

## WHO – International Health Regulations (IHR) / Internationale Gesundheitsvorschriften (IGV) – Änderungen – Synopsis

<p><b>English</b>  <b>Sources: WHO</b>  <b>Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)</b></p>	<p><b>Deutsch</b>  <b>Quellen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IGV 2005 deutsch (Übersetzung des französischen Originaltextes), Offizieller Text in der Systematischen Rechtssammlung des schweizerischen Bundesrechts, <b>SR 0.818.103</b>: <a href="https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/343/de">https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/343/de</a>  Soweit Änderungen am bestehenden Text vorgeschlagen werden, wird diese offizielle Fassung als Grundlage verwendet und grau unterlegt.</li> <li>Die vorliegende Synopsis wurde unter Vergleichung mit einer vorhandenen maschinellen Google-Übersetzung mittels dem Programm <i>Deeple</i> (kostenfreie Version), dem im Word 2019 implementierten Übersetzungsprogramm sowie teilweise unter Zuhilfenahme eines Wörterbuches Englisch-Deutsch von Pons übersetzt.</li> <li>In der Übersetzung wurden die vorgesehenen Streichungen des existierenden Textes zur leichteren Sichtbarkeit zusätzlich rot unterlegt.</li> </ul>
<p><b>Legend</b>  <del>Strikethrough</del> = delete existing text  <b>Underlined and bold</b> = new text proposed  (...) = existing text in the IHR for which proposals for amendments were not submitted and thus omitted from this compilation</p>	<p><b>Legende</b>  <del>Durchgestrichen</del> = zu löschender existierender Text  <b>Unterstrichen und fett</b> = neuer vorgeschlagener Text  (...) = Existierender Text in den IHR (IGV), für den keine Änderungsvorschläge vorliegen und in dieser Synopsis weggelassen sind, was allerdings nicht konsequent durchgeführt worden ist (vgl. etwa Artikel 18/1, 43/3 oder 54/1-3), weshalb in der Übersetzung einzelne offizielle Texte gemäss SR 0.818.103 zum besseren Verständnis der Zusammenhänge beibehalten bzw. eingefügt wurden.</p>
<p><i>Article 1 Definitions</i></p> <p>1. For the purposes of the International Health Regulations (hereinafter “the IHR” or “Regulations”):</p> <p>(...)</p> <p><b><u>“health products” include therapeutics, vaccines, medical devices, personal protective equipment, diagnostics, assistive products, cell- and gene-based therapies, and their components, materials, or parts.”</u></b></p>	<p><i>Artikel 1 Begriffsbestimmungen</i>  <b><u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></b></p> <p>(1) Für die Zwecke der Internationalen Gesundheitsvorschriften (im Folgenden „IGV“ oder „Vorschriften“) gelten folgende Begriffsbestimmungen:</p> <p>(...)</p> <p><b><u>„Gesundheitsprodukte“ umfassen Therapeutika, Impfstoffe, medizinische Geräte, persönliche Schutzausrüstung, Diagnostika, Hilfsprodukte, zell- und genbasierte Therapien und deren Bestandteile, Materialien oder Teile.“</u></b></p>

<p><u>“health products” include medicines, vaccines, medical devices, diagnostics, assistive products, cell- and gene-based therapies, and other health technologies, but not limited to this course.</u></p> <p><u>“health technologies and know-how” includes organized set or combination of knowledge, skills, health products, procedures, databases and systems developed to solve a health problem and improve quality of life, including those relating to development or manufacture of health products or their combination, its application or usage. “Health technologies” are interchangeably used as “health care technologies”.</u></p> <p>(...)</p> <p>“standing recommendation” means <del>non-binding</del> advice issued by WHO for specific ongoing public health risks pursuant to Article 16 regarding appropriate health measures for routine or periodic application needed to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;</p> <p>“temporary recommendation” means <del>non-binding</del> advice issued by WHO pursuant to Article 15 for application on a time-limited, risk-specific basis, in response to a public health emergency of international concern, so as to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;</p> <p>(...)</p>	<p><u>„Gesundheitsprodukte“ umfassen Arzneimittel, Impfstoffe, medizinische Geräte, Diagnostika, unterstützende Produkte, zell- und genbasierte Therapien und andere Gesundheitstechnologien, sind aber nicht auf diesen Inhalt beschränkt.</u></p> <p><u>"Gesundheitstechnologien und Know-how" umfasst die organisierte Gesamtheit oder Kombination von Kenntnissen, Fähigkeiten, Gesundheitsprodukten, Verfahren, Datenbanken und Systemen, die zur Lösung eines Gesundheitsproblems und zur Verbesserung der Lebensqualität entwickelt wurden, einschließlich solcher, die sich auf die Entwicklung oder Herstellung von Gesundheitsprodukten oder deren Kombination, Anwendung oder Verwendung beziehen. "Gesundheitstechnologien" werden synonym mit "Gesundheitsvorsorgetechnologien" verwendet.</u></p> <p>(...)</p> <p>«ständige Empfehlung» bedeutet ein von der WHO bei bestimmten anhaltenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit nach Artikel 16 erteilter <del>nicht verbindlicher</del> Rat im Hinblick auf geeignete Gesundheitsmassnahmen zur routinemässigen oder gelegentlichen Anwendung, die erforderlich sind, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder einzudämmen und Beeinträchtigungen des internationalen Verkehrs auf ein Mindestmass zu begrenzen;</p> <p>«zeitlich befristete Empfehlung» bedeutet ein von der WHO nach Artikel 15 erteilter <del>nicht verbindlicher</del> Rat zur zeitlich befristeten und risikospezifischen Anwendung als Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder einzudämmen und Beeinträchtigungen des internationalen Verkehrs auf ein Mindestmass zu begrenzen;</p> <p>(...)</p>
<p><i>Article 2 Scope and purpose</i></p> <p>The purpose and scope of these Regulations are to prevent, protect against, <b>prepare</b>, control and provide a public health response to the international spread of diseases <b><u>including through health systems readiness and resilience</u></b> in ways that are commensurate with and restricted to public health risk <b><u>all risks with a potential to impact public health</u></b>, and which avoid unnecessary interference with international</p>	<p><i>Artikel 2 Zweck und Anwendungsbereich</i> <i><u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></i></p> <p>Zweck und Anwendungsbereich dieser Vorschriften bestehen darin, die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen, davor zu schützen, <b><u>vorzubereiten</u></b> und dagegen Gesundheitsschutzmassnahmen, <b><u>einschliesslich durch Bereitschaft und Belastbarkeit der Gesundheitssysteme</u></b>, einzuleiten, und zwar auf eine Art und Weise, die <del>den Gefahren für die öffentliche</del></p>

<p>traffic and trade, <b><u>livelihoods, human rights, and equitable access to health products and health care technologies and know how.</u></b></p>	<p><b><u>Gesundheit</u></b> <b><u>allen Risiken mit potentiellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit</u></b> entspricht und auf diese beschränkt ist und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs und Handels, <b><u>der Lebensgrundlagen, der Menschenrechte und des gleichberechtigten Zugangs zu Gesundheitsprodukten und Gesundheitsvorsorgetechnologien und Know-how</u></b> vermeidet.</p>
<p><i>Article 3 Principles</i></p> <p>1. The implementation of these Regulations shall be <del>with full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of persons</del> <b><u>based on the principles of equity, inclusivity, coherence and in accordance with their common but differentiated responsibilities of the States Parties, taking into consideration their social and economic development.</u></b></p> <p>(...)</p> <p><b><u>2 bis. The States Parties shall develop and maintain capacities to implement the Regulations in accordance with their Common But Differentiate Responsibilities and Respective Capabilities (CBDR-RC), availability of international financial assistance and shared technological resources, and in this regard, primary preference shall be given to the establishment of functioning public health systems resilient to public health emergencies.</u></b></p> <p>3. The implementation of these Regulations shall be guided by the goal of their universal application for the protection of all people of the world from the international spread of disease. <b><u>When implementing these Regulations, Parties and WHO should exercise precaution, in particular when dealing with unknown pathogens.</u></b></p> <p>(...)</p>	<p><i>Artikel 3 Grundsätze</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Die Durchführung dieser Vorschriften erfolgt <del>unter uneingeschränkter Achtung der Würde des Menschen, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten</del> <b><u>auf der Grundlage der Grundsätze der Gerechtigkeit, der Integration, der Kohärenz und im Einklang mit ihren gemeinsamen, aber unterschiedlichen Verantwortlichkeiten der Vertragsstaaten unter Berücksichtigung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Entwicklung.</u></b></p> <p>(2) Die Durchführung dieser Vorschriften richtet sich nach der Charta der Vereinten Nationen und der Satzung der Weltgesundheitsorganisation.</p> <p><b><u>2 bis. Die Vertragsstaaten entwickeln und unterhalten Kapazitäten zur Umsetzung der Vorschriften im Einklang mit ihren gemeinsamen, aber unterschiedlichen Zuständigkeiten und jeweiligen Fähigkeiten (CBDR-RC), der Verfügbarkeit internationaler Finanzhilfe und gemeinsamer technologischer Ressourcen, wobei in dieser Hinsicht der Einrichtung funktionierender öffentlicher Gesundheitssysteme, die für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gerüstet sind, Vorrang einzuräumen ist.</u></b></p> <p>3. Die Durchführung dieser Vorschriften ist auf das Ziel ihrer weltweiten Anwendung zum Schutz der Weltbevölkerung vor der grenzüberschreitenden Ausbreitung von Krankheiten ausgerichtet. <b><u>Bei der Umsetzung dieser Vorschriften sollen die Vertragsparteien und die WHO Vorsichtsmaßnahmen treffen, insbesondere im Umgang mit unbekanntem Krankheitserregern.</u></b></p> <p>(4) Die Staaten haben im Einklang mit der Charta der Vereinten Nationen und den Grundsätzen des Völkerrechts das souveräne Recht, bei der Verfolgung ihrer jeweiligen Gesundheitspolitik Gesetze zu erlassen und durchzuführen. Dabei sollen sie dem Ziel dieser Vorschriften Rechnung tragen.</p>

<p><u>New 5. The State Parties shall implement these Regulations on the basis of equity, solidarity as well as and in accordance with their common but differentiated responsibilities and respective level of development of the State Parties.</u></p> <p><u>New 6: Exchange of information between State Parties or between State Parties and WHO pursuant to the implementation of these Regulations shall be exclusively for peaceful purposes.</u></p>	<p><u>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.</u></p> <p><u>Neu 6: Der Informationsaustausch zwischen Vertragsstaaten oder zwischen Vertragsstaaten und der WHO gemäß der Umsetzung dieser Vorschriften erfolgt ausschließlich zu friedlichen Zwecken.</u></p>
<p><i>Article 4 Responsible authorities</i></p> <p>1. Each State Party shall designate or establish <b><u>an entity with the role of</u></b> National IHR Focal Point and the authorities responsible within its respective jurisdiction for the implementation of health measures under these Regulations. <b><u>WHO shall provide technical assistance and collaborate with States Parties in capacity building of the National IHR focal points and authorities upon request of the States Parties.</u></b></p> <p><b><u>1bis. In addition, each State Party should inform WHO about the establishment of its National Competent Authority responsible for overall implementation of the IHR that will be recognized and held accountable for the NFP's functionality and the delivery of other IHR obligations.</u></b></p> <p><b><u>NEW (1bis) States Parties shall / ALT may enact or adapt legislation to provide National IHR Focal Points with the authority and resources to perform their functions, clearly defining the tasks and function of then entity with a role of National IHR Focal Point in implementing the obligations under these Regulations.</u></b></p> <p>(...)</p> <p>4. States Parties shall provide WHO with contact details of their National IHR Focal Point <b><u>and National IHR Competent Authority</u></b> and WHO shall provide States Parties with contact details of WHO IHR Contact Points. These contact details shall be continuously updated and annually confirmed. WHO shall make available to all</p>	<p><i>Artikel 4 Zuständige Behörden</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Jeder Vertragsstaat bestimmt beziehungsweise errichtet eine <b><u>Institution mit der Rolle einer</u></b> nationalen IGV-Anlaufstelle und die in seinem jeweiligen Hoheitsbereich für die Durchführung der Gesundheitsmassnahmen nach diesen Vorschriften zuständigen Behörden. <b><u>Die WHO leistet auf Ersuchen der Vertragsstaaten fachliche Hilfe und arbeitet mit den Vertragsstaaten beim Kapazitätsaufbau der nationalen IGV-Kontaktstellen und -Behörden zusammen.</u></b></p> <p><b><u>1bis. Darüberhinaus soll 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 verantwortlich ist.</u></b></p> <p><b><u>NEU (1bis) Vertragsstaaten werden / ALT können Rechtsvorschriften erlassen oder anpassen, um nationale IGV-Anlaufstellen bereitzustellen und mit den für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnissen und Mitteln auszustatten, wobei die Aufgaben und die Funktion der jeweiligen Institution, die bei der Umsetzung der Verpflichtungen aus diesen Regelungen als Nationale IGV-Anlaufstelle fungiert, eindeutig festgelegt werden.</u></b></p> <p>(...)</p> <p>(4) Die Vertragsstaaten nennen der WHO die Kontaktdaten ihrer nationalen IGV-Anlaufstelle <b><u>und der zuständigen nationalen IGV-Behörde</u></b>; die WHO nennt den Vertragsstaaten die Kontaktdaten der IGV-Kontaktstellen der WHO. Diese Angaben werden ständig auf dem neuesten Stand gehalten und jährlich bestätigt. Die WHO</p>

<p>States Parties the contact details of National IHR Focal Points it receives pursuant to this Article.”</p>	<p>stellt allen Vertragsstaaten die Kontaktdaten der nationalen IGV-Anlaufstellen, die sie nach diesem Artikel erhält, zur Verfügung.</p>
<p><i>Article 5 Surveillance</i></p> <p>1. Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the capacity to detect, assess, notify and report events in accordance with these Regulations, as specified in Annex 1. <b><u>Developed State Parties and WHO shall offer assistance to developing State Parties depending on the availability of finance, technology and know-how for the full implementation of this article, in pursuance of the Article 44. This capacity will be periodically reviewed through the Universal Health Periodic Review mechanism, in replacement of the Joint External Evaluation that began in 2016. Such review shall / ALT Should such review identify resource constraints and other challenges in attaining these capacities, WHO and its Regional Offices shall, upon the request of a State Party, provide or facilitate technical support and assist in mobilization of financial resources to develop, strengthen and maintain such capacities.</u></b></p> <p>2. Following the assessment referred to in paragraph 2, Part A of Annex 1, a State Party may report to WHO on the basis of a justified need and an implementation plan and, in so doing, obtain an extension of two years in which to fulfil the obligation in paragraph 1 of this Article. In exceptional circumstances, and supported by a new implementation plan, the State Party may request a further extension not exceeding two years from the Director-General, who shall <del>make the decision</del> <b><u>refer the issue to World Health Assembly which will then take a decision on the same</u></b>, taking into account the technical advice of the Committee established under Article 50 (hereinafter the “Review Committee”). After the period mentioned in paragraph 1 of this Article, the State Party that has obtained an extension shall report annually to WHO on progress made towards the full implementation.</p>	<p><i>Artikel 5 Überwachung</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Jeder Vertragsstaat schafft, stärkt und unterhält baldmöglichst, jedoch spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorschriften für diesen Vertragsstaat, die Kapazitäten, um Ereignisse in Übereinstimmung mit diesen Vorschriften, wie in Anlage 1 ausgeführt, festzustellen, zu bewerten, zu melden und darüber Bericht zu erstatten. <b><u>Die entwickelten Vertragsstaaten und die WHO bieten den Entwicklungsstaaten je nach Verfügbarkeit von Finanzmitteln, Technologie und Know-how Unterstützung für die vollständige Umsetzung dieses Artikels, gemäß Artikel 44, an. Diese Kapazitäten werden regelmäßig im Rahmen des Mechanismus’ der regelmäßigen Überprüfung im allgemeinen Gesundheitswesen überprüft und ersetzen die 2016 begonnene gemeinsame externe Evaluierung. Wenn eine solche Überprüfung feststellt / ALT Sollte bei dieser Überprüfung festgestellt werden, dass Ressourcenbeschränkungen und andere Herausforderungen bei der Erreichung dieser Kapazitäten bestehen, so leisten die WHO und ihre Regionalbüros auf Ersuchen eines Vertragsstaats fachliche Unterstützung oder erleichtern diese und helfen bei der Mobilisierung finanzieller Mittel zur Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung dieser Kapazitäten.</u></b></p> <p>(2) Im Anschluss an die in Anlage 1 Teil A Absatz 2 genannte Bewertung kann ein Vertragsstaat auf der Grundlage berechtigten Bedarfs und eines Durchführungsplans der WHO Bericht erstatten und dabei eine Verlängerung von zwei Jahren erhalten, innerhalb deren seine Verpflichtung nach Absatz 1 zu erfüllen ist. Unter aussergewöhnlichen Umständen und gestützt durch einen neuen Durchführungsplan kann der Vertragsstaat beim Generaldirektor eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren beantragen; dieser <del>entscheidet darüber</del> <b><u>verweist die Angelegenheit an die Weltgesundheitsversammlung, die dann eine Entscheidung darüber treffen wird</u></b> und dabei den fachlichen Rat des nach Artikel 50 eingerichteten Ausschusses (im Folgenden «Prüfungsausschuss») berücksichtigt. Nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist erstattet der Vertragsstaat, dem die Verlängerung gewährt wurde, der WHO jährlich Bericht über die im Hinblick auf die vollständige Durchführung erzielten Fortschritte.</p>

3. **Developed State Parties and** WHO shall assist **any** States Parties, upon request, to develop, strengthen and maintain the capacities referred to in paragraph 1 of this Article.

4. WHO shall collect information regarding events through its surveillance activities and assess **on the basis of risk assessment criteria regularly updated and agreed with State Parties** their potential to cause international disease spread and possible interference with international traffic. Information received by WHO under this paragraph shall be handled in accordance with Articles 11 and 45 where appropriate **not with an outside party but member states.**

**4. (New wording) –WHO shall collect information regarding events through its surveillance activities and assess, through periodically updated assessment and risk criteria agreed with Member States, their potential to cause international disease spread and possible interference with international traffic. Information received by WHO under this paragraph shall be handled in accordance with Articles 11 and 45 where appropriate”;**

**New para 5: WHO shall develop early warning criteria for assessing and progressively updating the national, regional, or global risk posed by an event of known or unknown causes or sources and shall convey this risk assessment to States Parties in accordance with Articles 11 and 45 where appropriate.**

**New 5. WHO shall develop early warning criteria for assessing and progressively updating the national, regional, or global risk posed by an event of unknown causes or sources and shall convey this risk assessment to States Parties in accordance with Articles 11 and 45 where appropriate. The risk assessment shall indicate, based on the best available knowledge, the level of risk of potential spread and risks of potential serious public health impacts, based on assessed infectiousness and severity of the illness.**

(3) **Die entwickelten Vertragsstaaten und** die WHO unterstützen **alle** Vertragsstaaten auf Ersuchen bei der Schaffung, Stärkung und Unterhaltung der in Absatz 1 genannten Kapazitäten.

(4) Die WHO sammelt durch ihre Überwachungstätigkeiten Informationen über Ereignisse und bewertet **auf der Grundlage von Risikobewertungskriterien, die regelmäßig aktualisiert und mit den Vertragsstaaten vereinbart werden,** deren Potential, eine grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten und eine mögliche Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu verursachen. Die der WHO nach diesem Absatz zugegangenen Informationen werden gegebenenfalls in Übereinstimmung mit den Artikeln 11 und 45 und gegebenenfalls **nicht mit einer externen Partei, sondern mit den Mitgliedstaaten** behandelt.

**4. (Neuer Wortlaut) – Die WHO sammelt im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit Informationen über Ereignisse und bewertet anhand regelmäßig aktualisierter Bewertungs- und Risikokriterien, die mit den Mitgliedstaaten vereinbart werden, deren Potenzial für eine internationale Ausbreitung von Krankheiten und mögliche Störungen des internationalen Verkehrs. Informationen, welche 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 unbekanntem Ursachen oder Quellen ausgeht, und übermittelt diese Risikobewertung den Vertragsstaaten gegebenenfalls gemäß den Artikeln 11 und 45.**

**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 den Vertragsstaaten gegebenenfalls gemäß den Artikeln 11 und 45. 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.**

<p><b><u>New para 5. “Strengthen the central role of national health authorities in management and coordination with political, intersectoral, interministerial and multilevel authorities for timely and coordinated surveillance and response in accordance with the international health risk indicated by the IHR, thereby consolidating the central role of national health authorities in multilevel management and coordination.”</u></b></p>	<p><b><u>Neuer Absatz 5. „Stärkung der zentralen Rolle der nationalen Gesundheitsbehörden bei der Verwaltung und Koordinierung mit politischen, sektorübergreifenden, interministeriellen und mehrstufigen Behörden für eine rechtzeitige und koordinierte Überwachung und Reaktion in Übereinstimmung mit dem von den IGV angegebenen internationalen Gesundheitsrisiko, wodurch die zentrale Rolle der nationalen Gesundheitsbehörden bei der Verwaltung und Koordinierung auf mehreren Ebenen gefestigt wird.“</u></b></p>
<p><i>Article 6 Notification</i></p> <p>1. Each State Party, <b><u>within 48h after the Focal Point receives information about the event shall assess events occurring within its territory</u></b> by using the decision instrument in Annex 2, <b><u>within 48 hours of the National IHR Focal Point receiving the relevant information.</u></b> Each State Party shall notify WHO, by the most efficient means of communication available, by way of the National IHR Focal Point, and within 24 hours of assessment of public health information, of all events which may constitute a public health emergency of international concern within its territory in accordance with the decision instrument, as well as any health measure implemented in response to those events. If the notification received by WHO involves the competency of the International Atomic Energy Agency (IAEA), <b><u>the Food and Agriculture Organization (FAO), the World Organisation for Animal Health (OIE), the UN Environment Programme (UNEP) or other relevant UN entities,</u></b> WHO shall immediately notify the IAEA, <b><u>relevant national and UN entities.</u></b></p> <p>2. Following a notification, a State Party shall continue to communicate to WHO <b><u>by the most efficient means of communication available</u></b> timely, accurate and sufficiently detailed public health information available to it on the notified event, where possible including <b><u>genetic sequence data,</u></b> case definitions, laboratory results, <b><u>epidemiological and clinical data, as well as microbial and genomic data in case of an event caused by an infectious agent, genome sequencing data if available,</u></b> source and type of the risk, number of cases and deaths, conditions affecting the spread of the disease and the health measures employed <b><u>implemented and other related information as per request of WHO, genome sequence data;</u></b> and report,</p>	<p><i>Artikel 6 Meldung</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Jeder Vertragsstaat <b><u>bewertet innerhalb von 48 Stunden, nachdem die Anlaufstelle Informationen über das Ereignis erhalten hat, innerhalb seines Hoheitsgebiets auftretende Ereignisse</u></b> und benutzt dabei das Entscheidungsschema in Anlage 2, <b><u>innerhalb von 48 Stunden, nachdem die nationale IGV-Anlaufstelle die relevanten Informationen erhalten hat.</u></b> Jeder Vertragsstaat meldet der WHO unter Verwendung des effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittels über die nationale IGV-Anlaufstelle und binnen 24 Stunden nach der Bewertung von für die öffentliche Gesundheit relevanten Informationen alle Ereignisse, die in Übereinstimmung mit dem Entscheidungsschema eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite in seinem Hoheitsgebiet darstellen können, sowie alle als Reaktion auf solche Ereignisse durchgeführten Gesundheitsmassnahmen. Wird durch die der WHO zugegangene Meldung die Zuständigkeit der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO), der <b><u>Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO), der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), dem Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP) oder anderen einschlägigen Einrichtungen der Vereinten Nationen,</u></b> berührt, so benachrichtigt die WHO unverzüglich <b><u>die IAEO sowie die zuständigen nationalen Institutionen und die Institutionen der Vereinten Nationen.</u></b></p> <p>(2) Im Anschluss an eine Meldung übermittelt ein Vertragsstaat der WHO auch weiterhin <b><u>über die effizientesten verfügbaren Kommunikationsmittel</u></b> rechtzeitig die ihm über das gemeldete Ereignis zur Verfügung stehenden genauen und hinreichend detaillierten für die öffentliche Gesundheit relevanten Informationen, möglichst einschliesslich <b><u>genetischer Sequenzdaten,</u></b> Falldefinitionen, Laborergebnissen, <b><u>epidemiologischer und klinischer Daten sowie mikrobieller und genomischer Daten im Falle eines durch einen Infektionserreger verursachten Ereignisses, Genomsequenzierungsdaten, falls</u></b></p>

when necessary, the difficulties faced and support needed in responding to the potential public health emergency of international concern, **with regards to the sharing of genetic sequence data it will depend on Member States' capacity and prevailing national legislation. With the aim of fostering event related research and assessment, the WHO shall make the information received available to all Parties in accordance with modalities to be adopted by the Health Assembly.**

**3. For better clarity, the provisions of Article 45 shall apply to notifications made pursuant to this Article.**

**New 3. No sharing of genetic sequence data or information shall be required under these Regulations. The sharing of genetic sequence data or information shall only be considered after an effective and transparent access and benefit sharing mechanism with standard material transfer agreements governing access to and use of biological material including genetic sequence data or information relating to such materials as well as fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization is agreed to by WHO Member States, is operational and effective in delivering fair and equitable benefit sharing.**

**New 3: Upon receiving notification from a State Party, WHO shall not transfer the public health information received pursuant to paragraph 1 of this provision, and other information as defined in paragraph 2 of this provision to establishments, personals, non-state actors or any recipient whatsoever engaging directly or indirectly with conflict and violence elements. WHO shall also handle the information in a manner designed to avoid such actors accessing the information, directly or indirectly.**

**verfügbar, der Quelle und Art des Risikos, der Zahl der Krankheits- und Todesfälle, der die Ausbreitung der Krankheit beeinflussenden Bedingungen und der getroffenen Gesundheitsmassnahmen, implementierte und andere damit zusammenhängende Informationen sowie, auf Anfrage der WHO, Genomsequenzdaten; des Weiteren berichtet er nötigenfalls über die bei der Reaktion auf eine mögliche gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite aufgetretenen Schwierigkeiten und die dafür benötigte Unterstützung, mit Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Gensequenzdaten hängt dies von den Kapazitäten der Mitgliedstaaten und den geltenden nationalen Rechtsvorschriften ab. Mit dem Ziel, die ereignisbezogene Forschung und Bewertung zu fördern, stellt die WHO die erhaltenen Informationen allen Vertragsparteien gemäß den von der Gesundheitsversammlung zu beschließenden Modalitäten zur Verfügung.**

**3. Im Interesse der Klarheit finden die Bestimmungen des Artikels 45 auf die Mitteilungen gemäss diesem Artikel Anwendung.**

**Neu (3) Eine gemeinsame Nutzung von Gensequenzdaten oder -informationen ist nach diesen Vorschriften nicht erforderlich. Die gemeinsame Nutzung von Gensequenzdaten oder -informationen kommt erst dann in Betracht, wenn ein wirksamer und transparenter Mechanismus für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile mit Standard-Materialtransfer-Vereinbarungen, die den Zugang zu und die Nutzung von biologischem Material, einschließlich Gensequenzdaten oder -informationen im Zusammenhang mit solchem Material, sowie die faire und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile regeln, von den WHO-Mitgliedstaaten vereinbart wurde, funktionsfähig ist und eine faire und gerechte Aufteilung der Vorteile bewirkt.**

**Neu 3: Nach Erhalt der Meldung eines Vertragsstaates übermittelt 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 Institutionen, Personen, nichtstaatliche Akteure oder andere Empfänger, die direkt oder indirekt mit Konflikt- und Gewaltelementen in Verbindung stehen. Die WHO behandelt die Informationen ferner in einer Weise, die verhindert, dass solche Akteure direkt oder indirekt auf die Informationen zugreifen.**



Article 7 Information-sharing during unexpected or unusual public health events

(...)

**2. Following a notification pursuant to Article 6 of an event caused by an infectious agent, a State Party shall make available to WHO the microbial and genetic material and samples related to the notified event, as appropriate, not later than (...) hours after such material and samples become available.**

Note: The proposal for Article 7 is offered without prejudice to further discussion and reflection on where to allocate this issue between the IHR and the pandemic agreement).

Article 8 Consultation

In the case of events occurring within its territory not requiring notification as provided in Article 6, ~~in particular those events for which there is insufficient information available to complete the decision instrument~~, a State Party may nevertheless keep WHO advised thereof through the National IHR Focal Point and consult with WHO on appropriate health measures. **However, where available information is insufficient to complete the decision instrument in Annex 2, a State Party shall keep WHO advised thereof through the National IHR Focal Point and consult with WHO on appropriate health measures within 72 hours of the National IHR Focal Point receiving the relevant information.** Such communications shall be treated in accordance with paragraphs 2 to 4 of Article 11. The State Party in whose territory the event has occurred may request WHO assistance to assess any epidemiological evidence obtained by that State Party.

Artikel 7 Weitergabe von Informationen während unerwarteter oder ungewöhnlicher Ereignisse betreffend die öffentliche Gesundheit

(...)

**2. Im Anschluss an eine Meldung nach Artikel 6 über ein durch einen Infektionserreger verursachtes Ereignis stellt ein Vertragsstaat der WHO das mikrobielle und genetische Material und gegebenenfalls die Proben im Zusammenhang mit dem gemeldeten Ereignis spätestens (...) Stunden, nachdem dieses Material und diese Proben verfügbar geworden sind, zur Verfügung.**

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

Offizieller Text SR 0.818.103

Treten in seinem Hoheitsgebiet Ereignisse auf, die keine Meldung nach Artikel 6 erforderlich machen, ~~insbesondere Ereignisse, für die nicht genügend Informationen vorliegen, um das Entscheidungsschema auszufüllen~~, so kann ein Vertragsstaat durch seine nationale IGV-Anlaufstelle die WHO dennoch weiterhin informieren und sich mit ihr über geeignete Gesundheitsmassnahmen abstimmen. **Reichen die verfügbaren Informationen jedoch nicht aus, um das Entscheidungsinstrument in Anhang 2 zu vervollständigen, so unterrichtet ein Vertragsstaat die WHO über die nationale IGV-Kontaktstelle und konsultiert die WHO innerhalb von 72 Stunden, nachdem die nationale IGV-Kontaktstelle die einschlägigen Informationen erhalten hat, über geeignete Gesundheitsmaßnahmen.** Solche Mitteilungen werden nach Artikel 11 Absätze 2–4 behandelt. Der Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, kann die WHO um Unterstützung bei der Bewertung von epidemiologischen Befunden, die in diesem Vertragsstaat erhoben wurden, ersuchen.

<p><i>Article 9: Other Reports</i></p> <p>1. WHO may take into account reports from sources other than notifications or consultations and shall assess these reports according to established epidemiological principles and then communicate information on the event to the State Party in whose territory the event is allegedly occurring. <del>Before taking any action based on such reports, WHO shall consult with and attempt to obtain verification from the State Party in whose territory the event is allegedly occurring in accordance with the procedure set forth in Article 10. To this end, WHO shall make the information received available to the States Parties and only where it is duly justified may WHO maintain the confidentiality of the source. This information will be used in accordance with the procedure set forth in Article 11.</del></p> <p>(...)</p> <p><b><u>3. (New wording) In the recommendations made to the States Parties regarding the collection, processing and dissemination of health information, WHO could advise the following:</u></b></p> <p><b><u>(a) To follow the WHO guidelines on criteria and analogous modes of processing and treating health information</u></b></p>	<p><i>Artikel 9: Andere Berichte</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Die WHO kann Berichte aus anderen Quellen als Meldungen oder Konsultationen berücksichtigen; sie bewertet diese Berichte nach den anerkannten epidemiologischen Grundsätzen und übermittelt sodann Informationen über das Ereignis an den Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis angeblich eingetreten ist. <del>Bevor sie Massnahmen aufgrund dieser Berichte ergreift, konsultiert die WHO den Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis angeblich eingetreten ist, und bemüht sich, von diesem nach dem in Artikel 10 beschriebenen Verfahren eine Bestätigung zu erhalten. Zu diesem Zweck kann</del> Die WHO stellt die erhaltenen Informationen den Vertragsstaaten zur Verfügung; nur wo dies ordnungsgemäss begründet ist, darf die WHO die Vertraulichkeit der Quelle wahren. Diese Informationen werden im Einklang mit dem in Artikel 11 beschriebenen Verfahren verwendet.</p> <p>(...)</p> <p><b><u>3. (Neuer Wortlaut) In den Empfehlungen an die Vertragsstaaten zur Erhebung, Verarbeitung und Verbreitung von Gesundheitsinformationen könnte die WHO Folgendes empfehlen:</u></b></p> <p><b><u>(a) Befolgung der WHO-Richtlinien zu Kriterien und analogen Verfahren der Verarbeitung und Behandlung von Gesundheitsinformationen</u></b></p>
<p><i>Article 10 Verification</i></p> <p>1. <b><u>Within 24 hours of receiving the information,</u></b> WHO shall request, <del>in accordance with Article 9 as soon as possible or within a specific time</del> verification from a State Party of reports from sources other than notifications or consultations of events which may constitute a public health emergency of international concern allegedly occurring in the State's territory. In such cases, WHO shall inform the State Party concerned regarding the reports it is seeking to verify.</p> <p>2. Pursuant to the foregoing paragraph <del>and to Article 9,</del> each State Party, when requested by WHO, shall verify and provide:</p>	<p><i>Artikel 10 Überprüfung</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) <b><u>Innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt der Informationen</u></b> fordert die WHO <del>in Übereinstimmung mit Artikel 9</del> <b><u>so bald wie möglich oder innerhalb einer bestimmten Frist</u></b> von einem Vertragsstaat die Bestätigung von aus anderen Quellen als Meldungen oder Konsultationen stammenden Berichten über Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können und angeblich im Hoheitsgebiet dieses Staates eingetreten sind. In diesen Fällen informiert die WHO den betreffenden Vertragsstaat über die Berichte, die sie zu prüfen wünscht.</p> <p>(2) Nach Absatz 1 <del>und Artikel 9</del> und auf Ersuchen der WHO bestätigt jeder Vertragsstaat und stellt Folgendes bereit:</p>

- (a) within 24 hours, an initial reply to, or acknowledgement of, the request from WHO;
- (b) within 24 hours, available public health information on the status of events referred to in WHO's request; and
- (c) information to WHO in the context of an assessment under Article 6, including relevant information as described **in paragraphs 1 and 2 of** that Article.

3. When WHO receives information of an event that may constitute a public health emergency of international concern, it shall, **as soon as possible or within a specific time offer within 24 hours** to collaborate with the State Party concerned in assessing the potential for international disease spread, possible interference with international traffic and the adequacy of control measures. Such activities may include collaboration with other standard-setting organizations and the offer to mobilize international assistance in order to support the national authorities in conducting and coordinating on-site assessments. When requested by the State Party, WHO shall provide information supporting such an offer.

**3bis. Within 24 hours of receiving a WHO offer of collaboration, the State Party may request additional information supporting the offer. WHO shall provide such information within 24 hours. When 48 hours have elapsed since the initial WHO offer of collaboration, failure by the State Party to accept the offer of collaboration shall constitute rejection for the purposes of sharing available information with States Parties under Paragraph 4 of this section.**

4. If the State Party does not accept the offer of collaboration **within 48 hours**, WHO ~~may~~ **shall**, when justified by the magnitude of the public health risk, **immediately** share with other States Parties the information available to it, whilst encouraging the State Party to accept the offer of collaboration by WHO, ~~taking into account the views of the State Party concerned.~~

- a) binnen 24 Stunden eine erste Antwort auf beziehungsweise eine Empfangsbestätigung für das Ersuchen der WHO;
- b) binnen 24 Stunden verfügbare für die öffentliche Gesundheit relevante Informationen zum Stand der im Ersuchen der WHO genannten Ereignisse; und
- c) Informationen für die WHO im Zusammenhang mit einer Bewertung nach Artikel 6, einschliesslich einschlägiger Informationen wie in den **Absätzen 1 und 2** dieses Artikels aufgeführt.

(3) Erhält die WHO Informationen über ein Ereignis, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen kann, so bietet sie **so bald wie möglich oder innerhalb einer bestimmten Frist innerhalb von 24 Stunden** dem betreffenden Vertragsstaat 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 an. Zu derartigen Tätigkeiten können die Zusammenarbeit mit anderen normsetzenden Organisationen und das Angebot gehören, internationale Hilfe zu mobilisieren, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Abstimmung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen. Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines solchen Angebots zur Verfügung.

**3bis. Innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt eines Kooperationsangebots der WHO kann der Vertragsstaat zusätzliche Informationen anfordern, die das Angebot stützen. Die WHO übermittelt diese Informationen innerhalb von 24 Stunden. Sind seit dem ersten Kooperationsangebot der WHO 48 Stunden vergangen, so 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) Nimmt der Vertragsstaat das Angebot zur Zusammenarbeit nicht **innerhalb von 48 Stunden** an, so ~~kann gibt~~ die WHO, wenn dies durch die Grössenordnung der Gefahr für die öffentliche Gesundheit gerechtfertigt ist, die ihr verfügbaren Informationen **unverzüglich** an andere Vertragsstaaten weitergeben und ermutigt den Vertragsstaat gleichzeitig ~~ermutigen~~, das Angebot der WHO zur Zusammenarbeit anzunehmen, ~~wobei sie den Standpunkt des betreffenden Vertragsstaats berücksichtigt.~~

Article 11 ~~Provision of information by WHO~~ **Exchange of information**

1. Subject to paragraph 2 of this Article, WHO shall send to all States Parties and, as appropriate, to relevant ~~UN and intergovernmental~~ **international and regional** organizations, as soon as possible and by the most efficient means available, in confidence, such public health information which it has received under Articles 5 to 10 inclusive **or which is available in the public domain, / ALT or which is otherwise available and whose validity is appropriately assessed by WHO** and which is necessary to enable States Parties to respond to a public health risk. WHO should **shall** communicate information to other States Parties that might help them in preventing the occurrence of similar incidents. **For this purpose, WHO shall facilitate the exchange of information between States Parties and ensure that the Event Information Site For National IHR Focal Points offers a secure and reliable platform for information exchange among the WHO and States Parties and allows for interoperability with relevant data information systems.**

2. WHO shall use information received under Articles 6, ~~and 8 and paragraph 2 of~~ Article 9 for verification, assessment and assistance purposes under these Regulations and, unless otherwise agreed with the States Parties referred to in those provisions, shall not make this information generally available to other States Parties, ~~until such time as~~ **when**:

- (a) the event is determined to constitute a public health emergency of international concern, **a public health emergency of regional concern, or warrants an intermediate public health alert**, in accordance with Article 12; or
- (b) information evidencing the international spread of the infection or contamination has been confirmed by WHO in accordance with established epidemiological principles; or
- (c) there is evidence that:
  - (i) control measures against the international spread are unlikely to succeed because of the nature of the contamination, disease agent, vector or reservoir; or
  - (ii) the State Party lacks sufficient operational capacity to carry out necessary measures to prevent further spread of disease; or

Artikel 11 ~~Übermittlung von Informationen durch die WHO~~ **Informationsaustausch**  
Offizieller Text SR 0.818.103

(1) Nach Massgabe des Absatzes 2 übermittelt die WHO allen Vertragsstaaten und gegebenenfalls einschlägigen Organisationen **der Vereinten Nationen und zwischenstaatlichen internationalen und regionalen** Organisationen baldmöglichst, unter Verwendung des effizientesten verfügbaren Mittels und unter Wahrung der Vertraulichkeit, diejenigen für die öffentliche Gesundheit relevanten Informationen, die ihr aufgrund der Artikel 5–10 zugegangen sind **oder die öffentlich zugänglich sind, / ALT oder die auf andere Weise verfügbar sind und deren Gültigkeit von der WHO als angemessen beurteilt wird**, und die erforderlich sind, um die Vertragsstaaten in die Lage zu versetzen, auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit zu reagieren. Die WHO soll anderen Vertragsstaaten Informationen übermitteln, die diesen helfen könnten, ähnliche Vorkommnisse zu vermeiden. **Zu diesem Zweck erleichtert die WHO den Informationsaustausch zwischen den Vertragsstaaten und stellt sicher, dass die Website für Ereignisinformationen für nationale IGV-Kontaktstellen eine sichere und zuverlässige Plattform für den Informationsaustausch zwischen der WHO und den Vertragsstaaten bietet und die Interoperabilität mit einschlägigen Dateninformationssystemen erlaubt.**

(2) Die WHO verwendet die aufgrund der Artikel 6, ~~und 8~~ sowie ~~des~~ Artikels 9 ~~Absatz 2~~ erhaltenen Informationen zur Bestätigung, Bewertung und Unterstützung nach diesen Vorschriften und – sofern mit den in diesen Bestimmungen genannten Vertragsstaaten nichts anderes vereinbart ist – macht diese Informationen anderen Vertragsstaaten nicht allgemein zugänglich, ~~bis~~ **wenn**:

- a) das Ereignis nach Artikel 12 als gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite festgestellt wird, **eine gesundheitliche Notlage von regionaler Tragweite darstellt, oder eine vorläufige Warnung im Bereich der öffentlichen Gesundheit rechtfertigt**; oder
- b) die eine grenzüberschreitende Ausbreitung der Infektion oder Verseuchung belegenden Informationen von der WHO nach anerkannten epidemiologischen Grundsätzen bestätigt worden sind; oder
- c) es Anzeichen dafür gibt, dass
  - i) Massnahmen zur Bekämpfung der grenzüberschreitenden Ausbreitung wegen der Art der Verseuchung, des Krankheitserregers, des Vektors oder des Erregerreservoirs wahrscheinlich keinen Erfolg haben, oder
  - ii) es dem Vertragsstaat an der ausreichenden operativen Fähigkeit mangelt, die zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung der Krankheit

(d) the nature and scope of the international movement of travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels that may be affected by the infection or contamination requires the immediate application of international control measures.

**(e) WHO determines it is necessary that such information be made available to other States Parties to make informed, timely risk assessments.**

3. WHO shall ~~consult with~~ **inform** the State Party in whose territory the event is occurring as to its intent to make information available under this Article.

**New 3 bis: State Parties receiving information from WHO pursuant to this provision shall not use it for conflict and violence purposes. State Parties shall also handle the information in a manner designed to avoid establishments, personals, non-state actors or any recipient whatsoever engaging directly or indirectly with conflict and violence elements, from accessing such information, directly or indirectly.**

4. When information received by WHO under paragraph 2 of this Article is made available to States Parties in accordance with these Regulations, WHO ~~may also~~ **shall** make it available to the public if other information about the same event has already become publicly available and there is a need for the dissemination of authoritative and independent information.

**New 5. WHO shall annually report to the Health Assembly on all activities under this Article, including instances of sharing information that has not been verified by a State Party on whose territory an event that may constitute a public health emergency of international concern is or is allegedly occurring with States Parties through alert systems.**

**New para 5 – The Director-General shall report to the World Health Assembly on all activities under this article as part of their report pursuant to Article 54, including instances of information that has not been verified by a State Party in accordance with article 10.**

notwendigen Massnahmen durchzuführen; oder

d) die Art und der Umfang der grenzüberschreitenden Bewegung von Reisenden, Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern oder Postpaketen, die von der Infektion oder Verseuchung betroffen sein können, eine umgehende Anwendung internationaler Bekämpfungsmassnahmen erforderlich machen,

**(e) die WHO stellt fest, wenn es notwendig ist, dass diese Informationen anderen Vertragsstaaten zur Verfügung gestellt werden, damit sie rechtzeitig und in Kenntnis der Sachlage Risikobewertungen vornehmen können.**

(3) Die WHO ~~konsultiert~~ **informiert** den Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, hinsichtlich ihrer Absicht, Informationen aufgrund dieses Artikels zur Verfügung zu stellen.

**Neu 3bis: Vertragsstaaten, die gemäß dieser Bestimmung Informationen von der WHO erhalten, dürfen diese nicht für Konflikt- und Gewaltzwecke verwenden. Die Vertragsstaaten behandeln die Informationen auch in einer Weise, die darauf abzielt, zu verhindern, dass Einrichtungen, Personen, nichtstaatliche Akteure oder andere Empfänger, die direkt oder indirekt mit Konflikt- und Gewaltelementen in Berührung kommen, direkt oder indirekt Zugang zu diesen Informationen erhalten.**

(4) Werden Informationen, welche die WHO nach Absatz 2 erhalten hat, Vertragsstaaten nach diesen Vorschriften zugänglich gemacht, so ~~kann~~ **macht** die WHO diese Informationen ~~auch~~ der Öffentlichkeit zugänglich ~~machen~~, wenn andere Informationen über dasselbe Ereignis bereits allgemein zugänglich sind und es notwendig ist, zuverlässige und unabhängige Informationen zu verbreiten.

**(5) Die WHO erstattet der Gesundheitsversammlung jährlich Bericht über alle Tätigkeiten nach diesem Artikel, einschließlich der Fälle, in denen Informationen, die von einem Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet ein Ereignis, das eine gesundheitliche Notlage von internationalem Belang darstellen könnte, eingetreten ist oder angeblich eingetreten ist, nicht verifiziert wurden, über Warnsysteme an die Vertragsstaaten weitergegeben werden.**

**Neuer Absatz 5 - Der Generaldirektor erstattet der Weltgesundheitsversammlung im Rahmen seines Berichts nach Artikel 54 Bericht über alle Tätigkeiten im Rahmen dieses Artikels, einschließlich der Fälle**

	<p><b><u>von Informationen, die nicht von einem Vertragsstaat nach Artikel 10 überprüft wurden.</u></b></p>
<p><b><u>Article 12 Determination of a public health emergency of international concern, public health emergency of regional concern, or intermediate health alert</u></b></p> <p>1. The Director-General shall determine, on the basis of the information received, in particular from the State Party within whose territory an event is occurring, whether an event constitutes a public health emergency of international concern in accordance with the criteria and the procedure set out in these Regulations.</p> <p>2. If the Director-General considers, based on an assessment under these Regulations, that a <b>potential or actual</b> public health emergency of international concern is occurring, the Director-General shall <b>notify all States Parties and seek to</b> consult with the State Party in whose territory the event arises regarding this preliminary determination <b>and may, in accordance with the procedure set forth in Article 49, seek the views of the Committee established under Article 48 (hereinafter the “Emergency Committee”).</b> If the Director-General <b>determines that the event constitutes a public health emergency of international concern,</b> and the State Party are in agreement regarding this determination, the Director-General shall <b>notify all the States Parties,</b> in accordance with the procedure set forth in Article 49, seek the views of <del>the Committee established under Article 48 (hereinafter the “Emergency Committee”)</del> on appropriate temporary recommendations.</p> <p>3. <del>If, following the consultation in paragraph 2 above, the Director-General and the State Party in whose territory the event arises do not come to a consensus within 48 hours on whether the event constitutes a public health emergency of international concern, a determination shall be made in accordance with the procedure set forth in Article 49.</del></p> <p>4. In determining whether an event constitutes a public health emergency of international concern, the Director-General shall consider:</p>	<p><b><u>Artikel 12 Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, einer gesundheitlichen Notlage von regionaler Tragweite oder eines mittleren Gesundheitsalarms</u></b> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Der Generaldirektor stellt auf der Grundlage der erhaltenen Informationen – insbesondere derjenigen des Vertragsstaats, in dessen Hoheitsgebiet ein Ereignis eingetreten ist – fest, ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite nach den in diesen Vorschriften enthaltenen Kriterien und Verfahren darstellt.</p> <p>(2) Ist der Generaldirektor auf der Grundlage einer Bewertung nach dieser Verordnung der Auffassung, dass eine <b>potenzielle oder tatsächliche</b> gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite vorliegt, <b>so unterrichtet er alle Vertragsstaaten und bemüht sich um</b> Konsultation mit dem Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eintritt, über diese vorläufige Entscheidung <b>und kann gemäss dem Verfahren nach Artikel 49 die Meinung des gemäß Artikel 48 eingesetzten Ausschusses (im Folgenden „Notfallausschuss“) einholen.</b> Stellt der Generaldirektor <b>fest, dass das Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, und sind sich die Vertragsstaaten über diese Feststellung einig,</b> so <b>benachrichtigt</b> der Generaldirektor <b>alle Vertragsstaaten</b> gemäß dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren, die Stellungnahmen des <del>gemäß Artikel 48 eingesetzten Ausschusses (im Folgenden „Notfallausschusses“</del> zu geeigneten vorläufigen Empfehlungen einzuholen.</p> <p><del>(3) Erzielen der Generaldirektor und der Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis auftritt, im Anschluss an die Beratungen nach Absatz 2 nicht binnen 48 Stunden Einigung darüber, ob das Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, so wird eine Entscheidung nach dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren getroffen.</del></p> <p>(4) Bei der Feststellung, ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:</p>

- (a) information provided by the State Party, **by other States Parties, available in the public domain, or otherwise available under Articles 5-10;**
- (b) the decision instrument contained in Annex 2;
- (c) the advice of the Emergency Committee;
- (d) scientific principles as well as the available scientific evidence and other relevant information; and
- (e) an assessment of the risk to human health, of the risk of international spread of disease and of the risk of interference with international traffic.

**4bis. The PHEIC declaration is not designed to mobilise funds in the case of an emergency event. The Director-General should use other mechanisms for this purpose.**

5. If the Director-General, following consultations with the **Emergency Committee and relevant States Parties** ~~the State Party within whose territory the public health emergency of international concern has occurred,~~ considers that a public health emergency of international concern has ended, the Director-General shall take a decision in accordance with the procedure set out in Article 49. **If there is still a need for recommendations, he should consider convening the Review Committee to advise on issuing standing recommendations in accordance with Articles 16 and 53.**

**New para 6: Where an event has not been determined to meet the criteria for a public health emergency of international concern, but the Director-General has determined it requires heightened international awareness and a potential international public health response, the Director-General, on the basis of information received, may determine at any time to issue an intermediate public health alert to States Parties and may consult the Emergency Committee in a manner consistent with the procedure set out in Article 49.**

**New para 6: Where an event has not been determined to meet the criteria for a public health emergency of international concern, but the Director-General has determined it requires heightened international awareness and preparedness activity, the Director-General, on the basis of information received, may determine at any time to issue a World Alert and Response Notice to States**

- (a) Informationen, die vom Vertragsstaat **oder von anderen Vertragsstaaten** bereitgestellt werden, **öffentlich zugänglich sind oder anderweitig nach den Artikeln 5-10 zur Verfügung stehen;**
- b) das in Anlage 2 enthaltene Entscheidungsschema;
- c) den Rat des Notfallausschusses;
- d) wissenschaftliche Grundsätze sowie die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und andere einschlägige Informationen; und
- e) eine Bewertung der Gefahr für die menschliche Gesundheit, des Risikos der grenzüberschreitenden Ausbreitung der Krankheit und des Risikos der Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs.

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

(5) Ist der Generaldirektor nach Beratung mit dem **Notfallausschuss und den betroffenen Vertragsstaaten** ~~Vertragsstaat, in dessen Hoheitsgebiet die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite eingetreten ist,~~ der Auffassung, dass eine ~~solehe~~ **gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite** nicht mehr besteht, so fasst er im Einklang mit dem in Artikel 49 beschriebenen Verfahren einen Beschluss. **Besteht weiterhin Bedarf an Empfehlungen, soll er die Einberufung des Überprüfungsausschusses in Erwägung ziehen, 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 eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite nicht erfüllt, der Generaldirektor jedoch festgestellt hat, dass es ein erhöhtes internationales Bewusstsein und eine mögliche internationale Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfordert, kann der Generaldirektor auf der Grundlage der erhaltenen Informationen jederzeit beschließen, eine vorläufige Warnung im Bereich der öffentlichen Gesundheit an die Vertragsstaaten zu richten, und kann den Notfallausschuss im Einklang mit dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren konsultieren.**

**Neuer Absatz 6: Wenn festgestellt wurde, dass ein Ereignis die Kriterien für eine gesundheitspolitische Notlage von internationaler Tragweite nicht erfüllt, der Generaldirektor jedoch festgestellt hat, dass es einer verstärkten internationalen Sensibilisierung und Bereitschaftsmaßnahme bedarf, kann der Generaldirektor auf der Grundlage der erhaltenen Informationen jederzeit beschließen, eine**

Parties and may seek advice from the Emergency Committee in a manner consistent with the procedure set out in Article 49.

NEW (6) The Director-General, if the event is not designated as a public health emergency of international concern, based on the opinion/advice of the Emergency Committee, may designate the event as having the potential to develop into a public health emergency of international concern, communicate this and the recommended measures to States parties in accordance with procedures set out in Article 49

New para 6. The Director-General may determine that an event constitutes a regional public health emergency of international concern or an intermediate public health emergency of international concern and provide guidance to the Parties as appropriate. Such determination shall be in accordance with the process set out in this Article for the determination of a public health emergency of international concern.

New 6. Immediately after the determination of PHEIC, the activities of WHO in relation to such PHEIC shall be in accordance with the provisions of these Regulations. The Director General shall report all the activities carried out by WHO, including references to the corresponding provisions of these Regulations pursuant to Article 54.

New 7. A Regional Director may determine that an event constitutes a public health emergency of regional concern and provide related guidance to States Parties in the region either before or after notification of an event that may constitute a public health emergency of international concern is made to the Director-General, who shall inform all States Parties.

NEW (6) The Director-General, if the event is not designated as a public health emergency of international concern, based on the opinion/advice of the Emergency Committee, may designate the event as having the potential to develop into a public health emergency of international concern, communicate this and the recommended measures to States parties in accordance with procedures set out in Article 49

weltweite Warn- und Reaktionsmitteilung an die Vertragsstaaten herauszugeben, und kann den Rat des Notstandsausschusses im Einklang mit dem in Artikel 49 festgelegten Verfahren einholen.

NEU (6) Wenn das Ereignis aufgrund der Stellungnahme/der Empfehlung des Notfallausschusses nicht als gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite bezeichnet wird, kann der Generaldirektor das Ereignis als potenziell gesundheitliche Notlage von internationaler Bedeutung erklären und dies sowie die empfohlenen Maßnahmen den Vertragsstaaten gemäß dem 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 mittlere gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, und den Vertragsparteien gegebenenfalls Leitlinien zur Verfügung stellen. 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 Feststellung eines PHEIC erfolgt die Tätigkeit der WHO in Bezug auf einen solchen PHEIC im Einklang mit den Bestimmungen dieser Vorschriften. Der Generaldirektor erstattet Bericht über alle von der WHO durchgeführten Tätigkeiten, einschließlich der Verweise auf die entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnungen gemäß Artikel 54.

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

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



<p><b><u>New 6. Immediately after the determination of PHEIC, the activities of the WHO in relation to such PHEIC, including through partnerships or collaborations, shall be in accordance with the provisions of these Regulations. The Director General shall report all the activities carried out by WHO, including references to the corresponding provisions of these Regulations in pursuance to Article 54.</u></b></p> <p><b><u>New 7. In case of any engagement with non-State actors in WHO's public health response to PHEIC situation, WHO shall follow the provisions of Framework for Engagement of Non-State Actors (FENSA). Any departure from FENSA provisions shall be consistent with paragraph 73 of FENSA.</u></b></p> <p><b><u>New 7. A Regional Director may determine that an event constitutes a public health emergency of regional concern or issue an intermediate health alert and implement related measures to provide advice and support for capacity-building to States Parties in the region either before or after notification of the event. If the event meets the criteria for a public health emergency of international concern after the notification of the event that constitutes a public health emergency of regional concern, the Director-General shall inform all States Parties.</u></b></p>	<p><b><u>Neu 6. Unmittelbar nach der Feststellung eines PHEIC erfolgt die Tätigkeit der WHO in Bezug auf einen solchen PHEIC im Einklang mit den Bestimmungen dieser Vorschriften. Der Generaldirektor erstattet Bericht über alle von der WHO durchgeführten Tätigkeiten, einschließlich der Verweise auf die entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnungen gemäß Artikel 54.</u></b></p> <p><b><u>Neu 7. Im Falle einer Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren bei der Reaktion der WHO im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf die PHEIC-Situation befolgt die WHO die Bestimmungen des Rahmens für die Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren (FENSA). Jede Abweichung von den FENSA-Bestimmungen muss mit Absatz 73 des FENSA übereinstimmen.</u></b></p> <p><b><u>Neu 7. Ein Regionaldirektor kann feststellen, dass ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von regionaler Tragweite darstellt, oder eine vorläufige Gesundheitswarnung herausgeben und damit verbundene Maßnahmen ergreifen, um den Vertragsstaaten in der Region vor oder nach der Meldung über das Ereignis Beratung und Unterstützung für den Aufbau von Kapazitäten zu bieten. 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, informiert der Generaldirektor alle Vertragsstaaten.</u></b></p>
<p><i>Article 13 Public health response</i></p> <p>1. Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the capacity to respond promptly and effectively to public health risks and public health emergencies of international concern as set out in Annex 1. WHO shall publish, in consultation with Member States, guidelines to support States Parties in the development of public health response capacities. <b><u>Developed State Parties and WHO shall offer assistance to developing State Parties depending on the availability of finance, technology and know-how for the full implementation of this article, in pursuance of the Article 44.</u></b></p> <p>2. Following the assessment referred to in paragraph 2, Part A of Annex 1, a State Party may report to WHO on the basis of a justified need and an implementation plan and, in so doing, obtain an extension of two years in which to fulfil the obligation in</p>	<p><i>Artikel 13 Gesundheitsschutzmassnahmen</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Jeder Vertragsstaat schafft, stärkt und unterhält baldmöglichst, jedoch spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorschriften für diesen Vertragsstaat, die Kapazitäten nach Anlage 1, um umgehend und wirksam auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite zu reagieren. Die WHO veröffentlicht in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Richtlinien, um die Vertragsstaaten bei der Schaffung von Kapazitäten für Gesundheitsschutzmassnahmen zu unterstützen. <b><u>Die entwickelten Vertragsstaaten und die WHO bieten den Entwicklungsstaaten je nach Verfügbarkeit von Finanzmitteln, Technologie und Know-how Unterstützung für die vollständige Umsetzung dieses Artikels, gemäß Artikel 44, an.</u></b></p> <p>(2) Im Anschluss an die in Anlage 1 Teil A Absatz 2 genannte Bewertung kann ein Vertragsstaat auf der Grundlage berechtigten Bedarfs und eines Durchführungsplans der WHO Bericht erstatten und dabei eine Verlängerung von zwei Jahren erhalten,</p>

paragraph 1 of this Article. In exceptional circumstances and supported by a new implementation plan, the State Party may request a further extension not exceeding two years from the Director-General, who shall ~~make the decision~~ **refer the issue to World Health Assembly which will then take a decision on the same**, taking into account the technical advice of the Review Committee. After the period mentioned in paragraph 1 of this Article, the State Party that has obtained an extension shall report annually to WHO on progress made towards the full implementation.

**2bis. WHO shall provide to State Parties standardized forms for collaboration in the implementation of collaboration as provided in paragraph 1(a) of the Article 44 to facilitate State Parties' mutual collaboration essential for the effective implementation of public health response.**

3. ~~At the request of a State Party, WHO shall collaborate~~ **articulate clearly defined assistance to a State Party offer assistance to a State Party** in the response to public health risks and other events by providing technical guidance, **health products, technologies, know-how, deployment of civil medical personals**, and assistance and by assessing the effectiveness of the control measures in place, including the mobilization of international teams of experts for on-site assistance, when necessary, **and if required cooperate with said Member State in seeking support and international financial assistance to facilitate the containment of the risk at source. The State Party shall accept or reject such an offer of assistance within 48 hours and, in the case of rejection of such an offer, shall provide to WHO its rationale for the rejection, which WHO shall share with other States Parties. The State Party shall accept or reject such an offer of assistance within 48 hours and, in the case of rejection of such an offer, shall provide to WHO its rationale for the rejection, which the WHO shall share with other States Parties. (Offensichtlich irrtümlich doppelt) WHO will also share any request for assistance by the affected State party that could not be met by WHO.**

4. If WHO, in consultation with the States Parties concerned as provided in Article 12, determines that a public health emergency of international concern is occurring, it ~~may~~ **shall** offer, in addition to the support indicated in paragraph 3 of this Article, further assistance to the State Party, including an assessment of the severity of the international risk and the adequacy of control measures. Such collaboration may include the offer to mobilize international assistance in order to support the national

innerhalb deren seine Verpflichtung nach Absatz 1 zu erfüllen ist. Unter aussergewöhnlichen Umständen und gestützt auf einen neuen Durchführungsplan kann der Vertragsstaat eine weitere Verlängerung von höchstens zwei Jahren dem Generaldirektor beantragen, der ~~die Entscheidung trifft und~~ **die Angelegenheit an die Weltgesundheitsversammlung weiterleitet, die dann unter Berücksichtigung der fachlichen Beratung durch den Prüfungsausschuss eine Entscheidung darüber treffen wird.** Nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist erstattet der Vertragsstaat, dem die Verlängerung gewährt wurde, der WHO jährlich Bericht über die im Hinblick auf die vollständige Durchführung erzielten Fortschritte.

**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 unerlässlich ist.**

(3) ~~Auf Ersuchen eines Vertragsstaats arbeitet~~ Die WHO **formuliert klar definierte Unterstützung für einen Vertragsstaat, bietet einem Vertragsstaat Hilfe** bei der Reaktion auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit und andere Ereignisse an ~~mit diesem Staat zusammen~~, indem sie technischen Rat ~~gibt und technische Hilfe leistet~~, **Gesundheitsprodukte, Technologien und Know-how sowie den Einsatz von zivilem medizinischem Personal** bereitstellt, und die Wirksamkeit der getroffenen Bekämpfungsmassnahmen bewertet, nötigenfalls auch durch die Mobilisierung von internationalen Sachverständigengruppen zur Unterstützung vor Ort, **und arbeitet im Bedarfsfall mit diesem Mitgliedstaat zusammen bei der Suche nach Unterstützung und internationaler Finanzhilfe, 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 im Falle der Ablehnung eines solchen Angebots legt er der WHO die Gründe für die Ablehnung dar, welche die WHO den anderen Vertragsstaaten übermittelt. Die WHO wird auch jedes Hilfeersuchen des betroffenen Vertragsstaats mit, dem von der WHO nicht entsprochen werden konnte.**

(4) Stellt die WHO nach Beratung mit den betreffenden Vertragsstaaten wie in Artikel 12 vorgesehen fest, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite eingetreten ist, so ~~kann~~ **bietet** sie über die in Absatz 3 genannte Unterstützung hinaus dem Vertragsstaat weitere Hilfe an ~~bieten~~, auch in Form einer Bewertung der Grössenordnung des internationalen Risikos und der Angemessenheit der Bekämpfungsmassnahmen. Diese Zusammenarbeit kann das Angebot zur

authorities in conducting and coordinating on-site assessments. When requested by the State Party, WHO shall provide information supporting such an offer. The State Party shall accept or reject such an offer of assistance within 48 hours and, in the case of rejection of such an offer, shall provide to WHO its rationale for the rejection, which WHO shall share with other States Parties. Regarding on-site assessments, in compliance with its national law, a State Party shall make reasonable efforts to facilitate short-term; in the event of a denial, it shall provide its rationale for the denial of access.

5. When requested by WHO, States Parties ~~should~~ **shall** provide, to the extent possible, support to WHO-coordinated response activities, including supply of health products and technologies, especially diagnostics and other devices, personal protective equipment, therapeutics, and vaccines, for effective response to PHEIC occurring in another State Party's jurisdiction and/or territory, capacity building for the incident management systems as well as for rapid response teams. Any State Party unable to fulfil such requests shall inform the reasons for the same to WHO and the Director General shall include the same in the report submitted to WHA under Article 54 of these Regulations. ,including supply of health products and technologies especially diagnostics and other devices, therapeutics, and vaccines for effective response to PHEIC; (Offensichtlich erneut irrtümlich doppelt)

(...)

New 7. Measures taken by States Parties shall not create barriers to or compromise the abilities of the other States Parties to effectively respond to public health emergency of international concern, unless exceptional circumstance warrant such measures. States Parties whose abilities to respond are affected by the measures taken by other State party shall have the right to enter into consultation with the State Party implementing such measures to find a solution at the earliest considering the country interest.

New 7. In case of any engagement with non-State actors in WHO's public health response to PHEIC situation, WHO shall follow the provisions of Framework for

Mobilisierung internationaler Hilfe umfassen, um die nationalen Behörden bei der Durchführung und Abstimmung von Bewertungen vor Ort zu unterstützen. Auf Ersuchen des Vertragsstaats stellt die WHO Informationen zur Unterstützung eines solchen Angebots zur Verfügung. Der Vertragsstaat nimmt ein solches Hilfsangebot innerhalb von 48 Stunden an oder lehnt es ab und legt der WHO im Falle der Ablehnung seine Gründe für die Ablehnung dar, welche die WHO anderen Vertragsstaaten übermittelt. Im Hinblick auf Prüfungen vor Ort unternimmt ein Vertragsstaat im Einklang mit seinem innerstaatlichen Recht angemessene Anstrengungen, um kurzfristige Prüfungen zu erleichtern; im Falle einer Verweigerung gibt er seine Gründe für die Verweigerung des Zugangs an.

(5) Auf Ersuchen der WHO ~~sollen leisten~~ die Vertragsstaaten soweit möglich Unterstützung bei den von der WHO koordinierten Schutzmassnahmen ~~leisten~~, einschließlich der Bereitstellung von Gesundheitsprodukten und -technologien, insbesondere von Diagnostika und anderen Geräten, persönlicher Schutzausrüstung, Therapeutika und Impfstoffen, für eine wirksame Reaktion auf PHEIC, die sich im Hoheitsgebiet eines anderen Vertragsstaats ereignen, sowie für den Aufbau von Kapazitäten für die Systeme zur Bewältigung von Zwischenfällen und für Krisenreaktionsteams. Ist ein Vertragsstaat nicht in der Lage, einem solchen Ersuchen nachzukommen, so teilt er der WHO die Gründe dafür mit, und der Generaldirektor nimmt sie in den Bericht auf, welcher der WHA (Weltgesundheitsversammlung) nach Artikel 54 dieser Vorschriften vorgelegt wird.

(...)

Neu 7. Die von den Vertragsstaaten getroffenen Maßnahmen dürfen die Fähigkeit der anderen Vertragsstaaten, wirksam auf eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite zu reagieren, nicht behindern oder beeinträchtigen, es sei denn, außergewöhnliche Umstände rechtfertigen solche Maßnahmen. Vertragsstaaten, deren Reaktionsfähigkeit durch die von anderen Vertragsstaaten getroffenen Maßnahmen beeinträchtigt wird, haben das Recht, mit dem Vertragsstaat, der diese Maßnahmen durchführt, Beratungen aufzunehmen, um so schnell wie möglich eine Lösung unter Berücksichtigung der Interessen des Landes zu finden.

Neu 7. Im Falle einer Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren bei der Reaktion der WHO im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf die PHEIC-Situation befolgt die WHO die Bestimmungen des Rahmens für die

<p><b><u>Engagement of Non-State Actors (FENSA). Any departure from FENSA provisions shall be consistent with paragraph 73 of FENSA.</u></b></p>	<p><b><u>Zusammenarbeit mit nichtstaatlichen Akteuren (FENSA). Jede Abweichung von den FENSA-Bestimmungen muss mit Absatz 73 des FENSA übereinstimmen.</u></b></p>
<p><b><u>NEW Article 13A WHO Led International Public Health Response</u></b></p> <p><b><u>1. States Parties recognize WHO as the guidance and coordinating authority of international public health response during public health Emergency of International Concern and undertake to follow WHO’s recommendations in their international public health response.</u></b></p> <p><b><u>2. WHO shall carry out an assessment of the availability and affordability of the health products such as diagnostics, therapeutics, vaccines, personal and protective equipment and other tools required for responding to public health emergencies of international concern, including the potential increase in supply resulting from the surge and diversification of production and in cases of expected shortage of supply, WHO shall develop and allocation plan for health products so as to ensure equitable access to people of all States Parties.</u></b></p> <p><b><u>3. WHO shall, in its allocation plan for health products, inter alia identify and prioritize the recipients of health products, including health workers, frontline workers and vulnerable populations, and determine the required quantity of health care products for effective distribution to the recipients across States Parties.</u></b></p> <p><b><u>4. Upon request of WHO, States Parties with the production capacities shall undertake measures to scale up production of health products, including through diversification of production, technology transfer and capacity building especially in the developing countries.</u></b></p> <p><b><u>5. Upon request of WHO, States Parties shall ensure the manufacturers within their territory supply the requested quantity of the health products to WHO or other States Parties as directed by WHO in a timely manner in order to ensure effective implementation of the allocation plan.</u></b></p>	<p><b><u>NEU Artikel 13A Die WHO leitet die internationalen Gesundheitsschutzmassnahmen</u></b></p> <p><b><u>1. Die Vertragsstaaten erkennen die WHO als die leitende und koordinierende Behörde für internationale Gesundheitsschutzmassnahmen während einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite an und verpflichten sich, die Empfehlungen der WHO in ihren internationalen Gesundheitsschutzmassnahmen zu befolgen.</u></b></p> <p><b><u>2. Die WHO führt eine Bewertung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Gesundheitsprodukten wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffen, persönlicher Ausrüstung und Schutzausrüstungen sowie anderen Hilfsmitteln durch, die für die Reaktion auf gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite erforderlich sind, einschließlich der potenziellen Erhöhung des Angebots infolge des Anstiegs und der Diversifizierung der Produktion; im Falle eines erwarteten Versorgungsengpasses entwickelt die WHO einen Plan für die Zuteilung von Gesundheitsprodukten, um einen gerechten Zugang für die Bevölkerung aller Vertragsstaaten sicherzustellen.</u></b></p> <p><b><u>3. Die WHO ermittelt und priorisiert in ihrem Zuteilungsplan für Gesundheitsprodukte unter anderem die Empfänger von Gesundheitsprodukten, einschließlich des Gesundheitspersonals, des Personals an vorderster Front und schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen, und legt die erforderliche Menge an Gesundheitsprodukten für eine wirksame Verteilung an die Empfänger in allen Vertragsstaaten fest.</u></b></p> <p><b><u>4. Auf Ersuchen der WHO ergreifen Vertragsstaaten mit Produktionskapazitäten Maßnahmen zur Steigerung der Produktion von Gesundheitsprodukten, einschließlich durch Diversifizierung der Produktion, Technologietransfer und Kapazitätsaufbau, insbesondere in den Entwicklungsländern.</u></b></p> <p><b><u>5. Auf Ersuchen der WHO stellen die Vertragsstaaten sicher, dass die Hersteller in ihrem Hoheitsgebiet die angeforderte Menge der Gesundheitsprodukte gemäß den Anweisungen rechtzeitig an die WHO oder andere Vertragsstaaten der WHO liefern, um eine wirksame Umsetzung des Zuteilungsplans sicherzustellen.</u></b></p>

6. WHO shall develop and maintain a database containing details of the ingredients, components, design, know-how, manufacturing process, or any other information required to facilitate manufacturing of health products required for responding to the potential public health emergencies of international concern. Within two years of the entry into force of this provision, WHO shall develop this database for all PHEICs declared so far, including for the diseases identified in the IHR 1969.

7. In accordance with the provisions of these Regulations and in particular Article 13A (1), shall collaborate with other international organizations, and other stakeholders consistent with the provisions of FENSA, for responding to public health emergency of international concern. WHO shall report all its engagement with other stakeholders to the Health Assembly. The Director-general shall provide documents and information relating to such engagements upon request of States Parties.

*New Article 13A: Access to Health Products, Technologies and Know-How for Public Health Response*

1. Immediately after the determination of a public health emergency of international concern under Article 12, the Director General shall make an immediate assessment of availability and affordability of required health products and make recommendations, including an allocation mechanism, to avoid any potential shortages of health products and technologies pursuant to Article 15 or 16 as appropriate.

2. States Parties shall co-operate with each other and WHO to comply with such recommendations pursuant to paragraph 1 and shall take measures to ensure timely availability and affordability of required health products such as diagnostics, therapeutics, vaccines, and other medical devices required for the effective response to a public health emergency of international concern.

6. Die WHO entwickelt und unterhält eine Datenbank mit Einzelheiten zu Inhaltsstoffen, Bestandteilen, Design, Know-how, Herstellungsprozess oder anderen Informationen, die erforderlich sind, um die Herstellung von Gesundheitsprodukten zu erleichtern, die für die Reaktion auf potenzielle gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite 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 1969 genannten Krankheiten.

7. In Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Vorschriften und insbesondere Artikel 13A (1) arbeitet sie (gemeint wohl die WHO) mit anderen internationalen Organisationen und anderen Interessenträgern im Einklang mit den Bestimmungen von FENSA zusammen, um auf gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite zu reagieren. Die WHO erstattet der Gesundheitsversammlung über ihre gesamte Zusammenarbeit mit anderen Interessenträgern Bericht. Der Generaldirektor stellt auf Ersuchen der Vertragsstaaten Dokumente und Informationen im Zusammenhang mit solcher Zusammenarbeit 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** ab, einschließlich eines **Zuteilungsmechanismus**, um mögliche Engpässe bei Gesundheitsprodukten und -technologien gemäß Artikel 15 bzw. 16 zu vermeiden.

2. Die Vertragsstaaten arbeiten untereinander und mit der WHO zusammen, um den Empfehlungen gemäß Absatz 1 nachzukommen, und ergreifen Maßnahmen, um die rechtzeitige Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit der erforderlichen Gesundheitsprodukte wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffe und anderer medizinischer Geräte sicherzustellen, die für die wirksame Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite erforderlich sind.

3. States Parties shall provide, in their intellectual property laws and related laws and regulations, exemptions and limitations to the exclusive rights of intellectual property holders to facilitate the manufacture, export and import of the required health products, including their materials and components.

4. States Parties shall use or assign to potential manufacturers, especially from developing countries, on a non-exclusive basis, the rights over health product(s) or technology(ies), when the same is/are obtained in the course of research wholly or partially funded by public sources, and is/are identified as required health product(s) or technology(ies) to respond to a PHEIC, with a view to ensure equitable, timely availability and affordability through diversification of production.

5. Upon request of a State Party, other States Parties or WHO shall rapidly cooperate and share relevant regulatory dossiers submitted by manufacturers concerning safety and efficacy, and manufacturing and quality control processes, within 30 days. The dossiers received by a requesting State Party shall be solely used by their regulatory authorities and manufacturers designated by the requesting State Party for the purposes of accelerating the manufacture and supply of product(s) or technology(ies) as well as expediting their regulatory approval. Requesting State Party shall take measures to prevent designated manufacturer(s) from disclosing such information to a third-party(ies) except for the purposes of producing and supplying any materials or components to the manufacturer(s) under a contract with non-disclosure provisions.

6. WHO shall take measures to ensure availability and accessibility through the local production of required health products including:

- a) develop and publish a list of required health products,
- b) develop and publish specifications for the production of required health products,

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

4. Die Vertragsstaaten nutzen oder übertragen potenziellen Herstellern, insbesondere aus Entwicklungsländern, auf nicht exklusiver Basis, die Rechte an Gesundheitsprodukten oder -technologien, wenn diese im Rahmen von ganz oder teilweise aus öffentlichen Mitteln finanzierten Forschungsarbeiten gewonnen wurden und als erforderliche Gesundheitsprodukte oder -technologien für die Reaktion auf einen PHEIC identifiziert wurden, 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 die von den Herstellern vorgelegten einschlägigen Zulassungsdossiers in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit sowie Herstellungs- und Qualitätskontrollverfahren innerhalb von 30 Tagen aus. Die Dossiers, die ein ersuchender Vertragsstaat erhält, dürfen ausschließlich von seinen Regulierungsbehörden und den vom ersuchenden Vertragsstaat benannten Herstellern verwendet werden, um die Herstellung und Lieferung von Produkten oder Technologien zu beschleunigen und ihre behördliche Genehmigung zu beschleunigen. Der ersuchende Vertragsstaat ergreift Maßnahmen, um zu verhindern, dass benannte Hersteller solche Informationen an Dritte weitergeben, es sei denn, es handelt sich um die Herstellung und Lieferung von Materialien oder Komponenten an den/die Hersteller im Rahmen eines Vertrages mit Geheimhaltungsklauseln.

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,

<p><u>c) develop appropriate regulatory guidelines for the rapid approval of health products of quality including development of immunogenicity co-relative protection (ICP) for vaccines,</u></p> <p><u>d) establish a database of raw materials and their potential suppliers,</u></p> <p><u>e) establish a repository for cell-lines to accelerate the production and regulatory of similar biotherapeutics products and vaccines,</u></p> <p><u>f) review and regularly update WHO Listed Authorities so as to facilitate appropriate regulatory approvals,</u></p> <p><u>g) any other measures required for the purposes of this provision.</u></p> <p><u>7. The States Parties shall take measures to ensure that the activities of non-state actors, especially the manufacturers and those claiming associated intellectual property rights, do not conflict with the right to the highest attainable standard of health and these Regulations and are in compliance with measures taken by the WHO and the States Parties under this provision, which includes:</u></p> <p><u>a) to comply with WHO recommended measures including allocation mechanism made pursuant to paragraph 1.</u></p> <p><u>b) to donate a certain percentage of their production at the request of WHO.</u></p> <p><u>c) to publish the pricing policy transparently.</u></p> <p><u>d) to share the technologies, know-how for the diversification of production.</u></p> <p><u>e) to deposit cell-lines or share other details required by WHO repositories or database established pursuant to paragraph 5.</u></p> <p><u>f) to submit regulatory dossiers concerning safety and efficacy, and manufacturing and quality control processes, when called for by the States Parties or WHO.</u></p>	<p><u>c) geeignete regulatorische Richtlinien für die rasche Zulassung hochwertiger Gesundheitsprodukte zu entwickeln, einschließlich der Entwicklung eines korrelativen Immunogenitätsschutzes (ICP) für Impfstoffe,</u></p> <p><u>d) eine Datenbank mit Rohstoffen und ihren potenziellen Lieferanten aufzubauen,</u></p> <p><u>e) ein Archiv für Zelllinien zur Beschleunigung der Produktion und Zulassung ähnlicher biotherapeutischer Produkte und Impfstoffe einzurichten,</u></p> <p><u>f) Überprüfung und regelmäßige Aktualisierung der von der WHO gelisteten Behörden, um angemessene regulatorische Zulassungen zu erleichtern,</u></p> <p><u>g) alle anderen Maßnahmen, die für die Zwecke dieser Bestimmung erforderlich sind.</u></p> <p><u>7. Die Vertragsstaaten treffen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Tätigkeiten nichtstaatlicher Akteure, insbesondere der Hersteller und derjenigen, die damit verbundene Rechte des geistigen Eigentums beanspruchen, nicht im Widerspruch zum Recht auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit und diesen Vorschriften stehen und mit den von der WHO und den Vertragsstaaten gemäß dieser Bestimmung getroffenen Maßnahmen im Einklang stehen, einschliesslich:</u></p> <p><u>a) die von der WHO empfohlenen Maßnahmen einschließlich des Zuteilungsmechanismus' gemäß Absatz 1 einzuhalten,</u></p> <p><u>b) auf Ersuchen der WHO einen bestimmten Prozentsatz ihrer Produktion zu spenden,</u></p> <p><u>c) die Preispolitik transparent zu veröffentlichen,</u></p> <p><u>d) Technologien und Know-how zur Diversifizierung der Produktion zu teilen,</u></p> <p><u>e) Zelllinien zu hinterlegen oder andere Details weiterzugeben, die von den gemäß Absatz 5 eingerichteten WHO-Repositorien oder -Datenbanken verlangt werden,</u></p> <p><u>f) auf Verlangen der Vertragsstaaten oder der WHO Zulassungsdossiers zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie zu Herstellungs- und Qualitätskontrollverfahren vorzulegen.</u></p>
<p><i>Article 15 Temporary recommendations</i></p> <p>1. If it has been determined in accordance with Article 12 that a public health emergency of international concern is occurring, <b>or the event has a potential to become PHEIC</b>, the Director-General shall issue temporary recommendations in</p>	<p><i>Artikel 15 Zeitlich befristete Empfehlungen</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Ist nach Artikel 12 das Eintreten einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite festgestellt worden, <b>oder hat das Ereignis das Potenzial, zum PHEIC zu werden</b>, so gibt der Generaldirektor in Übereinstimmung mit dem in</p>

accordance with the procedure set out in Article 49. Such temporary recommendations may be modified or extended as appropriate, including after it has been determined that a public health emergency of international concern has ended, at which time other temporary recommendations may be issued as necessary for the purpose of preventing or promptly detecting its recurrence.

**2. Temporary recommendations should be as evidence-based, concise and operational as possible, and refer to existing guidance and international technical standards, when appropriate.** Temporary recommendations may include **the deployment of expert teams, as well as** health measures to be implemented by the State Party experiencing the public health emergency of international concern, or by other States Parties, regarding persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and/or postal parcels to prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic **and recommendations on the access and availability of health products, technologies, and know-how, including an allocation mechanism for their fair and equitable access.**

**New Para 2 bis: Temporary recommendations should be evidence based as per real time risk assessment of a potential or declared PHEIC, and the immediate critical gaps to be addressed for an optimal public health response, that shall be fair and equitable. The recommendations based on these assessments shall include:**

**(a) support by way of epidemic intelligence surveillance, laboratory support, rapid deployment of expert teams, medical countermeasures, finance as well as other requisite health measures to be implemented by the State Party experiencing the Public Health Emergency of International Concern, or**

**(b) prohibitive recommendations to avoid unnecessary interference with international traffic and trade.**

(...)

Artikel 49 beschriebenen Verfahren zeitlich befristete Empfehlungen. Solche zeitlich befristeten Empfehlungen können gegebenenfalls geändert oder verlängert werden, unter anderem auch dann, wenn festgestellt wurde, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite beendet ist; dann können nötigenfalls andere zeitlich befristete Empfehlungen erlassen werden, um ein Wiederauftreten zu verhindern oder umgehend festzustellen.

**(2) Zeitlich befristete Empfehlungen sollen so evidenzbasiert, prägnant und praxisnah wie möglich sein und sich gegebenenfalls auf bestehende Leitlinien und internationale technische Standards beziehen.** Zeitlich befristete Empfehlungen können **den Einsatz von Expertenteams sowie** Gesundheitsmassnahmen umfassen, die von dem Vertragsstaat durchgeführt werden sollten, der sich in einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite befindet, oder von anderen Vertragsstaaten, und zwar im Hinblick auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter und/oder Postpakete, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu vermeiden, **und Empfehlungen über den Zugang und die Verfügbarkeit von Gesundheitsprodukten, Technologien und Know-how, einschließlich eines Zuteilungsmechanismus' für einen fairen und gerechten Zugang.**

**Neuer Absatz 2 bis: Zeitlich befristete Empfehlungen sollen auf der Grundlage einer Echtzeit-Risikobewertung eines potenziellen oder deklarierten PHEIC und der Schliessung von unmittelbaren kritischen Lücken für optimale Gesundheitsschutzmassnahmen evidenzbasiert, fair und gerecht sein. Die auf diesen Bewertungen basierenden Empfehlungen umfassen Folgendes:**

**(a) Unterstützung durch epidemiologische nachrichtendienstliche Überwachung, Laborunterstützung, rasche Einsetzung von Expertenteams, medizinische Gegenmaßnahmen, Finanzmittel sowie andere erforderliche Gesundheitsmaßnahmen, die von dem Vertragsstaat, der mit einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite Erfahrung besitzt, umzusetzen sind, oder**

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

(3)



<p><i>Article 16 Standing recommendations</i></p> <p>WHO may make standing recommendations of appropriate health measures in accordance with Article 53 for routine or periodic application. Such measures may be applied by States Parties regarding persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and/or postal parcels for specific, ongoing public health risks in order to prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic <b><u>and recommendations on the access and availability of health products, technologies, and know how, including an allocation mechanism for their fair and equitable access.</u></b> WHO may, in accordance with Article 53, modify or terminate such recommendations, as appropriate.</p>	<p><i>Artikel 16 Ständige Empfehlungen</i> <u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></p> <p>Die WHO kann nach Artikel 53 ständige Empfehlungen für geeignete Gesundheitsmassnahmen zur regelmässigen oder gelegentlichen Anwendung erlassen. Diese Massnahmen können bei bestimmten, weiter bestehenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit von den Vertragsstaaten im Hinblick auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter und/oder Postpakete angewandt werden, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und die Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu vermeiden, <b><u>und Empfehlungen für den Zugang und die Verfügbarkeit von Gesundheitsprodukten, Technologien und Know-how, einschließlich eines Zuteilungsmechanismus' für einen fairen und gerechten Zugang.</u></b> Die WHO kann nach Artikel 53 solche Empfehlungen gegebenenfalls ändern oder aufheben.</p>
<p><i>Article 17 Criteria for recommendations</i></p> <p>When issuing, modifying or terminating temporary or standing recommendations, the Director-General shall consider:</p> <p>(a) the views of the States Parties directly concerned;</p> <p>(b) the advice of the Emergency Committee or the Review Committee, as the case may be;</p> <p>(c) scientific principles as well as available scientific evidence and information;</p> <p>(d) health measures that, on the basis of a risk assessment appropriate to the circumstances, are not more restrictive of international traffic and trade and are not more intrusive to persons than reasonably available alternatives that would achieve the appropriate level of health protection;</p> <p>(e) relevant international standards and instruments;</p> <p><b><u>New para (e1): Equitable access to and distribution of medical countermeasures i.e. vaccines, therapeutics and diagnostics for optimal public health response.</u></b></p> <p>(f) activities undertaken by other relevant intergovernmental organizations and international bodies; and</p>	<p><i>Artikel 17 Kriterien für Empfehlungen</i> <u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></p> <p>Beim Erlass, bei der Änderung oder der Aufhebung von zeitlich befristeten oder ständigen Empfehlungen berücksichtigt der Generaldirektor Folgendes:</p> <p>a) die Standpunkte der unmittelbar betroffenen Vertragsstaaten;</p> <p>b) den Rat des Notfall- beziehungsweise Prüfungsausschusses;</p> <p>c) wissenschaftliche Grundsätze und verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse und Informationen;</p> <p>d) Gesundheitsmassnahmen, die auf der Grundlage einer den Umständen angemessenen Risikobewertung den internationalen Verkehr und Handel nicht stärker beeinträchtigen und für Personen nicht störender sind als unter vertretbarem Aufwand verfügbare Alternativen, die das geeignete Mass an Gesundheitsschutz bieten würden;</p> <p>e) einschlägige internationale Normen und Rechtsinstrumente;</p> <p><b><u>Neuer Absatz (e1): Gerechter Zugang zu und Verteilung von medizinischen Gegenmassnahmen, d. h. Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika für optimale Gesundheitsschutzmassnahmen.</u></b></p> <p>f) Tätigkeiten anderer einschlägiger zwischenstaatlicher Organisationen und internationaler Organe; und</p>

<p>(g) other appropriate and specific information relevant to the event.</p> <p>With respect to temporary recommendations, the consideration by the Director-General of subparagraphs (e) and (f) of this Article may be subject to limitations imposed by urgent circumstances.</p>	<p>g) andere geeignete und spezifische Informationen, die für das Ereignis von Belang sind.</p> <p>Bei zeitlich befristeten Empfehlungen kann die Berücksichtigung der Buchstaben e und f durch den Generaldirektor den durch zwingende Umstände bedingten Einschränkungen unterliegen.</p>
<p><u>Article 18 Recommendations with respect to persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels</u></p> <p><u>1. Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to persons may include the following advice:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>no specific health measures are advised;</u></li> <li>- <u>review travel history in affected areas;</u></li> <li>- <u>review proof of medical examination and any laboratory analysis;</u></li> <li>- <u>require medical examinations;</u></li> <li>- <u>review proof of vaccination or other prophylaxis;</u></li> <li>- <u>require vaccination or other prophylaxis;</u></li> <li>- <u>place suspect persons under public health observation;</u></li> </ul> <p>- <u>implement quarantine or other health measures for suspect persons;</u></p> <p>- <u>implement isolation and treatment where necessary of affected persons;</u></p> <p>- <u>implement tracing of contacts of suspect or affected persons;</u></p> <p>- <u>refuse entry of suspect and affected persons;</u></p> <p>- <u>refuse entry of unaffected persons to affected areas; and</u></p> <p>- <u>implement exit screening and/or restrictions on persons from affected areas.</u></p> <p><u>2. Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels may include the following advice:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>no specific health measures are advised;</u></li> <li>- <u>review manifest and routing;</u></li> <li>- <u>implement inspections;</u></li> </ul>	<p><u>Artikel 18 Empfehlungen in Bezug auf Personen, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter und Postpakete</u> <u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></p> <p>(1) Von der WHO in Bezug auf Personen gegebene Empfehlungen an die Vertragsstaaten können folgende Ratschläge beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– besondere Gesundheitsmassnahmen werden nicht angeraten;</li> <li>– den Reiseverlauf in betroffenen Gebieten überprüfen;</li> <li>– den Nachweis von ärztlichen Untersuchungen und Laborergebnissen überprüfen;</li> <li>– ärztliche Untersuchungen verlangen;</li> <li>– den Nachweis einer Impfung oder einer anderen Prophylaxe überprüfen;</li> <li>– eine <b>Impfung</b> oder eine andere Prophylaxe <b>verlangen</b>;</li> <li>– verdächtige Personen einer Beobachtung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unterziehen;</li> <li>– <b>Quarantäne</b>- oder andere Gesundheitsmassnahmen für verdächtige Personen durchführen;</li> <li>– eine Absonderung betroffener Personen und nötigenfalls deren Behandlung durchführen;</li> <li>– eine <b>Nachverfolgung der Kontakte</b> verdächtiger oder betroffener Personen durchführen;</li> <li>– die Einreise verdächtiger und betroffener Personen verweigern;</li> <li>– die Einreise nicht betroffener Personen in betroffene Gebiete verweigern; und</li> <li>– bei der Ausreise von Personen aus betroffenen Gebieten ein Screening durchführen und/oder Beschränkungen auferlegen.</li> </ul> <p>(2) Von der WHO in Bezug auf Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter und Postpakete gegebene Empfehlungen an die Vertragsstaaten können folgende Ratschläge beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– besondere Gesundheitsmassnahmen werden nicht angeraten;</li> <li>– Ladeliste und Route überprüfen;</li> <li>– Überprüfungen durchführen;</li> </ul>

- review proof of measures taken on departure or in transit to eliminate infection or contamination;  
- implement treatment of the baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels or human remains to remove infection or contamination, including vectors and reservoirs;  
- the use of specific health measures to ensure the safe handling and transport of human remains;  
- implement isolation or quarantine;  
- seizure and destruction of infected or contaminated or suspect baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels under controlled conditions if no available treatment or process will otherwise be successful; and

- refuse departure or entry.

- ensure mechanisms to develop and apply a traveller's health declaration in international public health emergency of international concern (PHEIC) to provide better information about travel itinerary, possible symptoms that could be manifested or any prevention measures that have been complied with such as facilitation of contact tracing, if necessary.

New para 3: In developing recommendations, the Director-General shall consult with relevant international agencies such as ICAO, IMO and WTO in order to avoid unnecessary interference with international travel and trade, as appropriate.

New 3. In Issuing such recommendation: The WHO should consult with other relevant international organization such as ICAO, IMO, WTO to avoid unnecessary interference with international travel and trade, such as the movement of essential health care workers and medical products and supplies.

New 4. In implementing such recommendation: State Parties shall take into consideration their obligations under relevant international law when facilitating essential health care workers movement, ensuring protection of supply chains of essential medical products in PHEIC, and repatriating of travellers.

NEW (3) Where States parties impose travel and/or goods and cargo restrictions, WHO may recommend that these measures not apply to movement of health

– den Nachweis von Massnahmen bei der Abreise oder bei der Durchfuhr zur Beseitigung von Infektionen oder Verseuchungen überprüfen;  
– eine Behandlung von Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern, Postpaketen oder menschlichen Überresten durchführen, um Infektionen oder Verseuchungen einschliesslich Vektoren und Erregerreservoirs zu beseitigen;  
– besondere Gesundheitsmassnahmen anwenden, um die sichere Handhabung und den sicheren Transport menschlicher Überreste zu gewährleisten;  
– eine Absonderung oder Quarantäne durchführen;  
– Beschlagnahme und Vernichtung infizierter oder verseuchter oder verdächtiger Gepäck- oder Frachtstücke, Container, Beförderungsmittel, Güter, oder Postpakete unter kontrollierten Bedingungen vornehmen, wenn andere verfügbare Behandlungen oder Verfahren sonst erfolglos bleiben würden; und  
– die Ab- oder Einreise verweigern,  
– Gewährleistung von Mechanismen für die Entwicklung und Anwendung einer Gesundheitserklärung für Reisende bei einer internationalen gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite (PHEIC), um bessere Informationen über die Reiseroute, mögliche Symptome, die sich manifestieren könnten, oder eingehaltene Präventionsmassnahmen, wie z. B. die Erleichterung der Kontaktverfolgung, falls erforderlich, bereitzustellen.

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

Neu 3. Bei der Herausgabe einer solchen Empfehlung: Die WHO soll sich mit anderen wichtigen internationalen Organisationen wie der ICAO, der IMO und der WTO abstimmen, um unnötige Eingriffe in den internationalen Reiseverkehr und Handel zu vermeiden, z. B. bei der Beförderung von medizinischem Fachpersonal und medizinischen Produkten und Hilfsgütern.

Neu 4. Bei der Umsetzung dieser Empfehlung: Die Vertragsstaaten berücksichtigen ihre Verpflichtungen nach dem einschlägigen Völkerrecht, wenn sie die Freizügigkeit des medizinischen Personals erleichtern, den Schutz der Versorgungsketten für wesentliche medizinische Produkte in PHEIC-Ländern sicherstellen und Reisende zurückführen.

NEU (3) Wenn Vertragsstaaten Reise- und/oder Waren- und Frachtbeschränkungen verhängen, kann die WHO empfehlen, dass diese

<p><u>personnel travelling to the State Party)ies) for a public health response and to the transport of medical immunobiological products needed for a public health response.</u></p> <p><u>New 3. In developing temporary recommendations, the Director-General shall consult with relevant international agencies such as ICAO, IMO and WTO in order to avoid unnecessary interference with international travel and trade, as appropriate. Additionally, temporary recommendations should allow for the appropriate exemption of essential health care workers and essential medical products and supplies from travel and trade restrictions.</u></p> <p><u>New 4: In implementing health measures pursuant to these Regulations, including Article 43, States Parties shall make reasonable efforts, taking into account relevant international law, to ensure that:</u></p> <p><u>a) Contingency plans are in place to ensure that health care worker movement and supply chains are facilitated in a public health emergency of international concern;</u></p> <p><u>b) Travel restrictions do not unduly prevent the movement of health care workers necessary for public health responses;</u></p> <p><u>c) Trade restrictions make provision to protect supply chains for the manufacture and transport of essential medical products and supplies; and</u></p> <p><u>d) The repatriation of travelers is addressed in a timely manner, given evidence-based measures to prevent the spread of diseases.</u></p>	<p><u>Maßnahmen nicht für die Freizügigkeit von Gesundheitspersonal gelten, das zum Zwecke von Gesundheitsschutzmaßnahmen in den(die) Vertragsstaat(en) reist, und für die Beförderung von medizinischen immunbiologischen Produkten, die für Gesundheitsschutzmaßnahmen benötigt werden.</u></p> <p><u>Neu 3. Bei der Ausarbeitung zeitlich befristeter Empfehlungen konsultiert der Generaldirektor die einschlägigen internationalen Organisationen wie ICAO, IMO und WTO, um gegebenenfalls unnötige Eingriffe in den internationalen Reiseverkehr und Handel zu vermeiden. Darüberhinaus sollen die zeitlich befristeten Empfehlungen eine angemessene Ausnahme von Reise- und Handelsbeschränkungen für wichtiges medizinisches Personal sowie für wichtige medizinische Produkte und Hilfsgüter ermöglichen.</u></p> <p><u>Neu 4: Bei der Umsetzung von Gesundheitsmaßnahmen gemäß diesen Vorschriften, einschließlich Artikel 43, unternehmen die Staaten unter Berücksichtigung des einschlägigen Völkerrechts angemessene Anstrengungen, um sicherzustellen, dass:</u></p> <p><u>a) Notfallpläne vorhanden sind, um sicherzustellen, dass die Freizügigkeit von Gesundheitspersonal und Lieferketten in einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erleichtert werden;</u></p> <p><u>b) Reisebeschränkungen die Freizügigkeit von medizinischem Personal, das für Gesundheitsmaßnahmen erforderlich ist, nicht übermäßig behindern;</u></p> <p><u>c) Handelsbeschränkungen den Schutz der Versorgungsketten für die Herstellung und den Transport lebenswichtiger medizinischer Produkte und Hilfsgüter vorsehen; und</u></p> <p><u>d) die Rückführung von Reisenden unter Berücksichtigung evidenzbasierter Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung von Krankheiten rechtzeitig in Angriff genommen wird.</u></p>
<p><i>Article 19 General obligations</i></p> <p>Each State Party shall, in addition to the other obligations provided for under these Regulations:</p> <p>(a) ensure that the capacities set forth in Annex 1 for designated points of entry are developed within the timeframe provided in paragraph 1 of Article 5 and paragraph 1 of Article 13;</p>	<p><i>Artikel 19 Allgemeine Verpflichtungen</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>Jeder Vertragsstaat unternimmt über die nach diesen Vorschriften vorgesehenen Verpflichtungen hinaus Folgendes:</p> <p>a) Er trägt dafür Sorge, dass die in Anlage 1 für benannte Grenzübergangsstellen beschriebenen Kapazitäten in dem in Artikel 5 Absatz 1 und in Artikel 13 Absatz 1 genannten zeitlichen Rahmen geschaffen werden;</p>

<p>(b) identify the competent authorities at each designated point of entry in its territory; and</p> <p>(c) furnish to WHO, as far as practicable, when requested in response to a specific potential public health risk, relevant data concerning sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs, at its points of entry, which could result in international disease spread.</p> <p><b><u>New (d): The development of "bi-national" contingency plans with minimum content for the inclusion in plans of action where two countries share a border, for public health emergencies of international concern (PHEIC).</u></b></p>	<p>b) er bezeichnet die an jeder benannten Grenzübergangsstelle zu seinem Hoheitsgebiet zuständigen Behörden; und</p> <p>c) er liefert der WHO nach Möglichkeit sachdienliche Angaben über Infektions- und Verseuchungsquellen, einschliesslich Vektoren und Erregerreservoirs<sup>8</sup>, an seinen Grenzübergangsstellen, die zur grenzüberschreitenden Ausbreitung von Krankheiten führen können, wenn darum als Reaktion auf eine bestimmte potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit ersucht wird.</p> <p><b><u>Neu (d): die Entwicklung "binationaler" Notfallpläne mit einem Mindestinhalt für die Aufnahme in Aktionspläne, wenn zwei Länder eine gemeinsame Grenze haben, für gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite (PHEIC).</u></b></p>
<p><i>Article 23 Health measures on arrival and departure</i></p> <p>1. Subject to applicable international agreements and relevant articles of these Regulations, a State Party may require for public health purposes, <b><u>whether in paper based or digital format</u></b>, on arrival or departure:</p> <p>(a) with regard to travellers:</p> <p>(i) information concerning the traveller's destination so that the traveller may be contacted;</p> <p>(ii) information concerning the traveller's itinerary to ascertain if there was any travel in or near an affected area or other possible contacts with infection or contamination prior to arrival, as well as review of the traveller's health documents if they are required under these Regulations <b><u>including documents containing information for a lab test in digital or physical format including documents containing information on a laboratory test for a pathogen and/or information on vaccination against a disease, including those provided at the request of the State Party in digital /electronic form</u></b>; and/or</p> <p>(iii) a non-invasive medical examination which is the least intrusive examination that would achieve the public health objective;</p> <p>(b) inspection of baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and <b><u>human remains</u></b>.</p>	<p><i>Artikel 23 Gesundheitsmassnahmen bei Ankunft und Abreise</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Vorbehaltlich geltender völkerrechtlicher Übereinkünfte und einschlägiger Artikel dieser Vorschriften kann ein Vertragsstaat bei Ankunft oder Abreise für die Zwecke des Gesundheitsschutzes Folgendes verlangen, <b><u>entweder in Papierform oder in digitalem Format</u></b>:</p> <p>a) im Hinblick auf Reisende:</p> <p>i) Informationen zum Zielort des Reisenden, damit Kontakt mit dem Reisenden aufgenommen werden kann,</p> <p>ii) Informationen zur Reiseroute des Reisenden, um feststellen zu können, ob im oder nahe dem betroffenen Gebiet Reisen stattgefunden haben oder ob es andere mögliche Kontakte zu Infektions- oder Verseuchungsquellen vor der Ankunft gab, und Prüfung der Gesundheitsdokumente des Reisenden, wenn diese aufgrund dieser Vorschriften erforderlich sind, <b><u>einschließlich der Dokumente, die Informationen über einen Labortest in digitalem oder physischem Format enthalten, einschließlich der Dokumente, die Informationen über einen Labortest für einen Krankheitserreger und/oder Informationen über eine Impfung gegen eine Krankheit enthalten, einschließlich der Dokumente, die auf Ersuchen des Vertragsstaats in digitaler/elektronischer Form bereitgestellt werden</u></b>; und/oder</p> <p>iii) eine nichtinvasive ärztliche Untersuchung, welche die am wenigsten störende Untersuchung ist, um das Ziel aus Sicht der öffentlichen Gesundheit zu erreichen;</p> <p>b) eine Überprüfung von Gepäck- und Frachtstücken, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern, Postpaketen und menschlichen Überresten.</p>

<p>(...)</p> <p><b><u>New 6. Documents containing information concerning traveller's destination (hereinafter Passenger Locator Forms, PLFs) should preferably be produced in digital form, with paper form as a residual option. Such information should not duplicate the information the traveller already submitted in relation to the same journey, provided the competence authority can have access to it for the purpose of contact tracing. The Health Assembly may adopt, in cooperation with the International Civil Aviation Organization (ICAO) and other relevant organisations, the requirements that documents in digital or paper form shall fulfil with regard to interoperability of information technology platforms, technical requirements of health documents, as well as safeguards to reduce the risk of abuse and falsification and to ensure the protection and security of personal data contained in such documents. Documents meeting such requirements shall be recognized and accepted by all Parties. Specifications and requirements for PLFs in digital or paper form shall take into account existing widely used systems established at the regional or international level for the issuance and verification of documents. Parties which are low and lower middle-income countries shall receive assistance in accordance with Article 44 for the implementation of this provision.</u></b></p>	<p>(2 ...)</p> <p><b><u>Neu 6. Dokumente, die Informationen über das Reiseziel des Reisenden enthalten (im Folgenden "Passenger Locator Forms, PLF"), sollen vorzugsweise in digitaler Form vorgelegt werden, wobei die Option in Papierform bestehen bleibt. Diese Informationen sollen sich nicht mit den Informationen überschneiden, die der Reisende bereits in Bezug auf dieselbe Reise übermittelt hat, sofern die zuständige Behörde zum Zwecke der Kontaktnachverfolgung Zugriff darauf hat. Die Gesundheitsversammlung kann in Zusammenarbeit mit der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) und anderen einschlägigen Organisationen die Anforderungen festlegen, die Dokumente in digitaler oder Papierform in Bezug auf die Interoperabilität von IT-Plattformen, die technischen Anforderungen an Gesundheitsdokumente sowie Garantien erfüllen müssen, um das Risiko von Missbrauch und Fälschung zu verringern und den Schutz und die Sicherheit der in diesen Dokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Dokumente, die diesen Anforderungen entsprechen, werden von allen Parteien anerkannt und akzeptiert. Die Spezifikationen und Anforderungen für PLFs in digitaler oder Papierform berücksichtigen bestehende, weit verbreitete Systeme, 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 unterem mittleren Einkommen handelt, erhalten nach Artikel 44 Unterstützung bei der Umsetzung dieser Bestimmung.</u></b></p>
<p><i>Article 24 Conveyance operators</i></p> <p>1. States Parties shall take all practicable measures consistent with these Regulations to ensure that conveyance operators:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) comply with the health measures recommended by WHO and adopted by the State Party;</li> <li>(b) inform travellers of the health measures recommended by WHO and adopted by the State Party for application on board; and</li> <li>(c) permanently keep conveyances for which they are responsible free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs. The application of measures to control sources of infection or contamination may be required if evidence is found.</li> </ul>	<p><i>Artikel 24 Beförderer</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Die Vertragsstaaten treffen alle im Einklang mit diesen Vorschriften stehenden durchführbaren Massnahmen, um zu gewährleisten, dass Beförderer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) sich nach den von der WHO empfohlenen und von den Vertragsstaaten angenommenen Gesundheitsmassnahmen richten;</li> <li>b) die Reisenden über die von der WHO empfohlenen und von den Vertragsstaaten angenommenen Gesundheitsmassnahmen zur Anwendung an Bord informieren; und</li> <li>c) die Beförderungsmittel, für die sie verantwortlich sind, dauerhaft in einem solchen Zustand halten, dass sie frei von Infektions- oder Verseuchungsquellen einschliesslich Vektoren und Erregerreservoirs<sup>12</sup> sind. Die Anwendung von Massnahmen zur Bekämpfung von Infektions- oder Verseuchungsquellen kann verlangt werden, wenn sich Anzeichen für ihr Vorhandensein gezeigt haben.</li> </ul>

<p><b><u>(d) implement quarantine promptly on board as necessary.</u></b></p> <p>(...)</p>	<p><b><u>(d) bei Bedarf umgehend eine Quarantäne an Bord durchführen.</u></b></p> <p>(2...)</p>
<p><i>Article 27 Affected conveyances</i></p> <p>1. If clinical signs or symptoms and information based on fact or evidence of a public health risk, including sources of infection and contamination, are found on board a conveyance, the competent authority shall consider the conveyance as affected and may:</p> <p>(a) disinfect, decontaminate, disinsect or derat the conveyance, as appropriate, or cause these measures to be carried out under its supervision; and</p> <p>(b) decide in each case the technique employed to secure an adequate level of control of the public health risk as provided in these Regulations. Where there are methods or materials advised by WHO for these procedures, these should be employed, unless the competent authority determines that other methods are as safe and reliable.</p> <p>The competent authority may implement additional health measures, including isolation of the conveyances, <b><u>and demand the conveyance operators, the pilot in command of the aircraft or the officer in command of the ship to take practicable measures on the conveyances</u></b> as necessary, to prevent the spread of disease. Such additional measures should be reported to the National IHR Focal Point.</p>	<p><i>Artikel 27 Betroffene Beförderungsmittel</i> <i><u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></i></p> <p>(1) Wurden an Bord eines Beförderungsmittels klinische Anzeichen oder Symptome und auf Tatsachen oder Anzeichen beruhende Informationen in Bezug auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, einschliesslich Infektions- und Verseuchungsquellen, festgestellt, so betrachtet die zuständige Behörde das Beförderungsmittel als betroffen und kann:</p> <p>a) das Beförderungsmittel je nach Fall desinfizieren, entseuchen, von Insekten befreien oder entratten oder die Durchführung dieser Massnahmen unter ihrer Aufsicht veranlassen; und</p> <p>b) in jedem Fall die anzuwendende Methode bestimmen, um eine angemessene Bekämpfung der Gefahr für die öffentliche Gesundheit nach diesen Vorschriften sicherzustellen. Gibt es von der WHO für diese Verfahren empfohlene Methoden oder Materialien, so sollen diese angewendet werden, sofern die zuständige Behörde nicht feststellt, dass andere Methoden gleichermaßen sicher und zuverlässig sind.</p> <p>Die zuständige Behörde kann zusätzliche Gesundheitsmassnahmen durchführen, darunter nötigenfalls die Absonderung der Beförderungsmittel, <b><u>und von den Betreibern der Beförderungsmittel, dem verantwortlichen Piloten des Luftfahrzeugs oder dem verantwortlichen Offizier des Schiffs verlangen, dass sie auf den Beförderungsmitteln praktikable Massnahmen ergreifen</u></b>, um die Ausbreitung einer Krankheit zu verhüten. Diese zusätzlichen Massnahmen sollen der nationalen IGV-Anlaufstelle gemeldet werden.</p>
<p><i>Article 28 Ships and aircraft at points of entry</i></p> <p>(...)</p> <p>2. Subject to Article 43 or as provided in applicable international agreements, ships or aircraft shall not be refused <i>free or a controlled pratique</i> by States Parties for public</p>	<p><i>Artikel 28 Schiffe und Luftfahrzeuge an Grenzübergangsstellen</i> <i><u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></i></p> <p>(1)</p> <p>(2) Vorbehaltlich des Artikels 43 oder geltender völkerrechtlicher Übereinkünfte dürfen Vertragsstaaten Schiffen oder Luftfahrzeugen die Anlauf- beziehungsweise</p>

<p>health reasons; in particular they shall not be prevented from embarking or disembarking, discharging or loading cargo or stores, or taking on fuel, water, food and supplies. States Parties may subject the granting of <i>free or a controlled pratique</i> to inspection and, if a source of infection or contamination is found on board, the carrying out of necessary disinfection, decontamination, disinsection or deratting, or other measures necessary to prevent the spread of the infection or contamination.</p> <p>(...)</p> <p>4. Officers in command of ships or pilots in command of aircraft, or their agents, shall make known to the port or airport control as early as possible before arrival at the port or airport of destination any cases of illness indicative of a disease of an infectious nature or evidence of a public health risk on board as soon as such illnesses or public health risks are made known to the officer or pilot. This information must be immediately relayed to the competent authority for the port or airport. In urgent circumstances, such information should be communicated directly by the officers or pilots to the relevant port or airport authority. <b><u>The competent authority for the port or airport which received information pursuant to this paragraph may notify the health measures applicable to a ship or an aircraft as necessary.</u></b></p> <p>(...)</p>	<p>Landeerlaubnis (<i>free or a controlled pratique</i>) aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nicht verweigern; insbesondere darf ihnen das Ein- oder Ausschiffen beziehungsweise das Ein- oder Aussteigenlassen, das Löschen oder Laden von Fracht oder Vorräten sowie die Aufnahme von Treibstoff, Wasser, Lebensmitteln und Vorräten nicht verweigert werden. Die Vertragsstaaten können die Anlaufbeziehungsweise Landeerlaubnis (<i>free or a controlled pratique</i>) von einer Überprüfung und, wenn an Bord eine Infektions- oder Verseuchungsquelle gefunden wurde, von der Durchführung notwendiger Massnahmen zur Desinfektion, Entseuchung, Befreiung von Insekten oder Entrattung oder von der Durchführung anderer zur Verhütung der Ausbreitung der Infektion oder Verseuchung notwendiger Massnahmen abhängig machen.</p> <p>(3)</p> <p>(4) Schiffskapitäne beziehungsweise verantwortliche Luftfahrzeugführer oder ihre jeweiligen Vertreter zeigen der Hafen- beziehungsweise Flughafenaufsicht möglichst frühzeitig vor der Ankunft am Bestimmungshafen beziehungsweise Zielflughafen etwaige Erkrankungsfälle, die auf eine Infektionskrankheit hindeuten, oder Anzeichen für eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit an Bord an, sobald sie von diesen Erkrankungen oder Gefahren für die öffentliche Gesundheit Kenntnis erlangen. Diese Informationen müssen sofort an die für den Hafen oder Flughafen zuständige Behörde weitergegeben werden. In dringenden Fällen sollen diese Informationen von den Schiffskapitänen beziehungsweise verantwortlichen Luftfahrzeugführern unmittelbar an die für den Hafen oder Flughafen zuständige Behörde weitergegeben werden. <b><u>Die zuständige Behörde des Hafens oder Flughafens, die Informationen gemäß diesem Absatz erhalten hat, kann erforderlichenfalls die für ein Schiff oder ein Luftfahrzeug massgeblichen Gesundheitsmassnahmen melden.</u></b></p> <p>(5...)</p>
<p><i>Article 31 Health measures relating to entry of travellers</i></p> <p>1. Invasive medical examination, vaccination or other prophylaxis shall not be required as a condition of entry of any traveller to the territory of a State Party, except that, subject to Articles 32, 42 and 45, these Regulations do not preclude States Parties from requiring medical examination, vaccination or other prophylaxis or proof of vaccination or other prophylaxis <b><u>whether in paper based or digital format:</u></b></p>	<p><i>Artikel 31 Gesundheitsmassnahmen bei der Einreise von Reisenden</i> <u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></p> <p>(1) Eine invasive ärztliche Untersuchung, eine Impfung oder eine andere Prophylaxe wird als Voraussetzung für die Einreise eines Reisenden in das Hoheitsgebiet eines Vertragsstaats nicht verlangt; diese Vorschriften hindern die Vertragsstaaten – vorbehaltlich der Artikel 32, 42 und 45 – aber nicht daran, eine ärztliche Untersuchung, Impfung oder andere Prophylaxe oder den Nachweis einer Impfung</p>



<p>(a) when necessary to determine whether a public health risk exists;</p> <p>(b) as a condition of entry for any travellers seeking temporary or permanent residence;</p> <p>(c) as a condition of entry for any travellers pursuant to Article 43 or Annexes 6 and 7; or</p> <p>(d) which may be carried out pursuant to Article 23.</p> <p>(...)</p>	<p>oder anderen Prophylaxe, <b><u>entweder in Papierform oder in digitalem Format</u></b>, zu verlangen:</p> <p>a) um nötigenfalls festzustellen, ob eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht;</p> <p>b) als Voraussetzung für die Einreise von Reisenden, die einen vorübergehenden oder ständigen Aufenthalt anstreben;</p> <p>c) als Voraussetzung für die Einreise von Reisenden nach Artikel 43 oder den Anlagen 6 und 7; oder</p> <p>d) die nach Artikel 23 durchgeführt werden kann.</p> <p>(2)</p>
<p><i>Article 35 General rule</i></p> <p>No health documents, other than those provided for under these Regulations or in recommendations issued by WHO, shall be required in international traffic, provided however that this Article shall not apply to travellers seeking temporary or permanent residence, nor shall it apply to document requirements concerning the public health status of goods or cargo in international trade pursuant to applicable international agreements. The competent authority may request travellers to complete contact information forms and questionnaires on the health of travellers, provided that they meet the requirements set out in Article 23. <b><u>Digital health documents must incorporate means to verify their authenticity via retrieval from an official web site, such as a QR code.</u></b></p> <p><b><u>2. Health documents may be produced in digital or paper form, subject to the approval by the Health Assembly of the requirements that documents in digital form have to fulfil with regard to interoperability of information technology platforms, technical requirements of health documents, as well as safeguards to reduce the risk of abuse and falsification and to ensure the protection and security of personal data contained in the health documents. Health documents meeting the conditions approved by the Health Assembly shall be recognized and accepted by all Parties. Specifications and requirements for certificates in digital form shall take into account existing widely used systems established at the international level for the issuance and verification of digital certificates. Parties</u></b></p>	<p><i>Artikel 35 Allgemeine Regel</i> <i><u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></i></p> <p>Andere Gesundheitsdokumente als diejenigen, die nach diesen Vorschriften oder in Empfehlungen der WHO vorgesehen sind, dürfen im internationalen Verkehr nicht verlangt werden; Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass dieser Artikel weder auf Reisende anzuwenden ist, die einen vorübergehenden oder ständigen Aufenthalt anstreben, noch auf Dokumentenerfordernisse betreffend den Zustand von Gütern oder Fracht im internationalen Handel im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit, die geltenden völkerrechtlichen Übereinkünften entsprechen. Die zuständige Behörde kann Reisende ersuchen, Formulare mit Kontaktinformationen und Fragebögen über die Gesundheit der Reisenden auszufüllen, vorausgesetzt, die in Artikel 23 festgelegten Anforderungen sind erfüllt. <b><u>Digitale Gesundheitsdokumente müssen Mittel enthalten, um ihre Echtheit durch Abruf von einer offiziellen Website zu überprüfen, wie z. B. einen QR-Code.</u></b></p> <p><b><u>2. Gesundheitsdokumente können in digitaler Form oder in Papierform erstellt werden, sofern die Gesundheitsversammlung die Anforderungen genehmigt, die Dokumente in digitaler Form in Bezug auf die Interoperabilität von IT-Plattformen, die technischen Anforderungen an Gesundheitsdokumente sowie Garantien zur Verringerung des Risikos von Missbrauch und Fälschung und zur Gewährleistung des Schutzes und der Sicherheit der in den Gesundheitsdokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten erfüllen müssen. Gesundheitsdokumente, welche die von der Gesundheitsversammlung genehmigten Bedingungen erfüllen, werden von allen Vertragsparteien anerkannt und akzeptiert. Die Spezifikationen und Anforderungen für PLFs in</u></b></p>

<p><b><u>which are low and lower middle-income countries shall receive assistance in accordance with article 44 for the implementation of this provision.</u></b></p>	<p><b><u>digitaler oder Papierform berücksichtigen bestehende, weit verbreitete Systeme, 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 unterem mittlerem Einkommen handelt, erhalten nach Artikel 44 Unterstützung bei der Umsetzung dieser Bestimmung.</u></b></p>
<p><i>Article 36 Certificates of vaccination or other prophylaxis</i></p> <p>1. Vaccines and prophylaxis for travellers administered pursuant to these Regulations, or to recommendations and certificates relating thereto, shall conform to the provisions of Annex 6 and, when applicable, Annex 7 with regard to specific diseases.</p> <p>2. A traveller in possession of a certificate of vaccination or other prophylaxis issued in conformity with Annex 6 and, when applicable, Annex 7, shall not be denied entry as a consequence of the disease to which the certificate refers, even if coming from an affected area, unless the competent authority has verifiable indications and/or evidence that the vaccination or other prophylaxis was not effective.</p> <p><b><u>3. Other types of proofs and certificates may be used by Parties to attest the holder's status as having a decreased risk of being the disease carrier, particularly where a vaccine or prophylaxis has not yet been made available for a disease in respect of which a public health emergency of international concern has been declared. Such proofs may include test certificates and recovery certificates. These certificates may be designed and approved by the Health Assembly according to the provisions set out for digital vaccination or prophylaxis certificates, and should be deemed as substitutes for, or be complementary to, the digital or paper certificates of vaccination or prophylaxis.</u></b></p>	<p><i>Artikel 36 Impfbescheinigungen oder Bescheinigungen über andere Prophylaxemassnahmen</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Impfstoffe und andere Prophylaxemassnahmen für Reisende, die nach diesen Vorschriften oder Empfehlungen angewandt werden, sowie die zugehörigen Bescheinigungen müssen im Hinblick auf bestimmte Krankheiten den Bestimmungen der Anlage 6 und, wenn anwendbar, denen der Anlage 7 entsprechen.</p> <p>(2) Einem Reisenden, der sich im Besitz einer im Einklang mit Anlage 6 und, wenn anwendbar, Anlage 7 ausgestellten Impfbescheinigung oder Bescheinigung über eine andere Prophylaxemassnahme befindet, darf die Einreise aufgrund der Krankheit, auf die sich die Bescheinigung bezieht, nicht verweigert werden, auch wenn er aus einem betroffenen Gebiet kommt, es sei denn, die zuständige Behörde verfügt über nachprüfbare Hinweise darauf und/oder Nachweise dafür, dass die Impfung oder die andere Prophylaxe nicht wirksam war.</p> <p><b><u>3. Andere Arten von Nachweisen und Bescheinigungen können von den Vertragsparteien verwendet werden, um zu bescheinigen, dass der Inhaber ein geringeres Risiko hat, Krankheitsüberträger zu sein, insbesondere wenn für eine Krankheit, für die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgerufen wurde, noch kein Impfstoff oder keine Prophylaxe zur Verfügung gestellt wurde. Zu solchen Nachweisen können Test- und Genesungsbescheinigungen gehören. Diese Bescheinigungen können von der Gesundheitsversammlung gemäß den Bestimmungen über digitale Impf- oder Prophylaxebescheinigungen entworfen und genehmigt werden und sollen als Ersatz für die digitalen oder Papier-Impf- oder Prophylaxebescheinigungen gelten oder diese ergänzen.</u></b></p>

<p><i>Article 42 Implementation of health measures</i></p> <p>Health measures taken pursuant to these Regulations, <b><u>including the recommendations made under Article 15 and 16</u></b>, shall be initiated and completed without delay <b><u>by all State Parties</u></b>, and applied in a transparent, <b><u>equitable</u></b> and non-discriminatory manner. <b><u>State Parties shall also take measures to ensure Non-State Actors operating in their respective territories comply with such measures.</u></b></p>	<p><i>Artikel 42 Durchführung von Gesundheitsmaßnahmen</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>Aufgrund dieser Vorschriften ergriffene Gesundheitsmassnahmen, <b><u>einschließlich der Empfehlungen nach Artikel 15 und 16</u></b>, sind <b><u>von allen Vertragsstaaten unverzüglich einzuleiten</u></b> und abzuschliessen sowie transparent, <b><u>gerecht</u></b> und unterschiedslos anzuwenden. <b><u>Die Vertragsstaaten treffen auch Maßnahmen, um sicherzustellen, dass nichtstaatliche Akteure, die in ihren jeweiligen Hoheitsgebieten tätig sind, diese Maßnahmen einhalten.</u></b></p>
<p><i>Article 43 Additional health measures</i></p> <p>1. These Regulations shall not preclude States Parties from implementing health measures, in accordance with their relevant national law and obligations under international law, in response to specific public health risks or public health emergencies of international concern, which:</p> <p>(a) achieve the same or greater level of health protection than WHO recommendations; or</p> <p>(b) are otherwise prohibited under Article 25, Article 26, paragraphs 1 and 2 of Article 28, Article 30, paragraph 1(c) of Article 31 and Article 33, provided such measures are otherwise consistent with these Regulations.</p> <p><b>Anmerkung: Der letzte Halbsatz « provided such ... » bezieht sich gemäss dem offiziellen Text in SR 0.818.103 (vgl. rechte Spalte) auf beide Absätze a) und b)</b></p> <p>Such measures <b><u>shall be based on regular risk assessments, provide a proportionate response to the specific public health risks, be reviewed on a regular basis and</u></b> shall not be more restrictive of international traffic and not more invasive or intrusive to persons than reasonably available alternatives that would <del>achieve</del> attain the appropriate <b><u>highest achievable</u></b> level of health protection.</p> <p>2. In determining whether to implement the health measures referred to in paragraph 1 of this Article or additional health measures under paragraph 2 of Article 23, paragraph 1 of Article 27, paragraph 2 of Article 28 and paragraph 2(c) of Article 31, States Parties shall base their determinations upon:</p>	<p><i>Artikel 43 Zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Diese Vorschriften hindern Vertragsstaaten nicht daran, in Übereinstimmung mit ihren einschlägigen innerstaatlichen Rechtsvorschriften und ihren völkerrechtlichen Verpflichtungen als Reaktion auf bestimmte Gefahren für die öffentliche Gesundheit oder gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite Gesundheitsmassnahmen durchzuführen, die:</p> <p>a) das gleiche oder ein höheres Mass an Gesundheitsschutz wie WHO-Empfehlungen erreichen; oder</p> <p>b) sonst nach Artikel 25, Artikel 26, Artikel 28 Absätze 1 und 2, Artikel 30, Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 33 verboten sind,</p> <p>vorausgesetzt, diese Massnahmen entsprechen im Übrigen diesen Vorschriften.</p> <p>Derartige Massnahmen <b><u>müssen auf regelmäßigen Risikobewertungen beruhen, eine angemessene Reaktion auf die spezifischen Risiken für die öffentliche Gesundheit darstellen, regelmäßig überprüft werden und</u></b> dürfen den internationalen Verkehr nicht stärker einschränken und für Personen nicht invasiver oder störender sein als unter vertretbarem Aufwand verfügbare Alternativen, die ein <del>angemessenes (Mass)</del> <b><u>Höchstmaß</u></b> an Gesundheitsschutz erreichen würde.</p> <p>(2) Bei der Entscheidung, ob die in Absatz 1 genannten Gesundheitsmassnahmen oder zusätzliche Gesundheitsmassnahmen nach Artikel 23 Absatz 2, Artikel 27 Absatz 1, Artikel 28 Absatz 2 und Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c durchgeführt werden, richten sich die Vertragsstaaten nach:</p>

- (a) scientific principles;
- (b) available scientific evidence of a risk to human health, or where such evidence is insufficient, the available information including from WHO and other relevant intergovernmental organizations and international bodies; and
- (c) any available specific guidance or advice from WHO.

3. A State Party implementing additional health measures referred to in paragraph 1 of this Article which significantly interfere with international traffic shall provide to WHO the public health rationale and relevant scientific information for it. WHO shall share this information with other States Parties and shall share information regarding the health measures implemented. For the purpose of this Article, significant interference generally means refusal of entry or departure of international travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, and the like, or their delay, for more than 24 hours.

**New 3 bis. A State Party implementing additional health measures referred to in paragraph 1 of this Article shall ensure such measures generally do not result in obstruction or cause impediment to the WHO's allocation mechanism or any other State Party's access to health products, technologies and knowhow, required to effectively respond to a public health emergency of international concern. States Parties adopting such exceptional measures shall provide reasons to WHO.**

4. After assessing information **and public health rationale** provided pursuant to paragraph 3, **3bis** and 5 of this Article and other relevant information **within two weeks**, WHO may request that **shall make recommendations to** the State Party concerned **reconsider to modify or rescind** the application of the **additional health measures in case of finding such measures as disproportionate or excessive. The Director General shall convene an Emergency Committee for the purposes of this paragraph.**

(...)

6. A State Party implementing a health measure pursuant to paragraph 1 or 2 of this Article shall within three months review such a measure taking into account the advice of WHO and the criteria in paragraph 2 of this Article. **Recommendations**

- a) wissenschaftlichen Grundsätzen;
- b) verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über eine Gefahr für die menschliche Gesundheit, oder – wenn ein solcher Nachweis unzureichend ist – den verfügbaren Informationen, einschliesslich solcher der WHO und anderer einschlägiger zwischenstaatlicher Organisationen und internationaler Organe; und
- c) verfügbaren spezifischen Anleitungen oder Ratschlägen der WHO.

(3) Ein Vertragsstaat, der zusätzliche Gesundheitsmassnahmen nach Absatz 1 durchführt, die den internationalen Verkehr erheblich beeinträchtigen, liefert der WHO eine auf die öffentliche Gesundheit gestützte Begründung und einschlägige wissenschaftliche Informationen dazu. Die WHO gibt diese Informationen an andere Vertragsstaaten weiter und gibt Informationen über die durchgeführten Gesundheitsmassnahmen weiter. Im Sinne dieses Artikels bedeutet eine erhebliche Beeinträchtigung im Allgemeinen die Verweigerung der Ein- oder Abreise von internationalen Reisenden, Gepäck, Fracht, Containern, Beförderungsmitteln, Gütern und dergleichen oder ihre Verzögerung um mehr als 24 Stunden.

**Neu 3 bis. Ein Vertragsstaat, der zusätzliche Gesundheitsmaßnahmen gemäß Absatz 1 dieses Artikels umsetzt, stellt sicher, dass diese Maßnahmen im Allgemeinen nicht zu einer Behinderung des Zuteilungsmechanismus' der WHO oder des Zugangs eines anderen Vertragsstaates zu Gesundheitsprodukten, Technologien und Know-how führen, die für eine wirksame Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite erforderlich sind. Die Vertragsstaaten, die solche außergewöhnlichen Maßnahmen ergreifen, müssen der WHO ihre Gründe darlegen.**

(4) Nach Bewertung der in Übereinstimmung mit den Absätzen 3, **3bis** und 5 dieses Artikels zur Verfügung gestellten Informationen **und Begründungen für die öffentliche Gesundheit** und anderer einschlägiger Informationen **kann richtet** die WHO **verlangen innert zwei Wochen Empfehlungen** an den betreffenden Vertragsstaat, die Anwendung ~~der Massnahmen erneut überdenkt~~ **zusätzlicher Gesundheitsmaßnahmen zu ändern oder aufzuheben, wenn solche Maßnahmen als unverhältnismäßig oder übertrieben eingestuft werden. Der Generaldirektor beruft zum Zwecke dieses Absatzes einen Notfallausschuss ein.**

(...)

(6) ~~Ein Vertragsstaat, der eine Gesundheitsmassnahme nach Absatz 1 oder 2 durchführt, überprüft eine solche Massnahme binnen drei Monaten; er berücksichtigt~~

made pursuant to paragraph 4 of this Article shall be implemented by the State Party concerned within two weeks from the date of recommendation. State Party concerned may approach WHO, within 7 days from the date of recommendations made under paragraph 4 of this Article, to reconsider such recommendations. Emergency Committee shall dispose the request for reconsideration within 7 days and the decision made on the request for reconsideration shall be final. The State Party concerned shall report to the implementation committee established under Article 53A on the implementation of the decision.

7. Without prejudice to its rights under Article 56, any State Party impacted by a measure taken pursuant to paragraph 1 or 2 of this Article may request the State Party implementing such a measure to consult with it. The purpose of such consultations is to clarify the scientific information and public health rationale underlying the measure and to find a mutually acceptable solution. Parties taking measures pursuant to paragraphs 1 and 2 of this Article shall endeavour to ensure that such measures are compatible with measures taken by other Parties in order to avoid unnecessary interference with international traffic and trade while ensuring the highest achievable level of health protection. To this end, at the request of the Director-General or of any Party impacted by a measure taken pursuant to paragraph 1 or 2 of this Article, Parties so requested shall undertake consultations either bilaterally, multilaterally or at the regional level as the case may be. The purpose of such consultations is to clarify the scientific information and public health rationale underlying the measures and to find a mutually acceptable solution. The Director-General or WHO Regional Directors on his or her behalf shall:

- (a) facilitate those consultations and propose modalities for their conduct;
- (b) review the evidence and information supplied by the Parties;
- (c) provide his or her views on the necessity and proportionality of the measures in question and, as appropriate, make suggestions or proposals on a mutually acceptable solution;
- (d) report to the Health Assembly on the conduct and outcome of consultations, with particular regard to general challenges and problems revealed by them.

~~dabei den Rat der WHO und die in Absatz 2 genannten Kriterien.~~ Die gemäss Absatz 4 dieses Artikels erteilten Empfehlungen werden von dem betreffenden Vertragsstaat innerhalb von zwei Wochen nach dem Datum der Empfehlung umgesetzt. Der betreffende Vertragsstaat kann sich innerhalb von 7 Tagen nach dem Datum der nach Absatz 4 ausgesprochenen Empfehlungen an die WHO wenden, um diese Empfehlungen zu überdenken. Der Notfallausschuss entscheidet innerhalb von 7 Tagen über das Ersuchen um Überprüfung, und die Entscheidung über das Ersuchen um Überprüfung ist endgültig. Der betreffende Vertragsstaat erstattet dem nach Artikel 53A eingesetzten Umsetzungsausschuss Bericht über die Durchführung des Beschlusses.

(7) Unbeschadet seiner Rechte nach Artikel 56 kann jeder Vertragsstaat, der von einer nach Absatz 1 oder 2 ergriffenen Massnahme betroffen ist, den eine solche Massnahme durchführenden Vertragsstaat um Rücksprache ersuchen. Zweck einer solchen Rücksprache ist es, die wissenschaftlichen Informationen und die auf die öffentliche Gesundheit gestützte Begründung der Massnahme zu klären und zu einer für beide Seiten annehmbaren Lösung zu gelangen. Vertragsparteien, die Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 treffen, bemühen sich sicherzustellen, daß diese Maßnahmen mit den von anderen Vertragsparteien getroffenen Maßnahmen vereinbar sind, um unnötige Eingriffe in den internationalen Verkehr und Handel zu vermeiden und gleichzeitig das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Zu diesem Zweck nehmen die Vertragsparteien auf Ersuchen des Generaldirektors oder einer Vertragspartei, die von einer nach Absatz 1 oder 2 getroffenen Maßnahme betroffen ist, Konsultationen auf bilateraler, multilateraler oder gegebenenfalls auf regionaler Ebene auf. Zweck dieser Konsultationen ist es, die den Maßnahmen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Informationen und gesundheitspolitischen Erwägungen zu klären und eine für beide Seiten akzeptable Lösung zu finden. Der Generaldirektor oder in seinem Namen die WHO-Regionaldirektoren:

- (a) erleichtern diese Konsultationen und schlagen Modalitäten für ihre Durchführung vor;
- (b) prüfen die von den Vertragsparteien vorgelegten Beweise und Informationen;
- (c) legen seine oder ihre Meinung zur Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der betreffenden Maßnahmen dar und machen gegebenenfalls Anregungen oder Vorschläge für eine für beide Seiten annehmbare Lösung;
- (d) erstatten der Gesundheitsversammlung über den Verlauf und die Ergebnisse der Konsultationen Bericht, insbesondere über die allgemeinen Herausforderungen und Probleme, die sich daraus ergeben.

<p>(...)</p>	<p>(8)</p>
<p><i>Article 44 Collaboration and assistance</i></p> <p>1. States Parties shall <del>undertake to</del> collaborate with <b>and assist</b> each other, <b>in particular developing countries States Parties, upon request</b>, to the extent possible, in:</p> <p><b><u>new (a) strengthening regional planning, preparedness and response, in close cooperation with WHO Regional Offices and relevant international and regional organizations;</u></b></p> <p>(a) the detection and assessment of, and response to, events as provided under these Regulations;</p> <p>(b) the provision or facilitation of technical cooperation and logistical support, particularly in the development, strengthening and maintenance of the public health capacities required under these Regulations <b><u>and in particular as provided in Annex 1;</u></b></p> <p>(c) the mobilization of financial resources to facilitate implementation of their obligations under these Regulations; and <b><u>to establish an international financial mechanism for providing financial assistance to developing countries in the development, strengthening and maintenance of core capacities required under these Regulations and functioning health systems resilient to the public health emergencies.</u></b></p> <p><b><u>(c) (New) building capacity to identify emerging public health threats, including through laboratory methods and genome sequencing;</u></b></p> <p><b><u>(c) (new) strengthening capacity to identify health threats including through surveillance, research and development cooperation, technological and information sharing.</u></b></p> <p><b><u>(e) (new) collaborating with each other, with WHO, the medical and scientific community, laboratory and surveillance networks, to facilitate timely, safe, transparent and rapid exchange of specimens and generic sequence data for pathogens with the potential to cause pandemics and epidemics or other high-risk situations, given the relevant national and international laws,</u></b></p>	<p><i>Artikel 44 Zusammenarbeit und Hilfe</i> <i>Offizieller Text SR 0.818.103</i></p> <p>(1) Die Vertragsstaaten <del>verpflichten sich soweit möglich</del> arbeiten zusammen <b><u>und unterstützen sich</u></b> untereinander, <b><u>insbesondere (mit) Vertragsstaaten der Entwicklungsländer, auf deren Ersuchen,</u></b> bei:</p> <p><b><u>neu a) der Stärkung der regionalen Planung, Vorbereitung und Massnahmen in enger Zusammenarbeit mit den WHO-Regionalbüros und den einschlägigen internationalen und regionalen Organisationen;</u></b></p> <p>a) der Feststellung und Bewertung von Ereignissen und der Reaktion auf diese nach diesen Vorschriften;</p> <p>b) der Leistung oder Erleichterung technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung, vor allem bei der Schaffung, der Stärkung und der Aufrechterhaltung der nach diesen Vorschriften erforderlichen Kapazitäten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und <b><u>insbesondere nach Maßgabe von Anhang 1;</u></b></p> <p>c) der Erschliessung finanzieller Mittel zur Erleichterung der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aufgrund dieser Vorschriften; und <b><u>der Einrichtung eines internationalen Finanzierungsmechanismus' zur finanziellen Unterstützung von Entwicklungsländern bei der Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der gemäss diesen Vorschriften erforderlichen Kernkapazitäten sowie funktionierender Gesundheitssysteme, die für gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite gerüstet sind.</u></b></p> <p><b><u>(c) (Neu) dem Aufbau von Kapazitäten zur Erkennung neu auftretender Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit, unter anderem durch Labormethoden und Genomsequenzierung;</u></b></p> <p><b><u>(c) (neu) der Stärkung von Kapazität zur Erkennung von Gesundheitsbedrohungen, unter anderem durch Überwachung, Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit, Technologie- und Informationsaustausch;</u></b></p> <p><b><u>(e) (neu) der Zusammenarbeit untereinander, mit der WHO, der medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft, den Labor- und Überwachungsnetzwerken, um den rechtzeitigen, sicheren, transparenten und raschen Austausch von Proben und generischen Sequenzdaten für Krankheitserreger zu erleichtern, die das Potenzial haben, Pandemien und</u></b></p>

regulations, commitments and principles, including, as appropriate, the Convention on Biological Diversity, the Pandemic Influenza Preparedness Framework, and the importance of rapidly securing access to human pathogens for public health preparedness and taking response measures

(f) (new) strengthening cooperation and establishing mechanisms for upgrading coordinating and explaining in contiguous territories programs on health issues that are recognized of being common interest in terms of appropriate response to health risks and emergencies of international concern

(g) (new) developing recommendations and guidance on the use of the digital technologies to improve and modernize communication for preparedness and response to health emergencies, including to better meet the obligations of these Rules

(h) (new) in countering the dissemination of false and unreliable information about public health events, preventive and anti-epidemic measures and activities in the media, social networks and other ways of disseminating such information

(i) (d) the formulation of proposed laws and other legal and administrative provisions for the implementation of these Regulations.

(f) (new) facilitating the provision of equitable access to medical countermeasures

New (e) providing equitable access to health products such as diagnostics, therapeutics, vaccines, PPE equipment and other tools required for responding to public health emergencies of international concern to frontline workers, vulnerable populations and general population of all countries in order, as well as in prioritizing access to such health products for health workers of all countries in rolling out distribution plans

2. WHO shall collaborate with and promptly assist States Parties, in particular developing countries upon request, ~~to the extent possible,~~ in:

Epidemien oder andere Hochrisikosituationen auszulösen, unter Berücksichtigung der einschlägigen nationalen und internationalen Gesetze, Vorschriften, Verpflichtungen und Grundsätze, gegebenenfalls einschließlich des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und der Bereitschaftsplanung für eine Influenzapandemie, sowie der Bedeutung der raschen Sicherung des Zugangs zu humanpathogenen Krankheitserregern für die Vorsorge im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die Ergreifung von Gesundheitsschutzmaßnahmen;

(f) (neu) der Stärkung der Zusammenarbeit und Einrichtung von Mechanismen zur Verbesserung, Koordinierung und Erläuterung von Programmen zu Gesundheitsfragen verwandten Gebieten, die im Hinblick auf angemessene Reaktion auf Gesundheitsrisiken und gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite als von gemeinsamem Interesse anerkannt sind;

(g) (neu) der Entwicklung von Empfehlungen und Leitlinien zum Einsatz digitaler Technologien zur Verbesserung und Modernisierung der Kommunikation für die Vorsorge und Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen, einschließlich der besseren Erfüllung der Verpflichtungen aus diesen Vorschriften;

(h) (neu) der Bekämpfung der Verbreitung falscher und unzuverlässiger Information über Ereignisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, präventiver und epidemiebekämpfender Maßnahmen und Aktivitäten in den Medien, sozialen Netzwerken und anderen Formen der Verbreitung solcher Information;

(i) (d) der Formulierung von Entwürfen für Gesetze und andere Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Durchführung dieser Vorschriften.

(f) (neu) der Erleichterung des gleichberechtigten Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen;

Neu e) der Gewährleistung eines gerechten Zugangs zu Gesundheitsprodukten wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffen, PSA-Ausrüstung und anderen Instrumenten, die für Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite erforderlich sind für das Personal an vorderster Front, gefährdete Bevölkerungsgruppen und die allgemeine Bevölkerung aller Länder sowie eines vorrangigen Zugangs zu solchen Gesundheitsprodukten für das Gesundheitspersonal aller Länder bei der Einführung von Verteilungsplänen.

(2) Die WHO arbeitet auf Ersuchen insbesondere von Entwicklungsländern ~~und~~ soweit möglich mit den Vertragsstaaten zusammen und unterstützt sie umgehend bei Folgendem:

- (a) the evaluation and assessment of their public health capacities in order to facilitate the effective implementation of these Regulations;
- (b) the provision or facilitation of technical cooperation and logistical support to States Parties; and
- (c) (New) implementation of the timely, secure and transparent exchange of samples and genetic sequence data of pathogens capable of causing pandemics and epidemics or other high-risk situations, taking into account relevant national and international legal provisions, rules, obligations and principles, including these Regulations, as appropriate, the Convention on Biological Diversity, and the importance of rapid access to information on human pathogens for public health preparedness and response;**
- (d) (New) application of digital technologies to improve and upgrading communications for health emergency preparedness and response, including through the development of an interoperability mechanism for secure global digital exchange of health information;**
- (e) (New) countering the dissemination of false and unreliable information about public health events, preventive and anti-epidemic measures and activities in the media, social networks and other ways of disseminating such information;**
- (f) (c) the mobilization of financial resources to support developing countries in building, strengthening and maintaining the capacities provided for in Annex 1 **and Annex 6 through the financial mechanism established under Article 44A and to establish an international financial mechanism for providing financial assistance to developing countries State Parties for the said purpose;**
- (g) (New) support to States Parties in enhancing reporting capabilities in accordance with the requirements of these Regulations, including the simplification and harmonization of reporting processes by States Parties;**
- (h) (New) facilitation of the development of national public health emergency response plans by developing, disseminating and updating policy documents and technical guidance, training materials, data and science to enable response;**

- a) bei der Beurteilung und Bewertung ihrer Kapazitäten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, um die wirksame Durchführung dieser Vorschriften zu erleichtern;
- b) bei der Bereitstellung oder Erleichterung technischer Zusammenarbeit und logistischer Unterstützung den Vertragsstaaten gegenüber; und
- (c) (Neu) bei der Umsetzung des rechtzeitigen, sicheren und transparenten Austauschs von Proben und genetischen Sequenzdaten von Krankheitserregern, die Pandemien und Epidemien oder andere Hochrisikosituationen auslösen können, unter Berücksichtigung der einschlägigen nationalen und internationalen Rechtsvorschriften, Regeln, Verpflichtungen und Grundsätze, gegebenenfalls einschließlich dieser Vorschriften, des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und der Bedeutung eines raschen Zugangs zu Informationen über humanpathogene Krankheitserreger für die Vorsorge im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Gesundheitsschutzmaßnahmen;**
- (d) (Neu) bei der Anwendung digitaler Technologien zur Verbesserung und Aktualisierung der Kommunikation für die Vorsorge und Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen, unter anderem durch die Entwicklung eines Interoperabilitätsmechanismus' für den sicheren globalen digitalen Austausch von Gesundheitsinformation;**
- (e) (Neu) bei der Bekämpfung der Verbreitung falscher und unzuverlässiger Informationen über Ereignisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, Präventions- und Anti-Epidemie-Maßnahmen und -Aktivitäten in den Medien, sozialen Netzwerken und anderen Formen der Verbreitung solcher Information;**
- (f) c) bei der Erschliessung finanzieller Mittel, um Entwicklungsländer bei der Schaffung, der Stärkung und der Aufrechterhaltung der in Anlage 1 **und Anlage 6** vorgesehenen Kapazitäten zu unterstützen **durch den in Artikel 44A eingerichteten Finanzierungsmechanismus und die Einrichtung eines internationalen Finanzmechanismus' zur Gewährung von Finanzhilfe für die Vertragsstaaten der Entwicklungsländer zum genannten Zweck;**
- (g) (Neu) bei der Unterstützung der Vertragsstaaten zur Verbesserung der Berichterstattungskapazitäten im Einklang mit den Anforderungen dieser Vorschriften, einschließlich der Vereinfachung und Harmonisierung der Berichterstattungsverfahren durch die Vertragsstaaten;**
- (h) (Neu) bei der Erleichterung der Entwicklung nationaler Notfallpläne im Bereich der öffentlichen Gesundheit durch die Entwicklung, Verbreitung und Aktualisierung von Strategiepapieren und technischen Leitlinien,**



(i) (New) strengthening the capacity of Focal Points, including through regular and targeted training events and workshops, consultations;

(j) (New) ensuring that differences in contexts and priorities among different States Parties, respect for their sovereignty, including health system strengthening, are taken into account when developing recommendations and supporting their implementation by WHO in order to improve pandemic preparedness and effective response for public health emergencies.

New (d) the formulation of laws and other legal and administrative provisions for the implementation of these Regulations;

New (e) training health and supportive workforce in the implementation of these Regulations;

New (f) the facilitation of accessibility and affordability of health products, including sharing of technologies and know-how, establishment and maintenance of the local production and distribution facilities.

New (d) in providing equitable access to health products such as diagnostics, therapeutics, vaccines, personal protective equipment and other tools required for responding to public health emergencies of international concern to frontline workers, vulnerable populations and general public of all countries in order, as well as in prioritizing access to such health products for health workers of all countries in rolling out distribution plans and production capacity.

3. Collaboration under this Article may be implemented through multiple channels, including bilaterally, through regional networks and the WHO regional offices, and through intergovernmental organizations and international bodies and if undertaken shall be reported to Health Assembly through the report submitted under Article 54.

New 4. WHO shall develop an evaluation matrix for assessing the contributions of States Parties to the international coordination of public health preparedness and response to health emergencies and shall make the results of such assessments publicly available within five years of entry into force of the provision, and thereafter every three years.

Schulungsmaterial, Daten und wissenschaftlichen Erkenntnissen, um Reaktionen zu ermöglichen;

(i) (Neu) bei der Stärkung von Kapazitäten der Anlaufstellen, u. a. durch regelmäßige und gezielte Schulungsveranstaltungen und Workshops sowie Konsultationen;

(j) (Neu) bei der Gewährleistung, dass die unterschiedlichen Gegebenheiten und Prioritäten der einzelnen Vertragsstaaten, die Achtung ihrer Souveränität, einschließlich der Stärkung der Gesundheitssysteme, bei der Ausarbeitung von Empfehlungen und der Unterstützung ihrer Umsetzung durch die WHO berücksichtigt werden, um die Bereitschaft für Pandemien und wirksame Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen zu verbessern.

Neu (d) bei der Formulierung von Gesetzen und anderen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Vorschriften;

Neu (e) bei der Schulung von medizinischem und unterstützendem Personal zur Umsetzung dieser Vorschriften;

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

Neu (d) bei der Bereitstellung eines gerechten Zugangs zu Gesundheitsprodukten wie Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffen, persönlicher Schutzausrüstung und anderen Instrumenten, die für Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite für Beschäftigte an vorderster Front, schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen und die breite Öffentlichkeit aller Länder erforderlich sind, sowie bei der Priorisierung des Zugangs zu solchen Gesundheitsprodukten für Gesundheitspersonal aller Länder bei der Einführung von Verteilungsplänen und Produktionskapazitäten.

(3) Die Zusammenarbeit nach diesem Artikel kann auf mehreren Wegen erfolgen, beispielsweise auch bilateral, über regionale Netzwerke und die WHO-Regionalbüros sowie über zwischenstaatliche Organisationen und internationale Organe und wird, wenn sie erfolgt, der Gesundheitsversammlung in dem gemäss Artikel 54 vorzulegenden Bericht gemeldet.

Neu 4. Die WHO entwickelt eine Beurteilungsmatrix für die Bewertung der Beiträge der Vertragsstaaten zur internationalen Koordinierung der Vorsorge im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen und macht die Ergebnisse dieser Bewertungen

<p><u>New 4. The WHO, in collaboration with other international organizations as appropriate, shall provide assistance in the organization of the collaboration provided for in this Article, with particular regard to the needs of the Parties which are low or lower-middle income countries. The Parties and WHO shall report on the results obtained to the Health Assembly at least every two years.</u></p>	<p><u>innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Bestimmung und danach alle drei Jahre öffentlich zugänglich.</u></p> <p><u>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.</u></p>
<p><u><i>New Article 44A - Financial Mechanism for Equity in Health Emergency Preparedness and Response</i></u></p> <p><u>1. A mechanism shall be established for providing the financial resources on a grant or concessional basis to developing countries. Such financial mechanism shall provide the financial assistance to achieve the following purposes:</u></p> <p><u>(i) building, developing, strengthening, and maintaining of core capacities mentioned in Annex 1;</u></p> <p><u>(ii) strengthening of Health Systems including its functioning capacities and resilience;</u></p> <p><u>(iii) building, developing and maintaining research, development, adaptation, production and distribution capacities for health care products and technologies, in the local or regional levels as appropriate.</u></p> <p><u>(iv) addressing the health inequities existing both within and between States Parties such that health emergency preparedness and response is not compromised;</u></p> <p><u>2. The WHA shall make arrangements to implement the above-mentioned provisions, within 24 months of the adoption of this provision, reviewing and taking into existing availability of funds and WHO arrangements for health emergency preparedness and response and whether they shall be maintained. Every four years thereafter, the WHA shall review the financial mechanism and take appropriate measures to improve the functioning of the mechanism. WHA shall also ensure that the financial mechanism functions under the guidance of and be accountable to States Parties, which shall decide on its policies, programme priorities and eligibility criteria.</u></p>	<p><u><i>Neuer Artikel 44A – Finanzierungsmechanismus für Chancengleichheit bei Vorsorge und Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen</i></u></p> <p><u>1. Es wird ein Mechanismus für die Bereitstellung von Finanzmitteln auf Zuschuss- oder Vorzugsbasis für Entwicklungsländer eingerichtet. Ein solcher Finanzierungsmechanismus stellt die finanzielle Unterstützung zur Erreichung der folgenden Zwecke bereit:</u></p> <p><u>(i) Aufbau, Entwicklung, Stärkung und Aufrechterhaltung der in Anhang 1 genannten Kernkapazitäten;</u></p> <p><u>(ii) Stärkung der Gesundheitssysteme, einschließlich ihrer Funktionsfähigkeit und Belastbarkeit;</u></p> <p><u>(iii) Aufbau, Entwicklung und Aufrechterhaltung von Forschungs-, Entwicklungs-, Anpassungs-, Produktions- und Vertriebskapazitäten für Gesundheitsprodukte und -technologien, gegebenenfalls auf lokaler oder regionaler Ebene.</u></p> <p><u>(iv) Beseitigung der sowohl innerhalb als auch zwischen Vertragsstaaten bestehenden gesundheitlichen Ungleichheiten, sodass Vorsorge und Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen nicht beeinträchtigt sind;</u></p> <p><u>2. Die WHA (Weltgesundheitsversammlung) trifft innerhalb von 24 Monaten nach Verabschiedung dieser Vorschriften Vorkehrungen zur Umsetzung der obgenannten Bestimmungen, wobei sie die Verfügbarkeit von Mitteln und die WHO-Vereinbarungen für die Vorsorge- und Massnahmenplanung in gesundheitlichen Notlagen berücksichtigt und prüft, ob sie beibehalten werden sollen. Danach überprüft die WHA alle vier Jahre den Finanzierungsmechanismus und ergreift geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Funktion des Mechanismus'. Die WHA stellt ferner sicher, dass der Finanzierungsmechanismus unter der Leitung der Vertragsstaaten</u></p>

	<p><b><u>funktioniert und diesen gegenüber rechenschaftspflichtig ist; diese entscheiden über ihre Strategien, Programmprioritäten und Förderkriterien.</u></b></p>
<p>Article 45 Treatment of personal data</p> <p>(...)</p> <p>2. Notwithstanding paragraph 1, States Parties may <b><u>disclose to only internal and relevant personnel</u></b> and process <b><u>and disclose</u></b> personal data where essential for the purposes of assessing and managing a public health risk. <b><u>In the case where disclosure of personal data is essential for such purposes, State Parties should obtain consent from the State Party which provided the information. When processing and/or disclosing personal data,</u></b> State Parties, in accordance with national law, and WHO must ensure that the personal data are:</p> <p>(a) processed fairly and lawfully, and not further processed in a way incompatible with that purpose;</p> <p>(b) adequate, relevant and not excessive in relation to that purpose;</p> <p>(c) accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that data which are inaccurate or incomplete are erased or rectified; and</p> <p>(d) not kept longer than necessary.</p> <p>(...)</p> <p><b><u>New Para 4: WHO receiving personal data, and States Parties receiving personal data from other States Parties, shall process the data in a manner such that the data is not duplicated or stored without the permission of the provider States Party.</u></b></p>	<p>Artikel 45 Umgang mit personenbezogenen Daten <u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></p> <p>(1)</p> <p>(2) Unbeschadet des Absatzes 1 (können) dürfen Vertragsstaaten personenbezogene Daten <b><u>nur internem und zuständigem Personal</u></b> offen legen und verarbeiten, wenn es für die Zwecke der Bewertung und Bewältigung einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit unumgänglich ist. <b><u>In Fällen, in denen die Offenlegung personenbezogener Daten für solche Zwecke unerlässlich ist, sollen die Vertragsstaaten die Zustimmung des Vertragsstaates einholen, der die Information übermittelt hat. Bei der Verarbeitung und/oder Weitergabe personenbezogener Daten</u></b> müssen die Vertragsstaaten jedoch nach ihrem innerstaatlichen Recht beziehungsweise muss die WHO sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten:</p> <p>a) richtig und gesetzmässig verarbeitet und nicht auf eine Weise weiterverarbeitet werden, die mit diesem Zweck unvereinbar ist;</p> <p>b) in Bezug auf diesen Zweck angemessen, sachdienlich und nicht übermässig umfangreich sind;</p> <p>c) genau sind und nötigenfalls aktualisiert werden; es müssen alle angemessenen Schritte unternommen werden, um sicherzustellen, dass ungenaue oder unvollständige Daten gelöscht oder berichtigt werden; und</p> <p>d) nicht länger als erforderlich aufbewahrt werden.</p> <p>(3)</p> <p><b><u>Neuer Absatz 4: Die WHO, die personenbezogene Daten erhält, und die Vertragsstaaten, die personenbezogene Daten von anderen Vertragsstaaten erhalten, verarbeiten die Daten so, dass die Daten nicht ohne die Erlaubnis des übermittelnden Vertragsstaats vervielfältigt oder gespeichert werden.</u></b></p>

*Article 48 Terms of reference and composition*

1. The Director-General shall establish an Emergency Committee that at the request of the Director-General shall provide its views on:

(a) whether an event constitutes a public health emergency of international concern, **based on Articles 1, 2 and 12.4.**;

(b) the termination of a public health emergency of international concern; and

(c) the proposed issuance, modification, extension or termination of temporary recommendations.

2. The Emergency Committee shall be composed of experts **free from the conflict of interests selected** by the Director-General from the IHR Expert Roster and, when appropriate, other expert advisory panels of the Organization, **as well as Regional Directors from any impacted region**. The Director-General shall determine the duration of membership with a view to ensuring its continuity in the consideration of a specific event and its consequences. The Director-General shall select the members of the Emergency Committee on the basis of the expertise and experience required for any particular session and with due regard to the principles of equitable **age, gender, and** geographical representation **and gender balance and require training in these Regulations before participation. The WHO, including through the WHO Academy, shall provide them with support as appropriate. At least one member Members** of the Emergency Committee should ~~be an~~ **include at least one** expert nominated by a **the** State Party within whose territory the event arises, **as well as experts nominated by other affected States Parties. For the purposes of Articles 48 and 49, an "affected State Party" refers to a State Party either geographically proximate or otherwise impacted by the event in question.**

3. The Director-General may, on his or her own initiative or at the request of the Emergency Committee, appoint one or more technical experts **free from the conflict of interests** to advise the Committee.

*Artikel 48 Aufgabenbereich und Zusammensetzung  
Offizieller Text SR 0.818.103*

(1) Der Generaldirektor richtet einen Notfallausschuss ein, der ihm auf sein Ersuchen Stellungnahmen zu Folgendem liefert:

a) ob ein Ereignis eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellt, **auf der Grundlage der Artikel 1, 2 und 12 Absatz 4.**;

b) ob eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite nicht mehr besteht;

c) über die vorgeschlagene Herausgabe, Änderung, Verlängerung oder Aufhebung zeitlich befristeter Empfehlungen.

(2) Der Notfallausschuss setzt sich aus Sachverständigen zusammen, die **frei von Interessenskonflikten sind** und vom Generaldirektor aus der IGV-Sachverständigenliste ausgewählt werden, und gegebenenfalls aus anderen Sachverständigenbeiräten der Organisation **sowie aus Regionaldirektoren aus einer betroffenen Region**. Der Generaldirektor bestimmt die Dauer der Mitgliedschaft im Hinblick darauf, Kontinuität bei der Prüfung eines bestimmten Ereignisses und seiner Folgen zu gewährleisten. Der Generaldirektor wählt die Mitglieder des Notfallausschusses auf der Grundlage der für eine bestimmte Sitzung erforderlichen Fachkenntnis und Erfahrung und unter gebührender Berücksichtigung der Grundsätze gerechter **Alters-, Geschlechts- und** geographischer Vertretung **und eines ausgewogenen Geschlechterverhältnisses** aus **und verlangt vor der Teilnahme eine Schulung in diesen Vorschriften. Mindestens ein Zu den Mitgliedern** des Notfallausschusses soll mindestens ein Sachverständiger gehören, der ~~von einem vom~~ Vertragsstaat benannt wird, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis auftritt, **sowie Sachverständige, die von anderen betroffenen Vertragsstaaten benannt werden. Für die Zwecke der Artikel 48 und 49 bezieht sich ein "betroffener Vertragsstaat" auf einen Vertragsstaat, der entweder geografisch benachbart oder anderweitig von dem betreffenden Ereignis betroffen ist.**

(3) Der Generaldirektor kann von sich aus oder auf Ersuchen des Notfallausschusses einen oder mehrere technische Sachverständige, **die frei von Interessenskonflikten sind**, zur Beratung des Ausschusses ernennen.

Article 49 Procedure

(...)

2. The Director-General shall provide the Emergency Committee ~~with the~~ **a detailed agenda and any relevant information concerning the event, including information provided by the States Parties, as well as any temporary recommendation that the Director-General proposes for issuance. The agenda should include a recurrent set of standard items for consideration of the Emergency Committee aimed at ensuring specificity, completeness and coherence of the advice provided.**

(...)

**3 bis If the Emergency Committee is not unanimous in its findings, any member shall be entitled to express his or her dissenting professional views in an individual or group report, which shall state the reasons why a divergent opinion is held and shall form part of the Emergency Committee's report.**

**3 ter The composition of the Emergency Committee and its complete reports shall be shared with Member States.**

4. The Director-General shall invite **affected States Parties, including** the State Party in whose territory the event arises to present ~~its~~ **their** views to the Emergency Committee. To that effect, the Director-General shall notify ~~to it~~ **States Parties of** the dates and the agenda of the meeting of the Emergency Committee with as much advance notice as necessary. The State Party **in whose territory the event arises** ~~concerned, however,~~ may not seek a postponement of the meeting of the Emergency Committee for the purpose of presenting its views thereto.

(...)

6. The Director-General shall communicate to States Parties the determination and the termination of a public health emergency of international concern, any health measure taken by the State Party concerned, any temporary recommendation, and the modification, extension and termination of such recommendations, together with the views of the Emergency Committee. The Director-General shall inform conveyance

Artikel 49 Verfahren

Offizieller Text SR 0.818.103

(1)

(2) Der Generaldirektor legt der Kommission ~~die~~ **eine detaillierte** Tagesordnung und mögliche einschlägige Informationen zu dem Ereignis, einschliesslich der von den Vertragsstaaten zur Verfügung gestellten Informationen, sowie zeitlich befristete Empfehlungen, die er zur Abgabe vorschlägt, vor. **Die Tagesordnung soll eine Reihe von wiederkehrenden Standardthemen enthalten, welche der Notfallausschuss behandelt, um die Besonderheit, Vollständigkeit und Kohärenz der erteilten Empfehlungen zu gewährleisten.**

(3)

**3 bis Kommt der Notfallausschuss nicht einstimmig zu einem Ergebnis, so ist jedes Mitglied berechtigt, seine abweichende fachliche Meinung in einem Einzel- oder Gruppenbericht zu äussern, welcher die Gründe für die abweichende Meinung darlegt und Bestandteil des Berichts des Notfallausschusses ist.**

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

(4) Der Generaldirektor bittet **die betroffenen Vertragsstaaten, einschliesslich** des Vertragsstaates, in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist, dem Notfallausschuss ~~seine~~ **ihre** Stellungnahme vorzulegen. Zu diesem Zweck teilt der Generaldirektor ~~dem Vertragsstaat~~ **den Vertragsstaaten** Datum und Tagesordnung der Sitzung des Notfallausschusses durch möglichst frühzeitige Vorankündigung mit. Der ~~betreffende~~ Vertragsstaat, **in dessen Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist,** kann jedoch nicht um eine Verschiebung der Sitzung des Notfallausschusses zur Vorlage seiner Stellungnahme ersuchen.

(5)

(6) Der Generaldirektor teilt den Vertragsstaaten die Entscheidung und die Beendigung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite, die vom betreffenden Vertragsstaat ergriffenen Gesundheitsmassnahmen, zeitlich befristete Empfehlungen sowie die Änderung, Verlängerung und Aufhebung solcher Empfehlungen zusammen mit der Stellungnahme des Notfallausschusses mit. Der

<p>operators through States Parties and the relevant international agencies of such temporary recommendations, including their modification, extension or termination. The Director-General shall subsequently make such information and recommendations available to the general public <b><u>including the reasons behind such recommendations.</u></b></p> <p>7. <b><u>Affected</u></b> States Parties <del>in whose territories the event has occurred</del> may propose to the Director-General the termination of a public health emergency of international concern and/or the temporary recommendations, and may make a presentation to that effect to the Emergency Committee.</p> <p><b><u>8. After the declaration of a public health emergency of international concern, the Emergency Committee should present its recommendations to relevant WHO bodies dealing with health emergency prevention, preparedness and response, such as the Standing Committee on Health Emergency Prevention, Preparedness and Response.</u></b></p>	<p>Generaldirektor informiert die Beförderer über die Vertragsstaaten und die einschlägigen internationalen Organe über diese vorläufigen Empfehlungen einschliesslich ihrer Änderung, Verlängerung oder Aufhebung. Der Generaldirektor veröffentlicht diese Informationen und Empfehlungen anschliessend, <b><u>einschließlich der Gründe für solche Empfehlungen.</u></b></p> <p>(7) Die <b><u>betroffenen</u></b> Vertragsstaaten, <del>in deren Hoheitsgebiet das Ereignis eingetreten ist,</del> können dem Generaldirektor die Beendigung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite und/oder die Aufhebung der vorläufigen Empfehlungen vorschlagen und diesen Vorschlag dem Notfallausschuss vorlegen.</p> <p><b><u>8. Nach der Ausrufung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite soll der Notfallausschuss seine Empfehlungen den zuständigen Gremien der WHO vorlegen, die sich mit der Verhütung, Vorsorge und Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen befassen, wie z. B. dem Ständigen Ausschuss für die Verhütung, Vorsorge und Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen.</u></b></p>
<p><b><u>Article 53A - Establishment of an Implementation Committee</u></b></p> <p><b><u>The State Parties shall establish an Implementation Committee, comprising of all States Parties meeting annually, that shall be responsible for:</u></b></p> <p><b><u>(a) Considering information submitted to it by WHO and States Parties relating to their respective obligations under these Regulations, including under Article 54 and through the IHR monitoring and Evaluation framework;</u></b></p> <p><b><u>(b) Monitoring, advising on, and/or facilitating provision of technical assistance, logistical support and mobilization of financial resources for matters relating to implementation of the regulations with a view to assisting States Parties to comply with obligations under these Regulations, with regards to</u></b></p> <p><b><u>(1) development and maintenance of IHR core capacities;</u></b>  <b><u>(2) cooperation with WHO and State Parties in responding to outbreaks or events.</u></b></p>	<p><b><u>Artikel 53A - Einrichtung eines <i>Umsetzungsausschusses</i></u></b></p> <p><b><u>Die Vertragsstaaten setzen einen Umsetzungsausschuss ein, der sich aus allen Vertragsstaaten zusammensetzt, jährlich zusammentritt und für folgende Aufgaben zuständig ist:</u></b></p> <p><b><u>(a) Prüfung von Informationen, die ihm von der WHO und den Vertragsstaaten in Bezug auf ihre jeweiligen Verpflichtungen aus diesen Vorschriften, einschließlich gemäss Artikel 54 und dem IGV-Überwachungs- und Bewertungsrahmen, unterbreitet werden;</u></b></p> <p><b><u>(b) Überwachung, Beratung und/oder Erleichterung der Bereitstellung technischer Hilfe, logistischer Unterstützung und Mobilisierung finanzieller Ressourcen für Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung der Vorschriften mit dem Ziel, die Vertragsstaaten bei der Erfüllung der Verpflichtungen gemäss diesen Vorschriften zu unterstützen, und zwar in Bezug auf</u></b></p> <p><b><u>(1) Entwicklung und Aufrechterhaltung von IGV-Kernkapazitäten;</u></b>  <b><u>(2) Zusammenarbeit mit der WHO und den Vertragsstaaten bei der Bewältigung von Ausbrüchen oder Ereignissen;</u></b></p>

<p><u>(c) Promote international cooperation and assistance to address concerns raised by WHO and States Parties regarding implementation of, and compliance with, obligations under these Regulations in accordance with Article 44;</u></p> <p><u>(d) Submit an annual report to each Health Assembly.</u></p>	<p><u>(c) Die internationale Zusammenarbeit und Unterstützung zu fördern, um die von der WHO und den Vertragsstaaten geäußerten Bedenken hinsichtlich der Umsetzung und Einhaltung der Verpflichtungen aus diesen Vorschriften gemäß Artikel 44 auszuräumen;</u></p> <p><u>(d) Vorlage eines Jahresberichts an jede Gesundheitsversammlung.</u></p>
<p><i><u>NEW Chapter IV (Article 53 bis-quater): The Compliance Committee</u></i></p>	<p><i><u>NEU Kapitel IV (Artikel 53 bis-quater): <b>Der Einhaltungsausschuss</b></u></i></p>
<p><i><u>53 bis Terms of reference and composition</u></i></p> <p><b><u>1. The State Parties shall establish a Compliance Committee that shall be responsible for:</u></b></p> <p><b><u>(a) Considering information submitted to it by WHO and States Parties relating to compliance with obligations under these Regulations;</u></b></p> <p><b><u>(b) Monitoring, advising on, and/or facilitating assistance on matters relating to compliance with a view to assisting States Parties to comply with obligations under these Regulations;</u></b></p> <p><b><u>(c) Promoting compliance by addressing concerns raised by States Parties regarding implementation of, and compliance with, obligations under these Regulations; and</u></b></p> <p><b><u>(d) Submitting an annual report to each Health Assembly describing:</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b><u>(i) The work of the Compliance Committee during the reporting period;</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b><u>(ii) The concerns regarding non-compliance during the reporting period;</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b><u>and</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b><u>(iii) Any conclusions and recommendations of the Committee.</u></b></p> <p><b><u>2. The Compliance Committee shall be authorized to:</u></b></p> <p><b><u>(a) Request further information on matters under its consideration;</u></b></p> <p><b><u>(b) Undertake, with the consent of any State Party concerned, information gathering in the territory of that State Party;</u></b></p> <p><b><u>(c) Consider any relevant information submitted to it;</u></b></p> <p><b><u>(d) Seek the services of experts and advisers, including representatives of NGOs or members of the public, as appropriate; and</u></b></p> <p><b><u>(e) Make recommendations to a State Party concerned and/or WHO regarding how the State Party may improve compliance and any recommended technical assistance and financial support.</u></b></p>	<p><i><u>53 bis Aufgabenstellung und Zusammensetzung</u></i></p> <p><b><u>1. Die Vertragsstaaten richten einen Einhaltungsausschuss ein, der zuständig ist für:</u></b></p> <p><b><u>(a) Die Prüfung der ihm von der WHO und den Vertragsstaaten übermittelten Informationen in Bezug auf die Einhaltung dieser Vorschriften</u></b></p> <p><b><u>(b) Die Überwachung, Beratung und/oder Erleichterung der Unterstützung bei Aufgaben im Zusammenhang mit der Einhaltung der Vorschriften im Hinblick auf die Unterstützung der Vertragsstaaten bei der Erfüllung der Verpflichtungen aus diesen Verordnungen</u></b></p> <p><b><u>(c) Die Förderung der Einhaltung durch Berücksichtigung der von den Vertragsstaaten geäußerten Bedenken hinsichtlich der Umsetzung und Einhaltung der Verpflichtungen aus diesen Vorschriften; und</u></b></p> <p><b><u>(d) Die Vorlage eines Jahresberichts an jede Gesundheitsversammlung, in dem Folgendes beschrieben wird:</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b><u>(i) Die Arbeit des Einhaltungsausschusses während des Berichtszeitraums;</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b><u>(ii) Die Bedenken hinsichtlich der Nichteinhaltung während des Berichtszeitraums; und</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b><u>(iii) Alle Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Ausschusses.</u></b></p> <p><b><u>2. Der Einhaltungsausschuss ist befugt:</u></b></p> <p><b><u>(a) Weitere Informationen zu den von ihm zu prüfenden Themen anzufordern;</u></b></p> <p><b><u>(b) Mit Zustimmung eines betroffenen Vertragsstaats Informationen im Hoheitsgebiet dieses Vertragsstaats zu sammeln;</u></b></p> <p><b><u>(c) Alle ihm übermittelten sachdienlichen Informationen zu prüfen;</u></b></p> <p><b><u>(d) Gegebenenfalls Sachverständige und Berater, einschließlich Vertreter von NRO oder Mitglieder der Öffentlichkeit, beizuziehen; und</u></b></p> <p><b><u>(e) Empfehlungen an einen betroffenen Vertragsstaat und/oder die WHO abzugeben, wie der Vertragsstaat die Einhaltung verbessern kann, sowie jegliche empfohlene technische Hilfe und finanzielle Unterstützung.</u></b></p>

<p><b><u>3. The Members of the Compliance Committee shall be appointed by States Parties from each Region, comprising six government experts from each Region. The Compliance Committee shall be appointed for four-year terms and meet three times per year.</u></b></p>	<p><b><u>3. Die Mitglieder des Einhaltungsausschusses werden von den Vertragsstaaten aus jeder Region ernannt und bestehen aus sechs Regierungsexperten aus jeder Region. Der Einhaltungsausschuss wird für eine Amtszeit von vier Jahren bestellt und tagt dreimal jährlich.</u></b></p>
<p><b><u>53 ter. Conduct of business</u></b></p> <p><b><u>1. The Compliance Committee shall strive to make its recommendations on the basis of consensus.</u></b></p> <p><b><u>2. The Compliance Committee may request the Director-General to invite representatives of the United Nations and its specialized agencies and other relevant intergovernmental organizations or nongovernmental organizations in official relations with WHO to designate representatives to attend the Committee sessions, where appropriate to address a specific issue under consideration. Such representatives, with the consent of the Chairperson, make statements on the subjects under discussion.</u></b></p>	<p><b><u>53ter Geschäftsführung</u></b></p> <p><b><u>1. Der Einhaltungsausschuss ist bestrebt, seine Empfehlungen im Konsens abzugeben.</u></b></p> <p><b><u>2. Der Einhaltungsausschuss kann den Generaldirektor ersuchen, Vertreter der Vereinten Nationen und ihrer Sonderorganisationen sowie anderer einschlägiger zwischenstaatlicher Organisationen oder Nichtregierungsorganisationen, die offizielle Beziehungen zur WHO unterhalten, zur Teilnahme an den Ausschusssitzungen einzuladen, um gegebenenfalls ein bestimmtes Thema zu erörtern. Diese Vertreter geben mit Zustimmung der/des Vorsitzenden Erklärungen zu den behandelten Themen ab.</u></b></p>
<p><b><u>53 quater Reports</u></b></p> <p><b><u>1. For each session, the Compliance Committee shall prepare a report setting forth the Committee's views and advice. This report shall be approved by the Compliance Committee before the end of the session. Its views and advice shall not commit WHO, States Parties, or other entities and shall be formulated as advice to the relevant State Party.</u></b></p> <p><b><u>2. If the Compliance Committee is not unanimous in its findings, any member shall be entitled to express his or her dissenting professional views in an individual or group report, which shall state the reasons why a divergent opinion is held and shall form part of the Committee's report.</u></b></p> <p><b><u>3. The Compliance Committee's report shall be submitted to all States Parties and to the Director-General, who shall submit reports and advice of the Compliance Committee, to the Health Assembly or the Executive Board, as well as any relevant committees, for consideration, as appropriate.</u></b></p>	<p><b><u>53 quater Berichte</u></b></p> <p><b><u>1. Für jede Sitzung bereitet der Einhaltungsausschuss einen Bericht vor, in welchem er seine Ansichten und Ratschläge darlegt. Dieser Bericht wird vor Ende der Sitzung vom Einhaltungsausschuss genehmigt. Die Ansichten und Ratschläge des Ausschusses verpflichten weder die WHO noch die Vertragsstaaten oder andere Institutionen und sind als Ratschläge an den betreffenden Vertragsstaat zu verstehen.</u></b></p> <p><b><u>2. Kommt der Einhaltungsausschuss nicht einstimmig zu einem Ergebnis, so ist jedes Mitglied berechtigt, seine abweichende fachliche Meinung in einem Einzel- oder Gruppenbericht zu äußern, welcher die Gründe für die abweichende Meinung darlegt und Bestandteil des Berichts des Ausschusses ist.</u></b></p> <p><b><u>3. Der Bericht des Einhaltungsausschusses wird allen Vertragsstaaten und dem Generaldirektor vorgelegt, der die Berichte und Empfehlungen des Einhaltungsausschusses der Gesundheitsversammlung oder dem Exekutivrat sowie gegebenenfalls den zuständigen Ausschüssen zur Prüfung vorlegt.</u></b></p>



<p><i>Article 54 Reporting and review</i></p> <p>1. States Parties and the Director-General shall report to the Health Assembly on the implementation of these Regulations as decided by the Health Assembly.</p> <p>2. The Health Assembly shall periodically review the functioning of these Regulations. To that end it may request the advice of the Review Committee, through the Director-General. The first such review shall take place no later than five years after the entry into force of these Regulations.</p> <p>3. WHO shall periodically conduct studies to review and evaluate the functioning of Annex 2. The first such review shall commence no later than one year after the entry into force of these Regulations. The results of such reviews shall be submitted to the Health Assembly for its consideration, as appropriate.</p> <p><b><u>New 4. Apart from providing information to the State Parties and reporting to the Health Assembly in this Article, WHO shall maintain a webpage/ dashboard to provide the details of the activities carried out under the various provisions of these Regulations including Articles 5(3), 12, 13(5), 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46, and 49.</u></b></p>	<p><i>Artikel 54 Berichtswesen und Überprüfung</i> <u>Offizieller Text SR 0.818.103</u></p> <p>(1) Die Vertragsstaaten und der Generaldirektor berichten der Gesundheitsversammlung über die Durchführung dieser Vorschriften, wie von der Gesundheitsversammlung beschlossen.</p> <p>(2) Die Gesundheitsversammlung überprüft regelmässig die Wirksamkeit dieser Vorschriften. Zu diesem Zweck kann sie den Prüfungsausschuss über den Generaldirektor um Ratschläge bitten. Die erste derartige Überprüfung findet spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorschriften statt.</p> <p>(3) Die WHO führt regelmässig Untersuchungen durch, um die Wirksamkeit der Anlage 2 zu überprüfen und zu bewerten. Die erste derartige Überprüfung beginnt spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Vorschriften. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen werden gegebenenfalls der Gesundheitsversammlung zur Prüfung vorgelegt.</p> <p><b><u>Neu 4. Neben der Bereitstellung von Informationen für die Vertragsstaaten und der Berichterstattung an die Gesundheitsversammlung gemäß diesem Artikel unterhält die WHO eine Webseite/ein Dashboard, auf der/dem Einzelheiten über die im Rahmen der verschiedenen Bestimmungen dieser Vorschriften, einschließlich der Artikel 5 Absatz 3, 12, 13 Absatz 5, 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 und 49 durchgeführten Tätigkeiten veröffentlicht werden.</u></b></p>
<p><b><u>New Article 54 bis – Implementation<sup>4</sup></u></b></p> <p><sup>4</sup>Note from the State Party submitting the proposal: The proposal for Article 54 bis is without prejudice to the discussions on the governance structure of the Pandemic Agreement. Such institutional elements would need to be considered in a complementary fashion.</p> <p><b><u>1. The Health Assembly shall be responsible to oversee and promote the effective implementation of these Regulations. For that purpose, Parties shall meet every two years, in a dedicated segment during the regular annual session of the Health Assembly.</u></b></p>	<p><b><u>Neuer Artikel 54 bis – Umsetzung<sup>4</sup></u></b></p> <p><sup>4</sup>Anmerkung des antragstellenden Vertragsstaates: Der Vorschlag für Artikel 54bis berührt die Diskussionen über die Governance-Struktur des Pandemieabkommens nicht. Solche institutionellen Elemente müssten komplementär betrachtet werden.</p> <p><b><u>1. Die Gesundheitsversammlung ist dafür verantwortlich, die wirksame Durchführung dieser Vorschriften zu überwachen und zu fördern. Zu diesem Zweck treten die Vertragsparteien alle zwei Jahre während der ordentlichen Jahrestagung der Gesundheitsversammlung in einer eigenen Session zusammen.</u></b></p>

2. The Health Assembly shall take the decisions and recommendations necessary to promote the effective implementation of these Regulations. To this effect, it shall:

- (i) consider, at the request of any Party or the Director-General, any matter related to the effective implementation of these Regulations and adopt recommendations and decisions as appropriate on the strengthening of the implementation of these Regulations and improvement of compliance with their obligations;
- (ii) consider the reports submitted by Parties and the Director-General pursuant to Article 54 and adopt any recommendation of a general nature concerning the improvement of compliance with these Regulations;
- (iii) regularly assess the implementation of the Regulation by Parties and establish a strengthened review mechanism to that effect, with the aim of continuously improving the implementation of the Regulations by all Parties. In particular, the WHO and its Regional offices, upon request of a Party, which is a low or lower-middle income country, shall provide or facilitate technical support and assist in the mobilization of resources aimed to implement the recommendations of such a review mechanism to that Party;
- (iv) promote, as appropriate, the development, implementation and evaluation of strategies, plans, and programmes, as well as policies, legislation and other measures by Parties;
- (v) cooperate as appropriate with relevant WHO bodies, in particular those dealing with health emergency prevention, preparedness and response;
- (vi) request, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent and relevant organizations and bodies of the United Nations system and other international and regional intergovernmental organizations and nongovernmental organizations and bodies as referred to in Article 14, as a means of strengthening the implementation of these Regulations;
- (vii) oversee the implementation by the Secretariat of its functions under these Regulations, without prejudice to the authority of the Director-General under Articles 12, 15 to 17 and 47 to 53;
- (viii) consider other action, as appropriate, for the achievement of the objective of the Regulations in the light of experience gained in its implementation.

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

- (i) auf Ersuchen einer Vertragspartei oder des Generaldirektors alle Fragen im Zusammenhang mit der wirksamen Durchführung dieser Verordnungen prüfen und gegebenenfalls Empfehlungen und Beschlüsse zur Stärkung der Umsetzung dieser Vorschriften und zur Verbesserung der Einhaltung ihrer Verpflichtungen erlassen;
- (ii) die von den Vertragsparteien und dem Generaldirektor gemäß Artikel 54 vorgelegten Berichte prüfen und Empfehlungen allgemeiner Art zur Verbesserung der Einhaltung dieser Vorschriften abgeben;
- (iii) die Umsetzung der Vorschriften durch die Vertragsparteien regelmäßig bewerten und zu diesem Zweck einen verstärkten Überprüfungsmechanismus einrichten mit dem Ziel, die Umsetzung der Vorschriften 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 unterstützen sie bei der Mobilisierung von Ressourcen, die darauf abzielen, die Empfehlungen eines solchen Überprüfungsmechanismus' an diese Vertragspartei umzusetzen;
- (iv) gegebenenfalls die Entwicklung, Umsetzung und Bewertung von Strategien, Plänen und Programmen sowie von Richtlinien, Rechtsvorschriften und anderen Maßnahmen durch die Vertragsparteien fördern;
- (v) gegebenenfalls mit den massgeblichen WHO-Organen zusammenarbeiten, insbesondere mit denjenigen, die sich mit der Prävention, Vorsorge und Massnahmen in gesundheitlichen Notlagen befassen;
- (vi) gegebenenfalls die Dienste und die Zusammenarbeit der zuständigen und einschlägigen Organisationen und Gremien des Systems der Vereinten Nationen und anderer internationaler und regionaler zwischenstaatlicher Organisationen und nichtstaatlicher Organisationen und Gremien nach Artikel 14 sowie die von diesen bereitgestellten Informationen in Anspruch nehmen, um die Umsetzung dieser Vorschriften verbessern;
- (vii) die Erfüllung der Aufgaben des Sekretariats gemäß diesen Vorschriften, unbeschadet der Befugnisse des Generaldirektors gemäß den Artikeln 12, 15 bis 17 und 47 bis 53, überwachen;
- (viii) gegebenenfalls weitere Maßnahmen zur Erreichung des Ziels der Vorschriften im Lichte der bei ihrer Umsetzung gesammelten Erfahrungen erwägen.

<p><b><u>3. A Special Committee on the IHR is hereby established, as an expert committee. The Special Committee shall have (...) members, appointed in a manner to ensure equitable regional representation and gender balance. The Special Committee shall assist the Health Assembly in discharging the functions set out in this Article and report to the Assembly.</u></b></p> <p><b><u>4. The Special Committee shall meet at least (once a year/ twice a year/ every two years/...).</u></b></p>	<p><b><u>3. Hiermit wird ein Sonderausschuss als Sachverständigenausschuss für die IGV gebildet. Der Sonderausschuss besteht aus (...) Mitgliedern, die so ernannt werden, dass eine ausgewogene Vertretung der Regionen und ein Gleichgewicht der Geschlechter gewährleistet ist. Der Sonderausschuss unterstützt die Gesundheitsversammlung bei der Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben und erstattet der Versammlung Bericht.</u></b></p> <p><b><u>4. Der Sonderausschuss tritt mindestens (einmal jährlich/ zweimal jährlich/ alle zwei Jahre/...) zusammen.</u></b></p>
<p><i>Article 56 Settlement of disputes</i></p> <p>(...)</p> <p><b><u>6. WHO must communicate all complaints by Member States regarding additional measures that have not been notified by any of them or recommended by the Organization;</u></b></p> <p><b><u>7. Member States that apply the measures referred to in the preceding paragraph must inform WHO in a timely manner of the scientific justification for their establishment and maintenance and WHO must disseminate this information;</u></b></p> <p><b><u>8. The World Health Assembly must have the opportunity to study the reports of the Review Committee on the relevance and duration of the measures and other data referred to in (a) and (b) included in this paragraph 6 and make recommendations regarding the relevance and continuity of the additional health measures.</u></b></p>	<p><i>Artikel 56 Beilegung von Streitigkeiten</i></p> <p>(1-5)</p> <p><b><u>6. Die WHO muss alle Beschwerden der Mitgliedstaaten betreffend zusätzliche Maßnahmen übermitteln, die von keinem von ihnen gemeldet oder von der Organisation empfohlen wurden;</u></b></p> <p><b><u>7. Mitgliedstaaten, welche die im vorstehenden Absatz genannten Maßnahmen anwenden, müssen die WHO rechtzeitig über die wissenschaftliche Begründung für deren Einführung und Beibehaltung informieren, und die WHO muss diese Information verbreiten;</u></b></p> <p><b><u>8. Die Weltgesundheitsversammlung muss die Gelegenheit haben, die Berichte des Überprüfungs Ausschusses über die Relevanz und die Dauer der Maßnahmen und andere in diesem Absatz 6 unter den Buchstaben (a) und (b) genannte Daten zu prüfen und Empfehlungen zur Relevanz und Kontinuität der zusätzlichen Gesundheitsmaßnahmen abzugeben.</u></b>  Anmerkung: Unter «diesem Absatz 6» ist kein «Buchstabe (a) und (b)» ersichtlich. In dieser Ziffer 8 wird nicht klar, auf welche «anderen Daten» Bezug genommen wird.</p>

21. Juli 2023

Jürg Vollenweider