

Globale Gesundheitssicherheit: Schleichende Militarisierung der WHO-Pandemiepolitik



WHO

Dr Amrei Müller

24. Mai 2024

Überblick

1. Zwei parallele Reformprozesse
2. Die Doktrin hinter den Reformen: Globale Gesundheitssicherheit (GHS)
3. 8 Bausteine der WHO-Sicherheitsarchitektur für Pandemie/PHEIC-vorsorge und -bekämpfung, und deren Ausbau über die Reformen
4. Nicht (ausreichend) berücksichtigte Themen



Zwei parallele Reformprozesse (1)

a. Aushandlung eines neuen Pandemievertrags

- Durch zwischenstaatliches Verhandlungsgremium - Intergovernmental Negotiation Body (INB)
- Verhandlungen sollten schon abgeschlossen sein -> Verlängerung bis Beginn der 77. WHA
- Aktuelle Fassung des Vertragsentwurfs: Proposal for the WHO Pandemic Agreement (A/INB/9/3 Rev.1), 22. April 2024



“The World Together”: the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response

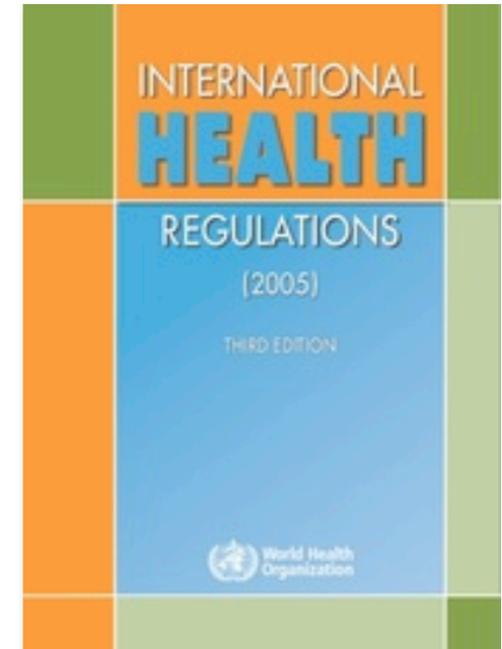
Zwei parallele Reformprozesse (2)

b. Revision der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV, 2005)

- Koordiniert durch Arbeitsgruppe zur Änderung der IGV (Working Group on Amendments to the International Health Regulations (WGIHR))
- Aktueller Verhandlungstext: “Proposed Bureau’s text for Eighth WGIHR Meeting, 22-26 April 2024” vom 17. April 2024
- Letzte Verhandlungen finden wohl diese Woche statt
- Verfahren verletzt Artikel 55(2) IGV (2005)



Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005)



Zwei parallele Reformprozesse (3)

- Die Ergebnisse beider Prozesse – neuer Pandemievertrag und IGV-Änderungen – sollen offiziell nach wie vor von der Weltgesundheitsversammlung (WHA) auf ihrer 77. Sitzung, die am Montag (27. Mai 2024) beginnt, angenommen werden
- Wir haben immer noch keine endgültige Fassung, weder des Pandemievertrags noch der IGV-Änderungen, vorliegen
- Generell wurde unter sehr großem Zeitdruck verhandelt



Zwei parallele Reformprozesse (4)

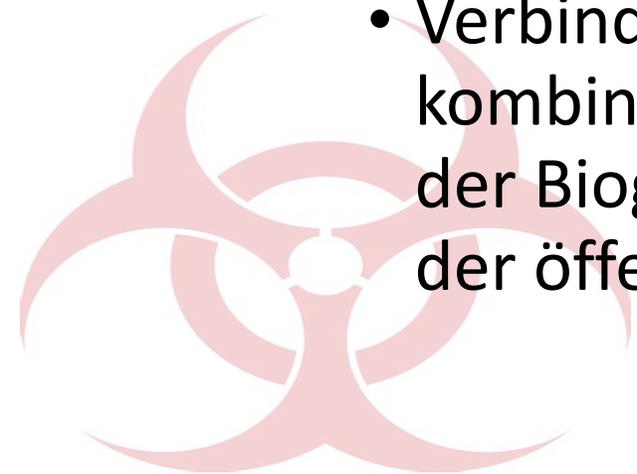


Wie treten die beiden Rechtsinstrumente in Kraft?

Rechtsinstrument	WHA Quorum	Prozess und Ergebnisse
Neuer Pandemievertrag	2/3 Mehrheit	<ul style="list-style-type: none">• Aushandungsgrundlage ist Artikel 19 der WHO-Verfassung• Sollte zur Einrichtung einer neuen, von der WHO losgelösten Bürokratie (Sekretariat) führen• Unterzeichnung und Ratifizierung durch die Staaten gemäß der im innerstaatlichen Recht vorgesehenen Verfahren
Änderungen der IGV	Einfache Mehrheit	<ul style="list-style-type: none">• Tritt automatisch 10 Monate nach Verabschiedung durch die WHA für alle WHO Mitgliedstaaten in Kraft (Artikel 59 IGV), sofern die Staaten nicht aktiv ihre Zustimmung innerhalb dieses Zeitraums zurückziehen („opt-out“-Klausel, Artikel 22 WHO Verfassung)• Kein gesondertes Ratifizierungsverfahren nach innerstaatlichem Recht erforderlich

Doktrin der globalen Gesundheitssicherheit (1)

- Leitet und bestimmt WHO-Reformen des rechtlichen Rahmens der PHEIC-/Pandemievorsorge und -bekämpfung
- Erreger und Krankheiten (insbesondere jene mit Pandemiepotential) werden als „Sicherheitsrisiken“ verstanden und bekämpft
- Verbindet öffentliche Gesundheit mit Sicherheit → kombiniert sicherheitspolitische/militärische Strategien der Biogefahren- und Bioterrorismusabwehr mit denen der öffentlichen Gesundheit



Doktrin der globalen Gesundheitssicherheit (2)



„Allgefahrenansatz“ (‘all-hazards approach’)

Anwendung derselben Vorsorge- und Bekämpfungsstrategien, egal ob Krankheitsausbruch auf natürliche Weise verursacht wurde oder Folge von Biokriegsführung, Bioterrorismus oder Laborunfall ist

Präventive Maßnahmen zur Reduzierung „biologischer Risiken“

Aufbau globaler biomedizinischer Überwachungssysteme, um neue oder wiederauftretende Erreger aufzuspüren und vor ihnen zu warnen

Präventive Forschung und Entwicklung zu Erregern mit Pandemiepotential



Doktrin der globalen Gesundheitssicherheit (3)

Ausrufung eines „Gesundheitsnotstands“ /
“Ausnahmezustands“

Bevorzugte *nicht-medizinische* Gegenmaßnahmen
(„countermeasures“) des GHS-Ansatzes

- Ausgangssperren
- Massenquarantänen (heute „lockdowns“)
- Massentestungen
- Rückverfolgung von Kontaktpersonen
- „Risikokommunikation“ (Bekämpfung von sog. Fehl- und Desinformation)



WHO



Doktrin der globalen Gesundheitssicherheit (4)

Bevorzugte *medizinische* Gegenmaßnahmen
(,countermeasures‘) des GHS-Ansatzes

- Beschleunigte Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Verabreichung von notfallzugelassenen Diagnostika, Therapeutika und *insbesondere* Impfstoffen

Impfstoffe gelten als besonders *sichere*
Gegenmaßnahme bei Biowaffeneinsätzen

Biowaffenforschung geht Hand in Hand mit
Impfstoffforschung, um sog. ,blowbacks‘ zu verhindern



Doktrin der globalen Gesundheitssicherheit (5)

Sicherheitspolitische/militärische Terminologie

- Gegenmaßnahmen („countermeasures“)
- ‚Lockdown‘ (stammt aus dem Strafvollzug)
- Ausnahmezustand, Gesundheitsnotstand (PHEIC)

Covid-Maßnahmen national häufig unter Kontrolle des Militärs durchgeführt

Doktrin der globalen Gesundheitssicherheit wurde schon 2005 in die IGV integriert

- Konzept des ‚Public Health Emergency of International Concern‘ (PHEIC)
- „Allgefahrenansatz“



- Soldiers from the Army's **77th Brigade**, tasked with “non-lethal psychological warfare”, **collected tweets from British citizens** posting about Covid-19 and passed them to central government - despite claiming operations were directed strictly overseas



8 Bausteine der WHO-Sicherheitsarchitektur zur Vorsorge und Bekämpfung von globalen Gesundheitsnotständen – Überblick





1. WHO GD ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub System](#)
 - Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- Cepi 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /Covax); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‚Spitzenkapazitäten‘ eines ‚resilienten‘ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – reaktion; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

- Aktivierung nationaler ‚Spitzenkapazitäten‘; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B via Covax

8. Informationskontrolle

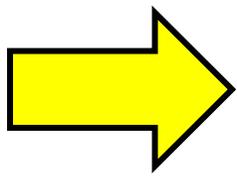


- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum Infodemie-Management; ‚Pre-bunking‘, ‚De-bunking‘, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum Infodemie-Management (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)

Vorsorge

Reaktion



1. WHO GD ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub System](#)
- Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- Cepi 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /Covax); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‚Spitzenkapazitäten‘ eines ‚resilienten‘ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – reaktion; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

- Aktivierung nationaler ‚Spitzenkapazitäten‘; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B. via Covax

8. Informationskontrolle



- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum Infodemie-Management; ‚Pre-bunking‘, ‚De-bunking‘, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum Infodemie-Management (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)

Vorsorge

Reaktion



Ausrufung eines PHEIC durch WHO-GD/ Notfallkomitee (1)

- WHO-GD kann unter IGV (2005) einen PHEIC ausrufen

Derzeitige PHEIC Definition: „außergewöhnliches Ereignis“ in einem Staat das „eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in anderen Staaten durch die internationale Verbreitung von Krankheiten darstellt und möglicherweise eine koordinierte internationale Reaktion erfordert“

Vorgeschlagene IGV-Änderungen – Einführung eines

„Frühwarnzustand“ (‘Early Action Alert’) – Gesundheitsereignis, das *noch* keinen PHEIC darstellt

- „Pandemischer Notstand“ (wohl besonders schwere Form des PHEIC): Gesundheitsereignis, das
- „sich in mehreren Vertragsstaaten und WHO-Regionen ausbreitet oder wahrscheinlich ausbreiten wird“;
 - „die Kapazitäten der Gesundheitssysteme in den Vertragsstaaten übersteigt oder wahrscheinlich übersteigen wird“;
 - „soziale und/oder wirtschaftliche und/oder politische Störungen in den Vertragsstaaten verursacht oder wahrscheinlich verursachen wird“; und
 - „rasche und verstärkte koordinierte internationale, auf Gerechtigkeit (‘equity’) und gesamtgesellschaftlichen Ansätzen (‘whole-of-society’) basierende Maßnahmen erfordert.“

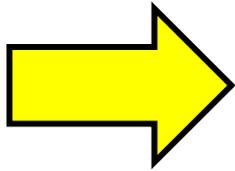


Ausrufung eines PHEIC durch WHO-GD und das Notfallkomitee (2)

Sobald ein PHEIC ausgerufen ist, kann der WHO-GD derzeit temporäre und ständige Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen an die Staaten abgeben um den PHEIC zu bekämpfen, die „Personen, Gepäck, Fracht, Container, Transportmittel und Waren“ betreffen können (Artikel 15 und 16 IGV (2005))

Vorgeschlagene IGV-Änderungen

- In Zukunft sollen auch temporäre und ständige Empfehlungen zu „**relevanten Gesundheitsprodukten**“ (‘relevant health *products*‘) durch den WHO-GD/Notfallausschuss gemacht werden



1. WHO GD ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus
Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub System](#)
- Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- *Cepi* 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /Covax); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‚Spitzenkapazitäten‘ eines ‚resilienten‘ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – reaktion; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

- Aktivierung nationaler ‚Spitzenkapazitäten‘; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B via *Covax*

8. Informationskontrolle



- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum Infodemie-Management; ‚Pre-bunking‘, ‚De-bunking‘, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum Infodemie-Management (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)

Vorsorge

Reaktion



Globales Bioüberwachungssystem (1)

- Essenz: Aufbau von Labornetzwerken, die sog. „Krankheitserreger mit Pandemie- oder PHEIC-Potenzial“ genau identifizieren, die genomische Sequenzierung sicherstellen und teilen können
- System mit nationalen und internationalen Komponenten
- Überwachung auch an Schnittstelle „Mensch-Tier-Umwelt“, um zoonotische ‚spill-over‘ und ‚spill-back‘ Ereignisse schnell entdecken zu können, gemäß ‚One Health-Ansatz‘

„‚One-Health-Ansatz‘ ist ein integrierter, vereinheitlichender (‚unifying‘) Ansatz, der darauf abzielt, die Gesundheit von Menschen, Tieren und Ökosystemen nachhaltig auszugleichen und zu optimieren. Er erkennt an, dass die Gesundheit von Menschen, Haus- und Wildtieren, Pflanzen und der weiteren Umwelt (einschließlich der Ökosysteme) eng miteinander verbunden und voneinander abhängig ist“ (Artikel 1(b) Vertragsentwurf)



Globales Bioüberwachungssystem (2)

Pandemievertragsentwurf

Artikel 4 – pandemic prevention and surveillance

„ ... (2) Jede Vertragspartei entwickelt, stärkt, implementiert, aktualisiert und überprüft umfassende sektorübergreifende nationale Pläne zur Pandemieprävention und zur Überwachung der öffentlichen Gesundheit, die mit der wirksamen Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) im Einklang stehen und diese unterstützen, und die unter anderem Folgendes umfassen

- (a) kooperative Überwachung;
- (b) gemeindenahe Früherkennungs- und Kontrollmaßnahmen;
- (c) Wasser, sanitäre Einrichtungen und Hygiene;
- (d) Routine-Immunisierung;
- (e) Infektionsprävention und -bekämpfung;
- (f) Verhütung von Zoonoseübertragungen und Rückübertragung;
- (g) biologisches Risikomanagement in Laboratorien, um eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Krankheitserregern, deren Missbrauch oder deren unbeabsichtigte Freisetzung zu verhindern;
- (h) Überwachung und Prävention vektorübertragener Krankheiten und
- (i) Antibiotikaresistenz, um den pandemiebedingten Risiken im Zusammenhang mit dem Auftreten und der Verbreitung von Krankheitserregern, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, zu begegnen.

(3) Die Vertragsparteien erkennen an, dass ökologische, klimatische, soziale, anthropogene und wirtschaftliche Faktoren das Pandemierisiko erhöhen, und sind bestrebt, diese Faktoren zu ermitteln und bei der Entwicklung und Durchführung einschlägiger Politikkonzepte, Strategien und Maßnahmen auf internationaler, regionaler und nationaler Ebene gegebenenfalls zu berücksichtigen, unter anderem durch Stärkung der Synergien mit anderen einschlägigen internationalen Rechtsinstrumenten und deren Durchführung.“



Globales Bioüberwachungssystem (3)

Pandemievertragsentwurf

Artikel 6 – preparedness, readiness and health system resilience

„...“

2. Jede Vertragspartei verpflichtet sich, im Einklang mit ihrem innerstaatlichen Recht und Kapazitäten die Funktionen und die Infrastruktur ihres Gesundheitssystems zu entwickeln, zu stärken, aufrechtzuerhalten und zu überwachen, unter anderem durch die Verabschiedung und/oder Entwicklung von Plänen, Strategien und Maßnahmen

...

(c) zum Aus- und Aufbau von Labor- und Diagnosekapazitäten und den dazugehörigen nationalen, regionalen und globalen Labornetzwerke durch die Anwendung einschlägiger Normen und Protokolle für die Biosicherheit von Laboratorien; und

(d) zur Förderung der Nutzung der Sozial- und Verhaltenswissenschaften, der Risikokommunikation und des gesellschaftlichen Engagements für die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion.

3. Die Vertragsparteien bemühen sich in Zusammenarbeit mit der WHO und anderen internationalen Organisationen darum, gegebenenfalls im Einklang mit nationalem Recht einschlägige internationale Datenstandards und Interoperabilität zu erarbeiten, zu fördern und zu stärken, die einen rechtzeitigen Austausch von Daten zur öffentlichen Gesundheit für die Prävention, Erkennung und Reaktion auf Gesundheitsereignisse ermöglichen. ...“



Globales Bioüberwachungssystem (4)

Pandemievertragsentwurf

Artikel 12 – Access and benefit sharing (Pathogen Access and Benefit Sharing System (PABS System))

.....

1. Hiermit wird ein multilaterales System für den Zugang zu Krankheitserregern mit Pandemiepotenzial und Vorteilsausgleich, das WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System (PABS-System) eingerichtet, um den raschen, systematischen und rechtzeitigen Austausch von PABS-Material, unter anderem für die Bewertung von öffentlichen Gesundheitsrisiken, sowie den rechtzeitigen, wirksamen, vorhersehbaren und gerechten Zugang zu pandemiebezogenen Gesundheitsprodukten und anderen Vorteilen, sowohl monetärer als auch nicht-monetärer Art, die sich aus diesem Austausch ergeben, sicherzustellen. Das PABS-System wird von der WHO koordiniert und einberufen.

2. Die Grundlagen des PABS-System sind:

(a) die Verpflichtung der Vertragsparteien, PABS-Material und -Informationen und die sich daraus ergebenden Vorteile gleichberechtigt miteinander zu teilen, wobei diese als gleich wichtige Bestandteile der kollektiven Maßnahmen für den weltweiten Schutz der öffentlichen Gesundheit betrachtet werden;

(b) seine Umsetzung in einer Weise, die Forschung und Innovation stärkt und beschleunigt und nicht behindert;

...

(d) seine Umsetzung im Einklang mit den geltenden Normen für biologische Sicherheit, biologische Unbedenklichkeit und Datenschutz;

(e) die Entwicklung eines robusten, integrativen, transparenten, von den Mitgliedstaaten geleiteten und wissenschaftlich fundierten Verwaltungs-, Überprüfungs- und Rechenschaftsmechanismus(s);

(f) Verzicht auf den Erwerb von Rechten des geistigen Eigentums an PABS-Material und -Informationen;

...

3. Das PABS-System umfasst mindestens die folgenden Komponenten und Elemente:

(a) die rasche, systematische und rechtzeitige gemeinsame Nutzung von PABS-Material und -Informationen sowie aller einschlägigen Informationen gemäß noch festzulegenden und zu vereinbarenden Bedingungen und Modalitäten; und

(b) die faire, gerechte und rechtzeitige Aufteilung der monetären und nichtmonetären Vorteile, die sich aus dem Zugang zu PABS-Material und -Informationen ergeben, nach noch festzulegenden und zu vereinbarenden Modalitäten und Bedingungen, die mindestens Folgendes umfassen müssen

(i) im Falle einer Pandemie, sofortigen Zugang der WHO zu 20 % (10 % als Spende und 10 % zu für die WHO erschwinglichen Preisen) der Produktion sicherer, wirksamer und effektiver pandemiebezogener Gesundheitsprodukte; und

(ii) die jährlichen Geldbeiträge der Nutzer des PABS-Systems werden von der WHO auf der Grundlage von noch festzulegenden Modalitäten und Bedingungen gemäß Absatz 6 dieses Artikels verwaltet;

...“



Globales System der Bioüberwachung (5)

Vorgeschlagene Änderungen zu Annex I der IGV

- Staaten sollen ihre ‚Kernkapazitäten‘ im Bereich der nationalen Bioüberwachung ausbauen

Bereits vorhandene WHO-Aktivitäten zum Aufbau genomischer Überwachungskapazitäten

World Health Organization

Global genomic surveillance strategy

for pathogens with pandemic and epidemic potential

2022-2032

World Health Organization

.....

Considerations for developing a national genomic surveillance strategy or action plan for pathogens with pandemic and epidemic potential

World Health Organization

Home / Initiatives / WHO BioHub

WHO BioHub System

What is the WHO BioHub System?

The COVID-19 pandemic, along with other recent outbreaks and epidemics, has underscored the importance of rapid and broad sharing of pathogens for effective surveillance and the timely development of medical response products such as diagnostics, therapeutics or vaccines. Currently a great deal of pathogen sharing is done bilaterally and on an *ad hoc* basis, which can be inefficient and risks both leaving some countries out and not covering important, emerging pathogens.

The world needs a system to rapidly, safely and efficiently share biological materials with epidemic or pandemic potential, and expertise to conduct thorough risk assessments that can be rapidly shared with all countries, and in time, to develop medical countermeasures that can be equitably shared with all countries in need.



1. WHO ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub](#) System
- Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- *Cepi* 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /Covax); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‘Spitzenkapazitäten’ eines ‘resilienten’ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – reaktion; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

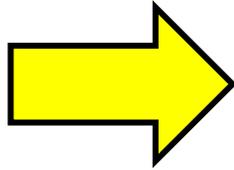
- Aktivierung nationaler ‘Spitzenkapazitäten’; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B via *Covax*

8. Informationskontrolle



- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum Infodemie-Management; ‘Pre-bunking’, ‘De- bunking’, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum Infodemie-Management (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)



Vorsorge

Reaktion



Präventive Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu Krankheitserregern mit PHEIC-/Pandemiepotenzial (1)

Pandemievertragsentwurf

Artikel 9 - research and development

Essenz: Staaten sollen

- Kapazitäten und Institutionen für die Forschung und Entwicklung pandemiebezogener Produkte aufbauen, stärken und aufrechterhalten
- Kapazitäten, Infrastruktur und Netzwerke für die rasche Durchführung klinischer Studien auf- und ausbauen
- beides nachhaltig finanzieren



Präventive Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu Krankheitserregern mit PHEIC-/Pandemiepotenzial (2)

Pandemievertragsentwurf

Artikel 9 - research and development

1. Die Vertragsparteien arbeiten zusammen, um Kapazitäten und Einrichtungen für Forschung und Entwicklung, insbesondere in Entwicklungsländern, auf der Grundlage einer gemeinsamen Agenda aufzubauen, zu stärken und zu erhalten, und fördern die Forschungszusammenarbeit und den Zugang zur Forschung durch offene wissenschaftliche Konzepte für den raschen Austausch von Informationen und Ergebnissen, insbesondere während einer Pandemie.
2. Zu diesem Zweck fördern die Vertragsparteien im Rahmen der ihnen zur Verfügung stehenden Mittel und Ressourcen
 - (a) nachhaltige Investitionen in Forschung und Entwicklung im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
 - (b) Initiativen zur gemeinsamen Schaffung von Technologien und zur Gründung von Joint Ventures unter aktiver Beteiligung von Wissenschaftlern und/oder Forschungszentren aus Entwicklungsländern;
 - (c) Programme, Projekte und Partnerschaften zum Aufbau von Kapazitäten sowie umfangreiche und nachhaltige Unterstützung für alle Phasen der Forschung und Entwicklung, einschließlich der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung; und
 - (d) die Beteiligung einschlägiger Akteure im Einklang mit den geltenden Verpflichtungen, Gesetzen, Vorschriften und Leitlinien im Bereich der Biosicherheit und der Biogefahrenabwehr, um innovative Forschung und Entwicklung zu beschleunigen.



Präventive Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu Krankheitserregern mit PHEIC-/Pandemiepotenzial (3)

Pandemievertragsentwurf

Artikel 9 - research and development

3. Die Vertragsparteien ergreifen im Einklang mit den nationalen Gegebenheiten und unter Berücksichtigung der einschlägigen internationalen Normen und Verpflichtungen Maßnahmen zur Stärkung der internationalen Koordinierung und Zusammenarbeit, um gut konzipierte und gut durchgeführte klinische Studien zu unterstützen, indem sie Kapazitäten für klinische Studien und Forschungsnetzwerke auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene entwickeln, stärken und aufrechterhalten und die rasche Berichterstattung und Auswertung von Daten aus solchen Studien erleichtern.

4. Jede Vertragspartei stellt sicher, dass staatlich finanzierte Forschungs- und Entwicklungsvereinbarungen für die Entwicklung pandemiebezogener Gesundheitsprodukte gegebenenfalls Bestimmungen enthalten, die einen rechtzeitigen und gerechten Zugang zu solchen Produkten fördern, und veröffentlicht die entsprechenden Bestimmungen. Solche Bestimmungen können Folgendes umfassen: (i) Lizenzierung und/oder Unterlizenzierung, vorzugsweise auf nicht ausschließlicher Basis; (ii) erschwingliche Preispolitik; (iii) Technologietransfer zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen; (iv) Veröffentlichung einschlägiger Informationen über Forschungsinputs und -outputs; und/oder (v) Einhaltung der von der WHO angenommenen Produktzuteilungsrahmen.

Änderungsvorschläge IGV: Artikel 13(8)(e) und (9)(c)



Präventive Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu Krankheitserregern mit PHEIC-/Pandemiepotenzial (4)

Aktuelle präventive Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der WHO und ihrer PPPs



Targeting research on diseases of greatest epidemic and pandemic threat

With the aim of strengthening global preparedness and response of any future epidemics and pandemics, the R&D Blueprint continues with its mandate to accelerate research on diseases threats before they emerge and to shorten the timeline in developing safe and effective curative and preventive medical countermeasures (diagnostics, treatments and vaccines) – a mandate endorsed by Member States during the 68th WHA.

In order to focus research efforts, an official WHO list of priority pathogens of epidemic and pandemic potential is generated and published based on an independent, open and multidisciplinary prioritization process, using rigorous and transparent methods.

Ermöglicht:

- die rasche Aktivierung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten während eines PHEIC, um „die Verfügbarkeit von wirksamen Tests, Impfstoffen und Arzneimitteln zu beschleunigen, die zur Rettung von Menschenleben und zur Abwendung einer Krise größeren Ausmaßes eingesetzt werden können“ um so „die Zeit zwischen der Ausrufung eines PHEIC und der Verfügbarkeit von wirksamen Tests, Impfstoffen und Arzneimitteln zu verkürzen“
- Präventive Prioritätenliste mit Erregern (einschließlich Platzhalterkrankheit X)
- Präventive Erstellung von F&E Roadmaps: Grundlagenforschung bis Spätphase der Entwicklung, sowie Zulassung
- Schnelle Aktivierung bei Ausrufung eines PHEIC



Präventive Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu Krankheitserregern mit PHEIC-/Pandemiepotenzial (5)

Aktuelle präventive Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der WHO und ihrer PPPs

Durchführung der F&E zu Erregern mit Pandemiepotenzial durch PPPs

CEPI

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations

What will it take for the world to develop, and enable access to safe and effective vaccines against new pathogens in 100 days? And why is it crucial that the world achieves this 100 Days Mission?

GETTING TO 100 DAYS



1. WHO GD ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus
Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub System](#)
 - Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- *Cepi* 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /*Covax*); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‚Spitzenkapazitäten‘ eines ‚resilienten‘ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – *reaktion*; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

- Aktivierung nationaler ‚Spitzenkapazitäten‘; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B via *Covax*

8. Informationskontrolle

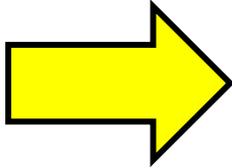


- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum *Infodemie-Management*; ‚Pre-bunking‘, ‚De-bunking‘, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum *Infodemie-Management* (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)

Vorsorge

Reaktion





Notfallzulassung von PHEIC/ Pandemieprodukten (1)

Vertragsentwurf

Artikel 14 - regulatory strengthening

fordert Staaten auf, einen geeigneten nationalen Rechtsrahmen für die schnelle Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten während eines PHEIC zu schaffen

Änderungsvorschläge IGV

(Neuer) Artikel 13(8)(d) IGV

→ D.h. Staaten sollen Notfallzulassungen erlauben, vergleichbar mit der Emergency Use Authorisation (USA/FDA) und bedingten Marktzulassung von Medizinprodukten (EU/EMA)



Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten (2)

Vertragsentwurf

Artikel 14 - regulatory strengthening: fordert Staaten auf

- die „Kapazitäten ihrer nationalen und gegebenenfalls regionalen Regulierungsbehörden zu stärken, die für die Zulassung und Genehmigung pandemiebezogener Produkte zuständig ist, unter anderem durch technische Hilfe und Zusammenarbeit mit der WHO, anderen Vertragsparteien und einschlägigen Organisationen, soweit sie darum ersucht werden, mit dem Ziel, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte zu gewährleisten.“ (Art.14(1))
- alle Informationen über nationale Verfahren „für die Genehmigung oder Zulassung der Verwendung pandemiebezogener Produkte während einer Pandemie und alle zusätzlichen relevanten Regulierungswege, die während einer Pandemie zur Steigerung der Effizienz aktiviert werden können“ öffentlich zu machen (Art.14(3)(b))
- „sicherzustellen, dass sie über rechtliche, administrative und finanzielle Rahmenbedingungen verfügen, die eine wirksame und rechtzeitige behördliche *Notfallzulassung* pandemiebezogener Produkte während einer Pandemie unterstützen ...“. (Art.14(2))
- „Hersteller von Pandemieprodukten dazu ermutigen, gegebenenfalls relevante Daten zu generieren und rechtzeitig vorzulegen um die Zulassungen und/oder Präqualifikationen pandemiebezogener Produkte bei der WHO, den von der WHO anerkannten Behörden und gegebenenfalls anderen Behörden sorgfältig zu verfolgen.“ (Art.14(3)(a))



Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten (3)

Bestätigt das bereits bestehende ‚Emergency Use Listing (EUL)‘ Programm der WHO (*de facto* Notfallzulassungen für PHEIC-/Pandemieprodukte durch die WHO)



Health Topics ▾

Countries ▾

Newsroom ▾

Emergencies ▾

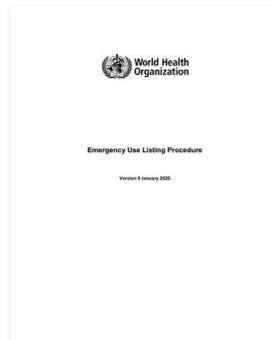
Data ▾

[Home](#) / [Publications](#) / [Overview](#) / [Emergency use listing procedure](#)

Emergency use listing procedure

Version 9 August 2022

8 January 2020 | Publication



[Download \(1.7 MB\)](#)

Overview

The World Health Organization (WHO) developed the Emergency Use Assessment and Listing (EUAL) mechanism in response to the 2014 – 2016 Ebola Virus Disease (EVD) outbreak. The EUAL is a risk-based procedure for assessing and listing unlicensed vaccines, therapeutics and in vitro diagnostics (IVDs) for use primarily during public health emergencies of international concern (PHEIC) but also in other public health emergencies if appropriate.

Two submissions for Ebola vaccines were received but none was listed. No therapeutic products that were in development were submitted during the 2014-2016 Ebola outbreak. Twenty- five applications for IVDs were received for Ebola assays of which seven were listed. Also, three out of thirty- three applications received for Zika assays were listed.

Based on the above experience, vaccine developers and national regulators identified the need to revise and simplify the procedure, in order to improve clarity on procedural aspects, and to avoid overlap or gaps in their respective functions.

„[...] das EUL-Verfahren ist ein spezielles Verfahren zur [Bewertung und Listung] von nicht zugelassenen Impfstoffen, Arzneimitteln und In-vitro-Diagnostika im Falle eines öffentlichen Gesundheitsnotfalls, wenn die Gesellschaft bzw. die Gesundheitsbehörden angesichts der Morbidität und/oder Mortalität der Krankheit und der fehlenden oder unzureichenden Behandlungs-, Diagnose-/Erkennungs- oder Präventionsmöglichkeiten bereit sind, eine geringere Gewissheit über die Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte zu akzeptieren.“



Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten (4)

Bestätigt das bereits bestehende ‚Emergency Use Listing (EUL)‘ Programm der WHO (*de facto* Notfallzulassungen für PHEIC-/Pandemieprodukte durch die WHO)

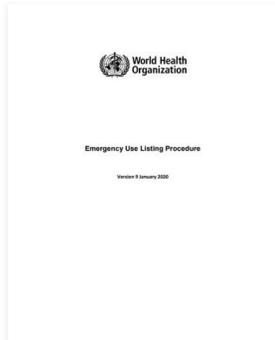


Home / Publications / Overview / Emergency use listing procedure

Emergency use listing procedure

Version 9 August 2022

8 January 2020 | Publication



Download (1.7 MB)

Overview

The World Health Organization (WHO) developed the Emergency Use Assessment and Listing (EUAL) mechanism in response to the 2014 – 2016 Ebola Virus Disease (EVD) outbreak. The EUAL is a risk-based procedure for assessing and listing unlicensed vaccines, therapeutics and in vitro diagnostics (IVDs) for use primarily during public health emergencies of international concern (PHEIC) but also in other public health emergencies if appropriate.

Two submissions for Ebola vaccines were received but none was listed. No therapeutic products that were in development were submitted during the 2014-2016 Ebola outbreak. Twenty- five applications for IVDs were received for Ebola assays of which seven were listed. Also, three out of thirty- three applications received for Zika assays were listed.

Based on the above experience, vaccine developers and national regulators identified the need to revise and simplify the procedure, in order to improve clarity on procedural aspects, and to avoid overlap or gaps in their respective functions.

Ziel: „die Verfügbarkeit [medizinischer EUL] Produkte für Menschen, die von einer gesundheitlichen Notlage betroffen sind, zu beschleunigen“, und zwar auf einer „zeitlich begrenzten [vorläufigen] Basis, während weitere Daten gesammelt und ausgewertet werden.“

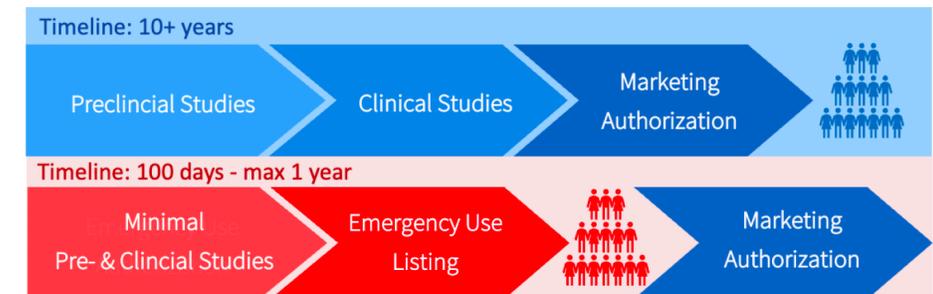


Figure 1 Comparison between Marketing Authorization & Emergency Use Listing



1. WHO GD ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub System](#)
 - Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- Cepi 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC-/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /Covax); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‚Spitzenkapazitäten‘ eines ‚resilienten‘ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – reaktion; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

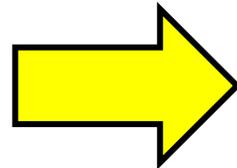
- Aktivierung nationaler ‚Spitzenkapazitäten‘; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B. via Covax

8. Informationskontrolle



- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum Infodemie-Management; ‚Pre-bunking‘, ‚De-bunking‘, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum Infodemie-Management (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)



Vorsorge

Reaktion



Rasche Produktion, Beschaffung und Verteilung von PHEIC-/ Pandemieprodukten (1)

Vertragsentwurf / **Vorgeschlagene IGV-Änderungen**

- Vorschläge zur Umwandlung der WHO in eine globale Beschaffungs- und Vertriebsagentur für PHEIC-/Pandemieprodukte
- z.B. Entwurf von **Artikel 13: Supply chain and logistics**, zielt auf den Aufbau eines **'WHO Global Supply Chain and Logistics Network'** ab.

„1. Das Global Supply Chain and Logistics Network (Network) wird hiermit eingerichtet, um den gerechten, rechtzeitigen und kostengünstigen Zugang zu pandemiebezogenen Gesundheitsprodukten zu verbessern. Das Netzwerk wird von der WHO in Partnerschaft mit den Vertragsparteien und anderen einschlägigen internationalen und regionalen Akteuren einberufen, entwickelt und koordiniert. Um gerechte Verteilung zu gewährleisten, geben die Vertragsparteien der gemeinsamen Nutzung von Pandemieprodukten durch das Global Supply Chain and Logistics Network Vorrang vor bilateralen Spendenvereinbarungen, auf der Grundlage des vorherrschenden Risikos für die öffentliche Gesundheit und des Bedarfs.

2. Die Konferenz der Vertragsparteien legt auf ihrer ersten Sitzung die Struktur und die Modalitäten des Netzwerkes fest, mit dem Ziel, Folgendes zu gewährleisten

- (a) die Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien und anderen einschlägigen Akteuren während und zwischen Pandemien
- (b) dass die Aufgaben des Netzwerks von den Organisationen wahrgenommen werden, die am besten in der Lage sind, sie zu erfüllen;
- (c) die Berücksichtigung der Bedürfnisse der Entwicklungsländer und der Bedürfnisse von Personen in gefährdeten Situationen, einschließlich solcher in fragilen und humanitären Situationen
- (d) die gerechte Zuteilung von pandemiebezogenen Gesundheitsprodukten; und
- (e) Rechenschaftspflicht und Transparenz in der Funktionsweise und Leitung des Netzes.

...“



Rasche Produktion, Beschaffung und Verteilung von PHEIC-/ Pandemieprodukten (2)

Vertragsentwurf / **Vorgeschlagene IGV-Änderungen**

Ausbau nationaler Herstellungs- und Verteilungskapazitäten für Pandemieprodukte

- Änderungsvorschläge zu Art.13(8)(c) und (e) IGV, und Ausbau nationaler Kernkapazitäten
- Effektive Gestaltung der Lieferung, Verteilung und Anwendung von PHEIC- oder Pandemieprodukten auf heimischen Markt (Artikel 13bis(4) Vertragsentwurf)
- Artikel 10 – sustainable and geographically diversified production, and technology transfer and know how

”....

2. Die Vertragsparteien, in Zusammenarbeit mit der WHO und anderen Organisationen

(a) ergreifen Maßnahmen zur Unterstützung, Aufrechterhaltung und/oder Stärkung von Produktionsanlagen auf nationaler und regionaler Ebene, insbesondere in Entwicklungsländern, sowie von Einrichtungen, die Studien über die Krankheitslast von Erregern mit pandemischem Potenzial durchgeführt haben, um die Nachhaltigkeit solcher Investitionen für die Herstellung oder den Ausbau der Produktion von einschlägigen pandemiebezogenen Gesundheitsprodukten zu fördern;

(b) ergreifen Maßnahmen im Einklang mit nationalen Gesetzen und Vorschriften, um andere als die in Absatz 2(a) genannten Hersteller zu ermitteln und mit ihnen Verträge zu schließen, um die Produktion pandemiebezogener Gesundheitsprodukte während einer Pandemie auszuweiten, wenn die Produktions- und Lieferkapazität der Produktionsanlagen die Nachfrage nicht deckt;

...

(d) fördern und schaffen Anreize für Investitionen und/oder Partnerschaften des öffentlichen und privaten Sektors, die auf die Schaffung oder den Ausbau von Produktionsanlagen oder -kapazitäten für pandemiebezogene Gesundheitsprodukte abzielen, insbesondere für Anlagen mit regionalem Einsatzbereich, die in Entwicklungsländern angesiedelt sind.“



Rasche Produktion, Herstellung, Beschaffung und Verteilung von PHEIC-/ Pandemieprodukten (3)



Aktivitäten,
die die WHO
bereits
durchführt



No one is safe, until everyone is safe

COVAX is the vaccines pillar of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. The ACT Accelerator is a ground-breaking global collaboration to accelerate the development, production, and equitable access to COVID-19 tests, treatments, and vaccines.



1. WHO GD ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus

Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub System](#)
 - Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- Cepi 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /Covax); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‚Spitzenkapazitäten‘ eines ‚resilienten‘ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – reaktion; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

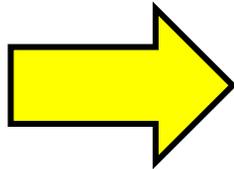
- Aktivierung nationaler ‚Spitzenkapazitäten‘; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B via Covax

8. Informationskontrolle



- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum Infodemie-Management; ‚Pre-bunking‘, ‚De-bunking‘, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum Infodemie-Management (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)



Vorsorge

Reaktion



Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs (1)

Vorgeschlagene IGV-Änderungen zu Art.35 IGV

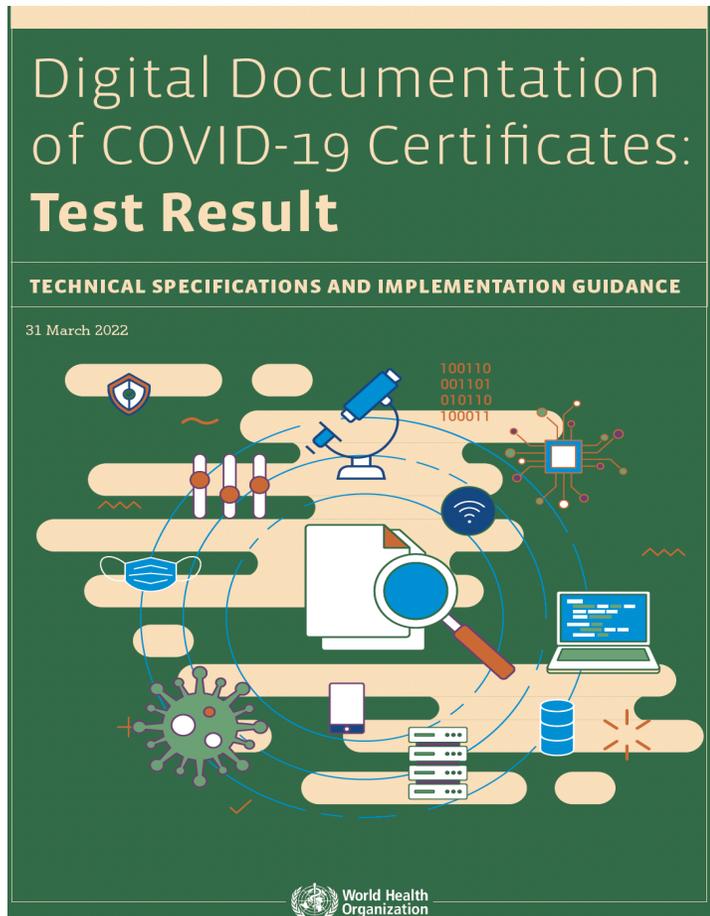
- Staaten sollen Kernkapazitäten zur Grenzkontrolle ausbauen
- Gesundheitsdokumente von Reisenden nicht nur in physischer Form sondern auch in digitaler Form akzeptieren
- Die WHO soll „in Absprache mit den Vertragsstaaten ... technische Leitlinien, einschließlich Spezifikationen oder Normen für die Ausstellung und Feststellung der Echtheit von Gesundheitsdokumenten sowohl in digitalem als auch in nicht-digitalem Format“ entwickeln und aktualisieren. „Diese Spezifikationen oder Normen sollen den Anforderungen des Artikel 45 über den Umgang mit personenbezogenen Daten genügen und unterstützen die schrittweise Verwirklichung der Interoperabilität von Informationstechnologieplattformen.“

→ Aufbau eines globalen interoperablen Systems für digitale Gesundheitspässe



Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs (2)

Aktuelle Aktivitäten der WHO zur Digitalisierung von Gesundheitszertifikaten



**Global strategy
on digital health
2020-2025**

Digital Documentation of COVID-19 Certificates:
Vaccination Status

TECHNICAL SPECIFICATIONS AND IMPLEMENTATION GUIDANCE

27 August 2021





1. WHO GD ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus

Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub System](#)
 - Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- Cepi 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /Covax); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‚Spitzenkapazitäten‘ eines ‚resilienten‘ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – reaktion; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

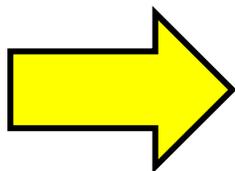
- Aktivierung nationaler ‚Spitzenkapazitäten‘; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B via Covax

8. Informationskontrolle



- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum Infodemie-Management; ‚Pre-bunking‘, ‚De-bunking‘, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum Infodemie-Management (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)



Vorsorge

Reaktion



Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung weiterer medizinischer/nicht-medizinischer Gegenmaßnahmen

Vertragsentwurf / IGV Änderungsvorschläge

- Aufbau „resilienter“ Gesundheitssysteme mit „Spitzenkapazitäten“, die bei Ausrufung eines PHEIC aktiviert werden können (Art.6, 7 und 17 Vertragsentwurf / Änderungen zu Annex I IGV)
- Aufbau nationaler Einsatzzentren für Gesundheitsnotstände (Art.17(2) Vertragsentwurf / Änderungsvorschläge zu Art.4 IGV)
- Investitionen in Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC-/Pandemiebekämpfung (Art.7 Vertragsentwurf / Änderungen zu Annex I IGV)
- Entwicklung von Notfallplänen und -strategien, einschließlich regelmäßiger Durchführung von Übungen (Art.17(4) Vertragsentwurf)



1. WHO GD ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub](#) System
 - Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- Cepi* 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /Covax); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‚Spitzenkapazitäten‘ eines ‚resilienten‘ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – reaktion; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

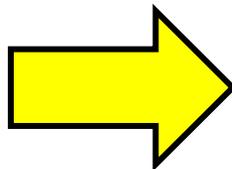
- Aktivierung nationaler ‚Spitzenkapazitäten‘; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B. via *Covax*

8. Informationskontrolle



- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum Infodemie-Management; ‚Pre-bunking‘, ‚De-bunking‘, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum Infodemie-Management (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)



Vorsorge

Reaktion



Informationskontrolle (1)

Vorgeschlagene IGV-Änderungen (zu Artikel 2(c)(vi) und 3(i) Annex I)

- Ausbau von (nationalen) Kernkapazitäten zur „Risikokommunikation“ während eines PHEIC, einschließlich der Bekämpfung von Fehl- und Desinformation



Informationskontrolle (2)

Vertragsentwurf

Artikel 18 – communication and public awareness

- „1. Die Vertragsparteien stärken die wissenschaftliche Kompetenz der Bevölkerung und die ihre Kompetenz in öffentlichen Gesundheits- und Pandemiefragen, sowie den Zugang der Bevölkerung zu transparenten, genauen, wissenschaftlich fundierten Informationen über Pandemien und ihre Ursachen, Auswirkungen und Triebkräfte, insbesondere durch Risikokommunikation und wirksames gesellschaftliches Engagement.
2. Die Vertragsparteien führen gegebenenfalls Forschungsarbeiten durch, um die Faktoren zu erforschen, die die Einhaltung von medizinischen und nicht-medizineschen Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitsschutzes und im Falle einer Pandemie behindern oder verstärken, sowie über Faktoren, die das Vertrauen in die Wissenschaft und die Behörden und Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens behindern oder stärken.“

Artikel 6(2)(d)

Staaten sollen die ...

„(d) die Nutzung der Sozial- und Verhaltenswissenschaften, der Risikokommunikation und des gesellschaftlichen Engagements („community engagement“) für die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion fördern.“



Informationskontrolle (3)



Derzeitige
WHO-
Aktivitäten in
Bereich
„Infodemie-
Management“



Home / Health topics / Infodemic



Infodemic

[Overview](#)

[Leadership](#)

[Research & innovation](#)

An infodemic is too much information including false or misleading information in digital and physical environments during a disease outbreak. It causes confusion and risk-taking behaviours that can harm health. It also leads to mistrust in health authorities and undermines the public health response. An infodemic can intensify or lengthen outbreaks when people are unsure about what they need to do to protect their health and the health of people around them. With growing digitization – an expansion of social media and internet use – information can spread more rapidly. This can help to more quickly fill information voids but can also amplify harmful messages.



1. WHO GD ruft PHEIC (und möglicherweise ‚Frühwarnzustand‘/pandemischen Notstand) aus Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Pandemieprodukten

2. Globales Bioüberwachungssystem (präventiv)



- Nationale und internationale Laborkapazitäten (Netzwerk), einschließlich genomischer Sequenzierungskapazitäten; WHO [BioHub System](#)
 - Gemeinsame Nutzung (sharing) von biologischem Material/Gensequenzen
 - „One Health“-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt)
 - Staatliche Berichtspflichten gegenüber der WHO
- Erkennung neuer/wiederauftretender Erreger mit PHEIC-/Pandemiepotential

3. Präventive F&E zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial



- WHO F&R Blueprint: vorrangige Forschung zu Erregern mit PHEIC/Pandemiepotenzial, einschließlich Krankheit X
- Ausbau nationaler F&E Kapazitäten; und Kapazitäten zur Durchführung rascher klinischer Versuche

- Aktivierung des WHO F&E Blueprint / und nationaler F&E Programme zu Erregern, die PHEIC/Pandemie ausgelöst haben
- Cepi 100 Days

4. Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



- Schaffung des nationalen regulatorischen Rahmens für die rasche Notfallzulassung von PHEIC/Pandemieprodukten
- WHO Emergency Use Listing (EUL) Programm für global gültige *de facto* Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten

- Aktivierung des WHO EUL Verfahrens und nationaler Notfallzulassungsverfahren

5. Rasche Produktion, Beschaffung, Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten



- Auf- und Ausbau nationaler Produktions- und Verteilungskapazitäten für PHEIC-/Pandemieprodukte
- Länder mit hohem Einkommensniveau sollen Mechanismen für den Technologie-/Know-how-Transfer an Länder mit niedrigem Einkommensniveau aufbauen; Länder mit niedrigem Einkommensniveau sollen Kapazitäten zur Aufnahme von Technologies/Know-how aufbauen

- WHO als globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für PHEIC-/Pandemieprodukte, um gerechte globale Verteilung sicherzustellen (ACT- Accelerator /Covax); Preiskontrollen
- Aktivierung nationaler Produktions- und Verteilungsmechanismen; Technologietransfer

6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



- Aufbau eines (digitalen) biomedizinischen Grenzkontrollsystems; internes System zur (digitalen) Kontaktnachverfolgung
- Globale Leitlinien der WHO für ein weltweit interoperables System für digitale Gesundheitspässe

- Betreiben eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems
- WHO Empfehlungen zur Aktivierung der globalen Kontrolle von digitalen Gesundheitspässen

7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Umsetzung anderer Gegenmaßnahmen



- Sicherstellung von ‚Spitzenkapazitäten‘ eines ‚resilienten‘ nationalen Gesundheitssystems
- Ausbildung des Gesundheitspersonals in PHEIC/Pandemievorsorge – reaktion; Ausbau eines Systems zur Kontaktnachverfolgung
- Vorsorge- und Reaktionspläne für Gesundheitsnotstände; regelmäßige Pandemieübungen

- Aktivierung nationaler ‚Spitzenkapazitäten‘; Implementierung von Testprogrammen, Massenquarantänen, Impfkampagnen, usw.
- Operative Unterstützung durch WHO / öffentlich-private Partnerschaften, z.B via Covax

8. Informationskontrolle



- Aufrechterhaltung und Ausbau der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Ausbau nationaler Kapazitäten zum Infodemie-Management; ‚Pre-bunking‘, ‚De-bunking‘, Zensur von gesundheitlicher Falsch- und Fehlinformation zur Vertrauensbildung in Gesundheitsbehörden, Impfstoffe und andere Gegenmaßnahmen

- Aktivierung der WHO *Infodemie-Management* Programme
- Implementierung der WHO-Empfehlungen zum Infodemie-Management (Gegenmaßnahmen zur Informationskontrolle)

Vorsorge

Reaktion

Zusammenfassend:

- Reformen führen zu einer verschärften Militarisierung der Pandemiepolitik und ihres Rechtsrahmens
- Fast ausschließlicher Fokus auf F&E zu Erregern mit Pandemiepotential, sowie rasche Entwicklung, Notfallzulassung, Produktion, globale Verteilung und Verabreichung von *Pandemieprodukten*
- Viele bereits bestehende WHO-Programme zur Pandemievorsorge und – bekämpfung sollen auf eine stabilere Rechtsgrundlage gestellt werden

Nicht (ausreichend) berücksichtigte Themen (1)

Menschenrechtsschutz

Vereinbarkeit der Reformen mit Verpflichtungen der WHO-Mitgliedsstaaten aus den internationalen und regionalen Menschenrechtsverträgen; Vereinbarkeit mit den Verantwortlichkeiten für Menschenrechte der WHO selber. Insbesondere

- Recht auf körperliche Unversehrtheit, Recht auf Gesundheit, Verbot der Folter und der unmenschlichen Behandlung, Recht auf Leben -> Rechte, nicht ohne informierte Einwilligung nach Aufklärung medizinischen Behandlungen und/oder medizinischen Experimenten ausgesetzt zu werden
- Recht auf freie Meinungsäußerung und Informationsfreiheit (einschließlich Gesundheitsinformationen)
- Recht auf Wissenschaft, Wissenschaftsfreiheit
- Recht auf Achtung des Privatlebens



International Covenant on
Civil and Political Rights



International Covenant on
Economic Social and Cultural Rights

European Convention
on Human Rights

Nicht (ausreichend) berücksichtigte Themen (2)

- Möglichkeit der Förderung von hochgefährlicher Gain-of-Function Forschung. Wie wird die Vereinbarkeit mit dem Genfer Giftgasprotokoll (1925) und der UN-Biowaffenkonvention (1972) sichergestellt?
- Verwässerung hart erkämpfter Standards des Medizinrechts zur Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten
- Keine oder nur diffuse Definitionen der verschiedensten internationalen Gesundheitsnotstände („Frühwarnzustand“, PHEIC, „pandemischer Notstand“); Unklarheit, wie diese beendet werden



Protocol for the Prohibition of the Use of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare. Geneva, 17 June 1925



Nicht (ausreichend) berücksichtigte Themen (3)



- Keine Rechenschaftspflichten des WHO-Generaldirektors und der WHO-Notfallausschüsse für Entscheidungen, die sie während eines PHEIC treffen
- Wacklige Faktenbasis:
 - Ist ein fast ausschließlicher Fokus auf die rasche Entwicklung, globale Notfallzulassung, Produktion, Vertrieb und Verabreichung von (experimentellen) Impfstoffen als Mittel der Bekämpfung von Infektionskrankheiten überhaupt sinnvoll? (Aus medizinischer, wirtschaftlicher, gesundheitspolitischer, sozialer, etc. Sicht?)
 - Wird es in Zukunft wirklich sehr viel mehr globale Pandemien geben (ausgelöst durch Zoonosen), wie von der WHO vorhergesagt?
- Interessenskonflikte: Der ausschließliche Produktfokus ist sehr lukrativ für die Pharmaindustrie und andere private Akteure, die über zahlreiche öffentlich-private Partnerschaften mit der WHO verbandelt sind

Abschließende Bemerkungen



- Viele medizinische/nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, die die WHO und ihre Mitgliedstaaten zur Bewältigung von Covid-19 beschlossen haben, werden fester im internationalen Rechtsrahmen verankert, einschließlich die Doktrin der globalen Gesundheitssicherheit -> **Militarisierung**
- Einseitiger Fokus auf biomedizinische Überwachung und rasche Forschung, Entwicklung, Notfallzulassung und weltweiten Verteilung von sog. **Pandemieprodukten** -> sehr lukrativ für private Akteure
- Weitreichende **Gesundheitsnotstandsbefugnisse der WHO**, insbesondere ihres Generaldirektors; viele bereits bestehende WHO-Programme sollen formalisiert werden
- Zahlreiche **nicht ausreichend durchdachte Folgen** der Reformen: Menschenrechtsschutz, mögliche Förderung von Gain-of-Function Forschung, medizinrechtliche Standards, unklare Rechtsbegriffe, keine Rechenschaftspflichten, Interessenkonflikte, etc.
- **Endgültige Abkehr** von bewährten ganzheitlichen Ansätzen zur Bewältigung von Krankheitsausbrüchen aus der Zeit vor Covid-19-PHEIC (siehe z.B. 2019 WHO-Guidelines on Management of Pandemic Influenza)

Vielen Dank!



WHO

Fragen? Kommentare?