforderungen ausgestellt werden, die von der Gesundheitsversammlung genehmigt und regelmäßig überprüft werden. Solche Spezifikationen und Anforderungen sollten Flexibilität in Bezug auf ihre Validierung und Akzeptanz unter Berücksichtigung geltender nationaler und regionaler Vorschriften und der Notwendigkeit rascher Änderungen aufgrund sich ändernder epidemiologischer Kontexte ermöglichen. Um die Transparenz zu erhöhen, sollten Spezifikationen und Anforderungen auf offenen Standards basieren und als Open Source implementiert werden.**
Die Papierbescheinigungen werden in der in dieser Anlage festgelegten Form ausgestellt. Bei den Papierbescheinigungen darf nicht von dem in diesem Anhang festgelegten Muster der Bescheinigung abgewichen werden .

3. Bescheinigungen gemäß diesem Anhang **oder einem anderen digitalen Format** sind nur gültig, wenn der verwendete Impfstoff oder die verwendete Prophylaxe von der WHO **und/oder den Vertragsstaaten genehmigt wurde.**

[5] **Impfausweise für die Ein- und Ausreise aus dem Staatsgebiet:**
Zwei Szenarien für die Daten, die auf Zertifikaten enthalten sein sollen:

Minimalszenario:
Vorlage Zeugnis/Nachweis in Papierform.
Unabhängig vom Format sollten folgende Daten vorhanden sein:

1. **Vorname(n) und Nachname 2.**
   Nr. des Personalausweises/Reisepasses 3.
   Art des Impfstoffs: z. B. Gelbfieber, Poliomyelitis, Masern 4.
   Impfstoff-Chargen-Nr. (optional, falls vorhanden)
5. **Verabreichungsdatum**
6. **Verabreichungsort (Impfarzt)**
7. **Dienstsiegel (bzw. des Heilberuflers oder der Institution)**

Maximales Szenario:
Zertifizierung der Impfhistorie per QR-Code 1.
Die Impfhistorie wird digital oder in Papierform per QR-Code akkreditiert.
2. Der QR-Code führt zur offiziellen Seite des Herkunftslandes, um die Impfinformationen abzurufen.

Krankheiten im Prozess der Eliminierung/Eradikation

Machine Translated by Google

4. **Für das papierbasierte Format** müssen die Zertifikate handschriftlich vom Kliniker unterzeichnet werden, der ein Arzt oder ein anderes autorisiertes Gesundheitspersonal sein muss, der die Verabreichung des Impfstoffs oder der Prophylaxe überwacht. Die Bescheinigung muss außerdem den Dienststempel der Trägerstelle tragen; dies ist jedoch kein anerkannter Ersatz für die Unterschrift. **Unterschriften und Stempel können gemäß Artikel 35 und gemäß den von der Gesundheitsversammlung genehmigten und regelmäßig überprüften Spezifikationen und Anforderungen auch digital vom Kliniker oder dem Verwaltungszentrum oder von der Gesundheitsbehörde in deren Namen angebracht werden.**

4bis Für das digitale Format müssen Zertifikate mit einem QR-Code vorgelegt werden, der die auf dem internationalen Musterzertifikat für Impfungen oder Prophylaxe genannten Informationen enthält und mit allen aktuellen Richtlinien übereinstimmen und/oder von den Vertragsstaaten vereinbart werden sollte

(…)

8. Ein Elternteil oder Vormund muss die Bescheinigung unterschreiben, wenn das Kind **oder eine Person mit Behinderung** nicht schreiben kann. Die Unterschrift eines Analphabeten ist in üblicher Weise durch das Kennzeichen der Person und den Hinweis eines anderen zu erkennen, dass es sich um das Kennzeichen der betreffenden Person handelt. **Auf einem Impfpass in digitaler Form sind solche Unterschriften nicht erforderlich.**

(…)

MODEL INTERNATIONAL CERTIFICATE OF IMPFUNG ODER PROPHYLAXE

Hiermit wird bescheinigt, dass [Name] ....., Geburtsdatum ....., Sex .....,

Staatsangehörigkeit .....ggf. nationaler Ausweis .... dessen Unterschrift folgt

…… ..

wurde am angegebenen Datum geimpft oder erhielt eine Prophylaxe gegen:

(Name der Krankheit oder des Zustands) …… in

Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften.

Um gegebenenfalls Authentizität zu verleihen, scannen Sie die offizielle Website, z. B. den QR-Code oder das QR-Code-Bild einer anderen Verifizierungsmethode

Machine Translated by Google

ANHANG 8

MODELL DER MARITIMEN GESUNDHEITSERKLÄRUNG

(…)

Neu 10) Gibt es einen Reisenden ohne die vorgeschriebene Impfung in Anlage 7? Wenn nicht..... Wenn ja, geben Sie bitte die Details im beigefügten Formular an. „Zur Überprüfung der Echtheit durch Scannen der offiziellen Website, z. B. des QR-Codes oder eines anderen QR-Code-Bildes für die Überprüfungsmethode

FORMULAR, DAS DER MARITIMEN ERKLÄRUNG DES GESUNDHEITSMODELLS BEIGEFÜGT IST

Spalte „Impfung nach Anlage 7“ einfügen

Machine Translated by Google

Neuer Anhang 10

PFLICHTEN DER MITWIRKUNGSPFLICHT

1. Die Vertragsstaaten können die WHO oder andere Vertragsstaaten um Zusammenarbeit oder Unterstützung bei einer der in Absatz 2 genannten Aktivitäten oder anderen Aktivitäten ersuchen, bei denen eine Zusammenarbeit oder Unterstützung im Hinblick auf die Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle erforderlich wird. Die WHO und die Vertragsstaaten, an die solche Ersuchen gerichtet sind, sind verpflichtet, unverzüglich auf solche Ersuchen zu reagieren und auf Ersuchen Zusammenarbeit und Unterstützung zu leisten. Jede Unfähigkeit, eine solche Zusammenarbeit und Unterstützung zu leisten, wird den ersuchenden Staaten und der WHO zusammen mit Gründen mitgeteilt.

2. Die WHO und die Vertragsstaaten, die zusammenarbeiten und sich gegenseitig unterstützen, werden:

(a) in Bezug auf Überwachungskapazitäten:

ich. die Liste der Technologien für die Überwachung regelmäßig zu ermitteln, zu bewerten und zu aktualisieren;

ii. Ermittlung, Bewertung und Aktualisierung der Liste bewährter Verfahren in Bezug auf die Organisationsstruktur und das Überwachungsnetz;

iii. Personal schulen, um Ereignisse gemäß diesen Verordnungen zu erkennen, zu bewerten und zu melden, wie gemäß den Listen, die gemäß den vorstehenden Absätzen entwickelt und geführt werden; iv.

Erleichterung des Austauschs von Technologien und Know-how mit bedürftigen Vertragsstaaten, insbesondere von Technologien, die im Rahmen von Forschungsarbeiten erworben wurden, die ganz oder teilweise aus öffentlichen Quellen finanziert wurden;

v. Erleichterung der Anpassung bewährter Praktiken an die nationalen und kulturellen Kontexte der Vertragsstaaten.

(b) In Bezug auf die Reaktionskapazitäten:

ich. Entwicklung verschiedener Richtlinien und Protokolle zur Vorbeugung, Kontrolle und Behandlung der Krankheiten, einschließlich Standardbehandlungsrichtlinien, Vektorkontrollmaßnahmen;

ii. Unterstützung bei der Entwicklung von Infrastruktur und Kapazitätsaufbau für die erfolgreiche Umsetzung von Protokollen und Richtlinien und deren Bereitstellung für bedürftige Vertragsstaaten; iii. Bereitstellung logistischer

Unterstützung für die Beschaffung und Lieferung von Gesundheitsprodukten;

iv. Entwicklung und Veröffentlichung von Produktentwicklungsprotokollen für die Materialien und Gesundheitsprodukte, die für die Umsetzung der obigen Absätze erforderlich sind, einschließlich aller relevanten Details zur Verbesserung der Produktion und des Zugangs zu solchen Produkten;

v. Entwicklung und Veröffentlichung technischer Spezifikationen der Gesundheitsprodukte, einschließlich Einzelheiten zu Technologien und Know-how, um die lokale Produktion von Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffen, einschließlich Zelllinien, Rohstoffen, Reagenzien, Design von Geräten usw., zu erleichtern;

vi. Entwicklung und Pflege einer agilen Datenbank von Gesundheitsprodukten, die für verschiedene Gesundheitsnotfälle erforderlich sind, unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen und der Bedürfnisse der Zukunft;

vii. Ausbildung von Gesundheitspersonal für die Reaktion auf gesundheitliche Notfälle, einschließlich der Anpassung bewährter Verfahren und der Verwendung der erforderlichen Technologien

und Ausrüstungen; VIII. multidisziplinäre und multisektorale Teams für schnelle Reaktionen einrichten, um auf Warnungen und PHEIC zu reagieren und auf Ersuchen der Vertragsstaaten schnell zu handeln;

Machine Translated by Google

ix. Durchführung von Forschung und Aufbau von Kapazitäten zur Umsetzung der Vorschriften, einschließlich der Produktentwicklung;

X. Erleichterung des Austauschs von Technologien und Know-how mit bedürftigen Vertragsstaaten, insbesondere von Technologien, die im Rahmen von Forschungsarbeiten erworben wurden, die ganz oder teilweise aus öffentlichen Quellen finanziert wurden.

xi. Bau und Wartung von IHR-Einrichtungen an Einreisepunkten und deren Betrieb.

(c) In Bezug auf Rechtshilfe:

ich. die sozioökonomischen Bedingungen der betroffenen Vertragsstaaten berücksichtigen;

ii. rechtliche und administrative Vorkehrungen treffen, um Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen;

iii. die Umsetzung solcher Rechtsinstrumente schulen.