



Vergisst die WHO über ihren sicherheitsfokussierten Ansatz der Covid-19-Pandemiebekämpfung den Menschenrechtsschutz?

Das Beispiel der globalen medizinischen Gegenmassnahme Covid-19-Impfung

Autoren/Autorinnen: Silvia Behrendt / Amrei Müller

Beitragsart: Wissenschaftliche Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht

DOI: 10.38023/4b6f39d7-47fc-4577-b788-631e3cfc9dd9

Zitiervorschlag: Silvia Behrendt / Amrei Müller, Vergisst die WHO über ihren sicherheitsfokussierten Ansatz der Covid-19-Pandemiebekämpfung den Menschenrechtsschutz?, in: Jusletter 20. Dezember 2021

Der Beitrag zeigt auf, dass der sicherheitsfokussierte Ansatz des Pandemiemanagements der WHO seinen Ursprung in der sicherheitspolitischen Global Health Security Doktrin (GHS) hat, die über den Revisionsprozess der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) 2005 in letztere integriert wurde. Dies zeigt sich insbesondere am Konzept des Public Health Emergency of International Concern (PHEIC), über den der WHO-Generaldirektor eine Art globalen Gesundheitsnotstand ausrufen kann, wenn ein «aussergewöhnliches Ereignis» auftritt, das durch die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt. Am Beispiel der von der WHO weltweit empfohlenen medizinischen Gegenmassnahme Covid-19-Impfung zur Bekämpfung des Covid-19-PHEIC wird die derzeitige Anwendung der in die IGV integrierten GHS Doktrin verdeutlicht.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung: Die Ausgangslage
2. Die Grundlagen der IGV und der Einfluss der GHS-Doktrin
 - 2.1. Überblick über den Revisionsprozess der IGV: Integration des GHS-Ansatzes
 - 2.2. Dualer Materieller Anwendungsbereich und das Konzept des PHEIC in den IGV
 - 2.3. Medizinische und nicht-medizinische PHEIC Gegenmassnahmen
3. Die WHO und die Covid-19-«Impfstoffe» als weltweite medizinische Gegenmassnahme zum Covid-19-PHEIC
 - 3.1. Der Covid-19-PHEIC und Empfehlung medizinischer Gegenmassnahmen
 - 3.2. Die Emergency Use Listing Procedure (EULP)
 - 3.3. Das Infodemic Management der WHO
4. Zwischenfazit

1. Einleitung: Die Ausgangslage

[1] «Nobody is safe until everybody is safe» ist einer der Refrains, der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Zuge der Covid-19-Pandemie weltweit zu hören ist.¹ Er bezieht sich auf die Aussage, dass die Covid-19 Pandemie erst dann zu Ende gehe, wenn Impfstoffe gegen das SARS-CoV-2-Virus,² welches die Krankheit Covid-19 auslöst, jedem

Erdenbürger zugänglich und verabreicht sind. Der primäre Ansatz, die gesamte Weltbevölkerung möglichst rasch gegen eine atypische Pneumonie³ mit einer durchschnittlichen Infektionssterblichkeitsrate (IFR⁴) von 0,15% (die sich für Personen unter 70 auf durchschnittlich 0,05% reduziert)⁵ zu impfen, um eine Pandemie zu beenden, ist dabei ein neuer Ansatz, der gemäss den Worten des Generaldirektors der WHO noch nie zuvor verfolgt wurde, der aber verspreche, die «globale Sicherheit»⁶ wieder herzustellen. Dieser Beitrag, der in zwei Teilen veröffentlicht wird, widmet sich der Frage, inwieweit dieser sicherheitsfokussierte, von der Global Health Security (GHS) Doktrin beeinflusste Ansatz der WHO-Pandemiebekämpfung mit dem internationalen Menschenrechtsschutz vereinbar ist, dem auch die WHO verpflichtet ist. Die Analyse der von der WHO an die Mitgliedstaaten empfohlenen medizinischen Gegenmassnahme zu weltweiten Covid-19-«Impfungen»⁷ dient dabei als Beispiel für einen Aspekt dieses sicherheitsfokussierten Ansatzes.⁸

[2] Es ist unbestritten, dass die WHO die institutionelle Hauptrolle im globalen Kampf gegen den SARS-CoV-2 Ausbruch sowie bei der Erarbeitung von medizinischen und nicht-medizinischen Gegenmassnahmen spielt. Das ergibt sich aus Artikel 1 der WHO-Verfassung von 1946, die als Ziel der Organisation die «Erreichung des bestmöglichen Gesundheitszustandes aller Völker»⁹ statuiert, sowie aus den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) von 2005, die als hybrides Sonderrechtsregime¹⁰ darauf abzielen, «die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen», sowie «davor zu schützen und dagegen Gesundheitsschutzmassnahmen einzuleiten, auf eine Art und Weise, die den Risiken für die öffentliche Gesundheit entspricht und auf diese beschränkt ist und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs und Handels vermeidet».¹¹ Unter Artikel 12 IGV kann der WHO-Generaldirektor einen sog. Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)¹² ausrufen, wenn ein «aussergewöhnliches Ereignis» auftritt, «das durch die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in anderen Staaten darstellt und möglicherweise eine abgestimmte internationale Reaktion erfordert.»¹³ Der bis heute andauernde Covid-19-PHEIC wurde vom WHO-Generaldirektor am 30. Januar 2020 ausgerufen.¹⁴

[3] Infolge der Ausrufung eines PHEIC spricht die WHO globale medizinische und nicht-medizinische Gegenmassnahmen in Form von befristeten Empfehlungen an die Mitgliedstaaten aus.¹⁵ Dies schliesst die Möglichkeit ein, über die sog. Emergency Use Listing Procedure (EULP) sog. globale Notfall-Listungen¹⁶ für bislang nicht regulär zugelassene, neue Arzneimittel, einschliesslich Impfstoffe, zu erteilen. Auch die Europäische Union (EU)¹⁷ sowie die USA¹⁸ knüpfen ihre Notfallzulassungen für Medizinprodukte an das Vorliegen eines von der WHO erklärten PHEIC. Diese «Krisenmedikamente» erhalten ihre nationale Notfallzulassung oder WHO Notfall-Listung trotz unvollständiger Zulassungsunterlagen, beispielsweise trotz fehlender Studienergebnisse aus Tierversuchen oder klinischen Studien.¹⁹ Damit werden reguläre arzneimittelrechtliche Vorschriften auf Grund eines PHEIC ausgesetzt, was sich aktuell besonders in den Schnellverfahren zur Notfallzulassung der angekündigten Booster-«Impfungen» zeigt.²⁰

[4] Die WHO bewirbt die von ihr notfall-bedingt gelisteten Covid-19-«Impfstoffe»²¹ durch zahlreiche weltweite Kampagnen,²² einschliesslich durch das sog. Infodemic Management.²³ Ausserdem ist sie über ein Netzwerk an Private-Public-Partnerships (PPPs) wie der globalen Impfallianz GAVI²⁴ und der Covid-19 Vaccines Global Access (COVAX)²⁵ massgeblich an der globalen Verteilung der von ihr notfall-gelisteten Covid-19-«Impfstoffe» beteiligt. Laut den Daten der *Multilateral Leaders Task Force on Covid-19* wurden 40% der Weltbevölkerung bis Mitte Dezember 2021 bereits gegen Covid-19 geimpft.²⁶

[5] Dieser Beitrag erörtert die von der WHO ergriffenen Massnahmen im Bereich der Covid-19-«Impfstoffe» aus einer unter Juristen bisher wenig diskutierten Perspektive: der Perspektive der bereits erwähnten GHS-Doktrin, die nach einem Revisionsprozess des alten internationalen WHO-Sanitärrechtsreglements im Jahre 2005 Einzug in die IGV fand, und seither zahlreiche von der WHO und ihren Mitgliedstaaten (aber auch insbesondere der EU²⁷), ergriffene Massnahmen zur Verhinderung, Kontrolle und Bekämpfung von grenzüberschreitenden Infektionskrankheiten bestimmt hat. Dies schlägt sich beispielsweise in der militärischen Terminologie der gegenwärtigen Pandemiebekämpfung nieder,²⁸ nach der die Covid-19-«Impfstoffe» etwa als zentrale Waffe bezeichnet werden.²⁹ Des Weiteren deuten der generelle Anwendungsbereich der IGV, der sowohl auf natürliche Weise als auch durch vorsätzlich oder unbeabsichtigt freigesetzte biologische Stoffe hervorgerufene Gesundheitsgefährdungen (also Biogefahrenabwehr) umfasst,³⁰ und das Konzept des PHEIC selbst, auf diesen sicherheitspolitischen Einfluss der GHS-Doktrin auf die IGV hin. Für die Covid-19-«Impfstoffe» bedeutet dies, dass sie theoretisch auch zur Biogefahrenabwehr zum Einsatz kommen könnten,³¹ ohne dass dies öffentlich von der WHO³² oder ihren Mitgliedstaaten zu kommunizieren wäre. Die These einer möglicherweise laborbasierten Entstehung des SARS-CoV-2 Virus durch gain-of-function (GoF)³³ Experimente,³⁴ die von der WHO bisher nur sehr begrenzt untersucht wurde,³⁵ schliessen diese Möglichkeit zumindest nicht ganz aus.

[6] Zugleich möchte der Artikel zeigen, dass der Einfluss der GHS-Doktrin auf die IGV und die Pandemiebekämpfungsmassnahmen der WHO zu einer starken Vernachlässigung menschenrechtlicher Verantwortlichkeiten und Verpflichtungen der WHO und ihrer Mitgliedstaaten in der Ausarbeitung und Umsetzung dieser Massnahmen beiträgt. Dies ist so, obwohl Artikel 3 (1) IGV klar festlegt,³⁶ dass die Umsetzung der IGV unter uneingeschränkter Achtung der Menschenwürde sowie der Menschenrechte und Grundfreiheiten zu erfolgen hat, einschliesslich während eines PHEIC. Zwar wird die Wichtigkeit des internationalen Menschenrechtsschutzes im Kontext von Solidaritätsaufrufen an reiche Länder, den gleichberechtigten Zugang zu Covid-19-«Impfstoffen» in armen Ländern sicherzustellen,³⁷ betont, und die WHO hat die Impfstoffe in diesem Zusammenhang auch als «global public good» qualifiziert.³⁸ Allerdings werden andere aus menschenrechtlicher Sicht höchst relevante Aspekte von der WHO kaum thematisiert.

[7] Der Artikel ist in zwei Teilen veröffentlicht. Der vorliegende Teil 1 gibt zunächst einen Überblick über die Entwicklungen, die zum Einschluss der sicherheitspolitischen GHS-Doktrin in die 2005 revidierten IGV geführt haben. Dem SARS-CoV-1 Ausbruch in China in den Jahren 2002/03 kommt dabei eine Schlüsselrolle zu (Abschnitt 2). In Abschnitt 3 werden die Massnahmen und Aktivitäten der WHO in Bezug auf die Covid-19-«Impfstoffe» beschrieben und analysiert, einschliesslich ihrer rechtlichen Grundlagen in den IGV. Der Fokus ist hierbei auf die EULP sowie das Infodemic Management der WHO gelegt. Abschnitt 4 endet mit einem Zwischenfazit.

[8] Teil 2 des Artikels, der 2022 publiziert wird, erläutert grundsätzliche menschenrechtliche Aspekte, die im Kontext eines PHEIC und insbesondere der Notfall-Listung und der globalen Bewerbung und Verteilung von experimentellen Covid-19-«Impfstoffen» zwingend die Beachtung der WHO finden müssten. Diese sind in der Diskussion um die sicherheitsfokussierten WHO Pandemiebekämpfungsmassnahmen bisher stark vernachlässigt worden.

2. Die Grundlagen der IGV und der Einfluss der GHS-Doktrin

[9] Die Antwort der WHO auf das Erscheinen des SARS-CoV-2 Virus, einschliesslich der Massnahmen in Bezug auf die Notfall-Listung, Bewerbung und Verbreitung von Covid-19-«Impfstoffen» lässt sich am besten verstehen, wenn sie zunächst aus der Perspektive des GHS-Ansatzes analysiert wird. Die Abschlusserklärung der G7-Gesundheitsminister vom Juni 2021 offenbart die politische Entschlossenheit zur Umsetzung der GHS-Doktrin sowie deren Grundzüge. Die Minister erklärten:

«Wir werden in die Verbesserung von Ansätzen für die biologische Sicherheit und Biosicherheit investieren, da sie sich auf die Kernkapazitäten der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) beziehen und zur globalen Gesundheitssicherheit beitragen, um vermeidbare biologische Risiken zu reduzieren. (...) Wir bekräftigen die zentrale Rolle der WHO bei der Vorbereitung und Reaktion auf gesundheitliche Notlagen und wir sind bestrebt, die Rolle der WHO in dieser Hinsicht zu stärken. Wir betonen die Bedeutung von verbesserter Umsetzung und Einhaltung der IGV. Wir unterstützen auch Initiativen wie die Global Health Security Agenda³⁹ und Global Health Security Initiative⁴⁰ zur Unterstützung der zentralen Koordinierungsrolle der WHO und betonen die Notwendigkeit eine schnelle Reaktion auf neu auftretende Bedrohungen durch Infektionskrankheiten zu ermöglichen.»⁴¹

[10] Kurz zusammengefasst,⁴² zielt der GHS-Ansatz primär auf die Reduzierung biologischer Risiken im Kontext der Biosicherheit ab. Dieser verbindet Strategien der Biogefahren- und Bioterrorismusabwehr mit denen der öffentlichen Gesundheit.⁴³ Dies geschieht besonders über den «all-hazards»-Ansatz, der rasche und von oben koordinierte (lokale, regionale oder auch globale) Massnahmen zur Bekämpfung von Krankheitserregern erfordert, ungeachtet der Tatsache, ob diese auf natürliche Weise entstanden sind oder aus bioterroristischen Angriffen oder Laborunfällen stammen.⁴⁴ Die Ausrufung einer notstandsähnlichen Situation und schnelle, durch hierarchische Strukturen koordinierte und durchgesetzte medizinische und nicht-medizinische Gegenmassnahmen sind Aspekte des aus dem militärischen Kontext stammenden GHS-Ansatzes.⁴⁵ «Resiliente» (widerstandsfähige) nationale Gesundheitssysteme dienen im GHS-Konzept dazu, die Bedrohung durch Infektionskrankheiten überall auf der Welt zu verhindern, zu erkennen und rasch darauf zu reagieren.⁴⁶ Insgesamt hat die Verbreitung der GHS-Doktrin zu einer Versicherheitlichung (securitization) und sogar Militarisierung von Reaktionen auf Krankheitsausbrüche geführt, die auf zentral angeordnete, technokratische und biomedizinische Lösungen setzt, und damit gesamtheitliche und systembasierte Ansätze des öffentlichen Gesundheitsschutzes (public health) verdrängt haben.⁴⁷

[11] Diese Elemente der GHS-Doktrin wurden über einen Revisionsprozess des alten Internationalen Sanitätsreglements von 1951,⁴⁸ das schon seit seiner Revision im Jahre 1969⁴⁹ als IGV (1969) bezeichnet wurde, in die revidierten IGV (2005) integriert. Um diesen Prozess nachzuvollziehen, wird zunächst ein Überblick über diesen Revisionsprozess gegeben (2.1) und sodann einige von der GHS-bestimmten Neuerungen erläutert: der erweiterte duale Anwendungsbereich und das Konzept des PHEIC in den Artikeln 1 und 12 IGV (2.2), sowie die Kompetenz der WHO, unter Artikel 15 IGV medizinische und nicht-medizinische Gegenmassnahmen zu empfehlen (2.3).

2.1. Überblick über den Revisionsprozess der IGV: Integration des GHS-Ansatzes

[12] Mitte der 1990er-Jahre begann innerhalb der WHO ein Verhandlungsprozess, der 2005 in der Verabschiedung einer stark revidierten Fassung der alten IGV von 1969 endete, und der Elemente der GHS-Doktrin in die IGV (2005) integrierte.⁵⁰ Insbesondere erweiterte dieser Prozess den materiellen Anwendungsbereich der IGV (1969), die bis dato nur auf die

internationale Kontrolle von drei Infektionskrankheiten – Cholera, Pest und Gelbfieber – anwendbar gewesen waren, dramatisch; er integrierte das PHEIC-Konzept in die IGV; und er weitete die Kompetenzen der WHO aus, medizinische und nicht-medizinische Gegenmassnahmen zu empfehlen. All diese Änderungen weisen über den Einfluss des GHS-Ansatzes eine duale – d.h. eine sicherheitspolitisch-militärische und eine zivile – Komponente auf.

[13] Als ersten Schritt in diesem Prozess kann die Lancierung eines neuen Bedrohungsszenarios für den Gesundheitsschutz durch die WHO im Jahre 1995, unter massgeblichem Einfluss der USA,⁵¹ bezeichnet werden: die Bedrohung durch neue bzw. wiederauftretende Krankheitserreger (new, emerging, and re-emerging diseases [EID]). Das westlich konzipierte EID-Modell⁵² wurde über die Resolution WHA48.13 der Weltgesundheitsversammlung (WHA)⁵³ auf die gesamte Welt übertragen. Die Resolution definierte neu und (wieder-)auftretende Krankheitserreger, für welche keine medizinisch-pharmazeutischen Diagnostika- und Behandlungstherapien verfügbar sind, als Gefahr für das öffentliche Gesundheitswesen. Um solche Bedrohungen zu stoppen, wurde der Aufbau eines globalen Überwachungssystems und schneller Antwortkapazitäten innerhalb von 24 Std. angeregt.⁵⁴ Dies veranlasste die WHO, eine neue Abteilung «Emerging and Other Communicable Diseases (EMC)» zu etablieren. Diese hatte die programmatische Zielsetzung, mit Hilfe des Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN), Kapazitäten für die globale Überwachung von Infektionskrankheiten aufzubauen, die schliesslich Warnungen und Reaktionen in Echtzeit erlauben sollten.⁵⁵ Interessant ist auch, dass bereits im ersten WHO-Bericht über EID von 1994 von der Notwendigkeit eines Aufbaus einer verbesserten, neuartigen Plattform für Impfstoffentwicklung gegen Influenza in Form von Nukleinsäure-Impfstoffen die Rede war.⁵⁶

[14] Der Begriff der GHS tauchte auf WHO-Ebene erstmals 2001 in der Resolution WHA54.14 zu *Global Health Security: Epidemic Alert and Response* auf.⁵⁷ Diese Resolution bezog sich auf den damals laufenden Revisionsprozess der IGV und die Stärkung einer globalen Überwachungsinfrastruktur für EID;⁵⁸ und erwähnte erstmals den «health emergency of international concern»⁵⁹ als neues konstitutives Element sowohl der in Revision befindlichen IGV als auch der GHS.

[15] Parallel zu den internationalen Entwicklungen sind auch Vorgänge in Politik und Akademie,⁶⁰ sowie US-Rechtsakte als massgeblich für die Revidierung der IGV zu beachten.⁶¹ Die Kompetenz des US Secretary for Health and Human Services, einen öffentlichen Gesundheitsnotstand (public health emergency) zu proklamieren,⁶² erlangte in der bioterroristischen Szenarienplanung und Regulierung bereits in den Monaten vor,⁶³ und besonders nach den Terroranschlägen vom 11. September 2001⁶⁴ sowie den Anthrax-Anschlägen,⁶⁵ erhöhte politische und rechtliche Relevanz.⁶⁶ Das US-amerikanische Recht, einschliesslich Initiativen wie der Model State Emergency Health Powers Act,⁶⁷ reflektierte den «all-hazards»- und EID-Ansatz der GHS-Doktrin schon früh. Der Model Act erlaubte das Verhängen gesundheitlicher Notstandsmassnahmen in Fällen sowohl der absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung von biologischen oder chemischen Stoffen als auch der Ausbreitung von Infektionskrankheiten durch natürlich auftretende Erreger, und sah im Gegenzug unter anderem vor, Grund- und Menschenrechte einzuschränken.⁶⁸

[16] Vor diesem politischen Hintergrund kam es im Jahr 2002 zu einer weiteren schrittweisen Integration der GHS-Doktrin in die Arbeit der WHO durch die Resolution WHA55.16 *Global Public Health Response to Natural Occurrence, Accidental Release or Deliberate Use of Biological and Chemical Agents or Radionuclear Material that Affect Health*.⁶⁹ Die offizielle

Inklusion von Gesundheitsgefahren, die nicht nur natürlich, sondern auch absichtlich freigesetzt wurden, bewirkte, dass die WHO bereits vor der offiziellen Revision der IGV eine Verbindung zwischen Infektionskrankheiten und Biogefahrenabwehr herstellte. Die Resolution verfestigte auch die Terminologie der «health emergency of international concern» auf internationaler Ebene.⁷⁰

[17] Unmittelbar daran schloss sich der Ausbruch des schweren akuten respiratorischen Syndroms (severe acute respiratory syndrome [SARS]), hervorgerufen durch das SARS-CoV-1 Virus,⁷¹ in China um den Jahreswechsel 2002/03 an, der den weiteren Verlauf des IGV-Revisionsprozesses und den Einschluss der Biosicherheitskomponente in die IGV massgeblich lenkte.⁷² Das ist der Tatsache zuzuschreiben, dass durch den SARS-Ausbruch das theoretische Konzept der Gesundheitsbedrohung durch EID, die durch absichtlich oder durch Unfall freigesetzte biologische Stoffe hervorgerufen wurden, erstmals auf globaler Ebene implementiert wurde.⁷³ Tatsächlich wurde nämlich zu Beginn des SARS-Ausbruches eine zu hohe IFR von 40% bei älteren Menschen angenommen,⁷⁴ und es gab keine verfügbaren Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffe.⁷⁵ Zudem schienen die epidemiologischen Auswirkungen unklar, die Verbreitung neuartig⁷⁶ und die Bevölkerung schien keine Immunität gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-1) zu besitzen.⁷⁷ Dies entspricht den klassischen Merkmalen einer Biowaffe, die auch von der UN-Biowaffenkonvention von 1972⁷⁸ geteilt werden.⁷⁹ Das Auftreten von SARS-CoV-1 wurde daher als potenzielle bioterroristische Bedrohung eingestuft.⁸⁰ Aus diesem Grund kam es dann unter dem Deckmantel der Biogefahrenabwehr⁸¹ zu intensivierten Forschungstätigkeiten und dem Aufbau von Referenzlaboratorien mit SARS-CoV Viren.⁸² Dies führte zu Laborunfällen, die kleinräumige SARS-CoV-1 Infektionsausbrüche in China, Singapur und Taiwan zur Folge hatten.⁸³ Als Reaktion erliess die WHO verschärfte Biosicherheitsregelungen im Umgang mit SARS-CoV Viren.⁸⁴

[18] Auch wenn die WHO gemäss ihrem Mandat darauf beschränkt ist, sich auf die Folgen einer Gesundheitsgefährdung zu konzentrieren, sich aber nicht zu den Ursachen positionieren kann,⁸⁵ trugen akademische Publikationen zum 2002/03 SARS-CoV-1 Ausbruch und die politische Wahrnehmung einer erhöhten bioterroristischen Gefahrenlage schliesslich zu einem verstärkt sicherheitspolitischen Revisionsmandat der IGV bei.⁸⁶ Die WHA verabschiedete zum SARS-CoV-1 Ausbruch die Resolution WHA56.29 *Severe acute respiratory syndrome (SARS)*,⁸⁷ in der der Ausbruch als «eine ernsthafte Bedrohung für die globale Gesundheitssicherheit, den Lebensunterhalt der Bevölkerung, das Funktionieren der Gesundheitssysteme sowie die Stabilität und das Wachstum der Volkswirtschaften»⁸⁸ bezeichnet wurde. Mit der Verwendung der GHS-Terminologie bestätigte die WHO indirekt den sicherheitspolitischen Kontext des Ausbruches. Zugleich zeigten sich Forderungen betreffend die rasche Entwicklung von medizinischen Gegenmassnahmen in Form von Impfstoffen und frühzeitigen diagnostischen Erkennungsverfahren⁸⁹ sowie die Schaffung einer einzigen zentralisierten Datenbank für einen doppelten, nämlich sowohl medizinischen als auch verteidigungstechnischen Zweck,⁹⁰ der die Inhalte des GHS-Konzeptes widerspiegeln.⁹¹

[19] Die Erfahrung mit dem 2002/03 SARS-CoV-1 Ausbruch offenbarte auch den zweischneidigen Charakter der Forschung mit SARS-CoV Viren. So kann diese Forschung einerseits die BWK verletzen. Andererseits kann sie unter derselben gerechtfertigt sein, um potenzielle Biowaffenentwicklungen und -angriffe zu antizipieren und entsprechende Diagnostika oder Impfstoffe entwickeln zu können.⁹² Die SARS-CoV-Forschung wird daher häufig als «dual use research of concern» (DURC) bezeichnet.⁹³ SARS-CoV Pathogene unterliegen unter anderem einem besonderen EU-Exportkontrollregime⁹⁴ und werden von der US-amerikanischen CDC als bioterroristische Gefährdung in der Bioverteidigungskategorie C

klassifiziert.⁹⁵ Letztere schliesst grundsätzlich neu entstehende Krankheitserreger ein, die aufgrund von Verfügbarkeit, einfacher Produktions- und Verbreitungsmöglichkeit und hoher Mortalitäts- und Morbiditätsrate erhebliche gesundheitliche Auswirkungen haben könnten.

2.2. Dualer Materieller Anwendungsbereich und das Konzept des PHEIC in den IGV

[20] Unter dem Einfluss des «all-hazards»-Ansatzes der GHS-Doktrin und aufgrund der Erfahrungen mit SARS erhielten die 2005 revidierten IGV einen weiten Anwendungsbereich unter Artikel 2, der die Bekämpfung aller grenzüberschreitenden Ausbreitung von «Krankheiten»⁹⁶ einschliesst, ganz gleich ob diese Krankheiten durch natürlich auftretende Erreger oder durch die absichtliche oder unabsichtliche Freisetzung von biologischen Agenzien oder Toxinen hervorgerufen werden.

[21] Zugleich wurde das sowohl für die IGV (2005) als auch den GHS-Ansatz zentrale Konzept des PHEIC integriert: unter Artikel 12 IGV hat die WHO, respektive ihr Generaldirektor, die aus völkerrechtlicher Perspektive einmalige Kompetenz⁹⁷ einen PHEIC zu deklarieren, der als ein «aussergewöhnliches Ereignis» definiert ist, «das durch die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in anderen Staaten darstellt und möglicherweise eine abgestimmte internationale Reaktion erfordert.»⁹⁸ Weitere qualitative Kriterien für die Ausrufung eines PHEIC sind in Annex 2 der IGV enthalten. Annex 2 enthält zudem ein Entscheidungsinstrument für neue Gesundheitsrisiken,⁹⁹ welches es Staaten ermöglichen soll, zu bestimmen, ob das neu auftretende Gesundheitsrisiko unter die Meldepflicht an die WHO innerhalb einer 24-Stunden-Frist fällt.¹⁰⁰ Grundsätzlich müssen Vertragsstaaten hierbei prüfen, ob ein Ausbruch ungewöhnlich oder unerwartet ist und ob schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit zu erwarten sind. Dabei ist anzumerken, dass das Entscheidungsinstrument des Annex 2 nicht für Ereignisse mit SARS-CoV Viren gilt, da diese nach Laborbestätigung immer als meldepflichtiges Ereignis gelten.¹⁰¹ Nach Eintreten einer Meldepflicht durch einen Vertragsstaat über einen Infektionsausbruch hat der WHO-Generaldirektor einen Notfallausschuss aus der IGV-Sachverständigenliste¹⁰² zu konstituieren. Dieser berät den WHO-Generaldirektor zum möglichen Bestehen eines PHEIC sowie zur Ausarbeitung befristeter Empfehlungen zu medizinischen und nicht-medizinischen Gegenmassnahmen.¹⁰³ Zusätzlich zu den Empfehlungen der Sachverständigen muss der Generaldirektor seine Entscheidung zum Vorliegen eines PHEIC u.a. auf weitere Informationen und Kriterien stützen: Das Entscheidungsinstrument in Annex 2 zu den IGV; die vom Vertragsstaat gemeldeten Informationen, insbesondere wissenschaftliche Erkenntnisse; und weitere wissenschaftliche Erkenntnisse zur Bewertung der Gefahr für die menschliche Gesundheit, des Risikos der grenzüberschreitenden Ausbreitung der Krankheit und des Risikos der Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs.

[22] Bislang hat der WHO-Generaldirektor insgesamt sechs Mal einen PHEIC deklariert,¹⁰⁴ nämlich zu H1N1 (Schweinegrippe),¹⁰⁵ zu Poliomyelitis (der bis heute besteht),¹⁰⁶ zweimal zu Ebola,¹⁰⁷ zum Zikavirus¹⁰⁸ und zu SARS-CoV-2,¹⁰⁹ der ebenfalls noch nicht beendet ist.

[23] Insgesamt gesehen kreiert die Deklaration eines PHEIC eine Art globalen Gesundheitsnotstand, der es der WHO erlaubt, Empfehlungen zu medizinischen und nicht-medizinischen Gegenmassnahmen¹¹⁰ gegen potenzielle oder akute natürlich oder durch Bioterrorismus hervorgerufene Gesundheitsgefahren an die Mitgliedstaaten auszusprechen. Die PHEIC-Terminologie weist dabei Ähnlichkeit zu Notstandsklauseln auf, die sich sowohl in nationalen Verfassungsrechtsordnungen als auch in einigen der regionalen und internationalen Menschenrechtsverträgen finden.¹¹¹ Da diese Notstandsklauseln in erster Linie von den Staaten als ein Mittel zur Bewältigung kriegsähnlicher Bedrohungen angewendet werden, unterstreicht

diese Ähnlichkeit den dualen sicherheitspolitisch-militärischen sowie zivilen Charakter sowohl des IGV PHEIC-Konzepts als auch ihres «all-hazards»-Anwendungsbereiches.

[24] Der sicherheitspolitisch-militärische Aspekt des PHEIC wird auch durch den neuerlichen Fokus bedeutender Sicherheitsakteure wie der Nordatlantischen Vertragsorganisation (NATO) auf Gesundheitsbedrohungen deutlich.¹¹² So zeigt die globale Sicherheitsstrategie der NATO einen verstärkten Fokus auf den Aufbau infrastruktureller Resilienz zur Biogefahrenabwehr, um die nächste Gesundheitskrise zu verhindern und zu meistern.¹¹³ Dabei geht es auch um den Aufbau starker und «resilienter» (widerstandsfähiger) öffentlicher Gesundheitssysteme. In der militärischen Terminologie sind «resiliente Gesundheitssysteme» eine kritische Infrastruktur, die über ein Krisenmanagementplan (emergency contingency plans) in Form von prevention (Verhütung), preparedness (Vorbereitung) und response (Reaktionsbereitschaft) verfügen muss, um Schwachstellen zu vermeiden und Widerstandsfähigkeit infolge von Angriffen zu erhöhen.¹¹⁴ Dies stimmt mit dem GHS-Ansatz und insbesondere mit der GHS-Agenda (GHSA) überein.¹¹⁵ Die GHSA,¹¹⁶ die Global Health Security Initiative¹¹⁷ und der Global Health Security Index¹¹⁸ sind PPP-Allianzen, die sich in Zusammenarbeit mit der WHO und nationalen Gesundheitsbehörden auf die Implementierung der IGV konzentrieren.¹¹⁹

[25] Auch die Münchener Sicherheitskonferenz fungierte in den letzten Jahren als Plattform für die Zusammenkunft von WHO, NATO, Regierungsvertretern und Philanthropen wie Bill Gates,¹²⁰ die sich der globalen Gesundheitsbedrohung und den Notfallmechanismen zur schnellen Reaktion im Angriffsfall und/oder eines sich damit überlappenden, von der WHO ausgerufenen PHEIC widmeten.¹²¹ Um nur ein Beispiel zu nennen, rief der britische Premierminister Boris Johnson in einer Rede auf der Münchener Sicherheitskonferenz im Februar 2021 dazu auf, die NATO-Staaten kollektiv gegen den nächsten Krankheitsausbruch zu verteidigen, genauso wie man sie gegen militärische Bedrohungen verteidige.¹²²

2.3. Medizinische und nicht-medizinische PHEIC Gegenmassnahmen

[26] Eine weitere Neuerung in der 2005 revidierten IGV, die den Einfluss der GHS-Doktrin offenbart, ist die Kompetenz der WHO unter Artikel 15 IGV nach der Deklaration eines PHEIC auf drei Monate befristete Empfehlungen (temporary recommendations) an die Staaten zu erlassen, wie sie durch medizinische und nicht-medizinische Massnahmen gegenüber Personen oder Waren reagieren sollen, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern oder zu verringern und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs zu vermeiden. Befristete Empfehlungen werden über den WHO-Notfallausschuss ausgearbeitet¹²³ und in der Regel vom WHO-Generaldirektor direkt übernommen.¹²⁴ Nach Artikel 17 IGV muss der WHO-Generaldirektor sich allerdings zudem noch auf folgende Kriterien stützen: (lit. a) die Standpunkte der unmittelbar betroffenen Vertragsstaaten, (lit. b) den Rat des Notfallausschusses, (lit. c) wissenschaftliche Grundsätze und verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse und Informationen, (lit. d) Gesundheitsmassnahmen, die auf der Grundlage einer den Umständen angemessenen Risikobewertung den internationalen Verkehr und Handel nicht stärker beeinträchtigen und für Personen nicht störender sind als unter vertretbarem Aufwand verfügbare Alternativen, die das geeignete Mass an Gesundheitsschutz bieten würden, (lit. e) einschlägige internationale Normen und Rechtsinstrumente, (lit. f) Tätigkeiten anderer einschlägiger zwischenstaatlicher Organisationen und internationaler Organe und (lit. g) andere geeignete und spezifische Informationen, die für das Ereignis von Belang sind.

[27] Unter die medizinischen Gegenmassnahmen fallen häufig die rapide Entwicklung, Produktion und Distribution von (nicht regulär zugelassenen) Diagnostika, Therapeutika und

Impfstoffen.¹²⁵ Unter der GHS-Doktrin gelten besonders letztere als sichere Gegenmassnahmen im bioterroristischen Verteidigungsfall, da meistens keine medizinischen Behandlungsmöglichkeiten gegen die betreffenden Gesundheitsbedrohungen vorhanden sind.¹²⁶ Das US-Militär entwickelt bspw. sog. *biowarfare vaccines* – Impfstoffe, die gegen bioterroristisch definierte Krankheitserreger immunisieren sollen.¹²⁷ Die WHO unterstützt die schnelle Entwicklung, Produktion und Distribution von (unlizensierten) Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffen unter anderem über die EULP, die unten (Abschnitt 3.2) noch weiter behandelt wird.

[28] Traditionell beziehen sich nicht-medizinische Gegenmassnahmen, die von der WHO auch als *public health and social measures* bezeichnet werden,¹²⁸ bspw. auf grundsätzliche Hygienemassnahmen, gesundheitliche Aufklärung, Reisebeschränkungen oder begrenzte Quarantänemassnahmen für Erkrankte.¹²⁹ Unter dem Eindruck der GHS-Doktrin haben sich besonders im Laufe der Covid-19-Pandemie aber auch aus der Sicherheitspolitik stammende top-down Massnahmen wie Lockdowns (d.h. Ausgangssperren und Massenquarantäne, einschliesslich für Menschen ohne Krankheitssymptome),¹³⁰ Kontaktverfolgungen¹³¹ und Risikokommunikation wie Bekämpfung von Falsch- und Desinformation (Infodemic Management¹³²) durchgesetzt, die in einzelnen Ländern häufig auf Notstandsregelungen beruhen und beruhen.

3. Die WHO und die Covid-19-«Impfstoffe» als weltweite medizinische Gegenmassnahme zum Covid-19-PHEIC

[29] Es folgt nun eine Beschreibung und Analyse der wichtigsten Aktivitäten der WHO in Bezug auf die Covid-19-Pandemie und der medizinischen Gegenmassnahme Impfung¹³³ vor dem Hintergrund des oben beschriebenen Einflusses der GHS-Agenda auf die IGV und ihrer Interpretation und Anwendung in der globalen Pandemiepolitik. Nach der Darstellung einiger Details der Proklamation des Covid-19-PHEIC am 30. Januar 2020 und der von der WHO erlassenen befristeten Empfehlungen zu medizinischen Gegenmassnahmen (3.1) werden die quasi-arzneimittelbehördlichen Tätigkeiten der WHO zur globalen «EULP-Empfehlung» von Covid-19-«Impfstoffen» im Rahmen der Emergency Use Listing Procedure (EULP) analysiert (3.2), und die Bewerbung/Gesundheitsinformation in Form des Infodemic-Managements als wesentlicher Pfeiler der Pandemiebekämpfung vorgestellt (3.3).

3.1. Der Covid-19-PHEIC und Empfehlung medizinischer Gegenmassnahmen

[30] Nach Meldungen aus China zum Auftreten atypischer Lungenentzündungen in Wuhan an die WHO im Dezember 2019 hat der WHO-Generaldirektor am 22./23. Januar 2020 einen Notfallausschuss (Covid-19 IHR Emergency Committee [EC]) unter französischem Vorsitz mit insgesamt 19 Mitgliedern und 11 beratenden Experten, deren Namen seit dem H1N1-PHEIC 2009 öffentlich einsehbar sind,¹³⁴ einberufen.¹³⁵ Die Ausrufung des SARS-CoV-2 Ausbruchs als PHEIC war tatsächlich ursprünglich aufgrund eines Dissens der Mitglieder von einer negativen Entscheidung des Notfallausschusses geprägt, was wiederum eine Debatte über den «binären» Charakter der PHEIC-Proklamation auslöste.¹³⁶ Daher wurde vereinbart, das Infektionsgeschehen innerhalb von ca. 10 Tagen erneut zu beurteilen. In der zweiten Sitzung am 30. Januar 2020 konnte ein starker Anstieg der Fallzahlen verzeichnet werden,¹³⁷ da das mittlerweile verfügbare Testprotokoll in Form eines PCR-Assays, entwickelt von Prof. Drosten, Charité, durch die WHO als offizielle diagnostische Richtlinie¹³⁸ übernommen wurde und schnell weite Verbreitung fand.

[31] Neben der Empfehlung an die Staaten, die Virusausbreitung zu unterbrechen, um Krankheiten frühzeitig zu erkennen, Fälle zu isolieren und zu behandeln, Kontakte zu verfolgen und dem Risiko angemessene soziale Distanzierungsmassnahmen zu fördern, ist in der Begründung des Notfallausschusses zur Feststellung des Covid-19-PHEIC zu lesen, dass für die gestiegenen Fallzahlen insbesondere die schnelle Entwicklung von Diagnose-Werkzeugen verantwortlich waren.¹³⁹ Das in rasantem Tempo entwickelte «Corman-Drosten»-Testprotokoll von Anfang Januar 2020¹⁴⁰ wurde aufgrund der hohen falsch-positiven Test-Rate von namhaften Wissenschaftlern kritisiert und trug mitunter zu einem anfänglich falsch beurteilten Infektionsgeschehen bei.¹⁴¹ Im März wurde diese Empfehlung revidiert¹⁴² und schliesslich im September 2020 mit einer neuen diagnostischen Richtlinie ersetzt.¹⁴³

[32] Der Terminus «Pandemie» fehlt in den IGV vollkommen. Aus diesem Grund hatte die Ausrufung der Verbreitung von SARS-CoV-2 als Pandemie durch die WHO am 11. März 2020 nur mediale und keine weiteren Rechtsfolgen für die WHO-Mitgliedsstaaten.¹⁴⁴ Der WHO-Generaldirektor begründete die Proklamation einer Pandemie mit dem Anstieg der Fallzahlen, der geografischen Verbreitung und den Todeszahlen sowie einer negativen Prognose für die weitere Verschärfung der Situation.¹⁴⁵ Er bestätigte damit ein weltweites epidemiologisches Infektionsgeschehen und klassifiziert den PHEIC als globales und damit pandemisches Ereignis.

[33] Die Feststellungskompetenz eines PHEIC durch den WHO-Generaldirektor beinhaltet auch eine negative Kompetenz über die Beendigung dieses Zustandes.¹⁴⁶ Dies drückt sich auch in der 3-monatigen Intervallphase für die befristeten Empfehlungen zu Gegenmassnahmen aus, wodurch der Notfallausschuss theoretisch alle 3 Monate zu prüfen hat, ob der PHEIC tatsächlich noch besteht. Des Weiteren wird nach Artikel 15 (3) IGV die maximale Gültigkeitsdauer befristeter Empfehlungen bis zur zweiten Weltgesundheitsversammlung nach der Ausrufung des jeweiligen PHEIC begrenzt. Eine offene Frage ist, ob damit grundsätzlich befristete Empfehlungen oder nur eine bestimmte, perpetuierte befristete Empfehlung gemeint ist. Es wäre anzunehmen, dass grundsätzlich ein PHEIC nicht über mehr als zwei Jahre andauern sollte, da es sich um Notfallmassnahmen handelt, die ein aussergewöhnliches Ereignis¹⁴⁷ vorsehen. Diese Frage könnte beim Zusammentreten der kommenden Weltgesundheitsversammlung im Mai 2022 von Interesse sein, da eine baldige Beendigung des Covid-19-PHEICs seitens des WHO-Generaldirektors und des Notfallausschusses unrealistisch scheint. Ungeklärt sind bislang auch die sekundären Rechtsfolgen rund um die Beendigung eines PHEIC, insbesondere im Hinblick auf die notfallbedingten nationalen Covid-19-«Impfstoff»-Zulassungen, die sich auf das Vorliegen eines PHEIC stützen.¹⁴⁸ Auch die EULP der WHO hält diesbezüglich explizit fest, dass sämtliche notfallbedingten EULP-Listungen von Covid-19-«Impfstoffen» nur gelten, solange ein PHEIC vorliegt.¹⁴⁹

[34] Wie oben unter 2.3 angedeutet, kann der Generaldirektor medizinische und nicht-medizinische Gegenmassnahmen an die Mitgliedstaaten empfehlen, in denen er in der Praxis grundsätzlich die Ausarbeitungen des Covid-19-Notfallausschusses übernimmt. Bislang hat der Covid-19-Notfallausschuss acht befristete Empfehlungen erlassen,¹⁵⁰ die auch Empfehlungen zur medizinischen Gegenmassnahme Covid-19-«Impfung» enthält. Die letzte Verlautbarung des Covid-Notfallausschusses datiert vom 26. Oktober 2021 und schliesst die Aufforderung an die Vertragsstaaten ein, jeden «Impfstoff» der WHO *Emergency Use Liste* als gleichwertig anzuerkennen.¹⁵¹ Ausserdem werden die Staaten angehalten:

[To] achieve the WHO call to action to have at least 40% of all countries' populations vaccinated by the end of 2021. Increased global solidarity and production capacity is needed to protect vulnerable populations from the emergence and spread of SARS CoV-2 variants.

States Parties are requested to share doses to increase global vaccine equity and to use a step-wise approach to vaccination, in accordance with advice from SAGE [Strategic Advisory Group of Experts on Immunization]. Vaccination programmes should include vulnerable populations, including sea farers and air crews. To enhance vaccine uptake, States Parties are encouraged to assess enablers and barriers to vaccination.¹⁵²

[35] Das Ziel einer 40% weltweiten Durchimpfungsrate bis Ende 2021, wie oben angegeben, wird in den Empfehlungen mit einer gerechten Verteilung unter dem Begriff «global vaccine equity» begründet, während die Vertragsstaaten gleichzeitig dazu angehalten werden, eine höhere Impfquote zu erreichen.¹⁵³ Gleichzeitig korrelieren die zeitlich befristeten Empfehlungen mit der WHO «Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022»,¹⁵⁴ da die Empfehlung vom Juli 2021 entsprechend dem Ziel der Strategie bis September 2021 eine 10% Durchimpfungsrate forderte. Die nächste zeitlich befristete Empfehlung, die ungefähr Anfang Januar 2022 erscheinen wird, enthält daher mit hoher Wahrscheinlichkeit das Ziel des strategischen Impffahrplanes einer 70% Durchimpfungsrate für die Weltbevölkerung.¹⁵⁵ In diesem Zusammenhang wäre es möglich, dass eine befristete Empfehlung für den internationalen Grenzübertritt einen Impfnachweis für Reisende fordert, um dieses Ziel zu erreichen.¹⁵⁶ Allerdings beziehen sich die Voraussetzungen der relevanten IGV-Bestimmungen zu Impfungen und Prophylaxe medizinisch auf sogenannte herkömmliche Impfstoffe, wie bspw. die Gelbfieber-Impfung, die in Annex 7 IGV geregelt wird und einen lebenslangen Schutz nach einmaliger Verimpfung entfaltet. Bei den Covid-19-«Impfstoffen» handelt es sich allerdings um vollkommen neuartige Substanzen¹⁵⁷ ohne Nebenwirkungs- und Erfahrungshistorie, die erstmals weltweit rasch verimpft werden, während die klinischen Studien noch über mehrere Jahre laufen.¹⁵⁸ Sie sind daher als investigative Prüfprodukte einzustufen.¹⁵⁹ Weder dieser Sachverhalt wurde bislang in den befristeten Empfehlungen erläutert¹⁶⁰ noch wird die Notwendigkeit der sorgfältigen Aufnahme und Analyse von Nebenwirkungsmeldungen in entsprechenden Pharmakovigilanz-Datenbanken, einschliesslich der von der WHO betriebenen *VigiAccess*-Datenbank,¹⁶¹ erwähnt.¹⁶²

[36] In Bezug auf Einreisevorschriften weist die Empfehlung ausdrücklich darauf hin, dass Mitgliedstaaten eine Covid-19-«Impfung» nicht als alleiniges Einreiseerfordernis verlangen sollten. Begründet wird dies allein mit weltweit mangelnden Impfstoffressourcen und ungleichem Zugang zu Impfstoffen.¹⁶³ Die Möglichkeit einer natürlichen Immunität sowie Tests oder Genesenennachweise als Alternative werden nicht angeregt.

3.2. Die Emergency Use Listing Procedure (EULP)

[37] Die vom WHO-Noftallausschuss im Rahmen des Covid-19-PHEIC empfohlene medizinische Gegenmassnahme der weltweiten Verteilung und Verabreichung von Covid-19-«Impfstoffen» wird von der WHO unter anderem über ihre Empfehlungen zur globalen Verwendung bisher nicht regulär lizenzierter Medizinprodukte bei Vorliegen eines PHEIC unterstützt und ihre Umsetzung über die Emergency Use Listing Procedure (EULP) ermöglicht.¹⁶⁴ Einige rechtliche und praktische Aspekte dieser EULP werden im Folgenden beleuchtet. Ein Anspruch auf Vollständigkeit der Analyse wird hier allerdings nicht erhoben, insbesondere weil sich die Aktivitäten der WHO und mit ihr verbundene PPP im Bereich der Notfall-Listung von Covid-19-«Impfstoffen» unter der EULP in ständigem Fluss befinden.¹⁶⁵ So findet sich bspw. in den von der WHO veröffentlichten Dokumenten rund um die EULP kein Hinweis auf die verfassungsgemässe oder resolutionsbasierte Rechts- und Kompetenzgrundlage, auf die sich das WHO-Sekretariat bei der Umsetzung der EULP stützt. Grundsätzlich müssen Impfstoffe, die unter den IGV von der WHO empfohlen werden, regulär zugelassen sein, um ein bestimmtes Qualitätsniveau zu garantieren.¹⁶⁶

[38] Die EULP wurde im Dezember 2020 auf Basis der *Emergency Use Assessment and Listing (EUAL)*¹⁶⁷ Verfahrens entwickelt, welches während des westafrikanischen Ebola-Ausbruches (2014–2016) etabliert wurde. Begründet wurde die Einführung mit der Notwendigkeit der «Rationalisierung» des Zulassungsprozesses von neuen oder bisher nicht lizenzierten Produkten während eines PHEICs.

[39] Über im Rahmen der EULP von einer beratenden technischen Expertengruppe (Technical Advisory Group for Emergency Use Listing, TAG-EUL)¹⁶⁸ ausgesprochene Empfehlungen kann die WHO die Verfügbarkeit nicht zugelassener Medizinprodukte, welche nicht nur Impfstoffe, sondern auch Medikamente und in-vitro Diagnostika umfassen, sowohl während eines PHEICs als auch in der prä- und post-PHEIC-Phase beschleunigen.¹⁶⁹ Der Zweck des Verfahrens ist, dass nationale Regulierungsbehörden der WHO-Mitgliedstaaten und UN-Organisationen auf diese Empfehlungen zurückgreifen können, wenn sie Entscheidungen über die Verwendung nicht zugelassener Produkte angesichts eines PHEIC treffen, und zwar auf Grundlage vorläufig verfügbarer Daten zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des unlizenzieren, notfallbedingt gelisteten Produkts.¹⁷⁰ Dabei wird angenommen, dass wegen Morbidität und/oder Mortalität der Krankheit, die den PHEIC begründet, und wegen fehlender oder unzureichender Behandlungs-, Diagnose- oder Präventionsmöglichkeiten, geringere Gewissheit über die Wirksamkeit und Sicherheit bei den nicht zugelassenen neuen Produkten akzeptiert werden kann, als dies normalerweise für regulär zugelassene Medizinprodukte, die langjährige prä- und post-Marketing Studien durchlaufen haben, der Fall ist.¹⁷¹ Bei den über die EULP empfohlenen (gelisteten) experimentellen Arzneimitteln oder Impfstoffen handelt es sich demnach nicht um Notfallzulassungen durch die WHO, sondern um Empfehlungen («Listungen»), die Orientierung bieten sollen. Die Verwendung eines WHO-Emblems im kommerziellen Vertrieb der über die EULP empfohlenen Produkte ist deshalb auch nicht zulässig.¹⁷²

[40] Die materiellen Bestimmungen zur Initiierung der EULP für ein bestimmtes Produkt sind weit gefasst. So muss erstens die Krankheit, gegen die das unlicenzierte Produkt helfen soll, schwerwiegend oder unmittelbar lebensbedrohlich sein und das Potenzial haben, einen Ausbruch, eine Epidemie oder eine Pandemie auszulösen.¹⁷³ Eine zweite Anforderung ist, dass bestehende Produkte bei der Ausrottung der Krankheit oder der Verhinderung von Ausbrüchen «nicht erfolgreich» sind.¹⁷⁴ Einzelheiten, unter welchen Umständen ein bestehendes Produkt als «nicht erfolgreich» gilt, enthält das EULP-Dokument nicht. Drittens müssen Impfstoffhersteller sicherstellen, dass sie ihr Produkt unter Einhaltung der «Good Manufacturing Practices»¹⁷⁵ erzeugen. Und viertens müssen sie sich verpflichten, die vollständige Entwicklung des Produkts abzuschließen, indem sie ausstehende klinische Studien und sonstige Tests zu Ende führen, und ihr EUL-Produkt später in das (reguläre) Präqualifikationsprogramm¹⁷⁶ der WHO überleiten.¹⁷⁷ Von diesen vier Kriterien kann die WHO wiederum individuelle Ausnahmen gewähren, wenn die Hersteller begründet darum ersuchen.¹⁷⁸ Zudem wird darauf hingewiesen, dass aufgrund der Neuheit der für die EULP vorgesehenen Produkte eventuell keine standardisierten Beurteilungskriterien für Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sind und diese deshalb jeweils erst definiert werden müssen.¹⁷⁹ Ein weiter abgekürztes Begutachtungsverfahren von Produktkandidaten für die EULP durch die WHO und das jeweilige TAG-EUL ist zudem möglich, wenn bereits eine nationale Regulierungsbehörde, die von der WHO als eine «stringent regulatory agency»¹⁸⁰ klassifiziert wurde, eine Notfallzulassung für das in Frage stehende neue Produkt erteilt hat.¹⁸¹ Diese generellen Kriterien und die Möglichkeiten zu Ausnahmen bieten nur dünne Garantien für Arzneimittel- bzw. Patientensicherheit. Im «Covid-19 vaccines: safety surveillance manual» heisst es unter Bezugnahme auf die EULP, dass, während die Impfkampagne schon durchgeführt wird, nur begrenzte Sicherheitsdaten für die «Impfstoffe», die sich erst in der sog. Phase III der klinischen Studien befinden, zur Verfügung stehen und aus diesem Grund umfangreiche Sicherheitsanalysen nach der

Einführung erfolgen müssen, um eine schnelle Evaluierung des Nutzen/Kosten-Verhältnisses zu gewährleisten.¹⁸²

[41] Einige weitere Minimalforderung an die Daten, welche die Hersteller der WHO zur Verfügung stellen müssen, wenn sie Impfstoffe über die EULP von der WHO notfallbedingt empfehlen lassen wollen, ist in Annex 5 zum EULP-Dokument festgehalten; und speziell für Covid-19-«Impfstoffe» im Dokument «Considerations for Evaluation of COVID19 Vaccines».¹⁸³ So sollen nichtklinische Daten, die eine annehmbare Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit im am besten geeigneten Tiermodell belegen, vorgelegt werden, oder, falls nicht verfügbar, ein Zeitplan für die Einreichung dieser Daten festgelegt werden. Auch klinische Daten, die erste Nachweise für einen akzeptablen Sicherheitsstandard und für Immunogenität in der Bevölkerungsgruppe, in der der Impfstoff verwendet werden soll, müssen vorgelegt werden; sowie, soweit vorhanden, Daten aus kontrollierten Humanstudien, die eine gewisse Wirksamkeit des Impfstoffes nachweisen.¹⁸⁴ Während somit die Daten aus klinischen Studien der Phase III noch unvollständig sein können,¹⁸⁵ werden Daten aus kontrollierten Langzeithumanstudien und Pharmakovigilanzstudien der post-marketing-Phase gar nicht verlangt, da es sich bei den für die EULP in Frage kommenden Impfstoffen um Produkte handelt, die noch keine reguläre Zulassung von einer nationalen Zulassungsbehörde erhalten haben.¹⁸⁶ Deshalb sollen Hersteller zusammen mit der WHO Pläne für das Sammeln und die Analyse von Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Produkts erstellen, die während des Zeitraums in dem das unter der EULP vorläufig empfohlene Produkt schon verabreicht wird, durchgeführt werden.¹⁸⁷ In diesem Zusammenhang definiert das EULP-Dokument keine Sicherheitsgrenze, ab welcher Anzahl und Schwere von Sicherheitsmeldungen durch die Pharmakovigilanz-Systeme – bspw. dem von der WHO betreuten VigiAccess Frühwarnsystem¹⁸⁸ – eine Empfehlung unter der EULP von der WHO wieder zurückgezogen werden kann. Die Pharmakovigilanz der Covid-19-«Impfstoffe» wird vom «Global Advisory Committee on Vaccine Safety» (GACVS) bzw. dem «Covid-19 subcommittee» durchgeführt,¹⁸⁹ welches diesbezügliche Sicherheitshinweise von schweren Nebenwirkungsmeldungen veröffentlicht. Die personelle Besetzung des Sub-Komitees ist nicht öffentlich.¹⁹⁰

[42] Alles in allem bleiben die Anforderungen für ein experimentelles Produkt, das über die EULP empfohlen werden soll, unbestimmt,¹⁹¹ und lassen der WHO und der jeweiligen TAG-EUL einen sehr grossen Ermessensspielraum bei der Entscheidung, ob sie eine Notfall-Listung gewähren. Eine klare Anforderung gemäss dem EULP-Dokument ist allerdings, dass potenzielle Empfänger und das Gesundheitspersonal angemessen über die Ungewissheiten in Bezug auf den möglichen Nutzen und die Risiken des neuen Produkts informiert werden und auch die Arzneimittelkennzeichnung darauf hinweisen sollte, dass es sich um eine Notfall-Listung handelt.¹⁹²

[43] Die WHO hat bis Anfang Dezember 2021 bereits acht Covid-19-«Impfstoffe»¹⁹³ über die EULP empfohlen,¹⁹⁴ nämlich Biontech/Pfizer für BNT162b2/Comirnaty,¹⁹⁵ Astrazeneca für AZD1222 Vaxzevria,¹⁹⁶ Serum Institute of India Pvt. Ltd. für Covishield (ChAdOx1 nCoV-19) (das gleiche Präparat wie Vaxzevria),¹⁹⁷ Janssen-Cilag International NV für Ad26.COVS.2.S,¹⁹⁸ Moderna für mRNA-1273,¹⁹⁹ Sinopharm/BIBP für SARS-COV2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated (InCoV),²⁰⁰ Sinovac Life Sciences Co., Ltd. für Covid-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated /Coronavac²⁰¹ und Baharat Biotech für SARS-CoV-2 Vaccine Inactivated (Vero Cell)/COVAXIN.²⁰² Nicht bzw. noch nicht unter der EULP empfohlen, da offiziell unter laufender Begutachtung, ist der Impfstoff von Gamaleya National Center für Sputnik V.²⁰³ Neben den Vakzinen wurden auch in-vitro Diagnostika über die EULP empfohlen.²⁰⁴

[44] Problematisch ist generell, dass erstens klinische Rohdaten der Kurzzeitbeobachtung zu Wirksamkeit und Sicherheit der Covid-19-«Impfstoffe», die an die WHO und/oder nationale/Europäische Zulassungsbehörden übermittelt werden, nicht automatisch veröffentlicht werden.²⁰⁵ Vereinzelt stehen Bürgern Rechte über den Zugang zu behördlichen Dokumenten, einschliesslich jener der Arzneimittelbehörden zu, wie bspw. in den USA der *Freedom of Information Act* oder in der EU über eine Anfrage auf Basis von VO Nr. 1049/2001.²⁰⁶ In den USA war eine Anfrage kürzlich für die Dokumente zum Covid-19-«Impfstoff» von Biontech/Pfizer teilweise erfolgreich.²⁰⁷ Zweitens scheinen weder die Verstösse gegen die Protokolle der Biontech/Pfizer Studien, über die kürzlich im *British Medical Journal* berichtet wurden,²⁰⁸ noch der kurze Beobachtungszeitraum von zwei Monaten nach der zweiten Dosis, einschliesslich der voreiligen Offenlegung der Placebo-Studiengruppe²⁰⁹ sowie weitere Unregelmässigkeiten bei der Durchführung der Studien²¹⁰ Fragen bei der WHO und ihrer jeweiligen TAG-EULs, GACVS oder anderer Expertenkomitees aufgeworfen zu haben.

[45] Bemerkenswert ist auch der Haftungsausschluss für die Verwendung eines über die EULP empfohlenen neuen Produkts, den die WHO in Annex 8 zum EULP-Dokument darlegt.²¹¹ Dort heisst es: «Die Aufnahme in [... die Notfall-]Liste stellt keine Billigung der aufgeführten Produkte dar. Die WHO lehnt ausdrücklich jede Garantie für die Eignung eines aufgelisteten nicht lizenzierten Produkts, für einen bestimmten Zweck ab, auch in Bezug auf seine Sicherheit und/oder Wirksamkeit und/oder Leistung.»²¹² Zudem lehnt die WHO «jegliche Haftung und Verantwortung für Verletzungen, Tod, Verlust, Schäden oder sonstige Nachteile jeglicher Art ab, die sich aus, oder im Zusammenhang mit, der Beschaffung, dem Vertrieb und der Verwendung eines in der [Notfall-]Liste aufgeführten nicht lizenzierten Produkts ergeben können.»²¹³ Wie oben bereits angemerkt wird damit eine globale Notfallzulassung der über die EULP empfohlenen Produkte durch die WHO klar abgelehnt. Problematisch ist in diesem Zusammenhang aber, dass die über die EULP empfohlenen experimentellen Produkte, insbesondere die Covid-19-«Impfstoffe», in der Praxis durchaus einen globalen quasi-regulatorischen Effekt haben, und damit faktische Rechtsfolgen für pharmazeutische Unternehmen, Staaten und Individuen, denen die «Impfstoffe» verabreicht werden, generieren können. So werden «Impfungen» mit notfallgelisteten Covid-19-«Impfstoffen» als Einreiseerfordernisse für den internationalen Grenzübertritt anerkannt, wie in den zeitlichen Empfehlungen des WHO-Generaldirektors und des Covid-19-PHEIC Notfallausschusses im Juli 2021 bestätigt²¹⁴ und wie bspw. in den USA bereits umgesetzt.²¹⁵ Zudem wird die internationale Impfstoffvergabe über GAVI/COVAX auf Grund von einer über die EULP ausgesprochenen Empfehlung ermöglicht.²¹⁶

[46] Um die Haftungsproblematik zu entschärfen, hat die WHO mit internationalen Versicherungsunternehmen eine Art Entschädigungsprogramm für Impfgeschädigte aus 92 Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen im Namen der COVAX-Facility ins Leben gerufen, die eine einmalige Abschlagszahlung für Betroffene vorsehen.²¹⁷ Diese Initiative ist grundsätzlich begrüssenswert, da die Impfstoffhersteller aufgrund der PHEIC-Situation keine Haftung übernehmen.²¹⁸ Es fehlt aber an Transparenz zu den Umständen, unter welchen das Entschädigungsprogramm in Anspruch genommen werden kann, zu der Grösse der Auszahlungssummen, dem Nachweis über die Kausalität und mögliche Verfahrenshilfen bei negativer Entscheidung. Als Alternative könnte die WHO die Verwendung von notfallgelisteten Impfstoffen nur dann ermöglichen, wenn nationale Bestimmungen adäquaten Rechtsschutz der Bevölkerung vor möglichen negativen Gesundheitsfolgen experimenteller Impfstoffe und anderer notfallgelisteter Medizinprodukte bieten.

[47] Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die WHO über die EULP infolge eines von ihr ausgerufenen PHEIC *de facto* als eine Art globale Notfallzulassungsbehörde für nicht

regulär lizenzierte Medizinprodukte agieren kann. Damit kommen sogenannte «Prüfprodukte» (*investigational products*)²¹⁹ wie die von der WHO empfohlenen Covid-19-«Impfstoffe» zur weltweiten experimentellen Anwendung, ohne dass das von der WHO entwickelte ethische Protokoll betreffend des potenziellen Einsatzes solcher Medizinprodukte während eines PHEIC Beachtung findet.²²⁰ Die klinischen Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit dieser neuen Produkte gehen während ihrer notfallbedingten Verabreichung weiter, in der Erwartung, dass Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten eine spätere Überführung in das reguläre Präqualifikationsprogramm für Medizinprodukte der WHO erlauben werden.

3.3. Das Infodemic Management der WHO

[48] Eine weitere von der WHO ergriffene nicht-medizinische Gegenmassnahme, die auch in den befristeten Empfehlungen des Covid-19-Notfallausschusses immer wieder auftaucht,²²¹ richtet sich nicht gegen SARS-CoV-2, sondern gegen «Infodemic», d.h. die «Informations-Pandemie» im Sinne einer Überflutung von Informationen («overabundance of information») und «virale» digitale Verbreitung von sog. Falsch- oder Desinformationen in Zusammenhang mit Covid-19 in den digitalen sozialen Netzwerken. Der Begriff der «Infodemiology» wurde dabei 2002 von Gunther Eysenbach geprägt²²² und medial bereits während des SARS-Ausbruchs im Jahr 2003 aufgegriffen. So wurde in der *Washington Post* bspw. im Mai 2003 gefordert, die SARS-Infodemic zu kontrollieren und zu managen, da diese schlimmere Folgen für die Gesundheit der Menschen hätte als das Virus selbst.²²³

[49] Schon seit Bestehen der Internet-Technologie hatte sich die WHO zum Ziel gesetzt, online Gesundheitsinformation weitgehend zu kontrollieren. Dies scheiterte zwar, da die WHO es nicht schaffte, sich eine eigene top-level Domain zu sichern.²²⁴ Dafür gelang und gelingt es aber während des Covid-19-PHEIC, die globale Gesundheitswissensvermittlung in sozialen Netzwerken zu einem bis dato unerreichten Prozentsatz zu kontrollieren und zu beeinflussen. Grundsätzlich gehört es auch zu den verfassungsmässigen Zielen der WHO, Information, Beratung und Hilfestellungen in allen Gesundheitsanliegen anzubieten und über die Förderung der aktiven Beteiligung der Öffentlichkeit eine informierte öffentliche Meinungsbildung zu gesundheitsrelevanten Themen anzuregen, die grosse Bedeutung für die allgemeine Verbesserung der Gesundheit der Menschen haben kann.²²⁵ Konkret wurde die WHO im Kontext des Covid-19-PHEICs daher auch durch das Resolutionsmandat WHA73.1 «Covid-19 Response» mit dem Management von Falsch- und Desinformation im Kontext von Covid-19, gemeinsam mit anderen internationalen Organisationen und WHO Mitgliedsstaaten, betraut.²²⁶

[50] Die WHO definiert das Ziel von «Infodemic Management» gegenwärtig als den Versuch, den «Menschen die richtigen Informationen zur richtigen Zeit im richtigen Format zu garantieren, damit sie während einer Epidemie informiert und damit zu Verhaltensänderungen befähigt sind, die ihre Gesundheit und die Gesundheit ihrer Familien und Gemeinschaften schützen.»²²⁷ Dafür müssen insbesondere gesundheitliche Falschinformationen global bekämpft und kontrolliert werden. Unter Falschinformation («misinformation»), versteht die WHO falsche oder ungenaue Gesundheitsinformationen, die absichtlich der Täuschung dienen.²²⁸ Falschinformationen stellen nach dieser Theorie eine akute Gesundheitsgefahr für die Bevölkerung dar, die deshalb «pre- oder de-bunk», oder aber ganz gelöscht werden müssen. «Pre-bunking» zielt dabei darauf ab, die Bevölkerung durch das Platzieren gezielter Vorausinformationen oder die Vorabklassifizierung von bestimmten Quellen gegen bestimmte Argumentationen zu «immunisieren» und sogar «therapeutisch» zu «boostern» («inoculation»)²²⁹, um eine «Resilienz» der Bevölkerung gegen Falschinformationen zu erreichen. Eine bekannte «Immunisierungsstrategie» liegt dabei in der Anwendung abwertender Klassifizierungen bestimmter Quellen, wie bspw. die Einordnung als

«Verschwörungstheoretiker», sodass die von der so klassifizierten Quelle transportierten Inhalte vom Empfänger als kategorisch falsch oder irreführend eingestuft werden.²³⁰ «De-bunking» meint die öffentliche Entlarvung einer Gesundheitsinformation als falsch oder übertrieben, häufig mit Hilfe von sogenannten «Faktenchecks»,²³¹ die oft von privaten Faktenchecker-Organisationen durchgeführt werden.²³² Die Infodemic Theorie nimmt zudem an, dass medizinische Falschinformation möglicherweise aus politischen und gesellschaftspolitischen, oder sogar staatsfeindlichen Motiven mit Schadensabsichten verbreitet werden können,²³³ und auch aus diesem Grund identifiziert, und allenfalls verfolgt und gelöscht werden müssen.²³⁴ Gleichzeitig wird die Notwendigkeit des Infodemic Management mit einer zu grossen Informationsfülle («overabundance») und dem schnellen digitalen Informationsfluss («velocity») begründet. Selbst im Fall «korrekter» Gesundheitsinformationen («veracity») bestehe daher der Bedarf, Gesundheitsinformationen global durch die WHO zu kontrollieren.²³⁵

[51] Umgesetzt wird Infodemic Management auf mehreren Ebenen durch internationale Zusammenarbeit, wobei die WHO eine Führungsrolle einnimmt. Die gesamte UN und ihre Sonderorganisationen sind eingebunden²³⁶ sowie nationale Behörden,²³⁷ die Europäische Union,²³⁸ das World Economic Forum (WEF),²³⁹ der Technologiesektor,²⁴⁰ der Hochschulsektor,²⁴¹ die grossen Medienhäuser²⁴² und die Zivilgesellschaft²⁴³ (einschliesslich der grossen philanthropischen Stiftungen²⁴⁴). Die internationale Zusammenarbeit besteht darin, über die sozialen Medien geäusserte «Bedenken» zu verstehen und Falschinformationen zu identifizieren, die dann durch gezielte Botschaften in den digitalen Netzwerken, Medien und durch Gesundheitsministerien pre- oder debunked oder ganz gelöscht werden können. «Korrekte» Gesundheitsinformationen zu Covid-19 sind dabei solche, die von der WHO oder lokalen Gesundheitsbehörden als solche definiert wurden.²⁴⁵

[52] Praktisch bzw. technisch funktioniert dies unter anderem über die von der WHO lancierten «Early AI-supported Response with Social Listening (EARS)»²⁴⁶ Plattform. Sie fasst Echtzeitinformationen darüber zusammen, wie Menschen sich online in 20 Pilotländern zu Covid-19 äussern, und dient dazu, eine «Infodemic Landschaftsanalyse» zu erstellen.²⁴⁷ Zurzeit ist die Analyse über EARS auf «social listening» in vier Sprachen begrenzt. Die von *Citibeats* betriebene Plattform bezweckt, «social listening» besser mit anderen Datenquellen und Analysen zu integrieren, um frühzeitig geeignete Massnahmen gegen als schädlich identifizierte Narrative²⁴⁸ setzen zu können.²⁴⁹ Im Hintergrund dieser Zusammenarbeit der WHO im Bereich der Datenaggregation stehen rechtliche Vereinbarungen mit Social-Media-Giganten wie *Facebook's* «Data for Good», die der Öffentlichkeit allerdings nicht zugänglich sind.²⁵⁰ Auch andere grosse Digitalplattformen wie *Google, Tencent, Baidu, twitter, TikTok, Weibo* und *Pinterest*, sowie die bereits genannten Faktenchecker-Organisationen kooperieren mit der WHO bei der «Prüfung» von Gesundheitsinformationen und dem Einsatz von Influencern auf *Instagram* und *YouTube* zur Verbreitung «korrekter» Gesundheitsinformationen.²⁵¹ Die WHO arbeitet ausserdem am Aufbau von Humanressourcen. Sogenannte «Infodemic Manager» werden nach dem «WHO Competency Framework: Building a Response Workforce to Manage Infodemics» ausgebildet, um Gesundheitsministerien bei der «faktenmässigen» Prüfung von Fehlinformationen und der Notwendigkeit der Bekämpfung oder Löschung zu beraten.²⁵²

[53] Für den Kontext dieses Beitrags kann angemerkt werden, dass eines der von der WHO im Covid-19 Infodemic Management am «gefährlichsten» eingestuften Narrative jenes der Impfverweigerung ist,²⁵³ welche unter dem Begriff «vaccine hesitancy»²⁵⁴ zusammengefasst wird.²⁵⁵ Daher werden grosse Ressourcen in Verhaltensanalysen und die Kommunikation von «Impfgegnern» und ihren «verschwörungstheoretischen» Motiven investiert,²⁵⁶ um entsprechende Gegenmassnahmen gegen diese Inhalte durch Gesundheitsbehörden, die Medien oder «Faktenchecker» einzuleiten und somit Impfkampagnen zu stärken.²⁵⁷ Eine Meta-

Studienauswertung zeigte, dass für den Erfolg solcher Kampagnen die Kommunikation über die Anzahl von Covid-19-Todesfällen und Ansteckungsraten unerlässlich für die Akzeptanz der Covid-19-«Impfung» ist.²⁵⁸

4. Zwischenfazit

[54] Im vorliegenden ersten Teil zum sicherheitsfokussierten Ansatz des Pandemiemanagements der WHO wurde gezeigt, dass dieser Ansatz seinen Ursprung in der sicherheitspolitischen GHS-Doktrin hat, die über den Revisionsprozess der IGV 2005 in letztere integriert wurde. Dies zeigt sich insbesondere am Konzept des PHEIC, über den der WHO-Generaldirektor eine Art globalen Gesundheitsnotstand ausrufen kann, wenn ein «aussergewöhnliches Ereignis» auftritt, das durch die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt. Auch der 2005 erweiterte Anwendungsbereich der IGV auf die Bekämpfung nicht nur von bestimmten natürlich auftretenden Krankheitserregern, sondern auch von solchen, die aus bioterroristischen Angriffen oder Laborunfällen stammen, spiegelt den «all-hazards»-Ansatz der GHS-Doktrin wider. Generell wurde mit der Integration der GHS-Doktrin der langjährige Ansatz epidemiologisch-evidenzbasierter Pandemiebekämpfung der öffentlichen Gesundheit durch ein zentralisierteres System der Gesundheitskontrolle durch Notstandsregelungen weiter verdrängt.

[55] Die WHO Aktivitäten im Bereich der Covid-19-«Impfungen» – insbesondere ihre Unterstützung der rasanten Entwicklung der experimentellen Covid-19-«Impfstoffe», ihre Notfall-Listung über die EULP, ihre weltweite Bewerbung und Verbreitung sowie die Informationskontrolle über Infodemic Management – ist ein Beispiel für die praktischen Umsetzungsversuche der GHS-Agenda über die Implementierung der IGV während eines PHEIC.

[56] Der zweite Teil dieses Beitrags widmet sich der Frage, inwieweit dieser sicherheitsfokussierte Ansatz mit den menschenrechtlichen Verantwortlichkeiten und Verpflichtungen der WHO und ihrer Mitgliedstaaten zu vereinbaren ist. Diese ergeben sich aus den IGV, welche in Artikel 3 (1) festlegt, dass die Umsetzung der IGV – einschliesslich der von der WHO im Covid-19-PHEIC Kontext erlassenen medizinischen und nicht-medizinischen Empfehlungen – unter Achtung der Menschenwürde sowie der Menschenrechte und Grundfreiheiten zu erfolgen hat. Bisher wenig diskutierte Fragen in diesem Kontext sind bspw. die Möglichkeit der Staaten, aufgrund eines von der WHO erklärten PHEIC auch national einen Notstand auszurufen und Grund- und Menschenrechte im Interesse des Schutzes vor Covid-19 auszusetzen;²⁵⁹ der Schutz des Rechts auf Zugang zu sicheren und effektiven Arzneimitteln und zu verlässlichen, wissenschaftsbasierten Gesundheitsinformationen²⁶⁰ im Zusammenhang mit der weltweiten Impfkampagne mit experimentellen «Impfstoffen», die mittlerweile eine besorgniserregende Anzahl von möglichen Nebenwirkungen aufweisen;²⁶¹ sowie Fragen zur Vereinbarkeit einer zumindest indirekten Impfpflicht über der Einführung «grüner Pässe» in zahlreichen Lebensbereichen in verschiedenen Ländern, und eine damit erzwungene Teilnahme an medizinischen Experimenten mit dem Recht auf körperliche Unversehrtheit²⁶² und dem Verbot der grausamen, unmenschlichen oder erniedrigenden Behandlung – ein Recht, welches unter dem UN-Zivilpakt explizit das Recht eines jeden einschliesst, nicht «ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen zu werden.»²⁶³ Diese – und einige weitere menschenrechtliche Fragestellungen – sind der Gegenstand von Teil 2 dieses Beitrages.

SILVIA BEHRENDT, Mag. Dr. (HSG), ist österreichische Verwaltungsjuristin und hat über die Internationalen Gesundheitsvorschriften an der Universität St. Gallen/Georgetown University Law Center, Washington D.C., promoviert. Sie war «WHO expert consultant» und hat eng mit dem WHO Sekretariat der Internationalen Gesundheitsvorschriften, Epidemic Alert and Response, in Genf zusammengearbeitet.

AMREI MÜLLER, Dr iur., ist seit 2020 Lecturer/Assistant Professor (Ad Astra Fellow) an der University College Dublin Sutherland School of Law. Ihre Forschungs- und Lehrtätigkeit konzentriert sich auf den Bereich des Europäischen und Internationalen Menschenrechtsschutzes sowie das Humanitäre Völkerrecht.

-
- 1 Siehe z.B. TEDROS ADHANOM GHEBREYESUS/URSULA VON DER LEYEN, «A Global Pandemic Requires a World Effort to End it – None of us Will be Safe until Everyone is Safe», 30. September 2020; WHO, [No One is Safe from COVID-19 until Everyone is Safe](#), 20. Juli 2021; GAVI, «Why is No One Safe until Everyone is Safe during a Pandemic?», 7. August 2020.
 - 2 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses, *The Species Severe Acute Respiratory Syndrome-related Coronavirus: Classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2*, *Nature Microbiology* 2020/5, S. 536 ff.
 - 3 Bei erster Identifizierung wurde das Krankheitsbild als atypische Pneumonie bezeichnet, die nach Sequenzierung des Virus als «novel coronavirus (2019-nCoV) – infected pneumonia (NCIP)» beschrieben wurde (siehe: QUN LI et al., [Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia](#), *New England Journal of Medicine* 2020/382, S. 1199 ff.). Erst später wurde die Bezeichnung der Krankheit von der WHO in «Covid-19» abgeändert: WHO, [Naming the Coronaviruse Disease and the Virus that Causes it](#).
 - 4 IFR steht für die Abkürzung der englischen «Infection fatality rate».
 - 5 JOHN IOANNIDIS, *Reconciling Estimates of Global Spread and Infection Fatality Rates of COVID-19: An Overview of Systematic Evaluations*, *European Journal of Clinical Investigation* 2021/51(5), S. 1 ff.; JOHN IOANNIDIS, [Infection Fatality Rate of Covid-19 inferred from seroprevalence data](#), *Bulletin of the World Health Organization* 2021/99, S. 19 ff. Zum Vergleich: Die saisonale Grippe hat eine durchschnittliche IFR von 0,16%.
 - 6 TEDROS ADHANOM GHEBREYESUS, [Waive Covid Vaccine Patents to put the World on War Footing](#), 21. April 2021.
 - 7 Dieser Beitrag setzt Covid-19-«Impfung» in Anführungszeichen, da es sich bei den meisten von der WHO im EUL-Verfahren gelisteten «Impfstoffen» nicht um Impfstoffe im klassischen Sinne handelt, sondern um eine genbasierte Immuntherapie, bei der beliebige Körperzellen genetisch so verändert werden, dass sie automatisch Spike-Proteine produzieren, die für die Hülle des SARS-CoV-2-Virus charakteristisch sind, und gegen welche der menschliche Körper dann Antikörper entwickeln soll. Dies soll schwere Verläufe der Covid-19-Krankheit verhindern, nicht aber gegen das SARS-CoV-2-Virus immunisieren (siehe etwa: DEBORAH PUSHPARAJAH et al., *Advances in Gene-based Vaccine Platforms to Address the COVID-19 Pandemic*, *Advanced Drug Delivery Reviews* 2021/170, S. 113 ff.). Traditionell sind Impfungen von der WHO als «administration of agent-specific, but safe, *antigenic components* that in vaccinated individuals can induce protective *immunity* against the corresponding infectious agent» definiert (siehe: <https://www.who.int/travel-advice/vaccines>). Für einen Überblick, siehe auch: PAUL SCHREYER, [Faktencheck: Sind die mRNA-Injektionen Impfungen oder Gentherapie?](#), *Multipolar Magazin*, 3. Dezember 2021.
 - 8 Andere medizinische und nicht-medizinische Gegenmassnahmen zur Bekämpfung des Covid-19-PHEICs, die die WHO ihren Mitgliedstaaten (direkt oder indirekt) empfohlen hat wie bspw. «Lockdowns», Schulschliessungen, «Social Distancing», Maskentragen, (digitale) Kontaktverfolgungen und die Einführung digitaler «grüner Pässe», die auch Teil des GHS-Ansatzes sind, können in Teil 2 diesen Artikels aus Platzmangel nicht im Detail aus der Perspektive des Menschenrechtsschutzes analysiert werden.
 - 9 Art. 1 WHO-Verfassung, [AS 1948 1015](#); [BBI 1946 III 703](#).
 - 10 Internationale Gesundheitsvorschriften (2005), [SR 0.818.103](#), [AS 2007 2471](#), [Resolution der Weltgesundheitsversammlung 58.3](#) «Revision of the International Health Regulations (2005)», [2509 UNTS 79](#). Als hybrides Sonderrechtsregime stellen die IGV einerseits einen eigenständigen völkerrechtlichen Vertrag nach Art. 2(1) der Wiener Vertragsrechtskonvention mit eigenen Vertragsparteien (Art. 66 [3] IGV) dar. Andererseits sind die IGV Teil des sekundären WHO-Rechts,

welches die WHO über die Resolution WHA 54.3 verpflichtet, obwohl diese selbst keine Vertragspartei der IGV ist.

- 11 Art. 2 IGV.
- 12 Leider wurde «PHEIC» in der deutschen Fassung mit «gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite» anstatt mit «internationalem Gesundheitsnotstand» übersetzt. Dadurch kommt der verfassungsrechtliche Notstandscharakter, auf den sich viele Staaten im Umgang mit der Pandemie berufen, nicht zum Tragen. Daher wird in diesem Beitrag die englische Terminologie «PHEIC» beibehalten.
- 13 Art. 1 IGV.
- 14 WHO Covid-19 IHR Emergency Committee, [Statement on the second meeting of the International Health Regulations \(2005\) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 30. Januar 2020.
- 15 Art. 15 IGV.
- 16 Zur Erklärung dieses Begriffs siehe unten, Abschnitt 3.2.
- 17 In der EU werden diese als bedingte Marktzulassungen nach Art. 2 (2) VO (EG) 507/2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, [ABI. Nr. L 92 vom 30.03.2006](#) S. 6, lizenziert, unter anderem, wenn eine von der WHO festgestellte Krisensituation vorliegt.
- 18 In den USA gilt die «Emergency Use Authorization» gem. section 564 des [Federal Food, Drug & Cosmetic Act](#) (siehe: US Food and Drug Administration (FDA), [Emergency Use Authorization](#)), der einen nationalen *public health emergency* voraus setzt, der allerdings wiederum auf den WHO-PHEIC Bezug nimmt (siehe: Global Biodefense, [Declaration of Public Health Emergency Clears Path for FDA Emergency Use Authorization for Rapid Diagnostic](#), 31. Januar 2020). In der Schweiz hingegen gründet sich die Zulassung für Arzneimittel im Pandemiefall auf Covid-19-Verordnung 3, [SR 818.101.24](#), i.V.m. Art. 9 (a) und (b) Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), [SR 812.21](#).
- 19 Bspw. kann nach Art. 4 letzter Satz VO (EG) 507/2006 (Fn. 17) «in Krisensituationen (...) eine bedingte Zulassung erteilt werden (...) selbst wenn noch keine vollständigen präklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.» Für die Kriterien in den WHO EULP siehe unten Abschnitt 3.2.
- 20 Siehe etwa: [Swissmedic prüft Zulassungserweiterung für eine dritte Dosis der Covid-19 Impfstoffe von Pfizer/Biontech und Moderna](#), 16. September 2021; und European Medical Agency (EMA), [EMA evaluating data on booster dose of COVID-19 vaccine Comirnaty](#), 6. September 2021.
- 21 Zurzeit werden acht Covid-19-«Impfstoffe» unter der EULP notfallbedingt empfohlen. Siehe unten (Fn. 174–179).
- 22 Bspw. führt die WHO weltweite Schulungen durch, um die Covid-19-Massenimpfkampagne zu fördern (siehe: WHO, [Framework for decision-making: implementation of mass vaccination campaigns in the context of Covid-19](#), 22. Mai 2020). Zudem haben die öffentlichen Empfehlungen der WHO, sich gegen Covid-19 impfen zu lassen, weltweit grosses Gewicht (siehe etwa: WHO, [Covid-19 advice for the public: getting vaccinated](#), 15. November 2021; und WHO, [Getting the Covid-19 vaccine](#), 31. März 2021).
- 23 Dazu unten, Abschnitt 3.3.
- 24 GAVI steht für [Global Alliance for Vaccines and Immunization](#).
- 25 COVAX ist die Impfsäule des ACT-Accelerators, ein PPP zusammengesetzt aus WHO, [CEPI](#), [GAVI](#) und anderen UN-Organisationen wie [UNICEF](#).
- 26 [Multilateral Leaders Task Force on Covid-19](#) unter Beteiligung des Internationaler Währungsfonds (IMF), der Weltbankgruppe, der WHO und Welthandelsorganisation (WTO).
- 27 Dieser Beitrag kann leider nicht auf die neu etablierten behördlichen GHS-Strukturen der EU eingehen. Dennoch soll die Mitte September 2021 neu gegründete EU-Behörde «Health Emergency Preparedness and Response Agency (HERA)» als eine regionale Parallelstruktur zu den PHEIC-Institutionen auf WHO-Ebene nicht unerwähnt bleiben. Siehe: Europäische Kommission, [EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(HERA\): Vorkehrungen für künftige Notlagen im Gesundheitsbereich](#), Pressemitteilung 16. September 2021.
- 28 Siehe auch ALESSANDRA SPADARO, Covid-19: testing the limits of human rights, *European Journal of Risk Regulation* 2020/11, S. 317 ff., mit vielen Beispielen zur pandemischen Kriegsrhetorik schon bevor die «Impfstoffe» entwickelt waren.
- 29 OLIVIA MITSCHERLICH-SCHÖNHERR, [Der Corona Impfstoff wird zur Waffe](#), *Die Welt*, 4. August 2020; BURCU CALIC GOCUMLU, [Full Vaccination «Most Effective Weapon» Against Coronavirus Variants: Expert](#), *Anadolu Agency*, 8. September 2021; ANNA WOLSKA, [Subunit Vaccines – A New Weapon against Coronavirus?](#), *EURACTIV*, 16. Juli 2021.

- 30 Gemäss Art. 1 IGV bedeutet «Krankheit» eine Krankheit oder einen gesundheitlichen Zustand, die oder der ungeachtet des Ursprungs oder der Quelle Menschen erheblich schädigt oder schädigen kann. Mit dem Einschluss des Gesundheitsschädigungspotenzials ist der Anwendungsbereich sehr weit. Für chemische Unfälle und die IGV siehe: WHO, [International Health Regulations \(2005\) and chemical events](#), 2015. Zum Inhalt der Meldepflicht nach Annex 2 IGV siehe (Fn. 99).
- 31 Die SARS-CoV fallen unter das Exportkontrollregime der EU, siehe (Fn. 94).
- 32 Siehe unten (Fn. 85).
- 33 Der Begriff «gain-of-function» (GoF) kann mit «Funktionsgewinn»-Forschung übersetzt werden. In einer einschlägigen Veröffentlichung des Deutschen Bundestages wird diese wie folgt definiert: «GoF-Forschung beschreibt einen Teilbereich der biologischen Forschung. Ein Ziel der GoF-Forschung (im medizinischen Bereich) ist es, Krankheitserreger und ihre Interaktion mit menschlichen Wirten besser zu verstehen und vorherzusagen. Hierzu werden Experimente eingesetzt, die die Übertragbarkeit und Virulenz von Pathogenen erhöhen sollen. Dabei führt die Veränderung eines oder mehrerer Gene zu einer Verstärkung der Genaktivität oder sogar zu einer neuen Genfunktion (sog. Gain-of-Function-Mutation(en)). Insbesondere bei der Entwicklung von Impfstoffen wird GoF-Forschung durchgeführt, um frühzeitig auf mögliche Veränderungen des pathogenen Virus reagieren zu können. Trotz dieser potenziellen wichtigen Vorteile birgt die GoF-Forschung Risiken in Bezug auf Biosicherheit.» In: Deutscher Bundestag – Wissenschaftliche Dienste, [Sachstand Gain-of-Function – Forschung und Dual-Use Research of Concern](#), 23. September 2021, WD 8 - 3000 - 077/21, S. 5.
- 34 The Intercept veröffentlichte im September 2021 Beweismaterial zur GoF-Forschungsförderung am Wuhan Institute of Virology durch das US National Institute of Health, in die auch die EcoHealth Alliance eingebunden war (siehe: SHARON LERNER et al. [NIH Documents Provide New Evidence U.S. Funded Gain-of-Function Research in Wuhan](#), The Intercept, 10. September 2021; und ROLAND WIESENDANGER, [Studie zum Ursprung der Coronavirus-Pandemie](#), Preprint, Februar 2021).
- 35 WHO, [Origins of the SARS-CoV-2 Virus. WHO-convened Global Study of the Origins of SARS-CoV-2 \(including annexes\)](#), 30. März 2021.
- 36 Art. 3 (1) IGV kann damit als ein menschenrechtlicher Gegenpol zu den von der GHS beeinflussten Bestimmungen der IGV angesehen werden.
- 37 WHO-Generaldirektor, [Speech at the Paris Peace Forum Panel: ACT-A: Covid-19 Vaccines, Tests and Therapies, the Global public good Solution](#), 12. November 2020; UN-Hochkommissar für Menschenrechte, [The Human Rights Case for Vaccine Multilateralism](#), Nebenveranstaltung während der 47. Sitzung des UN-Menschenrechtsrats, 5. Juli 2021.
- 38 Siehe z.B. Strategic Advisory Group on Experts on Immunization (SAGE), [WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination](#), 14. September 2020, S. 2: «COVID-19-Impfstoffe müssen ein globales öffentliches Gut sein. Das übergeordnete Ziel besteht darin, dass COVID-19-Impfstoffe zum gerechten Schutz und zur Förderung des menschlichen Wohlergehens unter allen Völkern der Welt massgeblich beitragen.» (eigene Übersetzung).
- 39 Die [Global Health Security Agenda](#) ist ein politischer Zusammenschluss von über 70 Staaten, der sich als PPP auf die Implementierung der IGV spezialisiert hat und die nationalen Kernkapazitäten der IGV durch Joint External Evaluations (JEE) überwacht, siehe bspw. Informationen des [Robert-Koch-Instituts zu den JEE](#).
- 40 Die [Global Health Security Initiative \(GHSI\)](#) ist ein informelles Netzwerk von Ländern und Organisationen, die sich kurz nach den Terroranschlägen vom 11. September 2001 zusammengeschlossen haben, um Informationen auszutauschen und Verfahren innerhalb des Gesundheitssektors zu koordinieren, um neuen Bedrohungen und Risiken für die globale Gesundheit zu begegnen.
- 41 G7-Gesundheitsministertreffen, [Abschlussklärung](#), 4. Juni 2021, §§ 15 und 16 (Referenzen zu GHSA und GHSI von den Autorinnen hinzugefügt, eigene Übersetzung).
- 42 Eine Übersicht zum Verständnis der GHS-Doktrin der WHO, siehe: WHO, [Health Security](#); und des US-amerikanischen Center for Disease Prevention and Control (CDC), [Global Health – CDC and the Global Health Security Agenda](#).
- 43 Es ist anzumerken, dass es keine international gültige Definition des Begriffes GHS gibt. Weitergehende Literatur, auch zum Einfluss der GHS-Doktrin auf die IGV, siehe: MAX HARDIMAN, [The revised International Health Regulations: a framework for global health security](#), *International Journal of Antimicrobial Agents* 2003/21(2), S. 207 ff.; REBECCA KATZ et al., [Global health security agenda and the International Health Regulations: moving forward](#), *Biosecurity & Bioterrorism* 2014/12(5), S. 231 ff.; ANTONY BLINKEN/XAVIER BECERRA, [Strengthening Global Health Security and reforming the International Health Regulations: Making the world safer from future pandemics](#), *Journal of the American Medical Association* 2021/326(13), S. 1255 ff.; HANS KLUGE et al., [Strengthening global health security by embedding the International Health Regulations requirements into national health systems](#), *British Medical Journal Global Health* 2018/3, e000656; LAWRENCE GOSTIN/REBECCA KATZ,

- The International Health Regulations: The governing framework for global health security, *Milbank Quarterly* 2016/94(2), S. 264 ff.; Simon Rushton/Jeremy Youde (Hrsg.), *Routledge Handbook of Global Health Security*, Routledge, London 2014; GUÉNAËL RODIER et al., *Global public health security, Emerging Infectious Diseases* 2007/13(10), S. 1447 ff.; MICHAEL BAKER/ANDREW FORSYTH, *The new International Health Regulations: a revolutionary change in global health security*, *New Zealand Medical Journal*, 2007/120(1267), U2872.
- 44 Der all-hazards-approach ist eines der wesentlichsten Merkmale des GHS-Konzeptes. Besonders neue und neu auftretende Krankheiten sind von diesem Ansatz abgedeckt. Siehe etwa: International Association of National Public Health Institutes, [COVID-19 provides a compelling case for an all-hazards approach](#), 13. Oktober 2020.
 - 45 Der Begriff «Gegenmassnahmen» (englisch: *countermeasures*) stammt bspw. aus der anglo-amerikanischen Militärterminologie und ist Ausdruck der Liaison zwischen öffentlicher Gesundheit und Sicherheit. Zu gegenwärtigen Trends siehe: BRETT FORSHEY et al., *Military participation in health security: analysis of Joint External Evaluation mission reports and National Action Plans for Health Security*, *Health Security* 2021/19(2), S. 1 ff.; ELLEN CARLIN et al., [Opportunities for enhanced defense, military, and security sector engagement in Global Health Security](#), *EcoHealth Alliance* 2021, S. 13.
 - 46 Die Terminologie der «resilienten Gesundheitssysteme» ist auch eine militärische. Dazu mehr in Abschnitt 2.2. (Fn. 113–114).
 - 47 Ausführlich beschrieben und analysiert von SIMON RUSHTON, *Security and Public Health*, Polity Press, Cambridge 2019; ALEXANDER KELLE, *Securitization of International Public Health: Implications for Global Health Governance and the Biological Weapons Prohibition Regime*, *Global Governance* 2007/13(2), S. 217 ff.; STEFAN ELBE, *Pandemics on the Radar Screen: Health Security, Infectious Disease and the Medicalisation of Insecurity*, *Political Studies* 2011/59(4), S. 848 ff.
 - 48 WHA, Resolution [WHA4.75](#), Adoption of the International Sanitary Regulations (WHO Regulations No. 2), 25. Mai 1951.
 - 49 WHA, Resolution [WHA26.55](#), International Health Regulations, 25. Juli 1969. Die IGV (1969) regelten ursprünglich den Umgang mit sechs quarantänepflichtigen Krankheiten, die in weiteren Revisionen 1973 und 1981 auf insgesamt drei quarantänepflichtige Krankheiten reduziert wurden.
 - 50 Zum Revisionsprozess, einschliesslich relevanter Dokumente, siehe: WHO, [Intergovernmental Working Group on the Revision of the International Health Regulations](#), 2004/05.
 - 51 Das Konzept der EID geht auf einen Bericht des Committee on Emerging Microbial Threats to Health zurück, bei dem Joshua Lederberg den Vorsitz innehatte (JOSHUA LEDERBERG et al., *Emerging Infections: Microbial Threats to Health in the United States*, National Academies Press, Washington DC 1992). Der Bericht initiierte einen Workshop des kanadischen Laboratory Center for Disease Control, auf dem die «Lac Tremblant Declaration» ausgearbeitet wurde (Proceedings and recommendations of the Expert Working Group on Emerging Infectious Diseases: Lac Tremblant Declaration, *Canadian Communicable Disease Reports* 1994/20 (Suppl. 2), S. 1 ff.). Schliesslich fanden zwei ad-hoc Konferenzen der WHO ([Report of WHO Meeting on Emerging Infectious Diseases](#), 25.-26. April 1994 und [Report of the Second WHO Meeting on Emerging Infectious Diseases](#), 12.-13. Januar 1995) zum entstehenden EID-Modell statt.
 - 52 LORNA WEIR, *Inventing Global Health Security, 1994–2005*, in: Simon Rushton/Jeremy Youde (Hrsg.), *Routledge Handbook of Global Health Security*, Routledge, London 2014, S. 18 ff., S. 21.
 - 53 WHA, Resolution [WHA48.13](#), Communicable Disease Prevention and Control: New, Emerging and Re-emerging Infectious Diseases, 12. Mai 1995.
 - 54 Ebed. § 3(4).
 - 55 WEIR (2014), (Fn. 52), S. 21.
 - 56 WHO, [Report of WHO Meeting on Emerging Infectious Diseases](#), 25.-26. April 1994, S. 7.
 - 57 WHA, Resolution [WHA54.14](#), Global Health Security: Epidemic Alert and Response, 21. Mai 2001.
 - 58 Ebed., § 2.
 - 59 Ebed., § 1 (1), der auch auf die damals laufende Suche nach Definitionskriterien für den «PHEIC» hinweist. Siehe auch den dazugehörigen Bericht: WHO, *Global health security – epidemic alert and response – Report by the Secretariat*, [A54/9](#), 2. April 2001.
 - 60 Von zentraler Bedeutung bei der Ausarbeitung der GHS-Doktrin sowie der Revidierung und Implementierung der IGV ist das «Center for Health Security» der Johns-Hopkins-Universität. Dass die Bioterrorismusforschung hier in die GHS-Forschung überführt wurde, wird bspw. an dem sich über die Zeit verändernden Namen des Zentrums deutlich: Es wurde 1998 als Zentrum für «Civilian Biodefense Strategies» gegründet, 2003 in «Centre for Biosecurity» umbenannt und 2013 schliesslich in «Centre for Health Security». Parallel dazu wurde das vom Institut herausgegebene Journal von «Biosecurity & Bioterrorism» in «Health Security» umbenannt (siehe: Centre for Health Security, *Journal: Health Security*). Zum Editorial Board gehören namhafte Mitglieder der US-Sicherheitsbehörden sowie der US-

Gesundheitsbehörden, einschliesslich Anthony Fauci (siehe: [Health Security](#), Editors and Editorial Board).

- 61 WEIR (2014), (Fn. 52), S.19 f.
- 62 Public Health Service Act, Sec. 319, Codified at 42 U.S.C. §247d. Der US Secretary of Health & Human Services entspricht in der Funktion einem Gesundheitsminister. Für einen Überblick der Vorgehensweise, siehe: Association of State and Territorial Health Officials, Public Health Service Act, Section 319, Public Health Emergencies, [Fact Sheet](#), Mai 2013.
- 63 Siehe etwa: MARK KORTEPETER/GERALD PARKER, [Potential Biological Weapons Threats](#), Emerging Infectious Diseases 1999/5(4), S. 523 ff.
- 64 ALI KHAN, [Public health preparedness and response in the USA since 9/11: a national health security imperative](#), The Lancet 2011/378, S. 953 ff.
- 65 CDC, [Anthrax as a Bioterrorism Weapon](#).
- 66 Nach 9/11 erlassene US-Rechtsakte zur Biogefahrenabwehr sind und waren auch richtungsweisend für die WHO und die Verbreitung des GHS-Konzepts, da die USA dieses Konzept aufgrund verstärkter Zusammenarbeit exportierte (siehe: CDC, CDC's Global Health Partnerships: [CDC Works 24/7 around the world to keep Americans safe and healthy](#)). Von Relevanz sind in diesem Zusammenhang: [Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act 2002](#), [Project BioShield Act 2004](#), sowie [Pandemic and All-Hazards Preparedness Act 2006](#). Gesamthaft betrachtet wurden über die Rechtsakte sowohl finanzielle Anreize für Forschungstätigkeiten zu bioterroristischen Bedrohungen und zu natürlichen Pandemien, einschliesslich der dafür notwendigen institutionellen Voraussetzungen, geschaffen. Unter dem zuletzt genannten Rechtsakt wurde bspw. eine eigene Behörde, die [Biomedical Advanced Research and Development Authority](#) (BARDA), zur Entwicklung und Förderung medizinischer Gegenmassnahmen, insbesondere aufgrund bioterroristischer Bedrohungen, aufgebaut. Zudem ist das [National Biodefense Analysis and Countermeasures Center](#) (NBACC) die zentrale Schaltstelle für die duale Impfstoffentwicklung.
- 67 LAWRENCE GOSTIN et al., [The Model State Emergency Health Powers Act: Planning for and Response to Bioterrorism and Naturally Occurring Infectious Diseases](#), Journal of the American Medical Association 2002/288(5), S.622 ff.
- 68 Für fundierte Kritik: GEORGE ANNAS, [Bioterrorism, public health, and civil liberties](#), New England Journal of Medicine 2002/346(17), S.1337 ff.
- 69 WHA, Resolution [WHA55.16](#), Global Public Health Response to Natural Occurrence, Accidental Release or Deliberate Use of Biological and Chemical Agents or Radionuclear Material that Affect Health, 18. Mai 2002.
- 70 Ebed., Präambel.
- 71 CHRISTIAN DROSTEN et al., [Identification of a Novel Coronavirus in Patients with Severe Acute Respiratory Syndrome](#), New England Journal of Medicine 2003/348, S. 1967 ff.
- 72 WHO Sekretariat, Revision of the International Health Regulations – Severe acute respiratory syndrome (SARS), Report of the Secretariat, [A56/48](#), 17. Mai 2003; WHA, Resolution [WHA56.29](#), Severe acute respiratory syndrome (SARS), 28. Mai 2003, §2 (10).
- 73 WHO Sekretariat (17. Mai 2003), (Fn. 72), §§ 11–12; und WHA, Resolution [WHA56.29](#) (Fn.72), §2 (5), wo zu einer umgehenden Entwicklung von Diagnostika und Impfstoffen, die für alle Länder erschwinglich sind, aufgerufen wurde.
- 74 [SARS could be biological weapon: experts](#), ABC News Australia, 11. April 2003. Gemäss WHO wurde für einzelne Staaten sogar eine IFR von 80% angenommen. Insgesamt wurde ein Durchschnittswert von 11% angegeben (WHO, Consensus document on the epidemiology of severe acute respiratory syndrome (SARS), [WHO/CDS/CSR/GAR/2003.11](#), Mai 2003, S. 13). Schliesslich wurde die IFR auf 3% herabgestuft (WHO, [Severe Respiratory Syndrome \[SARS\]](#)).
- 75 STEPHAN WEBER et al., [SARS, emerging infections, and bioterrorism preparedness](#), Lancet Infectious Disease 2002/4(8), S. 483 ff., S. 483.
- 76 ROY ANDERSON et al., [Epidemiology, transmission dynamics and control of SARS: the 2002–2003 epidemic](#), Philosophical Transactions of the Royal Society London 2004/359(1447), S. 1091 ff.
- 77 WEBER et al. (2002), (Fn. 75), S. 483.
- 78 Konvention über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen, 1015 UNTS 163, in Kraft getreten am 26. März 1975.
- 79 Zwar enthält die BWK keine Legaldefinition einer Biowaffe, Aspekte wie Infektiosität und Letalität, fehlende Behandlungs- und Präventionsmöglichkeiten, sowie fehlende Verfügbarkeit von Diagnostika sind aber Merkmale, die regelmässig als relevant erachtet werden. Siehe: WHO, [Biological Weapons](#); UN Office for Disarmament Affairs, [What are biological weapons?](#); TRACEE TREADWELL et al., [Epidemiologic clues to bioterrorism](#), Public Health Reports 2003/118(2), S. 92 ff., S. 94.

- 80 FRANK BOULTON, [Which bio-weapons might be used by terrorists against the United Kingdom?](#), *Medicine Conflict and Survival* 2003/19(4), S. 326 ff.; JAY FISHMAN, [SARS, xenotransplantation and bioterrorism: preventing the next epidemic](#), *American Journal of Transplantation* 2003/3(8), S. 909 ff., S. 911; RENÉ GOTTSCHALK/WOLFGANG PREISER, *Bioterrorism: is it a real threat?*, *Medical Microbiology and Immunology* 2005/194(3), S. 109 ff.
- 81 Hierzu muss angemerkt werden, dass Art. I (1) BWK die Entwicklung, Herstellung, Lagerung, Beschaffung oder Zurückbehaltung von mikrobiologischen oder anderen biologischen Agenzien oder Toxinen nur in solchen Arten und Mengen verbietet, insoweit dies nicht «durch Vorbeugungs-, Schutz- oder sonstige friedliche Zwecke gerechtfertigt» ist.
- 82 WHO, [SARS International Reference and Verification Laboratory Network: Policy and Procedures in the Inter-Epidemic Period](#), (ohne Datum).
- 83 JANE PARRY, [Breaches of safety regulations are probable cause of recent SARS outbreak, WHO says](#), *British Medical Journal* 2004/328(7450), S. 1222 ff.
- 84 WHO (ohne Datum), (Fn. 82), S. 1.
- 85 Es liegt ausserhalb des Mandats der WHO eine absichtliche Freisetzung von Gesundheitsgefahren festzustellen und somit eine politische Einschätzung abzugeben. Vielmehr muss sich die WHO bei Vorliegen eines PHEIC unter den IGV auf die Gegenmassnahmen konzentrieren. Zum Gesundheitsmandat der WHO gemäss WHO-Verfassung siehe: International Court of Justice (ICJ), *Legality of the Threat or Use of Nuclear Weapons*, Advisory Opinion, 8. Juli 1996, [ICJ Reports 1996](#), S. 226 ff; für eine Besprechung des Falls siehe GIANLUCA BURCI et al., *The World Health Organization*, Kluwer Law International, Den Haag 1999, S. 114 ff.
- 86 Für eine detaillierte Diskussion der neuen sicherheitspolitischen Elemente der ersten Entwürfe der IGV, wie bspw. Art. 41 zu «Information Sharing During a Suspected Intentional Release» im [IGV-Entwurf 2004](#), siehe WEIR (2014), (Fn.52), S. 18 ff.
- 87 WHA, Resolution [WHA56.29](#), Severe acute respiratory syndrome (SARS), 28. Mai 2003.
- 88 Ebed., Präambel.
- 89 WEBER et al. (2002), (Fn. 75), S. 483.
- 90 FISHMAN (2003), (Fn. 80), S. 911f.
- 91 MICHAEL BAKER/DAVID FIEDLER, [Global public health surveillance under new international health regulations](#), *Emerging Infectious Diseases* 2006/12(7), S. 1058 ff; CARLIN et al. (2021), (Fn. 45), S. 13.
- 92 Art. 1 BWK verpflichtet die Vertragsstaaten, «(1) mikrobiologische oder andere biologische Agenzien oder – ungeachtet ihres Ursprungs und ihrer Herstellungsmethode – Toxine von Arten und in Mengen, die nicht durch Vorbeugungs-, Schutz- oder sonstige friedliche Zwecke gerechtfertigt sind, sowie (2) Waffen, Ausrüstungen oder Einsatzmittel, die für die Verwendung solcher Agenzien oder Toxine für feindselige Zwecke oder in einem bewaffneten Konflikt bestimmt sind, niemals und unter keinen Umständen zu entwickeln, herzustellen, zu lagern oder in anderer Weise zu erwerben oder zurückzubehalten.»
- 93 Dazu: National Institute for Health, [Dual Use Research of Concern](#); siehe grundsätzlich PETRA DICKMANN, *Bioresecurity – Biomedizinisches Wissen zwischen Sicherheit und Gefährdung*, Transcript Verlag, Bielefeld 2011; ARTURO CASADEVALL/MICHAEL IMPERIALE, [Risks and benefits of gain-of-function experiments with pathogens of pandemic potential, such as influenza virus: a call for a science-based discussion](#), *mBio* 2014/5(4), S. 1 ff.
- 94 Die SARS-CoV Viren fallen bspw. unter den Code 1C351.a.57 der EU dual-use VO zu Gütern mit einem doppelten, nämlich militärisch-zivilen Verwendungszweck. Siehe [VO 2021/821](#) über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung der Durchfuhr und der Verbringung betreffend Gütern mit doppeltem Verwendungszweck, [ABI. L 206 vom 11.06.2021](#), S. 1, ber. L 398 S. 55. Siehe auch die EU Empfehlungen für die Wissenschaft betreffend den doppelten Verwendungszweck, *EU compliance guidance*.
- 95 Siehe bspw. CDC, [Bioterrorism Agents/Diseases](#).
- 96 Dies ist durch die weite Definition von «Krankheiten» gemäss Art. 1 IGV möglich. Siehe (Fn. 30).
- 97 Die Kompetenz ist einzigartig, weil sie der WHO, bzw. ihrem Generaldirektor einen ungewöhnlich weiten und von der WHA bzw. den Vertragsstaaten unabhängigen Ermessensspielraum gibt, einen PHEIC zu erklären. Für eine eingehendere Diskussion: SILVIA BEHRENDT, *The Executive Authority of the World Health Organization during Public Health Emergencies of International Concern*, Difo-Druck, Bamberg, 2009.
- 98 Art. 2 IGV.
- 99 WHO, *WHO Guidance for the Use of Annex 2 of the INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS (2005) Decision instrument for the assessment and notification of events that may constitute a public health emergency of international concern*, [WHO/HSE/IHR/2010.4](#), 2008.
- 100 Art. 6 IGV.

- 101 WHO, WHO Guidance for the Use of Annex 2 (2008), (Fn. 99), S. 15.
- 102 Art. 47 IGV.
- 103 Art. 15 IGV.
- 104 WHO, [IHR Emergency Committees](#).
- 105 WHO, [H1N1 IHR Emergency Committee](#), bestand von April 2009 bis August 2010.
- 106 WHO, [Poliovirus IHR Emergency Committee](#), besteht seit April 2014.
- 107 WHO, [Ebola Virus Disease in West Africa \(2014–2015\) IHR Emergency Committee](#), bestand von August 2014 bis März 2016; WHO, [Ebola Virus Disease in the Democratic Republic of the Congo \(Kivu and Ituri\) IHR Emergency Committee](#), bestand von Juli 2019 bis Juni 2020. Ein Ausbruch in der Demokratischen Republik Kongo wurde nicht als PHEIC eingestuft: WHO News, [EC Statement on the 1st meeting of the IHR Emergency Committee regarding the Ebola outbreak in 2018](#), 18. Mai 2018.
- 108 WHO, [Zika Virus IHR Emergency Committee](#), bestand von Februar bis November 2016.
- 109 WHO News, [Statement on the second meeting of the International Health Regulations \(2005\) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 30. Januar 2020 sowie alle zeitlich befristeten Empfehlungen und Entscheidungen des [IHR Emergency Committee for COVID-19](#).
- 110 Dazu mehr in Abschnitt 2.3.
- 111 Art. 4 UN-Zivilpakt und Art. 15 [EMRK](#). Die Erklärung eines PHEIC hat allerdings keine automatische Aktivierung dieser Klauseln zur Folge.
- 112 Vgl. bspw. das aktuelle Projekt des Johns Hopkins Centers for Health Security, [Boosting NATO Resilience to Biological Threats](#), unterstützt von der Open Philanthropy Foundation.
- 113 In [Art. 3 des Nordatlantikvertrages](#) wird Resilienz gegen militärische Angriffe grundsätzlich als Alliierten-Verpflichtung angesehen, um ein hohes Niveau kollektiver Sicherheit zu erreichen. Atlantic Council, [The best defense: Why NATO should invest in resilience](#), 10. Juni 2021.
- 114 DIANE MEYER et al., A checklist to improve health system resilience to infectious disease outbreaks and natural hazards, *British Medical Journal Global Health* 2020/5, e002429. Ein reaktionsbereites Gesundheitssystem im militärischen Verständnis, welches sich innerhalb von Stunden gegen unbekannte Pathogene zur Wehr setzen muss, ist tatsächlich auf Notstandsmechanismen angewiesen. Ob aber das Auftauchen von SARS-CoV-2 mit einer IFR, die vergleichbar mit der der Grippe ist, einen solchen Ansatz rechtfertigt, sollte zumindest ergebnisoffen diskutiert werden.
- 115 Für die Zusammenhänge zwischen GHS, GHSA und IGV siehe KATZ et al. (2014), (Fn. 43).
- 116 [Global Health Security Agenda](#). Die GHSA besteht aus einem Konsortium und den «Private Sector Roundtable» mit privaten Unternehmen, siehe CDC, [Partnering to Implement the Global Health Security Agenda](#) vom 17. September 2019.
- 117 [Global Health Security Initiative](#).
- 118 [Global Health Security Index](#).
- 119 Siehe Bundesamt für Gesundheit, [Ziele der GHSA](#), 19. Juli 2018.
- 120 Teilnehmer der Münchener Sicherheitskonferenz 2020 und 2021 waren unter anderem Regierungschefs wie Joe Biden, Angela Merkel, Emmanuel Macron und Boris Johnson, sowie UN-Generalsekretär António Guterres, NATO-Generalsekretär Jens Stoltenberg, EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen, WHO-Generaldirektor Tedros Adhanom Ghebreyesus und Bill Gates.
- 121 Siehe bspw. BILL GATES, [Rede auf der Münchener Sicherheitskonferenz vom 17. Februar 2017](#), in welcher Gates davor warnte, dass die nächste globale Epidemie am Computerbildschirm eines Terroristen entstehen könnte, der mit Hilfe von Gentechnik eine synthetische Version des Pockenvirus herstellen könnte.
- 122 UK Prime Minister's Office, [Prime Minister's speech at the Munich Security Conference](#), 19. Februar 2021.
- 123 Art. 48 (1)(c) IGV.
- 124 Für alle befristeten Empfehlungen seit Inkrafttreten der IGV siehe <https://www.who.int/teams/ihr/ihr-emergency-committees>.
- 125 Siehe bspw. US Congressional Research Service, [Development and Regulation of Medical Countermeasures for COVID-19 \(Vaccines, Diagnostics, and Treatments\): Frequently Asked Questions](#), R46427, 25. Juni 2020, S. 8 ff. SHMONA SIMPSON et al., [Disease X: accelerating the development of medical countermeasures for the next pandemic](#), *Lancet Infectious Diseases* 2020/20(5), S. 108 ff.
- 126 Institute of Medicine (US) and National Research Council (US) Committee on Accelerating the Research, Development, and Acquisition of Medical Countermeasures Against Biological Warfare Agents, [Giving Full Measure to Countermeasures](#), National Academies Press, Washington DC 2004, chapter 3, zu: Challenges in the research and development of medical countermeasures against

- biological warfare agents. Weiterführende Informationen auch unter: National Institute of Health, [Medical Countermeasures](#).
- 127 PHILIPP PITTMAN/STANLEY PLOTKIN, [Biodefense and Special Pathogen Vaccines](#), in: Stanley Plotkin et al. (Hrsg.), *Plotkin's Vaccines*, 7. Auflage, Elsevier, 2018, S. 149 ff.; zu Impfstoffentwicklung gegen Anthrax und seine verpflichtende Verabreichung an Angehörige des US-Militär: LEE BLACK, [Informed Consent in the Military: The Anthrax Vaccination Case](#), *American Medical Association Journal of Ethics* 2007/9(10), S. 698 ff; RANDALL KATZ, *Friendly Fire: The Mandatory Military Anthrax Vaccination Program*, *Duke Law Journal* 2001/50(6), S. 1835 ff.
- 128 WHO, [Tracking Public Health and Social Measures](#).
- 129 Diese werden im medizinischen Kontext ausserhalb der GHS vorwiegend als non-pharmaceutical interventions (NPI) bezeichnet. Für traditionelle nicht-medizinische Pandemieempfehlungen wie Hygienestandards: WHO, [Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza](#), 2019.
- 130 Der Begriff «Lockdown» stammt bspw. aus dem Strafvollzug und nicht aus dem öffentlichen Gesundheitswesen. Er beschreibt die Kontrollmassnahmen, die während einer Gefängnisrevolte ergriffen werden, um die Ordnung im Gefängnis wiederherzustellen. Siehe etwa: MERRIAM WEBSTER, Definition of [lockdown](#).
- 131 WHO, [Contact tracing in the context of COVID-19, Interim Guidance](#), 1. Februar 2021.
- 132 Dazu mehr in Abschnitt 3.3.
- 133 Andere medizinische und nicht-medizinische Gegenmassnahmen können aufgrund von Platzmangel nicht weiter analysiert werden.
- 134 Die Öffentlichmachung der Mitglieder des Notfallausschusses erfolgte auf Kritik über die intransparente Handhabung des H1N1-PHEIC, siehe WHO, [Director-General statement following the ninth meeting of the Emergency Committee](#), 10. August 2010, letzter §; WHO, *Implementation of the International Health Regulations (2005), Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009*, 5. Mai 2011, A64/10, S. 16, 75; siehe auch EMILY BRUEMMER/ALLYN TAYLOR, *Institutional transparency in Global Health Law-making: The World Health Organization and the implementation of the International Health Regulations*, in: Andrea Bianchi/Anne Peters (Hrsg.), *International Health Law*, Cambridge University Press, Cambridge 2013, S. 286 ff.
- 135 Covid-19 IHR EC, [Liste](#) der nominierten Sachverständigen für den Notfallausschuss.
- 136 ILJA PAVONE, [The Covid-19 Pandemic, the Failure of the Binary PHEIC Declaration System, and the Need for Reform](#), *VerfBlog*, 2. November 2021; ANNELIES WILDER-SMITH/SARAH OSMAN, *Public health emergencies of international concern: a historic overview*, *Journal of Travel Medicine* 2020/27(8), S. 1 ff.
- 137 Am 23. Januar 2020, 1. Sitzung, gab es 557 Fälle mit einer 4% Todesrate (17 Fälle) und 25% schweren Verläufen. In der 2. Sitzung am 30. Januar 2020 gab es 7711 bestätigte Fälle, davon 1370 schwer und 120 Todesfälle sowie 12167 Verdachtsfälle aus China, wovon 124 Menschen wieder aus dem Krankenhaus entlassen wurden. In 18 Ländern gab es eine internationale Verbreitung mit 83 Fällen, wovon 1 schwer war und keine Todesfälle auftraten; 3 Länder wiesen eine Weiterverbreitung unabhängig von China auf. Covid-19 IHR EC, [Statement on the first meeting of the International Health Regulations \(2005\) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 23. Januar 2020 und [Statement on the second meeting of the International Health Regulations \(2005\) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 30. Januar 2020.
- 138 WHO, [Laboratory testing of 2019 novel coronavirus \(2019-nCoV\) in suspected human cases](#), *Interim Guidance* 17. Januar 2020.
- 139 Covid-19 IHR EC, [Statement on second meeting](#) (Fn. 137).
- 140 VICTOR CORMAN et al., [Detection of 2019 novel coronavirus \(2019-nCoV\) by real-time RT-PCR](#), *Eurosurveillance* 2020/25(3), S. 23 ff.
- 141 Für wissenschaftliche Kritik am Corman-Drosten Testprotokoll siehe PIETER BORGER et al., *Retraction request letter to Eurosurveillance editorial board an Editorial Board Eurosurveillance*, 26. November 2020; das Aufforderungsschreiben zum Rückzug der Publikation und die Namen der Experten unter: <https://cormandrostenreview.com/retraction-request-letter-to-eurosurveillance-editorial-board/>.
- 142 WHO, [Laboratory testing of 2019 novel coronavirus \(2019-nCoV\) in suspected human cases](#), *Interim Guidance*, 19. März 2020.
- 143 WHO, [Diagnostic Testing for SARS-CoV-2](#), *Interim Guidance*, 11. September 2020.
- 144 Der Ausrufung einer Pandemie wurde aber starke mediale und politische Aufmerksamkeit zuteil.
- 145 Innerhalb von 2 Wochen 13-fache Verdoppelung der Fallzahlen auf 18'000 Fälle in 114 Ländern mit 4'291 Todesfällen. WHO-Generaldirektor, [WHO Director General's opening remarks at the media briefing on COVID-19](#), Rede vom 11. März 2020.

- 146 Art. 12 (5) IGV.
- 147 Siehe Definition in Art. 1 IGV.
- 148 Siehe (Fn. 17–18).
- 149 Siehe unten, Abschnitt 3.2.
- 150 Insgesamt hat der Covid-19 IHR EC bisher 9 Erklärungen abgegeben, da das erste Treffen keine Einigung über das Bestehen eines PHEIC erzielte: <https://www.who.int/groups/covid-19-ih-ermergency-committee>.
- 151 Covid-19 IHR EC, [Statement on the ninth meeting of the International Health Regulations \(2005\) Emergency Committee regarding the coronavirus disease \(COVID-19\) pandemic](#), 15. Oktober 2021, temporary recommendation, § 8.
- 152 Ebed., § 3.
- 153 Ebed.
- 154 WHO, [Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022](#), 6. Oktober 2021.
- 155 Ebed., S. 4.
- 156 Diese Möglichkeit wäre theoretisch in Arts. 18 (1), 31, 43 IGV gegeben, die allerdings entsprechend der menschenrechtlichen Standards nach Art. 3 (1), 32, 42 und 45 IGV verwirklicht werden müssen. Derzeit scheinen die verfügbaren Publikationen zu dieser Thematik den menschenrechtlichen Konnex nicht ausreichend zu würdigen, siehe bspw. ESKILD PETERSEN et al., [COVID-19 vaccines under the International Health Regulations – We must use the WHO International Certificate of Vaccination or Prophylaxis](#), *International Journal of Infectious Diseases* 2021/104, S. 175 ff.
- 157 Noch im Dezember 2019 stellte der Covid-19-Impfstoffhersteller BioNTech in einem Bericht fest: «No mRNA immunotherapy has been approved, and none may ever be approved. mRNA drug development has substantial clinical development and regulatory risks due to the novel and unprecedented nature of this new category of therapeutics.» BioNTech Bericht an die United States Securities Exchange Commission, 2019, [20-F 1 bntx-20f_20191231.htm](#) 20-F, S. 15.
- 158 Siehe bspw. WHO, [Recommendation for an Emergency Use Listing of Tozinameran Covid-19 mRNA vaccine \(nucleoside modified\) submitted by BioNTech Manufacturing GmbH](#), 26. Januar 2021; und WHO, [Recommendation for an Emergency Use Listing of Covid-19 mRNA vaccine \(nucleoside modified\) submitted by Moderna Biotech \(Spain\)](#), 17. Mai 2021.
- 159 WHO Ad Hoc Expert Group on the Next Steps for Covid-19 Vaccine Evaluation, [Placebo-Controlled Trials of Covid-19 Vaccines – Why We Still Need Them](#), *New England Journal Medicine* 2021/384, S. e2(1) ff., S. e2(1).
- 160 Eine kritische Übersicht über einige der medizinischen Sicherheitsproblematiken der Covid-19-«Impfstoffe» siehe MICHAEL DOULBERIS et al., [Does COVID-19 Vaccination Warrant the Classical Principle «ofelein i mi vlaptin»?](#), *Medicina (Kaunas)* 2021/57(3), S. 253 ff.
- 161 WHO, [VigiAccess](#).
- 162 Im Zusammenhang mit der hohen Anzahl an Einträgen in der VigiAccess Datenbank über vermutete Nebenwirkungen nach einer Covid-19-«Impfung» hat der WHO-Generaldirektor zudem am 1. Dezember 2021 jeglichen Sicherheitszusammenhang unter Hinweis auf die hohen Verimpfungsraten dementiert. WHO News, [Correcting misperceptions on COVID-19 vaccination data emerging from WHO VigiAccess](#), 1. Dezember 2021.
- 163 Covid-19 IHR EC, [Statement on the ninth meeting of the International Health Regulations \(2005\) Emergency Committee regarding the coronavirus disease \(COVID-19\) pandemic](#), 15. Oktober 2021, temporary recommendation, § 3.
- 164 WHO, [Emergency Use Listing Procedure](#), Version vom 13. Dezember 2020.
- 165 Die Tatsache, dass sich die Webseite der WHO in letzter Zeit häufig im Umbau befindet, macht es zudem schwer, relevante Dokumente zuverlässig zu lokalisieren.
- 166 Siehe Anlage 6 und Anlage 7 (zur Gelbfieber Impfung) IGV; die weitergehende Frage, ob die EULP eventuell als ein *ultra-vires* Akt der WHO verstanden werden kann, der über die Kompetenzen unter dem bereits bestehenden WHO-Präqualifikationsprogramm, das eine Orientierungs-Vergabehilfe für andere Internationale bzw. UN Organisationen bzgl., [quality assurance](#) von Medizinprodukten sein soll, kann dieser Beitrag nicht beantworten; siehe auch WHO Drug Information, [Medicines quality assurance, A harmonized self-assessment tool for procurement agencies](#), 2014/28(4), S. 434 ff.
- 167 WHO, [Emergency Use Assessment and Listing Procedure \(EUAL\) for candidate vaccines for use in the context of a public health emergency](#), 7. Juli 2015.
- 168 WHO, [TAG-EUL](#); und [Emergency Use Listing Procedure](#) (Fn. 164), S. 15.
- 169 Diese im Jahr 2020 entschiedene materielle Ausweitung der EULP wirft Fragen auf. Sie erlaubt die Lancierung der EULP bereits bei jeder Gesundheitsgefahr, die bedrohlich erscheint, und ermöglicht

- damit potenziell die globale Verbreitung unlizenzierter Medizinprodukte schon *bevor* ein tatsächlich bedrohliches Geschehen vorliegt, das über eine PHEIC-Proklamation festgestellt wurde.
- 170 WHO, Emergency Use Listing Procedure (Fn. 164), S. 8; WHO, [Q&A for Guidelines on Emergency Use Listing Procedure](#) vom 15. Juli 2020.
- 171 WHO, Emergency Use Listing Procedure, (Fn. 164), S. 8. Vor Auftauchen von SARS-CoV-2, wurde die Entwicklungszeit für neue Impfstoffe mit 15 bis 20 Jahren angegeben und die Kosten bis zu einer Milliarde Euro beziffert, siehe URUSLA WIEDERMANN et al., [Entwicklung von Impfstoffen](#), Österreichische Ärztezeitung 23/24, Dezember 2017.
- 172 WHO, Emergency Use Listing Procedure, (Fn. 164), Annex 5, S. 36.
- 173 Ebed., S. 9.
- 174 Ebed., S. 9.
- 175 WHO, [Good Manufacturing Practices](#).
- 176 WHO, [Prequalification Procedures and Fees: FPPs, APIs & QCLs](#).
- 177 WHO, Emergency Use Listing Procedure, (Fn. 164), S. 9.
- 178 Ebed., S. 9.
- 179 Ebed., S. 13.
- 180 WHO, [List of Stringent Regulatory Authorities \(SRAs\)](#).
- 181 WHO, Emergency Use Listing Procedure, (Fn. 164), S. 11 und Annex 6.
- 182 WHO, [Covid-19 vaccines: safety surveillance manual](#), 12. Juli 2021, WHO/MHP/RPQ/PVG/2021.1, S. 122.
- 183 WHO, [Considerations for Evaluation of COVID-19 Vaccines](#), 25. November 2020, S. 17–19.
- 184 WHO, Emergency Use Listing Procedure, (Fn. 164), Annex 5, S. 38/39; siehe auch einige weitere Details bezüglich unter der EULP evaluierten Covid-19-«Impfstoffe»: WHO, [Considerations for Evaluation of COVID-19 Vaccines](#), (Fn. 183), S. 17–19.
- 185 WHO, [Rolling Review – Covid-19 Vaccines](#), Guidance Document, 11. January 2021.
- 186 WHO, Emergency Use Listing Procedure, (Fn. 164), Annex 5, S. 39.
- 187 WHO, Emergency Use Listing Procedure, (Fn. 164), Annex 5, S. 39; WHO, «Rolling Review – Covid-19 Vaccines», (Fn. 185); und WHO «Q&A for Guidelines on Emergency Use Listing Procedure», (Fn. 170), S. 2.
- 188 WHO, [VigiAccess](#).
- 189 WHO, [The Global Advisory Committee on Vaccine Safety](#); Das «Covid-19 Subcommittee» veröffentlicht Sicherheitsevaluierungen zu den Covid-Impfstoffen. WHO News, [COVID-19 Subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety \(GACVS\): updated statement regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines](#), 27. Oktober 2021.
- 190 Das Covid-19 Sub-Komitee besteht aus Mitgliedern des GACVS, externen Experten und Nominierten aus dem Büro des WHO-Chief-Scientist. Das Sub-Komitee hat ein Mandat zur Überprüfung, Bewertung und Interpretation von Daten zur Covid-19-Impfstoffsicherheit. Es schöpft seine Informationen aus verschiedenen Quellen, um die WHO zur Sicherheit der verschiedenen Covid-19-Impfstoffe zu beraten, Empfehlungen zu Sicherheitsstudien zu geben und neu auftretende Sicherheitssignale zu untersuchen und/oder zu validieren. Siehe GACVS, [13 Report of the Meeting of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety \(GACVS\)](#), Weekly epidemiological record, 2021/96, S. 3.
- 191 Die WHO «Q&A for Guidelines on Emergency Use Listing Procedure», (Fn. 170), S. 1, stellt etwa zusammenfassend fest auf die Frage «Does the listing of a product assessed under the EUL procedure ensure safety, efficacy & performance of the product?» fest: «The assessment of products under the EUL procedure is conducted on the quality, safety, efficacy or performance data available up to the time of submission. However, since the product is still in development ..., the decision to list will be based on a *risk-benefit assessment* considering the public health emergency. The available data must provide an *indication* that the use of the product will provide a *benefit* to the target population.» (Hervorhebung durch Autorinnen).
- 192 WHO, Emergency Use Listing Procedure, (Fn. 164), Annex 5, S. 39.
- 193 WHO, [Covid-19 Vaccine Tracker](#).
- 194 WHO, [Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process](#), Guidance Document, 11. November 2021.
- 195 Entscheidungsdatum vom 31. Dezember 2020.
- 196 Entscheidungsdatum vom 16. April 2021.
- 197 Entscheidungsdatum vom 15. Februar 2021, für mehr Information [siehe](#).
- 198 Entscheidungsdatum vom 12. März 2021, für mehr Informationen [siehe](#).

- 199 Entscheidungsdatum vom 30. April 2021, für mehr Information [siehe](#).
- 200 Entscheidungsdatum vom 7. Mai 2021, für mehr Information [siehe](#).
- 201 Entscheidungsdatum vom 1. Juni 2021, für mehr Information [siehe](#).
- 202 Entscheidungsdatum vom 3. November 2021, für mehr Information [siehe](#).
- 203 WHO News, [EUL Update on Sputnik V](#), 22. Oktober 2021.
- 204 WHO, [WHO Emergency Use Listing for In vitro Diagnostics \(IVDs\) Detecting SARS-CoV-2](#) vom 23. September 2020.
- 205 Der einzige Datenzugang besteht in den sekundären Veröffentlichungen der Studiendaten in den wissenschaftlichen Fachmagazinen der Studien-Sponsoren, wodurch bereits eine zweifach verzerrte Studieninterpretation vorliegen kann. Siehe bspw. FERNANDO POLACK et al., [Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine](#), New England Journal of Medicine 2020/383, S. 2603 ff.
- 206 [Verordnung \(EG\) Nr. 1049/2001](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den [Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten](#) des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, Abl. L 145 v. 31/05/2001.
- 207 Obwohl die US Food and Drug Administration (FDA) beantragt hat, die vollständigen Dokumente erst in 55 Jahren herauszugeben, hat sie Mitte November 2021 einige Dokumente an die Public Health and Medical Professionals for Transparency (PHMPT), die den Freedom of Information Request gestellt haben, überstellt. Die offengelegten Dokumente – abrufbar [hier](#) – werfen Fragen zur Sicherheit des Pfizer/Biontech «Impfstoffes» auf. Siehe dazu: JENNA GREENE, [Wait What? FDA Want 55 Years to Process FOIA Request over Vaccine Data](#), Reuters, 18. November 2021; und [US-Lebensmittelbehörde liefert erste Daten zu Nebenwirkungen von Pfizer-Impfstoff](#), Deutsche Wirtschaftsnachrichten, 4. Dezember 2021.
- 208 PAUL THACKER, [Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial](#), British Medical Journal 2021/375, S. 2635 ff.
- 209 WHO Ad Hoc Expert Group on the Next Steps for Covid-19 Vaccine Evaluation, [Placebo-Controlled Trials of Covid-19 Vaccines – Why We Still Need Them](#), New England Journal Medicine 2021/384, S. 2 ff.
- 210 Siehe etwa: PETER DOSHI, [Will Covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us](#), British Medical Journal, 2020/371, S. 4037 ff.; und PETER DOSHI, [Covid-19 Vaccines: In the Rush for Regulatory Approval, Do We Need more Data?](#), British Medical Journal 2021/373, S. 1244 ff. Für eine Datenbank aller klinischen Studien zu Covid-19-Impfstoffen: London School of Hygiene and Tropical Medicine, [Vaccine Tracker](#).
- 211 WHO, Emergency Use Listing Procedure, (Fn. 164), S. 62.
- 212 Ebed., S. 62 (Eigene Übersetzung).
- 213 Ebed., S. 62 (Eigene Übersetzung).
- 214 Covid-19 IHR EC, [Statement on the eighth meeting of the International Health Regulations \(2005\) Emergency Committee regarding the coronavirus disease \(COVID-19\) pandemic](#), 15. Juli 2021, Temporary Recommendations to State Parties, § 8.
- 215 Centre for Disease Control and Prevention, [Technical Instructions for Implementing Presidential Proclamation Advancing Safe Resumption of Global Travel During the COVID-19 Pandemic and CDC's Order](#).
- 216 WHO, [Product Eligibility under the COVAX Facility](#), 29. Dezember 2020; und GAVI/Covax/UNICEF/WHO, [COVAX Global Supply Forecast](#), 8. September 2021, S. 3.
- 217 WHO, [No-fault Compensation Programme for COVID-19 Vaccines is a World First](#), 22. Februar 2021.
- 218 Siehe generell: SAM HALABI et al., [No-Fault compensation for vaccine Injury – The other side of equitable access to Covid-19 vaccines](#), New England Journal of Medicine 2020/383(32), S. e125 ff.
- 219 Im Fachartikel der WHO, Ad Hoc Expert Group on the Next Steps for Covid-19 Vaccine Evaluation, werden die Prüfprodukte korrekt als «investigational vaccines» bezeichnet: WHO Ad Hoc Expert Group (2021), (Fn. 159).
- 220 Siehe Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions (MEURI) im Kontext von Covid, PAHO, [Emergency Use of Unproven Interventions Outside of Research -Ethics Guidance for the COVID-19 Pandemic](#), 2020, PAHO/IMS/HSS/COVID-19/20-0024.
- 221 Covid-19 IHR EC, [Statement on the ninth meeting \(2021\)](#), (Fn. 214), temporary recommendation, § 9; und [Statement on the eighth meeting of the International Health Regulations \(2005\) Emergency Committee regarding the coronavirus disease \(COVID-19\) pandemic](#), 15. Juli 2021, Advice to the Secretariat, § 5, Temporary Recommendations to State Parties, § 9.
- 222 GUNTHER EYSENBACH, [Infodemiology: The Epidemiology of \(Mis-\)information](#), The American Journal of Medicine 2002/113(9), S. 763 ff.
- 223 DAVID ROTHKOPF, [When the Buzz Bites Back](#), The Washington Post, 11. Mai 2003.

- 224 Unter anderem strebte die WHO seit 1998 an eine top-level domain .health aufzusetzen. Sie war damit schliesslich nicht erfolgreich. Siehe CHRIS ZIELINSKI, [Infodemics and Infodemiology: A Short History, a Long Future](#), Pan American Journal of Public Health 2021/45, S. 1 ff., S. 5.
- 225 Art. 2(q) und (r) WHO Verfassung.
- 226 WHA, Resolution [WHA73.1](#), Covid-19 Response, 19. Mai 2020.
- 227 WHO, [An Overview of Infodemic Management during COVID-19](#), January 2020–May 2021, 19. Oktober 2021 (eigene Übersetzung).
- 228 PAHO/WHO, [Understanding the Infodemic and Misinformation in the Fight Against COVID-19](#), 2020, S. 2.
- 229 In der Literatur zu Infodemic Management werden häufig sprachliche Analogien zu echter Epidemiologie bemüht. Siehe etwa zu «inoculation theories»: SANDER VAN DER LINDEN et al., [Inoculating Against Fake News about COVID-19](#), (2020) *Frontiers in Psychology* 1, S. 3.
- 230 United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute (UNICRI), [Stop the Virus of Disinformation. The Risk of Malicious Use of Social Media during COVID-19 and the Technology Options to Fight it](#), November 2020, S. 27.
- 231 NICOLE KRAUSE et al., [Fact-checking as risk communication: the multi-layered risk of misinformation in times of COVID-19](#), *Journal of Risk Research* 2020/23(7-8), S. 1052 ff.
- 232 Bspw. [NewsGuard](#); [FactCheck.org](#); die Faktenchecker der ARD: [Faktenfinder](#); und die [Coronavirus Facts Alliance des International Fact-Checking Networks](#).
- 233 UNICRI (2020), (Fn. 230), S. 6.
- 234 UNICRI (2020), (Fn. 230), S. 28 f.
- 235 ZIELINSKI (2021), (Fn. 224), S. 2.
- 236 UN Department of Global Communication, [5 Ways the UN is Fighting «Infodemic» of Misinformation](#), 30. April 2020; und die UN Initiative [Share Verified](#).
- 237 [Cross-Regional Statement on «Infodemic» in the Context of COVID-19](#), von Australien, Chile, Frankreich, Georgien, Indien, Indonesien, Litauen, Libanon, Mauritius, Mexiko, Norwegen, Senegal und Südafrika, Juni 2020.
- 238 Siehe die Information über die strategischen Initiativen und freiwilligen Vereinbarungen zur Bekämpfung der Covid-19 Infodemic durch die EU: Europäischer Rat, [Bekämpfung von Desinformation](#); Europäische Kommission, [Bekämpfung von Desinformation](#); und die Aktivitäten zu Covid-19 der [EUvsDisinfo](#) Plattform des Europäischen Auswärtigen Dienstes.
- 239 WEF Covid Action Platform, [Advancing Global Digital Content Safety](#); und FARAH LALANI/JURAJ MAJCIN, [Inside the Battle to Counteract the Covid-19 «Infodemic»](#), WEF, 9. April 2020.
- 240 CATHERINE SHU JONATHAN SHIEBER, Facebook, Reddit, Google, LinkedIn, Microsoft, Twitter and YouTube issue joint statement on misinformation, [Yahoo!Life](#), 17. March 2020.
- 241 Die Zusammenarbeit erfolgt bspw. über die Weiterentwicklung der Forschungsagenda zur «Infodemiology». WHO, [1st WHO Infodemiology Conference](#), 29. Juni – 21. Juli 2021; und die Arbeit des Center for Strategic & International Studies und Global Health Policy Center and the London School of Hygiene & Tropical Medicine's Vaccine Confidence Project High-Level Panel on Vaccine Confidence and Misinformation.
- 242 Siehe bspw.: JAN BRUCK, [How the BBC World Service Fights the Coronavirus Infodemic with Chat Bots](#), 22. März 2021; Thomson Reuters and NAMLE Launch Educational Resource to Help Social Media Users Identify Misinformation on Coronavirus, Reuters Media Centre, 11. Mai 2020; VIRGINIA PIETROMACHI, [How do Tackle an Infodemic amid a Pandemic?](#), *Aljazeera* (in collaboration with the WHO), 24. September 2020.
- 243 Siehe etwa die zivilgesellschaftlichen Partner der UN Share Verified Initiative; [The Vaccine Confidence Project](#); und JOAN DONOVAN et al., [Mitigating Medical Misinformation: A Whole-of-Society Approach to Countering Spam, Scam and Hoaxes](#), Technology and Social Change Project / Harvard Kennedy School, 2021.
- 244 Rockefeller Foundation, [The Rockefeller Foundation Commits \\$13.5 Million in Funding to Strengthen Public Health Response Efforts](#), *Rockefeller Foundation Press Release*, 15. Juli 2021.
- 245 Siehe bspw. [YouTube's COVID-19 medical misinformation policy](#), stating: «YouTube doesn't allow content that spreads medical misinformation that contradicts local health authorities» (LHA) or the World Health Organization's (WHO) medical information about COVID-19.» Die policy zählt zahlreiche Beispiele von Falschinformation auf, darunter: «Content that encourages the use of home remedies, prayer, or rituals in place of medical treatment such as consulting a doctor or going to the hospital»; «content that recommends use of Ivermectin or Hydroxychloroquine for the treatment of COVID-19» oder «claims that Ivermectin and Hydroxychloroquine are safe to use in the treatment COVID-19.»
- 246 WHO, [Early AI-supported Response with Social Listening \(EARS\)](#).

- 247 Ebed.; und TINA PURNAT et al., EARS – A WHO Platform for AI-Supported Real-Time Online Social Listening of COVID-19 Conversations, in: J. Mantas (Hrsg.), Public Health and Informatics, European Federation for Medical Informatics (EFMI)/IOS Press, 2021, S. 1009.
- 248 Leider werden die gesuchten Narrative nicht öffentlich bekannt gegeben.
- 249 PURNAT et al. (2021), (Fn. 247).
- 250 Webinar von «Facebook: Data for Good» von Alex Pompe am 8. Juni 2021, kann auf Nachfrage von der Autorin S. BEHRENDT zur Verfügung gestellt werden.
- 251 PAHO/WHO (2020), (Fn. 228), S. 5.
- 252 WHO, [WHO Competency Framework: Building a Response Workforce to Manage Infodemics](#), 15. September 2021. Es wurden bereits mehrere hundert Infodemic Manager nach Abschluss der WHO Ausbildung zertifiziert.
- 253 WHO Africa, [Vaccine Hesitancy Hinders Rollout of Covid-19 Vaccines](#), 9. August 2021; und WHO Technical Advisory Group on Behavioural Insights and Science for Health, [Acceptance and Uptake of Covid-19 Vaccines](#), 15. Oktober 2020.
- 254 Laut WHO bezieht sich «Impfzögerlichkeit auf eine Verzögerung bei der Annahme oder Ablehnung von Impfstoffen trotz Verfügbarkeit des Impfstoffs. Impfzögerlichkeit ist komplex und kontextspezifisch und variiert je nach Zeit, Ort und Impfstoffen. Sie wird von Faktoren wie Selbstgefälligkeit, Bequemlichkeit und Vertrauen beeinflusst.», siehe SAGE, [Report of the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy](#), 1. Oktober 2014, S. 7.
- 255 «Vaccine hesitancy» wurde allerdings von der WHO schon vor dem Erscheinen des SARS-CoV-2 Virus als globales (Informations-)Problem angesehen. Siehe etwa: «World Health Organization's Confidence, Complacency, and Convenience model of vaccine hesitancy» in: Report of the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy, (Fn. 254), S. 11–12.
- 256 Siehe bspw. ZHIYUAN HOU et al., [Assessing COVID-19 Vaccine Hesitancy, Confidence, and Public Engagement: A Global Social Listening Study](#), Journal of Medical Internet Research 2021/23(6), S. e27632 ff.
- 257 WENJING PIANG, [The Causes, Impacts and Countermeasures of COVID-19 «Infodemic»: A Systematic Review Using Narrative Synthesis](#), Information Processing & Management 2021/58(6), S.1 ff., S. 3. Siehe auch [YouTube's Vaccine misinformation policy](#).
- 258 IMAN AHMED FATHALLA ABOELSAAD et al., [Systematic Review and Meta-analysis on COVID-19 Vaccine Hesitancy](#), *PrePrint* vom 15. Mai 2021.
- 259 Etwa unter Art. 4 UN-Zivilpakt oder Art. 15 EMRK.
- 260 Art. 19 und 25 Allgemeine Erklärung der Menschenrechte (AEMR); Art. 12 UN-Sozialpakt; Art. 19 UN-Zivilpakt; Art. 10 EMRK; Art. 11 EU-Grundrechtecharta.
- 261 Für einen Überblick, siehe die Frühwarndatenbanken der WHO [VigiAccess](#); der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) [EudraVigilance](#) (in regelmäßigen Abständen aktualisierte, aufbereitete Daten auch unter: <https://www.impfnebenwirkungen.net/report.pdf>); und des US-amerikanischen Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) (aktuelle, aufbereitete Daten auch unter: <https://openvaers.com/covid-data>).
- 262 Art. 12 AEMR; Art. 17 UN-Zivilpakt; Art. 8 EMRK; Art. 3 und 7 EU-Grundrechtecharta.
- 263 Art. 7 UN-Zivilpakt.

0 Kommentare

Es gibt noch keine Kommentare

* Pflichtfelder

Was ist Ihr Kommentar?

Titel:

Ihr Kommentar: *

Name: *

Senden

Ihr Kommentar wird durch eine Moderatorin bzw. einen Moderator geprüft und in Kürze freigeschaltet.