

Entwurf des PABS-Anhangstextes

Hintergrund und Ansatz

1. Dieser Entwurfstext wurde vom Präsidium der offenen zwischenstaatlichen Arbeitsgruppe zum WHO-Pandemieabkommen (IGWG) mit Unterstützung des WHO-Sekretariats zur Prüfung durch die IGWG auf ihrer dritten Sitzung erstellt (unter Berücksichtigung aller Elemente, aufbauend auf dem Entwurf der Gliederung der Elemente und unter Berücksichtigung der schriftlichen Beiträge der IGWG-Mitglieder, der während der zweiten Sitzung der IGWG eingegangenen Beiträge und der informellen Diskussionen) (siehe [A/IGWG/2/5](#)).
2. Das Präsidium hat Erläuterungen in Kursivschrift in den Text aufgenommen, um Bereiche hervorzuheben, die möglicherweise weiterer Erörterung durch die IGWG und gegebenenfalls unter Einbeziehung einschlägiger Fachleute bedürfen.

Anhang

WHO-System für den Zugang zu Krankheitserregern und den Vorteilsausgleich („PABS-System“)

I. Geltungsbereich und Ziele sowie Verwendung von Begriffen

A. Geltungsbereich und Ziele

1. Dieser Anhang enthält die Bestimmungen für das in Artikel 12 des WHO-Pandemieabkommens festgelegte multilaterale System für den schnellen und zeitnahen Austausch von PABS-Materialien und Sequenzinformationen (wie hierin definiert) sowie für den schnellen, zeitnahen, fairen und gerechten Ausgleich der Vorteile, die sich aus dem Austausch und/oder der Nutzung von PABS-Materialien und Sequenzinformationen für Zwecke der öffentlichen Gesundheit ergeben („PABS-System“).
2. Das PABS-System wird so umgesetzt, dass
 - (a) das souveräne Recht der Staaten über ihre biologischen Ressourcen und die Bedeutung kollektiver Maßnahmen zur Minderung von Risiken für die öffentliche Gesundheit anerkennt;
 - (b) die Gleichwertigkeit zwischen der schnellen und zeitnahen Weitergabe von PABS-Materialien und Sequenzinformationen und der schnellen, zeitnahen, fairen und gerechten Aufteilung der Vorteile aus der Weitergabe und/oder Nutzung von PABS-Materialien und Sequenzinformationen anerkennt;
 - (c) im Einklang mit dem geltenden Völkerrecht und den geltenden nationalen und/oder innerstaatlichen Gesetzen, Vorschriften und Normen in Bezug auf Risikobewertung, biologische Sicherheit, Biosicherheit und Ausfuhrkontrolle von Krankheitserregern sowie Datenschutz steht;
 - (d) bietet Rechtssicherheit für alle Teilnehmer am PABS-System;
 - (e) stärkt, erleichtert und beschleunigt Forschung und Innovation sowie die schnelle, zeitnahe, faire und gerechte Aufteilung und Verteilung von Vorteilen;
 - (f) die Herstellung und den Export von Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika für Krankheitserreger, die unter das PABS-System fallen, erleichtert;
 - (g) steht im Einklang mit den Zielen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und seines Nagoya-Protokolls gemäß Artikel 12.4 und widerspricht diesen nicht;
 - (h) ergänzt die Maßnahmen und Verpflichtungen des Pandemie-Influenza-Vorbereitungsrahmens und anderer einschlägiger internationaler Instrumente für den Zugang und den Vorteilsausgleich, wo dies zutrifft, und stellt keine Doppelung dar; und
 - (i) respektiert das traditionelle Wissen indigener Völker sowie lokaler Gemeinschaften in Bezug auf PABS-Materialien und Sequenzinformationen sowie das PABS-System.

Anmerkung: Das Präsidium stellt fest, dass Absatz 2 oben eine nicht erschöpfende Liste von Parametern für die Umsetzung zur Erreichung der Ziele des Anhangs darstellt und dass zusätzliche Bestimmungen in Abschnitt II erforderlich sein können, um einige der aufgeführten Parameter umzusetzen.

B. Verwendung von Begriffen

Für die Zwecke dieses Anhangs gilt Folgendes:

- (a) „Krankheitserreger mit Pandemiepotenzial“ bezeichnet einen bekannten Krankheitserreger, der nachweislich eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite verursacht hat, oder einen neuartigen Krankheitserreger oder eine Variante eines bekannten Krankheitserregers, der Menschen infiziert und gegen den Menschen nur eine begrenzte oder keine Immunität haben, mit dem Risiko einer hohen Übertragbarkeit, Virulenz, Schwere und geografischen Verbreitung, und der eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite verursachen kann, die sich zu einer Pandemie entwickeln kann.
- (b) „PABS-Materialien und Sequenzinformationen“ bezeichnet: (i) das biologische Material (physische Teile oder Komponenten, einschließlich DNA, RNA und Proteine) von Erregern mit Pandemiepotenzial, einschließlich Proben, Exemplaren, isolierten Wildtyp-Erregern, modifizierten Erregern und Derivaten eines Erregers, sowie klinische oder epidemiologische Daten, Metadaten oder Informationen, die aus solchen biologischen Materialien gewonnen wurden („PABS-Materialien“); und (ii) die durch Anwendung von Sequenzierungstechnologie ermittelte Reihenfolge der Nukleotide in einem DNA- oder RNA-Molekül eines Erregers mit Pandemiepotenzial sowie ausreichend detaillierte Informationen zur öffentlichen Gesundheit, die aus diesem Erreger gewonnen wurden oder über diesen verfügbar sind, einschließlich Daten, Metadaten oder Informationen die aus den biologischen oder genetischen Materialien abgeleitet wurden („PABS-Sequenzinformationen“).
- (c) „Teilnehmender Hersteller“ bezeichnet eine öffentliche oder private Einrichtung, die gewinnorientiert oder gemeinnützig ist, Impfstoffe, Therapeutika und/oder Diagnostika herstellt, auch im Rahmen von Lizenzvereinbarungen, und einen rechtsverbindlichen Vertrag mit der WHO über die Teilnahme dieser Einrichtung am PABS-System abgeschlossen hat (im Folgenden „WHO-PABS-Vertrag“).

Anmerkung: Das Präsidium weist darauf hin, dass es sich bei den oben aufgeführten Begriffen um diejenigen handelt, die die IGWG gemäß Artikel 12 ausdrücklich in den Anhang aufnehmen muss; weitere Begriffe können hinzugefügt werden, wenn die IGWG dies für erforderlich hält.

II. Bestimmungen zur Umsetzung des PABS-Systems

A. Betrieb des PABS-Systems

1. Der sichere, transparente und rechenschaftspflichtige Zugang und Vorteilsausgleich durch das PABS-System erfolgt auf gleichberechtigter Basis und erfordert:
 - (a) eine schnelle und zeitnahe Weitergabe von PABS-Materialien und Sequenzinformationen durch die Bereitsteller;
 - (b) Hersteller von Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika, die über das PABS-System Zugang zu PABS-Material und Sequenzinformationen erhalten möchten, müssen einen WHO-PABS-Vertrag mit der WHO unterzeichnen, in dem sie sich zu einer schnellen, zeitnahen, fairen und gerechten Aufteilung der Vorteile verpflichten; und
 - (c) andere Teilnehmer, die nicht unter Absatz 1 Buchstabe b fallen, müssen rechtlich bindende Verpflichtungen für eine schnelle, zeitnahe, faire und gerechte Aufteilung der Vorteile eingehen, die sich nach ihrer Art, ihrer Kapazität und ihrer Nutzung von PABS-Materialien und Sequenzinformationen richten.
2. Alle Elemente des PABS-Systems treten gleichzeitig in Kraft.
3. Jede Vertragspartei überprüft ihre nationalen und/oder regionalen Maßnahmen für den Zugang und den Vorteilsausgleich gemäß Artikel 12.5(d)(ii) und passt sie gegebenenfalls an.

B. Zugang zu PABS-Materialien und Sequenzinformationen

1. Entdeckte PABS-Materialien und Sequenzinformationen sind schnell und rechtzeitig in Übereinstimmung mit dem geltenden Völkerrecht und den geltenden nationalen und/oder innerstaatlichen Gesetzen, Vorschriften und Normen in Bezug auf Risikobewertung, biologische Sicherheit, Biosicherheit und Ausfuhrkontrolle von Krankheitserregern sowie Datenschutz wie folgt weiterzugeben:
 - (a) PABS-Materialien sind über ein oder mehrere nach den einschlägigen nationalen oder inländischen Verfahren zugelassene Laboratorien an ein oder mehrere Laboratorien des koordinierten Labornetzwerks der WHO weiterzugeben.
 - (b) PABS-Sequenzinformationen sind an eine oder mehrere von der WHO anerkannte Sequenzdatenbanken weiterzugeben.
 - (c) Laboratorien in einem von der WHO koordinierten Labornetzwerk und von der WHO anerkannten Sequenzdatenbanken müssen die jeweiligen Aufgabenbeschreibungen der WHO sowie die geltenden Bedingungen und Konditionen einhalten.
 - (d) allen PABS-Materialien und Sequenzinformationen, die über das PABS-System weitergegeben werden, ist eine eindeutige, dauerhafte Kennung zuzuweisen; und
 - (e) Alle über das PABS-System weitergegebenen PABS-Materialien und Sequenzinformationen müssen genaue und ausreichend detaillierte Informationen zur öffentlichen Gesundheit, klinische und epidemiologische Informationen sowie Metadaten enthalten, die für die Risikobewertung erforderlich sind.

Anmerkung: Das Büro stellt fest, dass weitere Diskussionen erforderlich sind, wobei relevante Fachleute zu eindeutigen dauerhaften Identifikatoren beitragen sollten.

2. PABS-Materialien oder Sequenzinformationen dürfen außerhalb des PABS-Systems weitergegeben werden, sofern sie vorrangig an ein Labor im koordinierten Labornetzwerk der WHO und/oder eine von der WHO anerkannte Sequenzdatenbank weitergegeben werden.
3. Laboratorien in einem von der WHO koordinierten Labornetzwerk, die PABS-Materialien und Sequenzinformationen erhalten, müssen die folgenden Bedingungen erfüllen:
 - (a) Umsetzung der Biosicherheits- und Biosicherheitsstandards sowie anderer Standards, die innerhalb der koordinierten Labornetzwerke der WHO gelten;
 - (b) zeitnahe Weitergabe aller Ergebnisse und Analysen an den Bereitsteller der PABS-Materialien;
 - (c) Nutzung der PABS-Materialien und Sequenzinformationen für Zwecke der öffentlichen Gesundheit;
 - (d) Einbeziehung von Wissenschaftlern aus den Herkunftslaboren, insbesondere aus Entwicklungsländern, in wissenschaftliche Projekte im Zusammenhang mit der Forschung zu PABS-Materialien und Sequenzinformationen sowie in die Vorbereitung von Manuskripten für Präsentationen und Veröffentlichungen;
 - (e) Anerkennung der Beiträge von Kooperationspartnern, einschließlich Laboratorien/Ländern, die PABS-Materialien und Sequenzinformationen bereitstellen, in Präsentationen und Veröffentlichungen; und
 - (f) Vereinbarung, keine Rechte an geistigem Eigentum an PABS-Materialien und Sequenzinformationen sowie Teilen davon geltend zu machen.

Anmerkung: Das Büro stellt fest, dass zu Absatz 3(f) weitere Diskussionen unter Einbeziehung einschlägiger Fachleute erforderlich sind.

4. Von der WHO anerkannte Sequenzdatenbanken, die PABS-Sequenzinformationen erhalten, müssen die folgenden Bedingungen erfüllen:
 - (a) Anwendung relevanter Informationssicherheitsrichtlinien und -praktiken sowie Qualitätsstandards (Sequenzdaten und Informationskuratierung) mit entsprechenden Interoperabilitätsanforderungen;
 - (b) die Nutzer ihrer Datenbank über das WHO-Pandemieabkommen und das PABS-System zu informieren, einschließlich der Benachrichtigung über mögliche rechtlich bindende Verpflichtungen zur Vorteilsaufteilung gemäß Abschnitt C unten;
 - (c) in Präsentationen und Veröffentlichungen die Beiträge von Kooperationspartnern, einschließlich Laboratorien/Ländern, die PABS-Materialien und Sequenzinformationen bereitstellen, anzuerkennen; und
 - (d) sich verpflichten, keine Rechte an geistigem Eigentum an PABS-Materialien und Sequenzinformationen geltend zu machen.

Anmerkung: Das Büro stellt fest, dass zu Absatz 4 weitere Diskussionen erforderlich sind, unter Einbeziehung der Beiträge einschlägiger Fachleute, unter anderem zu den Modalitäten für die Unterrichtung der Datenbanknutzer und die Identifizierung der Nutzer.

C. Vorteilsausgleich im PABS-System

1. Alle Teilnehmer am PABS-System werden über mögliche rechtlich bindende Verpflichtungen zur Vorteilsaufteilung, die je nach Art, Kapazität und Nutzung der PABS-Materialien und Sequenzinformationen eingegangen werden müssen, darunter unter anderem:
 - (a) Zugang zu pandemiebezogenen Gesundheitsprodukten;
 - (b) Kapazitätsaufbau und technische Hilfe;
 - (c) Forschungs- und Entwicklungskooperation;
 - (d) die Erteilung nicht-exklusiver Lizenzen an Hersteller in Entwicklungsländern für die Herstellung von Gesundheitsprodukten im Zusammenhang mit Pandemien;
 - (e) andere Formen des Technologietransfers, die einvernehmlich vereinbart werden;¹
 - (f) Einbeziehung von Wissenschaftlern aus den Ursprungslabors, insbesondere aus Entwicklungsländern, in wissenschaftliche Projekte im Zusammenhang mit der Forschung zu PABS-Material und Sequenzinformationen sowie in die Vorbereitung von Manuskripten für Präsentationen und Veröffentlichungen;
 - (g) angemessene Würdigung der Beiträge von Kooperationspartnern, einschließlich Laboratorien/Ländern, die PABS-Material und Sequenzinformationen bereitstellen, in ihren Präsentationen und Veröffentlichungen; und
 - (h) Geldbeiträge.

Anmerkung: Das Büro stellt fest, dass zu Absatz 1 weitere Diskussionen erforderlich sind, unter Einbeziehung der Beiträge einschlägiger Fachleute, unter anderem zu den Modalitäten für die Benachrichtigung der Teilnehmer und zu den Vereinbarungen über die Vorteilsteilung.

¹ Siehe Fußnote 8 des WHO-Pandemieabkommens.

2. Um als teilnehmender Hersteller anerkannt zu werden, muss ein Hersteller von Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika einen PABS-Vertrag mit der WHO abschließen, der den gesamten Zugang zu PABS-Materialien und Sequenzinformationen für die Dauer dieses Vertrags abdeckt und die folgenden Verpflichtungen des teilnehmenden Herstellers enthält:
 - (a) die PABS-Materialien und Sequenzinformationen für Zwecke der öffentlichen Gesundheit zu verwenden;
 - (b) im Falle einer Pandemie der WHO gemäß Artikel 12.6(a) schnellen Zugang zu ihrer Echtzeitproduktion von sicheren, hochwertigen und wirksamen Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika für den Erreger der Pandemie zu gewähren, die gemäß Artikel 12.6(b) verteilt werden sollen; und
 - (c) Bereitstellung der in Artikel 12.5(a) genannten jährlichen Geldbeiträge an die WHO, wobei die Flexibilität auf der Grundlage der Art und Kapazität des teilnehmenden Herstellers gegeben ist.
3. Zusätzlich zu den vorstehenden Bestimmungen muss jeder WHO-PABS-Vertrag den teilnehmenden Hersteller auch dazu verpflichten, zusätzliche Vorteile zu gewähren, wobei die Flexibilität auf der Grundlage der Art und Kapazität des teilnehmenden Herstellers gemäß den Artikeln 12.7 und 12.8 gegeben ist, einschließlich Optionen für:
 - (a) Zugang zu Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika für Krankheitserreger, die Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite verursachen, gemäß Artikel 12.7;
 - (b) Kapazitätsaufbau und technische Hilfe;
 - (c) Forschungs- und Entwicklungskooperation;
 - (d) Erleichterung des schnellen Zugangs zu verfügbaren Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika im Hinblick auf die Reaktion auf Risiken und Ereignisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Sinne von Artikel 13.3 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005);
 - (e) Gewährung nicht-exklusiver Lizenzen an Hersteller in Entwicklungsländern für die effektive Produktion und Lieferung von Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika; und
 - (f) andere Formen des Technologietransfers, die einvernehmlich vereinbart werden,² einschließlich des Transfers von relevantem Wissen, Fähigkeiten und technischem Fachwissen.
4. Die Konferenz der Vertragsparteien einigt sich auf ihrer ersten Tagung auf die Musterbedingungen für die oben genannten WHO-PABS-Verträge und die Bekanntmachung sowie auf die entsprechenden Modalitäten für die jährlichen finanziellen Beiträge.
5. Die von jedem teilnehmenden Hersteller in seinem WHO-PABS-Vertrag eingegangenen Verpflichtungen werden von der WHO öffentlich zugänglich gemacht.

III. Governance und Überprüfung des PABS-Systems

A. Governance

1. Die Konferenz der Vertragsparteien überwacht die Umsetzung des PABS-Systems als Teil des WHO-Pandemieabkommens.

² Siehe Fußnote 8 des WHO-Pandemieabkommens.

2. Das Sekretariat der Weltgesundheitsorganisation hat als Sekretariat des WHO-Pandemieabkommens gemäß dessen Artikel 22 folgende Aufgaben:
 - (a) das PABS-System gemäß den Bestimmungen des WHO-Pandemieabkommens zu verwalten und zu koordinieren und dabei mit den zuständigen internationalen Organisationen und relevanten Interessengruppen zusammenzuarbeiten;
 - (b) sicherzustellen, dass die für die Verwaltung und Koordinierung des PABS-Systems geltenden Strategien und Verfahren eine faire, gerechte und transparente Verteilung von pandemiebezogener Gesundheitsprodukte, insbesondere Impfstoffe, Therapeutika und Diagnostika, während Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite, einschließlich Pandemienotfällen, auf der Grundlage der Risiken und Bedürfnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit
 - (c) Entwicklung von Aufgabenbeschreibungen für und Koordinierung von Laboratorien in den koordinierten Labornetzwerken der WHO sowie von der WHO anerkannten Sequenzdatenbanken, damit diese bei Aufnahme des Betriebs des PABS-Systems verfügbar sind;
 - (d) eine PABS-Beratergruppe in Übereinstimmung mit den WHO-Vorschriften für Expertenberatergremien und -ausschüsse einzurichten, um evidenzbasierte Berichte und Empfehlungen zur Umsetzung des PABS-Systems vorzulegen, einschließlich Empfehlungen zur fairen und gerechten Aufteilung der Vorteile auf der Grundlage der Risiken und Bedürfnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie zur Stärkung der Kapazitäten; und
 - (e) Unterstützung der Vertragsparteien bei der Angleichung nationaler und regionaler Maßnahmen für den Zugang und den Vorteilsausgleich, die für PABS-Material und Sequenzinformationen im Rahmen des PABS-Instruments gelten, gemäß Artikel 12.5.d(ii).
3. Jede Vertragspartei kann Vorwürfe der Nichteinhaltung der Bestimmungen des PABS-Systems wie folgt behandeln:
 - (a) Jegliche Vorwürfe der Nichteinhaltung der Bestimmungen durch eine Einrichtung oder ein Laboratorium im koordinierten Laboratoriumsnetzwerk der WHO und in von der WHO anerkannten Sequenzdatenbanken können dem Generaldirektor der WHO zur Kenntnis gebracht werden, der die Umstände prüft und die Angelegenheit gegebenenfalls mit der PABS-Beratergruppe erörtert, um geeignete Maßnahmen zu beschließen.
 - (b) Alle Vorwürfe der Nichteinhaltung oder Verletzung von WHO-PABS-Verträgen werden dem Generaldirektor der WHO zur Kenntnis gebracht, der die Umstände prüft, in Absprache mit der Beratungsgruppe die erforderlichen Maßnahmen ergreift und gegebenenfalls der Konferenz der Vertragsparteien darüber Bericht erstattet.

B. Überprüfung des PABS-Systems

Die Konferenz der Vertragsparteien überprüft die Umsetzung, den Betrieb und die Funktionsweise des PABS-Systems fünf Jahre nach dessen Inkrafttreten und danach alle fünf Jahre, um dessen wirksame Umsetzung sicherzustellen, und kann nach Auftreten einer Pandemie-Notlage auch außerordentliche Überprüfungen des PABS-Systems einberufen, wenn sie dies für angemessen hält.