

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zu den Änderungen vom 1. Juni 2024 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) vom 23. Mai 2005

A. Problem und Ziel

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) sind das zentrale völkerrechtliche Instrument zur grenzüberschreitenden Bekämpfung von Gesundheitsgefahren. In den Gesundheitskrisen der vergangenen Jahre, insbesondere der COVID-19-Pandemie, erwiesen sich die IGV als teilweise überarbeitungsbedürftig im Hinblick auf die internationale Koordination der Reaktion auf eine Pandemie. Deshalb einigte man sich während der 75. Weltgesundheitsversammlung 2022 auf einen umfassenden Arbeitsprozess zur Änderung der IGV. Dieser Prozess baute auf den Erkenntnissen der verschiedenen IGV-Prüfungsausschüsse auf, die das Funktionieren der IGV und der globalen Gesundheitssicherheitsarchitektur während der COVID-19-Pandemie untersucht haben.

Die 77. Weltgesundheitsversammlung in Genf hat am 1. Juni 2024 insbesondere folgende Änderungen der IGV angenommen:

- Einführung des Begriffs „pandemische Notlage“ (Artikel 1),
- Bezeichnung oder Einrichtung einer „nationalen IGV-Koordinierungsstelle“ zur nationalen Koordination der Durchführung der IGV (Artikel 1 und 4),
- Aufnahme von „Gerechtigkeit“ und „Solidarität“ als Grundsätze der IGV (Artikel 3),
- Änderung einer bloßen Möglichkeit in ein Gebot für Vertragsstaaten, bei unklaren Ereignissen betreffend die öffentliche Gesundheit die Weltgesundheitsorganisation (WHO) weiterhin zu informieren und sich mit ihr rechtzeitig über geeignete Gesundheitsmaßnahmen abzustimmen (Artikel 8),
- Änderung einer bloßen Möglichkeit in ein Gebot für die WHO, andere Vertragsstaaten über Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können, zu informieren, sofern der Vertragsstaat, auf dessen Hoheitsgebiet das Ereignis stattfindet, eine Zusammenarbeit mit der WHO ablehnt und die Größenordnung der Gefahr für die öffentliche Gesundheit eine solche Information rechtfertigt (Artikel 10),
- Stärkung der Unterstützung der WHO für Vertragsstaaten bei Gesundheitsschutzmaßnahmen, auch durch Erleichterung des Zuganges zu maßgeblichen Gesundheitsprodukten, sowie Stärkung der Zusammenarbeit der Vertragsstaaten untereinander und Unterstützung der von der WHO koordinierten Schutzmaßnahmen durch die Vertragsstaaten (Artikel 13),
- Einfügung, dass die WHO bei Abgabe von Empfehlungen gegenüber den Vertragsstaaten gegebenenfalls die Notwendigkeit der Erleichterung des internationalen Reiseverkehrs, insbesondere von im Gesundheits- und Pflegewesen beschäftigten Personen, sowie die Notwendigkeit der Aufrechterhaltung internationaler Versorgungsketten, einschließlich derjenigen für maßgebliche Gesundheitsprodukte und Lebensmittel, zu berücksichtigen hat (Artikel 18),

- Ermöglichung digitaler Gesundheitsdokumente (Artikel 35),
- Ergänzung der Zusammenarbeit der Vertragsstaaten untereinander zur Stärkung einer nachhaltigen Finanzierung zur Förderung der Durchführung der IGV (Artikel 44),
- Errichtung eines koordinierenden Finanzierungsmechanismus (Artikel 44bis) sowie eines Ausschusses der Vertragsstaaten für die Durchführung der IGV (Artikel 54bis),
- Ergänzungen und Spezifizierung der Kernkapazitäten für die Verhütung und die Überwachung von sowie für das Treffen vorbereitender Maßnahmen im Hinblick auf und für die Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite (Anlage 1) und
- Anpassungen des Entscheidungsschemas für die zuständige nationale Behörde zur Bewertung und Meldung von durch das nationale Überwachungssystem festgestellten Ereignissen, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können, insbesondere Aufnahme von Clustern von Fällen schwerer Atemwegserkrankungen mit unbekannter oder neuer Ursache in das Entscheidungsschema (Anlage 2).

Die Änderungen ermöglichen es der WHO und den Vertragsstaaten, schneller und effizienter auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu reagieren und hierdurch die Bevölkerung zu schützen.

Die Bundesrepublik Deutschland ist Vertragspartei der IGV. Die von der 77. Weltgesundheitsversammlung angenommenen Änderungen der IGV treten am 19. September 2025 völkerrechtlich in Kraft. Innerstaatlich erfordern die Änderungen ein Vertragsgesetz gemäß Artikel 59 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes.

B. Lösung

Mit dem vorliegenden Gesetz sollen die Voraussetzungen für die völkerrechtliche Bindung der Bundesrepublik Deutschland an die von der 77. Weltgesundheitsversammlung angenommenen Änderungen der IGV geschaffen werden.

C. Alternativen

Keine.

Die Änderungen der IGV können innerstaatlich nicht durch Rechtsverordnung der Bundesregierung gemäß Artikel 4 Absatz 2 des Gesetzes zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23. Mai 2005 vom 20. Juli 2007 (BGBl. 2007 II S. 930) in Kraft gesetzt werden, da sie umfassend und grundlegender Art sind. Ein Inkraftsetzen mittels einer Rechtsverordnung kann nur bei Änderungen „nicht grundlegender“ Natur oder bei Änderungen „technischer Details“ erfolgen (s. dazu BT-Drs. 16/5387 S. 11 f.).

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Den in § 8 Absatz 1 des IGV-Durchführungsgesetzes (IGV-DG) und § 13 Absatz 1 IGV-DG genannten Flughäfen und Häfen entsteht aufgrund der Erweiterung der in Anlage 1 Teil B Absatz 2 Buchstabe b IGV genannten Kernkapazitäten auf den Abschluss von Vereinbarungen mit Laboren zur Untersuchung von Proben ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, sofern solche Vereinbarungen nicht ohnehin bereits bestehen.

Für Gelbfieber-Impfstellen nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IGV-DG entsteht aufgrund der Pflicht zur Ausfüllung einer Impf- oder Prophylaxebescheinigung nach dem Muster in Anlage 6 IGV ein geringfügiger Erfüllungsaufwand aufgrund der Erweiterung der notwendigen Angaben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf

Gesetz zu den Änderungen vom 1. Juni 2024 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23. Mai 2005

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Den in Genf am 1. Juni 2024 von der 77. Weltgesundheitsversammlung angenommenen Änderungen der Artikel 1 bis 6, 8, 10 bis 13, 15 bis 21, 23, 24, 25, 27, 28, 35, 37, 43 bis 45, 48 bis 50, 53 bis 54bis und 60 sowie der Anlagen 1 bis 4 und 6 bis 8 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) (BGBl. 2007 II S. 930, 932), zuletzt geändert durch die in Genf am 28. Mai 2022 von der 75. Weltgesundheitsversammlung angenommenen Änderungen der Artikel 55, 59, 61, 62 und 63 (BGBl. 2024 II Nr. 203, S. 3), wird zugestimmt. Die Änderungen werden nachstehend mit einer amtlichen deutschen Übersetzung veröffentlicht.

Artikel 2

Durch dieses Gesetz in Verbindung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) werden die Grundrechte der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes), der Freiheit der Person (Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes), des Brief- und Postgeheimnisses (Artikel 10 des Grundgesetzes) und der Freizügigkeit (Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

Artikel 3

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Der Tag, an dem die Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) nach ihrem Artikel 59 Absatz 2 für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft treten, ist im Bundesgesetzblatt bekannt zu geben.

Begründung des Gesetzes

Zu Artikel 1

Am 1. Juni 2024 hat die 77. Weltgesundheitsversammlung Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) angenommen. Auf die Änderungen der IGV findet Artikel 59 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes Anwendung, da sich die Änderungen auf Gegenstände der Bundesgesetzgebung beziehen.

Die Änderungen und Ergänzungen der IGV können nicht durch Rechtsverordnung der Bundesregierung gemäß Artikel 4 Absatz 2 des Gesetzes zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23. Mai 2005 vom 20. Juli 2007 (BGBl. 2007 II S. 930) in Kraft gesetzt werden. Nach Artikel 4 Absatz 2 des Gesetzes zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23. Mai 2005 wird die Bundesregierung nach dem Willen des Gesetzgebers ermächtigt, nicht grundlegende Änderungen oder technische Details durch Rechtsverordnung in Kraft zu setzen (BT-Drs. 16/5387 S. 11 f.). Da eine Vielzahl von Anpassungen in der überwiegenden Anzahl der Artikel der IGV vorgenommen wird, liegen nicht nur Änderungen von technischen Details der IGV vor, sondern es ist eine grundlegendere Änderung gegeben.

Dieses Gesetz bedarf nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 6 des Grundgesetzes der Zustimmung des Bundesrates, weil die Änderungen der IGV Regelungen des Verwaltungsverfahrens enthalten, die sich auch an die Länder richten.

Zu Artikel 2

Artikel 2 entspricht dem Erfordernis des Artikels 19 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes.

Zu Artikel 2

Die Bestimmung des Absatzes 1 entspricht dem Erfordernis des Artikels 82 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes.

Nach Absatz 2 ist der Zeitpunkt, in dem die Änderungen der IGV nach Artikel 59 Absatz 2 IGV für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft treten, im Bundesgesetzblatt bekannt zu geben.

Schlussbemerkung

Das vorliegende Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Mit dem vorliegenden Gesetz sollen die Voraussetzungen für die völkerrechtliche Bindung der Bundesrepublik Deutschland an die von der 77. Weltgesundheitsversammlung angenommenen Änderungen der IGV geschaffen werden.

Das Gesetz steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS). Indem das Gesetz die Voraussetzungen für die innerstaatliche Wirksamkeit der IGV-Änderungen schafft und damit eine schnellere Handlungsfähigkeit bei Gesundheitskrisen ermöglicht, dient es insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 der DNS „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Mit seinen Regelungen erfüllt es zugleich das Nachhaltigkeitsprinzip 3 Buchstabe b der DNS, nach dem Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind. Zudem wird das

Nachhaltigkeitsziel 17 „Partnerschaften zur Erreichung der Ziele: Umsetzungsmittel stärken und die globale Partnerschaft für nachhaltige Entwicklung wiederbeleben“ unterstützt.

Den Bürgerinnen und Bürgern und der Verwaltung entsteht durch das vorliegende Gesetz kein Erfüllungsaufwand.

Den in § 8 Absatz 1 des IGV-Durchführungsgesetzes (IGV-DG) und § 13 Absatz 1 IGV-DG genannten Flughäfen und Häfen entsteht aufgrund der Erweiterung der in Anlage 1 Teil B Absatz 2 Buchstabe b IGV genannten Kernkapazitäten auf den Abschluss von Vereinbarungen mit Laboren zur Untersuchung von Proben ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, sofern solche Vereinbarungen nicht ohnehin bereits bestehen.

Für Gelbfieber-Impfstellen im Sinne des § 7 Absatz 1 Satz 1 IGV-DG entsteht aufgrund der Pflicht zur Ausfüllung einer Impf- oder Prophylaxebescheinigung nach dem Muster in Anlage 6 IGV ein geringfügiger Erfüllungsaufwand aufgrund der Erweiterung der notwendigen Angaben.

[Vertragstext als Synopse in englischer und deutscher Fassung]

Denkschrift

A. Allgemeines

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat eine zentrale und historisch gewachsene Rolle in der globalen Koordinierung von Gesundheitskrisen. Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sind das zentrale völkerrechtlich bindende Instrument im Bereich der internationalen Kooperation zur Bewältigung von Gesundheitskrisen. Zweck und Anwendungsbereich der IGV bestehen darin, „die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen, davor zu schützen und dagegen Gesundheitsschutzmaßnahmen einzuleiten, und zwar auf eine Art und Weise, die den Gefahren für die öffentliche Gesundheit entspricht und auf diese beschränkt ist und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs und Handels vermeidet“ (Artikel 2 IGV). Zu den 196 IGV-Vertragsstaaten zählt auch die Bundesrepublik Deutschland. Die IGV gehen historisch auf internationale Vereinbarungen im 19. Jahrhundert zurück, die ursprünglich die Ausbreitung von Infektionskrankheiten (v. a. Cholera) nach Europa eindämmen sollten („International Sanitary Convention“). Es folgten vielfache Weiterentwicklungen, die eher dem Selbstschutz der Länder vor äußeren Gefahren dienten als dem Schutz der öffentlichen Gesundheit in jeder Region der Welt. Erst durch die Gründung der WHO im Jahr 1948 wurde nach und nach ein breiterer Ansatz erarbeitet und umgesetzt. Die „International Sanitary Convention“ wurde im Jahr 1951 durch die „International Sanitary Regulations“ ersetzt, die sechs Krankheiten zum Gegenstand hatten (Cholera, Pest, Rückfallfieber, Pocken, Typhus und Gelbfieber). Im Jahr 1969 wurden die Vereinbarungen in „International Health Regulations“ (IHR; deutsch: Internationale Gesundheitsvorschriften, IGV) umbenannt und Rückfallfieber sowie Typhus aus dem Anwendungsbereich gestrichen. Mit der Eradikation der Pocken wurden auch diese 1981 aus dem Anwendungsbereich der IGV gestrichen. Im Jahr 1995 beschloss die Weltgesundheitsversammlung („World Health Assembly“, WHA), einen grundlegenden Überarbeitungsprozess der IGV zu beginnen. Dieser wurde durch Erfahrungen aus der Severe Acute Respiratory Syndrome-(SARS-)Pandemie in den Jahren 2002 und 2003 beschleunigt und im Jahr 2005 abgeschlossen. Die im Jahr 2007 in Kraft getretenen IGV folgen dem sogenannten All-Gefahrenansatz und umfassen Gesundheitsgefahren biologischer, chemischer sowie radionuklearer Art. Die Umsetzung der IGV erfolgt in Deutschland u. a. durch das IGV Durchführungsgesetz (IGV-DG) vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist. Änderungen der IGV wurden im Jahr 2014 und im Jahr 2022 angenommen: So wurde im Jahr 2014 u. a. die Gültigkeit des internationalen Zertifikats einer Gelbfieberimpfung von zehn Jahren auf einen Zeitraum bis zum Lebensende der geimpften Person verlängert. Im Jahr 2022 wurden Fristen für Ablehnungen und Vorbehalte gegen Änderungen der IGV sowie deren Inkrafttreten verkürzt. Sowohl nach der Influenzapandemie in den Jahren 2009 und 2010, dem Ebolafieber-Ausbruch in Westafrika in den Jahren 2014 bis 2016 und dem verstärkten Auftreten von Mpox im Jahr 2022 wurde von der WHO jeweils ein sogenannter IGV-Prüfungsausschuss („IHR Review Committee“) eingesetzt, der jeweils Empfehlungen abgab, die jedoch zu keinen weitreichenden Änderungen am Vertragstext führten. Dagegen mündete der während der Coronavirus Disease 2019-(COVID-19-)Pandemie einberufene IGV-Prüfungsausschuss in einen Verhandlungsprozess unter den IGV-Vertragsstaaten. Der COVID-19-IGV-Prüfungsausschuss empfahl eine Überarbeitung der IGV. Auf der 75. WHA im Jahr 2022 wurde eine Arbeitsgruppe für die Änderungen der IGV, an der alle Mitgliedsstaaten beteiligt waren, eingerichtet und so der IGV-Änderungsprozess formell eingeleitet.

Die 77. WHA in Genf hat nach zwei Jahren Verhandlungen am 1. Juni 2024 insbesondere folgende Änderungen der IGV angenommen:

- Einführung des Begriffs „pandemische Notlage“ (Artikel 1),
- Bezeichnung oder Einrichtung einer „nationalen IGV-Koordinierungsstelle“ zur nationalen Koordinierung der Durchführung der IGV (Artikel 1 und 4),

- Aufnahme von „Gerechtigkeit“ und „Solidarität“ als Grundsätze der IGV (Artikel 3),
- Änderung einer bloßen Möglichkeit in ein Gebot für Vertragsstaaten, bei unklaren Ereignissen betreffend die öffentliche Gesundheit die WHO weiterhin zu informieren und sich mit ihr rechtzeitig über geeignete Gesundheitsmaßnahmen abzustimmen (Artikel 8),
- Änderung einer bloßen Möglichkeit in ein Gebot für die WHO, andere Vertragsstaaten über Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können, zu informieren, sofern der Vertragsstaat, auf dessen Hoheitsgebiet das Ereignis stattfindet, eine Zusammenarbeit mit der WHO ablehnt und die Größenordnung der Gefahr für die öffentliche Gesundheit eine solche Information rechtfertigt (Artikel 10),
- Stärkung der Unterstützung der WHO für Vertragsstaaten bei Gesundheitsschutzmaßnahmen, auch durch Erleichterung des Zuganges zu maßgeblichen Gesundheitsprodukten sowie Stärkung der Zusammenarbeit der Vertragsstaaten untereinander und Unterstützung der von der WHO koordinierten Schutzmaßnahmen durch die Vertragsstaaten (Artikel 13),
- Einfügung, dass die WHO bei Abgabe von Empfehlungen gegenüber den Vertragsstaaten gegebenenfalls die Notwendigkeit der Erleichterung des internationalen Reiseverkehrs, insbesondere von im Gesundheits- und Pflegewesen beschäftigten Personen, sowie die Notwendigkeit der Aufrechterhaltung internationaler Versorgungsketten, einschließlich derjenigen für maßgebliche Gesundheitsprodukte und Lebensmittel, zu berücksichtigen hat (Artikel 18),
- Ermöglichung digitaler Gesundheitsdokumente (Artikel 35),
- Ergänzung der Zusammenarbeit der Vertragsstaaten untereinander zur Stärkung einer nachhaltigen Finanzierung zur Förderung der Durchführung der IGV (Artikel 44),
- Errichtung eines koordinierenden Finanzierungsmechanismus (Artikel 44bis) sowie eines Ausschusses der Vertragsstaaten für die Durchführung der IGV (Artikel 54bis),
- Ergänzungen und Spezifizierung der Kernkapazitäten für die Verhütung und die Überwachung von sowie für das Treffen vorbereitender Maßnahmen im Hinblick auf und für die Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite (Anlage 1) und
- Anpassungen des Entscheidungsschemas für die zuständige nationale Behörde zur Bewertung und Meldung von durch das nationale Überwachungssystem festgestellten Ereignissen, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können, insbesondere Aufnahme von Clustern von Fällen schwerer Atemwegserkrankungen mit unbekannter oder neuer Ursache in das Entscheidungsschema (Anlage 2).

Die Änderungen ermöglichen es der WHO und den Vertragsstaaten, schneller und effizienter auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu reagieren und hierdurch die Bevölkerung zu schützen.

Die Bundesrepublik Deutschland ist Vertragspartei der IGV. Die von der 77. WHA angenommenen Änderungen der IGV treten am 19. September 2025 völkerrechtlich in Kraft. Innerstaatlich erfordern die Änderungen ein Vertragsgesetz gemäß Artikel 59 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes.

B. Besonderes

Zu Artikel 1

Es werden neue Begriffsbestimmungen ergänzt. Insbesondere wird der Begriff der „pandemischen Notlage“ eingeführt. Bei dieser handelt es sich um eine besondere Klassifizierung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, die daher nach den für die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite geltenden Verfahrensregeln (Artikel 12) festzustellen und zu beenden ist. Voraussetzungen für das Vorliegen einer „pandemischen Notlage“ sind, dass die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite von einer übertragbaren Krankheit verursacht wird und ein schnelles, gerechtes und verstärktes koordiniertes internationales Handeln erfordert, sowie, dass jeweils zumindest ein hohes Risiko dafür besteht, dass die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite sich weiträumig auf mehrere Staaten und innerhalb dieser Staaten ausbreitet, die Leistungsfähigkeit von Gesundheitssystemen in den betroffenen Staaten übersteigt, und schwere soziale oder wirtschaftliche Störungen verursacht. An die Feststellung einer pandemischen Notlage sind in den IGV keine spezifischen Rechtsfolgen gebunden, die von denen anderer gesundheitlicher Notlagen von internationaler Tragweite abweichen. Die neue Klassifizierung soll als Anknüpfungspunkt für Vorschriften des Pandemieabkommens dienen.

Eingeführt werden zudem die Begriffe der „nationalen IGV-Koordinierungsstelle“ und der „maßgeblichen Gesundheitsprodukte“.

Zu Artikel 2

Der Zweck und der Anwendungsbereich der IGV werden darum ergänzt, vorbereitende Maßnahmen zu treffen.

Zu Artikel 3

Die Förderung von Gerechtigkeit und Solidarität wird als Grundsatz der Durchführung der IGV aufgenommen. Damit sollen vor allem Missstände in der Reaktion auf die COVID-19-Pandemie adressiert werden, etwa hinsichtlich der Verfügbarkeit von Impfstoffen, die während der COVID-19-Pandemie sehr unterschiedlich zwischen den Staaten verteilt waren.

Zu Artikel 4

In Artikel 4 wird festgelegt, dass jeder Vertragsstaat neben der bereits etablierten nationalen IGV-Anlaufstelle eine neue nationale IGV-Koordinierungsstelle bestimmt beziehungsweise errichtet.

In der Bundesrepublik Deutschland ist nach § 3 Absatz 1 Satz 1 IGV-DG das Gemeinsame Melde- und Lagezentrum von Bund und Ländern die nationale IGV-Anlaufstelle. Die Entscheidungen, welche Mitteilungen die nationale IGV-Anlaufstelle nach den Artikeln 6 bis 12 IGV an die WHO sendet, sowie welche von der WHO eingegangenen Informationen an welche Behörden weitergeleitet werden, treffen nach § 4 IGV-DG das Robert Koch-Institut für den Bereich der übertragbaren Krankheiten, das Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe für den Bereich chemischer Gefahren und das Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit für den Bereich radionuklearer Gefahren. Nach Artikel 4 Absatz 2 IGV haben die nationalen IGV-Anlaufstellen jederzeit für die IGV-Kontaktstellen der WHO erreichbar zu sein und ihnen obliegt die Erfüllung der Meldeverpflichtungen aus den Artikeln 6 bis 12 IGV.

Der IGV-Prüfungsausschuss stellte fest, dass die wirksame Umsetzung der IGV einige Funktionen erfordere, die nicht in das enge Mandat der IGV-Anlaufstelle fallen. So fehle der WHO eine Stelle in den Vertragsstaaten, die sie im Hinblick auf die nach Artikel 54 IGV

vorgesehene Selbstevaluierung der IGV-Umsetzung kontaktieren könne. Die nun neu zu bestimmende nationale IGV-Koordinierungsstelle koordiniert die Durchführung der IGV. Zu ihren Aufgaben gehören in der Praxis insbesondere die Koordinierung des Monitorings und die Evaluierung der Durchführung der IGV. In Deutschland werden diese Aufgaben bereits durch das Bundesministerium für Gesundheit wahrgenommen.

Artikel 4 IGV eröffnet allerdings auch die Möglichkeit, dieselbe staatliche Stelle sowohl als nationale IGV-Koordinierungsstelle als auch als nationale IGV-Anlaufstelle zu bestimmen.

Zudem wird in Artikel 4 IGV festgelegt, dass die Vertragsstaaten die notwendigen Maßnahmen treffen, damit die nationale IGV-Koordinierungsstelle und die nationale IGV-Anlaufstelle ihre Aufgaben wahrnehmen können.

Zu Artikel 5

Es wird eine Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Zielrichtung der Kernkapazitäten in Anlage 1 auf die Verhütung von Ereignissen vorgenommen. Zudem erfolgen sprachliche Anpassungen.

Zu Artikel 6

Neben der bestehenden Pflicht der WHO zur Unterrichtung der Internationalen Atomenergie-Organisation für den Fall, dass durch eine der WHO zugegangene Meldung die dortige Zuständigkeit berührt wird, wird eine Pflicht zur Unterrichtung auch „sonstiger zwischenstaatlicher Organisationen“ für die Fälle ergänzt, in denen die der WHO von einem Vertragsstaat zugegangene Meldung deren Zuständigkeiten berührt.

Zu Artikel 8

Gemäß Artikel 8 soll ein Vertragsstaat durch seine nationale IGV-Anlaufstelle die WHO auch bei Ereignissen, die keine Meldung nach Artikel 6 erforderlich machen, weiterhin informieren und sich mit der WHO rechtzeitig über geeignete Gesundheitsmaßnahmen abstimmen. Dies betrifft insbesondere Ereignisse, für die nicht genügend Informationen vorliegen, um das Entscheidungsschema nach Anlage 2 auszufüllen und deshalb bei diesen (noch) nicht die Prüfung abschließend erfolgen kann, ob es sich um Ereignisse handelt, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können und eine Meldung an die WHO erforderlich ist. Bisher handelte es sich lediglich um eine Kann-Bestimmung. Die Änderung hin zu einer Soll-Bestimmung soll für mehr Transparenz und frühere Abstimmung des betroffenen Vertragsstaates mit der WHO über geeignete Gesundheitsmaßnahmen insbesondere im Umgang mit unklaren Ausbruchsgeschehen sorgen.

Zu Artikel 10

Artikel 10 regelt unter anderem, dass die WHO von den Vertragsstaaten die Bestätigung von Informationen zu Ereignissen anfordern kann, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können und angeblich im Hoheitsgebiet dieses Staates eingetreten sind. Die Vorschrift regelt des Weiteren, dass die WHO dem betreffenden Vertragsstaat bei Erhalt von Informationen über ein solches Ereignis ihre Zusammenarbeit bei der Beurteilung der Möglichkeit einer grenzüberschreitenden Ausbreitung der Krankheit und einer Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs sowie bei der Bewertung der Angemessenheit von Bekämpfungsmaßnahmen anbietet. Lehnt ein Vertragsstaat dieses Angebot ab, soll die WHO nunmehr die ihr verfügbaren Informationen an andere Vertragsstaaten weitergeben, wenn dies durch die Größenordnung der Gefahr für die öffentliche Gesundheit gerechtfertigt ist (Absatz 4). Bisher sah Absatz 4 lediglich eine Kann-Bestimmung vor. Auch diese Änderung hin zu einer Soll-Bestimmung soll der Transparenz in unklaren Ausbruchssituationen dienen.

In Absatz 3 erfolgen lediglich sprachliche Anpassungen.

Zu Artikel 11

In Artikel 11 wird durch Ergänzung des neu eingeführten Begriffs der pandemischen Notlage klargestellt, dass die Regelungen auch bei einer solchen als eine besondere Klassifizierung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite gelten.

Zu Artikel 12

In Artikel 12 wird durch Ergänzung des neu eingeführten Begriffs der pandemischen Notlage klargestellt, dass die Regelungen auch bei einer solchen als eine besondere Klassifizierung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite gelten. Außerdem wird geregelt, dass der Generaldirektor beziehungsweise die Generaldirektorin der WHO festzustellen hat, ob eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite auch eine pandemische Notlage darstellt (Absatz 4bis). Dabei wird durch Ergänzungen in den Absätzen 1 bis 4 und 5 berücksichtigt, dass sich das zu beurteilende Ereignis auf die Hoheitsgebiete mehrerer Vertragsstaaten erstrecken kann und dementsprechend mehrere Vertragsstaaten in die Beurteilung mit einbezogen werden können.

Zu Artikel 13

In Absatz 1 wird das Ziel der Vorhaltung der Kernkapazitäten nach Anlage 1 auch auf instabile Situationen und humanitäre Krisen sowie auf die Verhütung von Gefahren für die öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, und das Treffen von vorbereitenden Maßnahmen dagegen erweitert.

In Absatz 3 wird zur Klarstellung ergänzt, dass die Zusammenarbeit der WHO mit einem Vertragsstaat bei der Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und Ereignisse nicht nur aufgrund eines Ersuchens des Vertragsstaats, sondern auch nach Annahme eines Angebots der WHO durch den Vertragsstaat erfolgt.

Eine stärkere technische Kooperation bei der Umsetzung der IGV wird zwischen den Vertragsstaaten untereinander und mit der WHO vorgesehen. Hierfür wird Artikel 13 um die Absätze 7 bis 9 ergänzt.

Nach Absatz 7 unterstützt die WHO die Vertragsstaaten auf deren Ersuchen oder nach Annahme eines Angebots seitens der WHO und koordiniert internationale Schutzmaßnahmen während gesundheitlicher Notlagen von internationaler Tragweite, einschließlich pandemischer Notlagen.

Vor dem Hintergrund, dass viele maßgebliche Gesundheitsprodukte während der COVID-19-Pandemie sehr unterschiedlich zwischen den Staaten verteilt waren, werden neue Regelungen über den Zugang zu maßgeblichen Gesundheitsprodukten in einen neuen Absatz 8 aufgenommen. Nach Absatz 8 hat die WHO entsprechend der Gefahren und Erfordernissen für die öffentliche Gesundheit Maßnahmen zur Erleichterung eines rechtzeitigen und gerechten Zugangs der Vertragsstaaten zu maßgeblichen Gesundheitsprodukten nach der Feststellung und während einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einschließlich einer pandemischen Notlage, zu treffen und Hindernisse für diesen Zugang zu beseitigen. Der Generaldirektor beziehungsweise die Generaldirektorin der WHO hat dazu Bewertungen der Erfordernisse für die öffentliche Gesundheit sowie der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit einschließlich Erschwinglichkeit von maßgeblichen Gesundheitsprodukten durchzuführen und zu veröffentlichen. Er beziehungsweise sie hat dafür zudem einen von der WHO koordinierten Mechanismus oder von ihr koordinierte Mechanismen zu nutzen oder bei Bedarf in Abstimmung mit den Vertragsstaaten die Einführung solcher Mechanismen zu erleichtern. Ferner unterstützt der Generaldirektor oder die Generaldirektorin der WHO die Vertragsstaaten auf deren Ersuchen bei der Herstellung und Zulassung von

maßgeblichen Gesundheitsprodukten sowie bei der Förderung von Forschung und Entwicklung von qualitativ hochwertigen, sicheren und wirksamen maßgeblichen Gesundheitsprodukten.

Nach Absatz 9 verpflichten sich die Vertragsstaaten, im Rahmen des geltenden Rechts und verfügbarer Mittel zusammenzuarbeiten und einander beizustehen sowie von der WHO koordinierte Schutzmaßnahmen zu unterstützen, unter anderem durch die Einbeziehung von maßgeblichen Akteuren in ihrem jeweiligen Hoheitsbereich.

Zu Artikel 15

In Artikel 15 wird durch Ergänzung des neu eingeführten Begriffs der pandemischen Notlage klargestellt, dass die Regelungen auch bei einer solchen als besondere Klassifizierung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite gelten.

Zeitlich befristete Empfehlungen während einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite können zukünftig auch Gesundheitsmaßnahmen umfassen, die maßgebliche Gesundheitsprodukte betreffen (Absatz 2). Außerdem soll der Generaldirektor beziehungsweise die Generaldirektorin der WHO bei einer Mitteilung über zeitlich befristete Empfehlungen zukünftig auch verfügbare Informationen über alle von der WHO koordinierten Mechanismen betreffend den Zugang zu und die Zuteilung von maßgeblichen Gesundheitsprodukten sowie über alle sonstigen Zuteilungs- und Verteilungsmechanismen und -netzwerke bereitstellen (Absatz 2bis). Dies beinhaltet keine Befugnis, neue Mechanismen einzurichten, aber erleichtert Hilfe benötigenden Vertragsstaaten die Gewinnung von Informationen über mögliche Hilfsangebote.

Zu Artikel 16

Die Anpassungen entsprechen den Anpassungen in Artikel 15 und beziehen sich hier auf ständige Empfehlungen.

Zu Artikel 17

Die bei Abgabe, bei der Änderung oder der Aufhebung von Empfehlungen zu berücksichtigenden Kriterien werden um die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit maßgeblicher Gesundheitsprodukte erweitert. So soll der Zugang zu maßgeblichen Gesundheitsprodukten zukünftig bei der Auswahl der zu empfehlenden Maßnahmen stärker mitgedacht werden.

Zu Artikel 18

Mit der Aufnahme von Absatz 3 wird der WHO ausdrücklich die Möglichkeit gegeben, bei ihren Empfehlungen die Erleichterung des internationalen Reiseverkehrs, insbesondere für im Gesundheitswesen beschäftigte Personen, sowie die Aufrechterhaltung von internationalen Versorgungsketten, einschließlich für maßgebliche Gesundheitsprodukte und Lebensmittellieferungen, zu berücksichtigen.

Zu den Artikeln 19 bis 21

In diesen Artikeln werden Folgeänderungen vorgenommen, um in den IGV einheitlich den in Artikel 5 eingeführten Begriff der Kernkapazitäten zu verwenden. Daneben wird der Verweis auf die Anlage 1 durch die zusätzliche Angabe von Teil B konkretisiert.

Zu Artikel 23

In der Aufzählung in Absatz 1 wird eine rein sprachliche Anpassung vorgenommen.

Zu Artikel 24

Vertragsstaaten und Betreiber von Beförderungsmitteln wurden während der COVID-19-Pandemie bei Vornahme von Maßnahmen an Bord von Schiffen vor neue Herausforderungen gestellt. Auf großen Kreuzfahrtschiffen herrschten günstige Bedingungen für eine potenzielle Exposition einer großen Anzahl von Passagieren und Besatzungsmitgliedern. Dadurch stellten sich viele Fragen, z. B. wie Quarantäne oder Absonderungen durchgesetzt werden können und wie eine ärztliche und psychisch-soziale Betreuung Betroffener sichergestellt werden kann. In Artikel 24 ist daher nunmehr geregelt, dass die Vertragsstaaten alle im Einklang mit den IGV stehenden durchführbaren Maßnahmen treffen, um zu gewährleisten, dass Beförderer sich nach den von der WHO empfohlenen und von den Vertragsstaaten angenommenen Gesundheitsmaßnahmen richten, beziehungsweise die Reisenden über diese Gesundheitsmaßnahmen informieren. Mit der Änderung wird klargestellt, dass es sich bei den in Bezug genommenen Gesundheitsmaßnahmen auch um Gesundheitsmaßnahmen handeln kann, die an Bord oder während des Ein- und Aussteigens anzuwenden sind.

Zu Artikel 25

In diesem Artikel wird zwecks Klarstellung in der Originalversion ein Satzzeichen ergänzt. Entsprechend wird er hier der Vollständigkeit halber aufgeführt. Auswirkungen auf die deutsche Übersetzung ergeben sich nicht.

Zu Artikel 27

Die Befugnis der zuständigen Behörde, zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen durchzuführen, wird um die beispielhafte Aufzählung der Quarantäne von Beförderungsmitteln ergänzt. Diese Ergänzung wurde aufgrund der in der COVID-19-Pandemie von den Vertragsstaaten gemachten Erfahrungen vorgenommen. Hierdurch werden die Befugnisse der zuständigen Behörde nicht erweitert. Der Begriff der Quarantäne ist bereits in Artikel 1 definiert.

Zu Artikel 28

In diesem Artikel wird eine Klarstellung in Absatz 3 in Bezug auf den Verweis auf Absatz 2 vorgenommen.

Zu Artikel 35

Nach dem neuen Absatz 2 können Gesundheitsdokumente nun sowohl in nicht-digitalem als auch digitalem Format ausgestellt werden. Hierzu und für die Feststellung der Echtheit der Gesundheitsdokumente werden technische Anleitungen durch die WHO nach Beratung mit den Vertragsstaaten entwickelt (Absatz 4). Betroffen sind zum einen Gesundheitsdokumente, die von dem Generaldirektor beziehungsweise der Generaldirektorin der WHO während einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite empfohlen werden (z. B. Impfbescheinigungen), und zum anderen Impfbescheinigungen nach Anlage 7 zu Gelbfieber. Für eine Impfung und Prophylaxe sowie für Bescheinigungen über eine solche wurden die spezifischen Voraussetzungen und die Musterbescheinigung in Anlage 6 für digitale und nicht-digitale Gesundheitsdokumente angepasst. Die Erfahrungen der COVID-19-Pandemie zeigten die Notwendigkeit, in den IGV auch digitale Gesundheitsdokumente zu regeln.

Mit Absatz 3 wird klargestellt, dass sowohl die digitalen Gesundheitsdokumente als auch die nicht-digitalen Gesundheitsdokumente den in den Artikeln 36 bis 39, soweit anwendbar, genannten Anlagen entsprechen müssen und ihre Echtheit feststellbar sein muss.

Zu Artikel 37

Die Seegesundheitserklärung („Maritime Declaration of Health“) wird umbenannt in Schiffsgesundheitserklärung („Ship Declaration of Health“). Dies soll den Schiffsverkehr auf

internationalen Flüssen, Seen oder Kanälen, auf die dieser Artikel auch Anwendung findet, sprachlich besser einschließen.

Zu Artikel 43

Absatz 7 sieht die Möglichkeit für Vertragsstaaten vor, die sich von durchgeführten zusätzlichen Gesundheitsmaßnahmen anderer Vertragsstaaten betroffen sehen, diese Vertragsstaaten um eine Rücksprache zu ersuchen. Aufgrund der starken Auswirkungen von Gesundheitsmaßnahmen eines Staates auch auf die Wirtschaft anderer Staaten (w. z. B. bei Einreiseverboten) wird nun auch die Möglichkeit vorgesehen, um diese Konsultationen über den Generaldirektor beziehungsweise die Generaldirektorin der WHO zu ersuchen. Der Generaldirektor beziehungsweise die Generaldirektorin der WHO kann auch Rücksprachen zwischen den betreffenden Vertragsstaaten erleichtern. Dies soll eine niederschwellige Konfliktlösung zwischen den Staaten stärken. Die während der Rücksprachen ausgetauschten Informationen müssen vertraulich behandelt werden, sofern mit den an der Rücksprache beteiligten Vertragsstaaten nichts anderes vereinbart wird.

Zu den Artikeln 44 und 44bis

Die IGV regeln in Artikel 44 die Notwendigkeit von gegenseitiger Kooperation und Unterstützung. Die Finanzierung der Umsetzung der Verpflichtungen der IGV, insbesondere des Aufbaus der in Anlage 1 beschriebenen Kernkapazitäten ist grundsätzlich jedem Vertragsstaat selbst überlassen und liegt in dessen Verantwortung. Regelungen zur Finanzierung waren in den IGV bisher nicht enthalten. Die Vertragsstaaten haben, insbesondere im Rahmen der Verhandlungen der Änderungen der IGV, daher besonders kritisiert, dass die Finanzierung für Bereitschafts- und Reaktionsmaßnahmen bei gesundheitlichen Notfällen sehr fragmentiert und komplex ist, insbesondere aus vielen unterschiedlichen Quellen stammt (z. B. Finanzierung aus nationalen oder bilateralen Quellen, Finanzierung durch Entwicklungsbanken oder multilaterale Initiativen, gemeinnützige Stiftungen oder den privaten Sektor). Dies erschwert eine koordinierte, nachhaltige sowie an nationalen Prioritäten orientierte Finanzplanung. Insbesondere Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen beklagen die unzureichende Verfügbarkeit von nationalen und internationalen Mitteln.

Artikel 44 wird daher um den Aspekt der Stärkung einer nachhaltigen Finanzierung zur Förderung von Maßnahmen zur Durchführung der IGV sowie um die Verpflichtung der Vertragsstaaten ergänzt, auch beim Treffen vorbereitender Maßnahmen für die Reaktion auf Gesundheitsereignisse, die von den IGV umfasst sind, zusammenzuarbeiten. Um insbesondere auf die Bedürfnisse von Entwicklungsländern einzugehen, werden diese Bedürfnisse als Ziel der Zusammenarbeit der Vertragsstaaten bei der Erschließung von finanziellen Mitteln, auch über maßgebliche Quellen und Finanzierungsmechanismen, genannt. Die Zusammenarbeit der WHO mit den Vertragsstaaten nach Artikel 44 wurde konditioniert durch Einfügen des Zusatzes „soweit möglich“, zugleich jedoch inhaltlich ausgeweitet auf den Bereich der Unterstützung zur Erleichterung des Zugangs zu maßgeblichen Gesundheitsprodukten (Absatz 2).

Durch Ergänzung des Artikels 44 um die Absätze 2bis und 2ter wird die finanzielle Zusammenarbeit der Vertragsstaaten weiter spezifiziert. Absatz 2bis verpflichtet die Vertragsstaaten, im Rahmen des geltenden Rechts und der verfügbaren Mittel die innerstaatlichen Finanzmittel zur Durchführung der IGV aufrechtzuerhalten oder diese erforderlichenfalls zu erhöhen und für die Stärkung einer nachhaltigen Finanzierung zur Förderung der Durchführung der IGV zusammenzuarbeiten, auch über internationale Zusammenarbeit und Unterstützung. Nach Absatz 2ter verpflichten sich die Vertragsstaaten soweit möglich zur Zusammenarbeit, um Verwaltungs- und Betriebsmodelle bestehender Finanzierungseinrichtungen und -mechanismen zu bestärken, regional repräsentativ zu sein und auf die Bedürfnisse und nationalen Prioritäten von Entwicklungsländern einzugehen. Zudem verpflichten sich die Vertragsstaaten auch, soweit möglich, zusammenzuarbeiten, um den Zugang zu finanziellen Mitteln zu ermöglichen, der notwendig ist, um die Bedürfnisse und Prioritäten von

Entwicklungsländern, einschließlich für die Schaffung, Stärkung und Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten, gerecht zu berücksichtigen.

In Artikel 44 Absatz 2quater werden eine gegebenenfalls durch den Generaldirektor beziehungsweise durch die Generaldirektorin der WHO erfolgende Unterstützung bei der Zusammenarbeit der Vertragsstaaten nach Absatz 2bis sowie eine Berichtspflicht der Vertragsstaaten und des Generaldirektors beziehungsweise der Generaldirektorin der WHO über die Ergebnisse dieser Zusammenarbeit bei der WHA eingeführt.

Artikel 44bis etabliert einen neuen koordinierenden Finanzierungsmechanismus, um die Bereitstellung rechtzeitiger, voraussehbarer und nachhaltiger Finanzierung für die Durchführung der IGV zur Schaffung, Stärkung und Aufrechterhaltung der in Anlage 1 beschriebenen Kernkapazitäten zu fördern, eine Maximierung des Finanzierungsangebots für die Bedürfnisse und Prioritäten der Vertragsstaaten, insbesondere der Entwicklungsländer, bei der Durchführung der IGV anzustreben und auf die Erschließung neuer und zusätzlicher finanzieller Mittel und die Steigerung der effizienten Nutzung bestehender Finanzierungsinstrumente, die für die wirksame Durchführung der IGV maßgeblich sind, hinzuwirken. Statt noch weitere Finanzierungsinstrumente hinzuzufügen, ist hier die Intention, die vorhandenen besser zu koordinieren, eine bessere Analyse der Bedarfe und Finanzierungslücken durchzuführen und somit vorhandene Gelder effektiver zu nutzen. Zur Erreichung seiner Ziele soll der koordinierende Finanzierungsmechanismus unter anderem Vertragsstaaten auf deren Ersuchen bei der Ermittlung und Beantragung von Finanzierungsmitteln zur Stärkung der Kernkapazitäten beraten und unterstützen. Der Mechanismus wird in Bezug auf die Durchführung der IGV unter der Aufsicht und Führung der WHA tätig und ist ihr rechenschaftspflichtig.

Nach Artikel 54bis Absatz 4 nimmt der Ausschuss der Vertragsstaaten für die Durchführung der IGV (siehe unten) auf seiner ersten Sitzung den Aufgabenbereich für den koordinierenden Finanzierungsmechanismus sowie die Modalitäten für dessen Tätigkeitsbeginn und Verwaltung im Konsens an und kann notwendige Arbeitsregelungen mit einschlägigen internationalen Organen, die gegebenenfalls dessen Tätigkeit unterstützen können, annehmen.

Zu Artikel 45

Es wird eine Wortreihenfolge geändert, ohne eine inhaltliche Änderung zu bewirken.

Zu Artikel 48

In Absatz 1 wird durch Ergänzung des neu eingeführten Begriffs der pandemischen Notlage klargestellt, dass die Regelungen auch in Bezug auf eine solche als eine besondere Klassifizierung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite gelten.

In dem neuen Absatz 1bis wird kohärent zu Artikel 50 Absatz 2 auch für den Notfallausschuss explizit festgelegt, dass dieser als Sachverständigenausschuss betrachtet wird und demnach den WHO-Vorschriften für Sachverständigenbeiräte unterliegt. Dabei handelt es sich nur um eine Klarstellung. Notfallausschüsse wurden auch zuvor schon als Sachverständigenausschüsse verstanden.

Mit den Änderungen in Absatz 2 wird festgelegt, dass, auch wenn ein Ereignis in mehreren Vertragsstaaten aufgetreten ist, unter den Mitgliedern des Notfallausschusses nur mindestens ein Sachverständiger sein muss, der von den betreffenden Vertragsstaaten benannt wurde.

Zu Artikel 49

Es erfolgen verschiedene Änderungen in den Absätzen 4, 6 und 7.

Zum einen wird in den Regelungen zukünftig berücksichtigt, dass ein Ereignis im Hoheitsgebiet mehrerer Vertragsstaaten auftreten kann. Zum anderen wird in den Absätzen 6 und 7 durch Ergänzung des neu eingeführten Begriffs der pandemischen Notlage klargestellt, dass die Regelungen auch in Bezug auf eine solche als eine besondere Klassifizierung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite gelten. In Absatz 6 erfolgt zudem die Ergänzung, dass allen Vertragsstaaten neben der Stellungnahme des Notfallausschusses auch dessen Zusammensetzung sowie die Nachweise zu den zeitlich befristeten Empfehlungen mitzuteilen sind. Dies ist bereits ständige Praxis auf der Internetseite der WHO und ist nun verpflichtend.

Zu Artikel 50

In diesem Artikel wird in der Aufzählung in Absatz 1 eine sprachliche Anpassung vorgenommen und ein redaktioneller Fehler bereinigt.

Zu Artikel 53

In diesem Artikel wird in der Aufzählung eine sprachliche Anpassung vorgenommen.

Zu Artikel 54

Die Änderung in Absatz 2 dient der Klarstellung, dass die von der WHA vorgenommene Überprüfung der Wirksamkeit der Durchführung der IGV auch die Überprüfung von deren Finanzierung umfasst. Diese Änderung bewirkt inhaltlich keine Änderung.

Zu Artikel 54bis

In den IGV (2005) fehlte bislang ein umfassender Mechanismus zur Nachhaltung der in den IGV vorgesehenen Verpflichtungen der Vertragsstaaten. Es gibt nur den jährlichen verpflichtenden Bericht zur Selbstevaluierung der Vertragsstaaten durch Nutzung des IGV-Selbstevaluierungstools (SPAR) nach Artikel 54 Absatz 1 (Berichtswesen und Überprüfung) und freiwillige Instrumente wie Übungen, Lernprozesse und die sogenannte „Joint External Evaluation“ nach dem IGV-Monitoring- und Evaluierungsrahmen. Der IGV-Prüfungsausschuss befand vor allem den Charakter der Selbstevaluierung des SPAR als unzureichend. Die Einführung eines Monitoring-Mechanismus war ein zentrales Anliegen der Verhandlungen über Änderungen der IGV, da die COVID-19-Pandemie zeigte, dass insbesondere die Umsetzung der IGV teilweise verbesserungswürdig war.

Mit dem neuen Artikel 54bis wird daher der Ausschuss der Vertragsstaaten für die Durchführung der IGV als Monitoring-Mechanismus mit dem Ziel der Erleichterung der wirksamen Durchführung der IGV eingerichtet. Der Ausschuss der Vertragsstaaten soll insgesamt eine bessere Umsetzung der IGV unterstützen. Der Ausschuss hat nur eine fördernde und beratende Funktion und soll in einer nicht konfrontativen, nicht sanktionierenden, unterstützenden und transparenten Weise agieren. Der Ausschuss verfolgt das Ziel, das Lernen, den Austausch bewährter Verfahren und die Zusammenarbeit zwischen den Vertragsstaaten für eine wirksame Durchführung der IGV (2005) zu fördern und zu unterstützen. Zudem wird ein Unterausschuss zur fachlichen Beratung und Berichterstattung an den Ausschuss eingerichtet. Die Entscheidung, dem Ausschuss nur eine fördernde und beratende Funktion zuzuerkennen, greift Entwicklungen im internationalen Recht auf, wonach in den letzten Jahrzehnten vermehrt auf kooperative, nicht konfrontative Einhaltungsmechanismen gesetzt wird statt auf klassische Mittel der Streitbeilegung wie Schieds- oder Gerichtsverfahren. Unbeschadet dessen ist die Möglichkeit eines Schiedsverfahrens in Artikel 56 unverändert vorgesehen.

Nach Artikel 54bis Absatz 2 kommt der Ausschuss mindestens einmal alle zwei Jahre zusammen.

Nach Artikel 54bis Absatz 3 werden aus dem Kreis der Vertragsstaaten, die dem Ausschuss angehören, ein Vorsitzender und ein Stellvertretender Vorsitzender des Ausschusses für zwei Jahre gewählt, die unter regionalen Aspekten rotieren.

Nach Artikel 54bis Absatz 4 nimmt der Ausschuss der Vertragsstaaten für die Durchführung der IGV auf seiner ersten Sitzung den Aufgabenbereich für den koordinierenden Finanzierungsmechanismus, der nach Artikel 44bis errichtet wird, sowie die Modalitäten für dessen Tätigkeitsbeginn und Verwaltung im Konsens an.

Zu Artikel 60

In Artikel 60 Satz 1 wird eine sprachliche Anpassung vorgenommen.

Zu Anlage 1

Mit der Anpassung in den einleitenden Bestimmungen in Anlage 1 vor Teil A wird die Zielrichtung der Kernkapazitäten in Bezug auf die Verhütung von und die Vorbereitung auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und entsprechende Ereignisse ergänzt. Zusätzlich wird in Absatz 2 der einleitenden Bestimmungen klarstellend auf Artikel 19 Buchstabe a Bezug genommen. Zudem wird in Absatz 4 der einleitenden Bestimmungen wiedergegeben, dass sich die Vertragsstaaten nach Artikel 44, soweit möglich, zur Zusammenarbeit untereinander bei der Schaffung, der Stärkung und der Aufrechterhaltung der Kernkapazitäten verpflichten.

Die auf kommunaler Ebene erforderlichen Kernkapazitäten werden unter anderem spezifiziert und ergänzt um die Bestimmung, maßgebliche Akteure, einschließlich Gemeinschaften, in die Vorbereitung und Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und entsprechende Ereignisse einzubeziehen. Auf der mittleren Ebene für Gesundheitsschutzmaßnahmen werden die Kernkapazitäten um solche zur Unterstützung der kommunalen Ebene und zur Koordinierung von Tätigkeiten bei der Verhütung, Vorbereitung und Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und entsprechende Ereignisse mit der kommunalen Ebene erweitert. Dies betrifft unter anderem

1. die Überwachung,
2. Untersuchungen vor Ort,
3. die Labordiagnostik, einschließlich der Weitergabe von Proben,
4. die Durchführung von Bekämpfungsmaßnahmen,
5. den Zugang zu den für die Reaktion erforderlichen Gesundheitsleistungen und Gesundheitsprodukten,
6. die Risikokommunikation, einschließlich des Umgangs mit Fehlinformation und Desinformation, und
7. die logistische Hilfe (z. B. Ausrüstung, medizinische oder sonstige maßgebliche Versorgungsgüter und Transport).

Die auf nationaler Ebene erforderlichen Kernkapazitäten wurden spezifiziert und ergänzt um unter anderem die Schaffung oder Verbreitung von Handlungsempfehlungen für klinisches Fallmanagement sowie für Infektionsverhütung und -bekämpfung, die Risikokommunikation, einschließlich des Umgangs mit Fehl- und Desinformation, den Zugang zu Gesundheitsleistungen und -produkten und die Koordinierung von Tätigkeiten auf nationaler Ebene sowie die Unterstützung der kommunalen Ebene sowie, soweit vorhanden, der mittleren Ebene bei der Verhütung von Gefahren für die öffentliche Gesundheit und entsprechenden Ereignissen sowie bei dem Treffen vorbereitender Maßnahmen dafür und der

Reaktion darauf. Die von benannten Flughäfen, Häfen und Landübergängen geforderten Kernkapazitäten werden insbesondere erweitert um Vereinbarungen mit Laboren zur Untersuchung von Proben. Die Änderungen in Anlage 1 sind eng angelehnt an die im SPAR bereits verwendeten Formulierungen zur Erfassung des Implementierungs- und Funktionsstatus der IGV-Kernkapazitäten. Insofern handelt es sich insbesondere um eine Ausformulierung und weitere Spezifizierung von in Deutschland ganz überwiegend bereits vollständig implementierten Kernkapazitäten.

Zu Anlage 2

In der ersten Ausgangslage wird der Abschnitt zu Poliomyelitis insofern geändert, dass nun nicht mehr nur Poliomyelitis durch Wildtyppoliovirus erfasst ist, sondern jegliche Poliomyelitis durch Polioviren. Dies ist eine Anpassung an die WHO Falldefinitionen zu den vier in der ersten Ausgangslage genannten Krankheiten. Diese sahen schon bisher eine Meldung bei impfstoffabgeleiteten Polioviren vor, also Polioviren, die aus abgeschwächten Lebendviren stammen, die in Polioimpfstoffen verwendet werden.

Durch die Änderungen in der zweiten Ausgangslage, die nun ein Cluster von Fällen schwerer Atemwegserkrankungen mit unbekannter oder neuer Ursache umfasst, sollen diese Fälle schneller erfasst werden. Durch diese Änderungen am Entscheidungsschema der Anlage 2 ergibt sich eine verpflichtende Risikoanalyse durch den betroffenen Vertragsstaat beim Auftreten solcher Cluster und je nach Ergebnis die Pflicht zur Meldung an die WHO.

Zu Anlage 3

In Anlage 3 wird in der Fußnote 1 die Umbenennung der Seegesundheitserklärung in Schiffsgesundheitserklärung (Artikel 37) nachvollzogen.

Zu Anlage 4

Durch die Änderung wird ergänzt, dass die Beförderer gegebenenfalls auch vorbereitende Maßnahmen für die in Absatz 1 der Anlage 4 genannten Maßnahmen zu treffen haben. Ferner wird die Aufzählung der Maßnahmen in Absatz 1 dahingehend präzisiert, dass die Anwendung sonstiger Gesundheitsmaßnahmen auch an Bord und während des Ein- und Aussteigens erfolgen kann. Daneben wird in Absatz 2 der Anlage 4 die Umbenennung der Seegesundheitserklärung in Schiffsgesundheitserklärung (Artikel 37) nachvollzogen.

Zu Anlage 6

Anlage 6 wird in Folge der Anpassungen in Artikel 35 geändert. Mit diesen Änderungen wird die dortige Eröffnung einer Alternative zwischen digitalen und nicht-digitalen Formaten von Gesundheitsdokumenten komplettiert.

Zudem wird neben einer sprachlichen Klarstellung zur Bedeutung des Handzeichens als Unterschrift, bei einer Person, die nicht in der Lage ist zu unterschreiben, die Möglichkeit der Unterschrift eines Vormunds in Absatz 8 der Anlage 6 aufgenommen.

Darüber hinaus wird das Muster für die Internationale Impf- oder Prophylaxebescheinigung ergänzt um den Namen eines Elternteils oder des Vormunds sowie die dazugehörige Unterschrift und den Namen des beaufsichtigenden Klinikers oder der maßgeblichen Behörde, die für die Ausstellung der Bescheinigung oder die Aufsicht über die verabreichende Stelle verantwortlich ist.

Zu Anlage 7

In Anlage 7 wird in der Originalversion eine Fußnote redaktionell angepasst, die zwecks Klarstellung auch in die deutsche Fassung aufgenommen wurde.

Zu Anlage 8

Anlage 8 wird aufgrund der Umbenennung der Seegesundheitserklärung („Maritime Declaration of Health“) in die Schiffsgesundheitserklärung („Ship Declaration of Health“) in Artikel 37 angepasst.