

DIE PANDEMIEGESETZGEBUNG DER WHO –

**BESORGNISERREGENDE
VERHANDLUNGEN VON
INTERNATIONALER
TRAGWEITE**



**GLOBAL
HEALTH
RESPONSIBILITY**
GHR.AGENCY

November 2023

**Die Pandemiegesetzgebung der WHO: Besorgniserregende Verhandlungen
von internationaler Tragweite,**

Oktober 2023, Autor: Dr. Amrei Müller

© 2023 Global Health Responsibility Agency (GHRA) / Agentur für globale Gesundheitsverantwortung. Alle Rechte vorbehalten.

Cover-Lizenz: *FreezeronMedia/Powder Backgrounds by Envato Elements Pty Ltd*

alle Abbildungen sind Eigentum der GHRA

Bitte richten Sie allfällige Anfragen an:

Global Health Responsibility Agency / Agentur für globale Gesundheitsverantwortung, 5020
Salzburg

www.ghr.agency

Besorgniserregende Verhandlungen von internationaler Tragweite

Über zwei weitreichende Verhandlungsprozesse überarbeiten die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und ihre Mitgliedstaaten derzeit den internationalen Rechtsrahmen zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände und Pandemien.

Dieses Dokument möchte umfassend informieren und eine transparente Debatte über die geplanten Reformen und ihre Auswirkungen in den WHO-Mitgliedsstaaten eröffnen. Zu diesem Zweck wird versucht, eine detaillierte, aber leicht verständliche Beschreibung und erste Bewertung der acht wichtigsten Bausteine der geplanten Reformen und ihrer voraussichtlich weitreichenden Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und den Menschenrechtsschutz weltweit zu geben.

Hinweis: Alle Links wurden zuletzt am 28. Oktober 2023 aufgerufen.

Eine Originalversion dieses Dokuments (in englischer Sprache) ist abrufbar unter: <http://www.ghr.agency/?p=6760>. Dies ist eine leicht überarbeitete elektronische Übersetzung der englischen Originalversion. Einige Aktualisierungen der englischen Version wurden vorgenommen (Stand 28. Oktober 2023).

Inhaltsverzeichnis

Besorgniserregende Verhandlungen von internationaler Tragweite	3
Inhaltsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis	6
Einführung	7
I. Zwei parallele Reformprozesse	8
I.1 Neuer Vertrag zur Pandemievorsorge und -reaktion.....	8
I.2 Revision der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV)	8
I.3 Wie treten die beiden Vertragswerke in Kraft?	10
II. Die Begründungen der WHO für die Reformen.....	11
III. Globale Gesundheitssicherheit (GHS): Die Doktrin hinter den Reformen.....	14
IV. Die acht Bausteine der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände	16
IV.1 Die besonderen Befugnisse des WHO-GD zur Ausrufung eines PHEIC und zur Anordnung von Gegenmaßnahmen	18
IV.2 Ein globales Bioüberwachungssystem	20
IV.3 Präventive Forschung & Entwicklung (F&E) zu Krankheitserregern mit PHEIC-/Pandemiepotential	23
IV.4 Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten	24
IV.5 Rasche globale Produktion, Beschaffung und Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten	26
IV.6 Aufbau eines biomedizinischen Systems zur digitalen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs.....	28
IV.7 Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Durchführung anderer WHO Gegenmaßnahmen	30
IV.8 Informationskontrolle	30
V. Neue Institutionen.....	32
VI. Finanzierung der globalen PHEIC-/Pandemievorsorge und Reaktion	34
VII. Problematische Aspekte und offene Fragen	36
VII.1 Die unsicheren faktischen Grundlagen für die Reformen	36
VII.2 Menschenrechtsschutz	37
VII.3 Gefahr der Aushöhlung medizinrechtlicher Standards zur Zulassung von Medizinprodukten.....	41

VII.4	Weitreichende Befugnisse des WHO Generaldirektors	41
VII.5	Fragen der Rechenschaftspflicht.....	44
VII.6	Anreize für Gain-of-Function Forschung anstatt eines strikten Verbots.....	44
VIII.	Schlussbemerkungen und Aufruf zu einer offenen Debatte.....	47

Abkürzungsverzeichnis

Artikel-für-Artikel Zusammenstellung – Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)

BWK – Konvention über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und Toxinwaffen sowie die Vernichtung solcher Waffen (UN Biowaffenkonvention)

CEPI – Coalition for Epidemic Preparedness Innovations

COP – Konferenz der Vertragsparteien (Conference of the Parties)

COVAX – Covid-19 Vaccines Global Access

EGMR – Europäischen Menschenrechtskonvention

GAVI – Allianz für Impfungen und Immunisierung (Alliance for Vaccines and Immunization)

GHS – Globale Gesundheitssicherheit (Global Health Security)

GoF – Gain-of-Function

IFPMA – Internationaler Verband der pharmazeutischen Industrie (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers)

IGV – Internationale Gesundheitsvorschriften (International Health Regulations)

INB – Zwischenstaatliches Verhandlungsgremium (Intergovernmental Negotiation Body)

IPbpR – Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte

IPwskR – Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte

PHEIC – Öffentlicher Gesundheitsnotstand mit internationaler Tragweite (Public Health Emergency of International Concern)

PHERC – Öffentlicher Gesundheitsnotstand mit regionaler Tragweite (Public Health Emergency of Regional Concern)

PPP – öffentlich-private Partnerschaft (public-private partnership)

SCHPEPR – Standing Committee on Health Emergency Prevention, Preparedness and Response

WGIHR – Arbeitsgruppe zur Änderung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (Working Group on Amendments of the International Health Regulations)

WHA – Weltgesundheitsversammlung (World Health Assembly)

WHO – Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation)

WHO-GD – Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (Director General of the World Health Organisation)

WHO Pandemievertrag (Verhandlungstext) – Negotiating Text of the WHO Convention, Agreement or other International Instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response (WHO Pandemic Agreement)

WHOV – Verfassung der Weltgesundheitsorganisation

Einführung

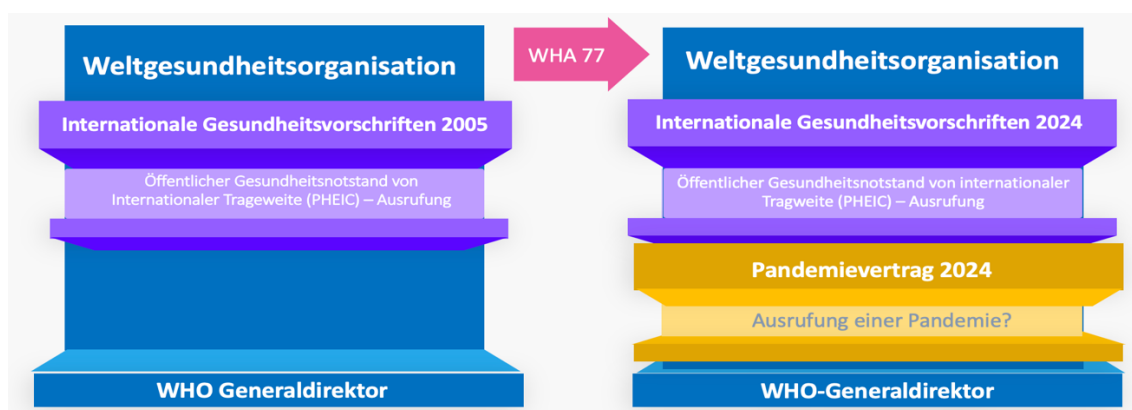
Dieses Dokument beschreibt die wichtigsten Bausteine und die Funktionsweise der bestehenden WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotfälle. Es zeigt, wie die derzeit geplanten Reformen des internationalen Rechtsrahmens für diese Architektur sowohl alle Bausteine dieser Architektur erheblich erweitern als auch die exekutiven, legislativen und administrativen Befugnisse des WHO-Generaldirektors (WHO-GD) im Falle eines öffentlichen Gesundheitsnotstands von internationaler Tragweite (Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)), und möglicherweise auch im Falle einer Pandemie, entscheidend ausweiten werden. Die Reformen werden dem WHO-GD voraussichtlich weitere Befugnisse geben, medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen zur Bekämpfung eines PHEIC/Pandemie, einschließlich individueller medizinischer Behandlungen für jeden Menschen, festzulegen; über umfangreiche Mittel zur PHEIC/Pandemievorsorge und -reaktion zu verfügen; und über ein Netz an öffentlich-privaten Partnerschaften (PPPs) und die WHO Mitgliedsstaaten die rasche weltweite Entwicklung, Notfallzulassung, Herstellung, Verteilung und Verabreichung von medizinischen Prüfprodukten zu veranlassen.

Die Analyse befasst sich zudem kurz mit den Mechanismen und globalen Fonds, die zur Finanzierung der wachsenden WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände eingerichtet werden sollen. Außerdem werden die Gründe zusammengefasst, die die WHO für die Notwendigkeit der Reformen angibt, sowie die Ideologie, die diese Reformen antreibt und prägt: die Doktrin der Globalen Gesundheitssicherheit (GHS).

Darüber hinaus werden einige Fragen, die in den Reformvorschlägen nicht oder nur unzureichend behandelt werden, sowie einige besonders problematische Aspekte hervorgehoben. Dazu gehören die schwache Faktenbasis der Reformvorschläge; die erheblichen Auswirkungen, die diese Reformen auf die Gesundheit, die Achtung der Menschenrechte, das Funktionieren demokratischer Rechtsstaaten und das Medizinrecht (insbesondere klinische Prüfverfahren und Arzneimittelzulassungen) haben könnten; sowie die zu erwartende Zunahme an gefährlicher Gain-of-Function (GoF) Forschung, die mit einer Umsetzung der Reformvorschläge einhergehen könnte.

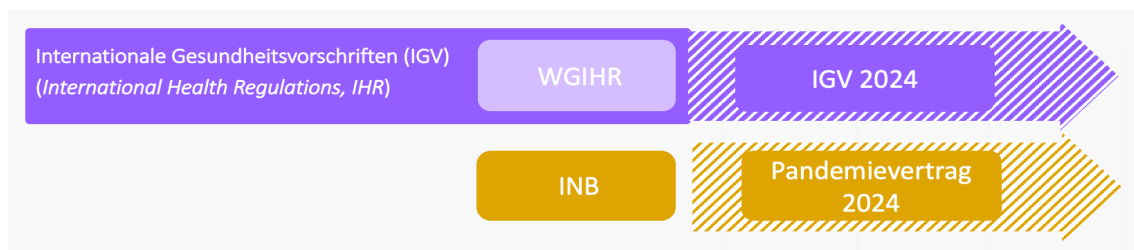
Der abschließende Teil ruft zu einer gründlichen und offenen Debatte in den WHO-Mitgliedstaaten über die laufenden Verhandlungen und ihre potenziell weitreichenden Auswirkungen auf. Dies muss ein wesentlicher erster Schritt sein, um diese besorgniserregenden Verhandlungen von internationaler Tragweite zu stoppen.

Neue WHO Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände, wie sie voraussichtlich auf der WHA 77 (2024) verabschiedet wird:



I. Zwei parallele Reformprozesse

Zu Beginn sollte klargestellt werden, dass die WHO und ihre Mitgliedsstaaten derzeit in zwei parallele Reformprozesse des internationalen Rechtsrahmens zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände involviert sind.



I.1 Neuer Vertrag zur Pandemievorsorge und -reaktion

Der erste Prozess ist die Verhandlung eines neuen WHO Vertrags zur Pandemievorsorge und -reaktion (WHO-Pandemievertrag). Die Entscheidung, diesen neuen Vertrag auszuhandeln, wurde im Dezember 2021 auf der zweiten Sondersitzung der Weltgesundheitsversammlung (WHA) getroffen.¹ Die Verhandlungen und die Ausarbeitung des Vertragsentwurfs finden hauptsächlich in einem zwischenstaatlichen Verhandlungsgremium, dem Intergovernmental Negotiation Body (INB), statt.²

Dieses Dokument bezieht sich in seiner Analyse auf den derzeit vorhandenen Entwurf des WHO-Pandemievertrags, den „Negotiating Text of the WHO Convention, Agreement or other International Instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response (WHO Pandemic Agreement)“ vom 16. Oktober 2023 (im Folgenden als „WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext)“ abgekürzt).³

Nach einem engen Zeitplan soll das INB der im Mai 2024 stattfindenden 77. WHA einen Bericht über den Verhandlungsprozess vorlegen.⁴ Auch der fertig ausgehandelte Pandemievertrag soll während der 77. WHA für die Unterzeichnung und Ratifizierung durch die WHO-Mitgliedstaaten eröffnet werden.⁵

I.2 Revision der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV)

Der zweite Prozess ist der Überarbeitungsprozess des bestehenden multilateralen Vertrags zur Regelung von globalen Gesundheitsnotständen: der Internationalen Gesundheitsvorschriften von 2005 (IGV).⁶ Der Beschluss, diesen Prozess einzuleiten, wurde auf

¹ WHASS, ‘The World Together: Establishment of an Intergovernmental Negotiating Body to Strengthen Pandemic Prevention, Preparedness and Response’, [SSA2\(5\)](#), 1. Dezember 2021.

² Website des INB: <https://inb.who.int>

³ Eine offizielle Version des Verhandlungstexts liegt zurzeit (28. Oktober 2023) noch nicht vor. Eine „Advanced Unedited Version“ vom 16. Oktober 2023 ist abrufbar unter: https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2023/10/advance-DRAFT_Negotiating-Text_INB-Bureau_16-Oct-2023.pdf

⁴ INB, ‘Proposal by the Bureau on an Update Timeline and Deliverables, Development of the Zero Draft of the WHO CA+, and the Establishment of Drafting Group Modalities’, [A/INB/3/4](#), 25. November 2022, § 4.

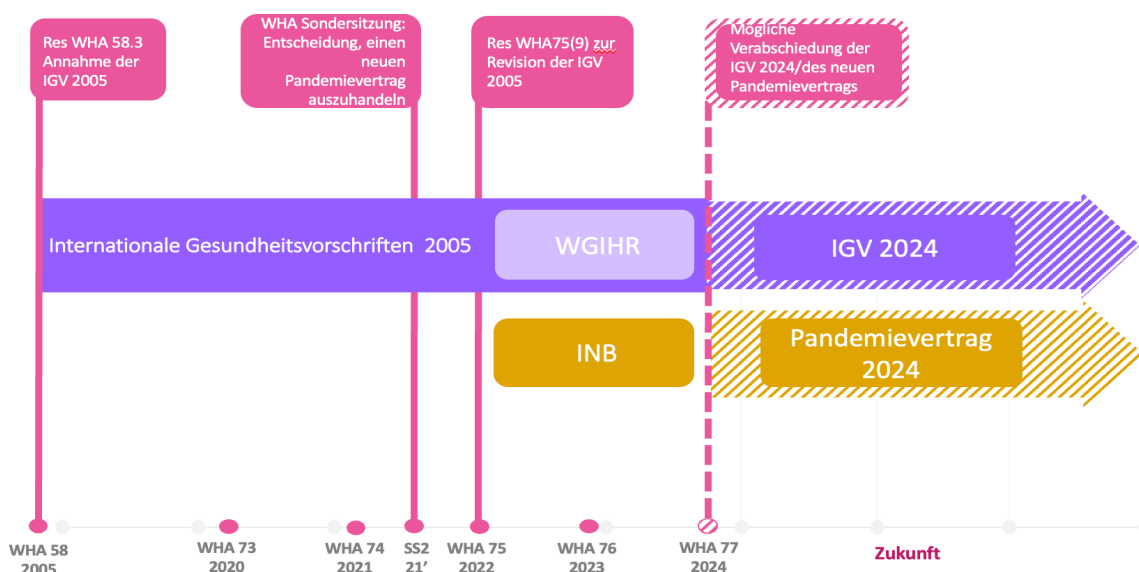
⁵ Artikel 31 WHO Pandemievertrag (Verhandlungstext); und [SSA2\(5\)](#), § 1(5).

⁶ [International Health Regulations](#) (IHR) 2005, 2509 UNTS 79. Eine nichtamtliche deutsche Übersetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) kann hier zugegriffen werden: <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2007/343/20070715/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2007-343-20070715-de-pdf-a.pdf>. Die IGV 2005 traten am 15. Juni 2007 in Kraft.

der 75. WHA im Mai 2022 gefasst,⁷ und die Verhandlungen erfolgen zurzeit in der Arbeitsgruppe zur Änderung der Internationalen Gesundheitsvorschriften, der Working Group on Amendments of the International Health Regulations (2005) (WGIHR).⁸

Im kurzen Zeitraum zwischen Mai und September 2022 konnten die WHO-Mitgliedstaaten und regionale Organisationen wie die Europäische Union (EU) ihre Änderungsvorschläge zu den IGV einreichen.⁹ Die WGIHR hat 300 Änderungsvorschläge zu 33 der 66 Artikel der IGV und zu 5 ihrer 9 Anhänge erhalten, sowie Vorschläge für sechs neue Artikel und zwei neue Anhänge. Diese wurden im November 2022 veröffentlicht (im Folgenden als „Artikel-für-Artikel-Zusammenstellung“ bezeichnet).¹⁰ Die Änderungsvorschläge wurden in einem Bericht des WHO Fachausschusses zu den Änderungen der IGV (WHO Review Committee regarding amendments of the International Health Regulations) vom Februar 2023 analysiert und kommentiert.¹¹ Gemäß ihrem Arbeitsplan wird die WGIHR ein Änderungspaket zu den IGV vorschlagen, das von der 77. WHA im Mai 2024 geprüft und möglicherweise angenommen werden soll.¹²

Das angestrebte Verhältnis zwischen den beiden völkerrechtlichen Verträgen bleibt unklar. In ihrer jetzigen Form gibt es in fast allen geregelten Bereichen große inhaltliche Überschneidungen, und es ist nicht offensichtlich, warum die WHO und ihre Mitgliedstaaten beträchtliche Ressourcen aufwenden, um zwei internationale Vertragswerke mit sich überschneidendem Geltungsbereich, Inhalt und Institutionen auszuhandeln.



⁷ WHA, 'Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies', [WHA75\(9\)](#), 27. Mai 2022; und WHO Executive Board (EB), 'Strengthening the International Health Regulations (2005): a process for their revision through potential amendment', [EB150\(3\)](#), 26. Januar 2022.

⁸ Website der WGIHR: <https://apps.who.int/gb/wgihr/index.html>.

⁹ WHA75(9), *supra* Fn.7, § 2(c).

¹⁰ WGIHR, Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022), [A/WGIHR/2/7](#), 6. Februar 2023 (Artikel-für-Artikel Zusammenstellung).

¹¹ WGIHR, Report of the Review Committee regarding the Amendments of the International Health Regulations (2005), [A/WGIHR/2/5](#), 6. Februar 2023; ein Referenzdokument ist hier verfügbar: https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr2/A_WGIHR2_Reference_document-en.pdf.

¹² WGIHR, Provisional WGIHR Timeline 2022-2024, [A/WGIHR/2/4 Rev.1](#), 14. März 2023.

I.3 Wie treten die beiden Vertragswerke in Kraft?

Der WHO-Pandemievertrag wird derzeit gemäß Artikel 19 der WHO-Verfassung (WHOV)¹³ als neuer multilateraler, völkerrechtlicher Vertrag ausgehandelt. Dies bedeutet, dass der Vertrag im Prinzip eigene Institutionen außerhalb der WHO einrichten sollte, durch die seine Umsetzung überwacht wird.¹⁴ Der WHO-Pandemievertrag muss von der WHA mit einer 2/3-Mehrheit angenommen werden. Nach der Verabschiedung kann jeder WHO-Mitgliedstaat entscheiden, ob er den Vertrag unterzeichnen und dann gemäß den im nationalen Recht festgelegten Verfahren ratifizieren möchte. Diese Verfahren verlangen in der Regel die Zustimmung durch die Legislative. Darüber hinaus sieht der WHO Pandemievertrag (Verhandlungstext) vor, dass auch regionale Organisationen wie die Europäische Union (EU) den Pandemievertrag ratifizieren können.¹⁵

Normalerweise dauert es viele Jahre, bis ein neuer Vertrag in Kraft tritt, da für das Inkrafttreten eine bestimmte Anzahl von Ratifizierungen nötig sind. Der WHO Pandemievertrag (Verhandlungstext) sieht derzeit 40 Ratifizierungen vor, bevor der Vertrag in Kraft treten kann.¹⁶

Im Gegensatz dazu können die Änderungen der IGV viel schneller und durch ein vereinfachtes Verfahren in Kraft treten. Die WHA kann die Änderungen der IGV mit einer einfachen Mehrheit annehmen. Innerhalb von zehn Monaten treten die Änderungen gemäß den Artikeln 59, 61 und 62 der IGV automatisch für alle Vertragsstaaten in Kraft, es sei denn, ein Staat beschließt, durch eine entsprechende Mitteilung an das WHO-Sekretariat gemäß Artikel 22 WHOV alle oder einige Änderungen abzulehnen (opt-out Klausel). Es sei darauf hingewiesen, dass die Artikel 59, 61 und 62 der IGV auf der 75. WHA im Mai 2022 geändert wurden.¹⁷ Durch eine von den USA vorgeschlagene Änderung wurde der Zeitraum, innerhalb dessen die Staaten Änderungen der IVG ablehnen können, von 18 auf 10 Monate verkürzt.

Die Prozesse für das Inkrafttreten des geplanten WHO-Pandemievertrag und die Änderungen der IGV sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

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

¹³ Verfassung der WHO (WHOV) 1946, 14 UNTS 185, in Kraft getreten am 7. April 1948.

¹⁴ Siehe jedoch die Beschreibung der geplanten institutionellen Regelungen im Rahmen des WHO CA+ in Teil V unten.

¹⁵ Artikel 31 und 32 WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹⁶ Artikel 33(1) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹⁷ WHA Res 75.12, vom 28. Mai 2022, [Annex](#). Diese Änderungen werden für alle Staaten im November 2023 in Kraft treten, die diese nicht durch eine entsprechende Meldung an das WHO-Sekretariat abgelehnt haben.

II. Die Begründungen der WHO für die Reformen

Die WHO und ihre öffentlich-privaten Partnerschaften (PPPs) begründen die Notwendigkeit einer Reform des Rechtsrahmens für die Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände auf unterschiedliche Weise. Begründungen finden sich unter anderem in den Berichten der WHO und ihrer PPPs, in denen das Management des Covid-19-PHEIC durch die WHO, ihrer PPPs und der WHO-Mitgliedstaaten analysiert und bewertet wird. Diese Gründe sollen hier kurz zusammengefasst werden.

Erstens wird in den WHO-Dokumenten eingeräumt, dass die Reaktionen auf das Auftreten von SARS-CoV-2 ein großes Versagen offenbaren.¹⁸ Dies geht einher mit der Behauptung der WHO, dass bis Anfang 2023 etwa 15 Millionen Menschen an Covid-19 gestorben seien,¹⁹ und dass „das Virus“ oder „die Pandemie“ weitreichende wirtschaftliche und soziale Schäden verursachte.²⁰

In einem zweiten Schritt legen die WHO-Dokumente die angeblichen Gründe für dieses Versagen dar. Die WHO sieht diese Gründe nicht in der Tatsache, dass die medizinischen und nicht-medizinischen Gegenmaßnahmen, die sie den Staaten zur Bekämpfung des Covid-19-PHEIC empfohlen hat, unwirksam, kontraproduktiv oder sogar schädlich gewesen sein könnten,²¹ sondern vielmehr darin, dass die empfohlenen Gegenmaßnahmen nicht schnell genug und damit nicht effektiv genug umgesetzt wurden.²² In den WHO-Dokumenten wird eingeräumt, dass die Welt auf das angeblich neuartige Coronavirus Anfang 2020 „nicht vorbereitet“²³ war, dass China die WHO nicht schnell genug über sein Auftreten informiert hat und dass es sich daher weltweit ausbreiten, die Gesundheitssysteme in vielen Ländern überfordern und viele Menschen töten konnte.²⁴ Darüber hinaus stellt die WHO fest, dass wir heute mit unzähligen Fällen von Long-Covid konfrontiert sind.²⁵ Fehl- und Falschinformationen über Covid-19 wurden nicht schnell genug bekämpft, was zu Misstrauen gegenüber den Gesundheitsbehörden, zur Nichteinhaltung von Gesundheitsmaßnahmen sowie zu mangelnder Impfbereitschaft (vaccine hesitancy) führte.²⁶

¹⁸ The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPPR), ‘[COVID-19: Make it the Last Pandemic](#)’, 2021, (nachfolgend „IPPPR Report“), S. 10-11 und 15.

¹⁹ WHO, ‘World Health Statistics 2023: Monitoring Health for the SDGs’, [Global Report](#), 19. Mai 2023, S. 18; und WHO-GD, ‘[WHO Director-General’s Opening Remarks at the Media Briefing – 5 May 2023](#)’. Der WHO-GD spricht von „mindestens 20 Millionen“ Todesfällen durch Covid-19.

²⁰ IPPPR Report, *supra* Fn. 18, S. 10 und 38-40; Global Preparedness Monitoring Board, ‘[From Worlds Apart to World Prepared](#)’ (nachfolgend „GBMP Report“), 2021, S. 17-18; WHO-DG, ‘WHO Director-General’s Opening Remarks at the Media Briefing – 5 May 2023’, *supra* Fn. 19. Eine kritische Analyse dieser Behauptungen findet sich bei: Kevin Bardosh, ‘When Will the WHO Acknowledge its Covid-19 Policy Failure?’, [UnHerd](#), 22. September 2023.

²¹ Das Fehlen einer gründlichen Untersuchung und Auswertung der von der WHO empfohlenen Gegenmaßnahmen auf den Covid-19-PHEIC ist insbesondere deshalb überraschend, weil die empfohlenen Maßnahmen stark von den bewährten WHO-Leitlinien zum Pandemiemanagement abgewichen sind. Siehe z.B. WHO, [Non-pharmaceutical Public Health Measures for Mitigating the Risk and Impact of Epidemic and Pandemic Influenza](#), 19. September 2019.

²² IPPPR Report, *supra* Fn. 18, S. 10, 28 und 31-33, der die „aggressiven Eindämmungsstrategien“, die strikt und ‚top-down‘ umgesetzt wurden, wie sie z.B. in China, Neuseeland, Südkorea, Vietnam und Singapur, als äußerst wirksam bei der Eindämmung von Covid-19 begrüßt; siehe auch WHO, Report of the Independent Oversight and Advisory Committee for the WHO Health Emergencies Programme, [A75/16](#), 11. Mai 2022, § 30.

²³ IPPPR Report, *supra* Fn. 18, S. 15-20; ‘Covid-19 Shows Why United Action is Needed for more Robust International Health Architecture’, [statement](#) von 26 Staatsoberhäuptern, dem WHO-GD und dem Präsident des Europäischen Rates, 30. März 2021.

²⁴ WHO-DG, ‘WHO Director-General’s Opening Remarks at the Media Briefing – 5 May 2023’, *supra* Fn. 19.

²⁵ *Ibid.*; und WHO, [Strategic Preparedness, Readiness and Response Plan to End the Global COVID-19 Emergency in 2022](#), S. 2.

²⁶ WHO, Strategic Preparedness, Readiness and Response Plan, *supra* Fn. 25, S. 2, 4, 11-12 und 18.

Ein damit zusammenhängendes drittes Argument, mit dem die WHO den Vorstoß zur Reform des Rechtsrahmens rechtfertigen möchte, betrifft die Entwicklung, Notfallzulassung, weltweite Verteilung und Verabreichung von experimentellen Impfstoffen. Zwar wird in den WHO-Dokumenten immer wieder darauf hingewiesen, dass die überaus rasche Entwicklung dieser Impfstoffe einen bemerkenswerten und beispiellosen wissenschaftlichen Durchbruch darstellt,²⁷ der angeblich Millionen von Menschenleben weltweit gerettet hat.²⁸ Doch hätten noch viel mehr Menschenleben gerettet werden können, wenn die internationale Gemeinschaft bei der Entwicklung dieser Impfstoffe, der Erteilung von Notfallzulassungen und vor allem bei der Herstellung und weltweiten Verteilung noch schneller gewesen wäre, und die Impfstoffe damit noch schneller jedem Menschen, auch in den entlegensten Gebieten der Erde, verabreicht hätte.²⁹ Diese Beobachtungen gehen häufig mit der Feststellung einher, dass der Covid-19-PHEIC viel schneller hätte beendet werden können, wenn sich die internationale Gemeinschaft bei der Verteilung der experimentellen Impfstoffe von Solidarität und Gerechtigkeit hätte leiten lassen.³⁰

Viertens gibt die WHO Gründe für die Notwendigkeit der Reformen, die in die Zukunft weisen. Der WHO-GD warnt, dass wir zukünftig viel häufiger mit globalen Pandemien konfrontiert sein werden, und dass diese Pandemien möglicherweise viel tödlicher sein werden als Covid-19.³¹ Die WHO und die Impfallianz GAVI sagen voraus, dass zukünftige Pandemien fast ausschließlich an der Schnittstelle „Mensch-Tier-Umwelt“ auftreten werden, d.h. dass sie vermehrt werden durch Zoonosen verursacht werden.³² Dies sei auf den Klimawandel und den Verlust der biologischen Vielfalt, den Handel mit Wildtieren, Antibiotikaresistenzen, die Verstädterung und die zunehmende Mobilität der Menschen zurückzuführen.³³ Die WHO-Dokumente verweisen nicht nur auf den Covid-19-PHEIC, sondern auch auf die jüngsten Ausbrüche von Ebola, Zika und M-pox (Affenpocken), um den Trend zu bestätigen, dass wir in Zukunft immer häufiger mit gefährlichen globalen Pandemien zu kämpfen haben werden.³⁴

Die überwiegende Mehrheit der WHO-Dokumente identifiziert so die Hauptgründe für die Reformen des internationalen Rechtsrahmens. Reformen seien erforderlich, um die WHO, ihre Mitgliedstaaten und die zahlreichen PPPs der WHO in die Lage zu versetzen, künftigen globalen Gesundheitsnotständen und Pandemien wirksam vorzubeugen und

²⁷ WHO, [Covid-19 Research and Innovation Achievements](#), April 2022, S. 6; und John Cohen, [‘2020 Breakthrough of the Year: Shots of Hope’](#), *Science*, 17. Dezember 2020.

²⁸ GAVI, [‘Covid Vaccines have Saved 20 Million Lives so Far, Study Estimates’](#), 27. Juni 2022. Es ist allerdings zu beachten, dass diese Aussagen auf mathematischen Modellen und nicht auf tatsächlichen Daten beruhen. WHO/ECDC, [‘Nearly Half a Million Lives Saved by Covid-19 Vaccination in Less Than a Year’](#), 25. November 2021.

²⁹ ‘Covid-19 Shows Why United Action is Needed’, statement *supra* Fn. 23, das darauf hinweist, dass „Impfungen ein globales öffentliches Gut sind und wir in der Lage sein müssen, Impfstoffe so schnell wie möglich zu entwickeln, herzustellen und einzusetzen.“ GPMB Report, *supra* Fn. 20, S. 15-21.

³⁰ Preamble, §5 WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext); IPPPR Report, *supra* Fn. 18, S. 41-43, der „Impfstoff-Nationalismus“ kritisiert; WHO-DG, ‘WHO Director-General’s Opening Remarks at the Media Briefing – 5 May 2023’, *supra* Fn. 19; WHO, Report of the Independent Oversight and Advisory Committee, *supra* Fn. 22, §§ 35 and 39.

³¹ Siehe z.B. WHO-DG, WHO Director-General’s Report to Member States at the 76th World Health Assembly, [Speech](#), 22. Mai 2023; siehe auch GAVI, [‘New Study Suggests Risk of Extreme Pandemics like Covid-19 Could Increase Three-fold in Coming Decades’](#), 5. September 2022; und WHO, Strategic Preparedness, Readiness and Response Plan, *supra* Fn. 25, S. 22.

³² Z.B. One Health High-Level Expert Panel, [‘Prevention of Zoonotic Spillover’](#), 22. February 2023; GAVI, [‘Why Human Impact on the Environment is Leading to Infections Like Covid-19’](#), 2. April 2020.

³³ IPPPR Report, *supra* Fn. 18, S. 19-20; GAVI, [‘5 Reasons Why Pandemics Like Covid-19 are Becoming more Likely’](#), 10. Juni 2020.

³⁴ E.g. IPPPR Report, *supra* Fn. 18, S. 15-16.

durch eine strikt hierarchische (top-down) Umsetzung einheitlicher, global koordinierter medizinischer und nicht-medizinischer Gegenmaßnahmen schneller zu reagieren.

Was in den WHO-Dokumenten nicht erwähnt wird, ist die Tatsache, dass bei einer Ausweitung des globalen Bioüberwachungssystems, wie sie im Rahmen der Reformen geplant ist (einschließlich der ständigen Überwachung der Interaktionen zwischen Mensch und Tier),³⁵ viel häufiger neue oder wiederauftretende Krankheitserreger mit PHEIC-/Pandemiepotenzial entdeckt werden könnten. Dies könnte in der Tat dazu führen, dass die WHO in Zukunft viel häufiger PHEICs/Pandemien ausruft.

³⁵ Weitere Details in Teil IV.2 unten.

III. Globale Gesundheitssicherheit (GHS): Die Doktrin hinter den Reformen

Die sogenannte Doktrin der globalen Gesundheitssicherheit (Global Health Security, GHS) liegt sowohl den Änderungsvorschlägen der IGV als auch dem Entwurf des neuen WHO-Pandemievertrag zugrunde, auch wenn dies nur selten ausdrücklich erwähnt wird.³⁶

Insgesamt fördert die GHS-Doktrin einen zentralisierten (top-down), technokratischen und biomedizinischen Ansatz für die Prävention von und Reaktion auf gesundheitliche Notstände. Sie räumt der Minderung von biologischen Risiken in einem Biosicherheitskontext den Vorrang ein. Auf diese Weise verbindet sie zwei bisher getrennte Bereiche miteinander: öffentlichen Gesundheitsschutz und nationale/internationale Sicherheit. Das führt dazu, dass Strategien zur Eindämmung von Biogefahren und der Biowaffenkriegsführung mit denen des öffentlichen Gesundheitsschutzes kombiniert werden. Konkreter: Die GHS integriert klassische sicherheits- und verteidigungspolitische Ansätze und militärische Vorgehensweisen mit dem traditionellen medizinischen Bereich der Prävention und Eindämmung übertragbarer Krankheiten.

Dazu wird ein so genannter „All-Hazard-Ansatz“ verfolgt. Dieser erfordert

- a) eine ständige globale biomedizinische Überwachung zur Erfassung und Meldung des Auftretens neuer oder wiederauftretender Krankheitserreger an nationale, regionale und globale Institutionen; und
- b) die Verabschiedung schnell durchzuführender medizinischer und nicht-medizinischer Notfallmaßnahmen, die auf nationaler, regionaler und/oder globaler Ebene koordiniert, umgesetzt und strikt durchgesetzt werden, um Krankheitsausbrüche zu bekämpfen. Dabei ist es unerheblich, ob diese Krankheitsausbrüche auf natürliche Weise entstanden oder das Ergebnis von Biokriegsführung, Bioterrorismus oder Laborunfällen sind.

Da sie aus dem Sicherheitskontext stammt, ersetzt die GHS gewöhnliche epidemiologische und medizinische Behandlungsverfahren der öffentlichen Gesundheitsfürsorge durch einen „Gesundheitsnotstandsmodus“. Der Schwerpunkt liegt hier auf der raschen Einführung medizinischer und nicht-medizinischer Gegenmaßnahmen zur Eindämmung und Bewältigung von Infektionskrankheiten. Zu den bevorzugten medizinischen und nicht-medizinischen Gegenmaßnahmen der GHS-Doktrin gehören beispielsweise Ausgangssperren, Massenquarantänen (auch als „Lockdowns“ bekannt), Massentests, die Nachverfolgung von Kontaktpersonen („track-and-trace“), die sogenannte „Risikokommunikation“ (die unter anderem die Informationskontrolle beinhaltet), sowie die schnelle Entwicklung, Herstellung und Verteilung von (notfallzugelassenen) Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffen.

Es gibt Anzeichen dafür, dass die GHS-Agenda insbesondere von philanthropischen Einrichtungen vorangetrieben wird, die von der raschen weltweiten Herstellung, Verteilung und Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten profitieren. Unter anderem haben

³⁶ Auf der Website der WHO finden sich jedoch zahlreiche Verweise auf die *Gesundheitssicherheit*, z.B. in der Einleitung des [WHO's Health Emergencies Programme](#): „Das WHO Health Emergencies Programme arbeitet mit allen Ländern und Partnern zusammen, um sicherzustellen, dass die Welt besser auf Gesundheitsnotstände aller Art („all-hazards emergencies“) vorbereitet ist, die die globale *Gesundheitssicherheit* bedrohen“.

diese Organisationen bereits viele Jahre vor dem Covid-19-PHEIC öffentliche Kampagnen über den GHS-Ansatz zur PHEIC-/Pandemieprävention und -reaktion in den Mainstream-Medien gesponsert.³⁷

Der GHS-Ansatz dominierte die Reaktion der WHO auf den Covid-19-PHEIC. Dazu gehörten die zahlreichen Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen, die der WHO-GD und sein Covid-19-Notfallkomitee an die Staaten richteten,³⁸ und die die Staaten anschließend auf nationaler Ebene umsetzten. In vielen Ländern wurde die Durchführung medizinischer und nicht-medizinischer Gegenmaßnahmen vom Militär organisiert. Die WHO sieht auch eine langfristige zivil-militärische Zusammenarbeit im Bereich der PHEIC-/Pandemievorsorge und -reaktion vor.³⁹

Der sicherheitsorientierte GHS-Ansatz für den Umgang mit Infektionskrankheiten steht im Gegensatz zu den ganzheitlicheren, traditionellen und bewährten Ansätzen, die von der WHO und nationalen Leitlinien zur Pandemievorsorge und -bekämpfung vor dem Auftreten von SARS-CoV-2 empfohlen wurden.⁴⁰ Es ist unklar, wie der GHS-Ansatz diese traditionellen Ansätze so plötzlich (und zudem global) verdrängen konnte.

Dennoch enthält der derzeitige internationale Rechtsrahmen für globale Gesundheitsnotstände, die IGV in ihrer Fassung von 2005, bereits die Grundsätze der GHS. Die GHS wurde während des letzten Revisionsprozesses der IGV 1995–2005, in die derzeit gültige Fassung der IGV (2005) integriert. Dieser Prozess wurde in erster Linie von den USA vorangetrieben – einem Land, dessen innerstaatliche Rechtsordnung das Konzept des gesundheitlichen Notstands schon lange kennt.⁴¹ Der Sicherheitsaspekt gewann insbesondere nach dem 11. September 2001 und den Anthrax-Anschlägen an Gewicht. Das prominenteste Beispiel für die „Versicherheitlichung“ (securitisation) der IGV 2005 ist die Aufnahme des Begriffs des globalen Gesundheitsnotstands (PHEIC), den der WHO-GD im Rahmen der IGV ausrufen kann.

Spätestens seit der Ausrufung des Covid-19-PHEIC im Januar 2020 ist die gesamte WHO-Architektur für die Prävention und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände vollends von der GHS-Doktrin geprägt. Die acht wichtigsten Bausteine dieser Architektur werden im Folgenden beschrieben.

³⁷ Die Webseite von *The Telegraph* zur GHS wird beispielsweise seit 2018 von der BMGF gesponsert, siehe: *The Telegraph*, [Global Health Security: About this Site](#); Das *Bureau of Investigative Journalism* wird auch von der BMGF finanziert, siehe: <https://www.thebureauinvestigates.com/about-us/our-funding>; und das *European Journalism Centre*, [How the Global Health Security Call Grantees used Inspiration to Drive their Reporting Projects](#), 13. September 2023.

³⁸ Alle Empfehlungen können hier abgerufen werden: <https://www.who.int/groups/covid-19-ihf-emergency-committee>

³⁹ WHO, National Civil-military Health Collaboration Framework for Strengthening Health Emergency Preparedness, [WHO guidance document](#), 2021; Amir Khorram-Manesh *et al.*, 'Civilian-Military Collaboration Before and During COVID-19 Pandemic. A Systematic Review and a Pilot Survey among Practitioners' (2022) 14 *Sustainability* 624.

⁴⁰ Siehe z.B. WHO, [Non-pharmaceutical Public Health Measures for Mitigating the Risk and Impact of Epidemic and Pandemic Influenza](#), 19. September 2019.

⁴¹ Nach US-amerikanischem Recht kann der Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) gemäß Abschnitt 319 des Gesetzes über öffentliche Gesundheitsdienste (Public Health Service (PHS) Act) feststellen, dass a) eine Krankheit oder Leiden einen öffentlichen Gesundheitsnotstand darstellt; oder b) anderweitig ein öffentlicher Gesundheitsnotstand vorliegt, einschließlich signifikanter Ausbrüche von Infektionskrankheiten oder bioterroristischer Angriffe. Siehe: Administration for Strategic Preparedness and Response, [Declarations of a Public Health Emergency](#).

IV. Die acht Bausteine der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände

Die derzeitige WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände besteht aus acht Hauptbausteinen:



1. Die besonderen Befugnisse des WHO-GD zur Ausrufung eines PHEIC und zur Anordnung von Gegenmaßnahmen
2. Ein globales Bioüberwachungssystem
3. Präventive Forschung und Entwicklung (F&E) zu Krankheitserregern mit PHEIC-/Pandemiepotenzial
4. Notfallzulassung von PHEIC-/Pandemieprodukten
5. Rasche weltweite Produktion, Beschaffung und Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten
6. Biomedizinisches System zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs
7. Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Durchführung anderer Gegenmaßnahmen
8. Informationskontrolle

Jeder dieser Bausteine wird erheblich gestärkt und erweitert, sollten die Änderungen der IGV und/oder der Entwurf des WHO-Pandemievertrags angenommen werden. Die Abbildung gibt einen Überblick über die acht Bausteine.



Die acht Bausteine umfassen Institutionen und Programme auf nationaler und internationaler (WHO) Ebene, die als globales System für die Vorbeugung und Reaktion auf neue PHEICs/Pandemien zusammenarbeiten sollen. Auf nationaler Ebene geht es um den Aufbau sogenannter „Kernkapazitäten“⁴² für die Pandemievorsorge und -reaktion.

Die verschiedenen Bausteine umfassen sowohl Vorsorge- als auch Reaktionsprogramme und -maßnahmen, wobei letztere in Gang gesetzt werden, sobald die WHO-GD einen PHEIC ausgerufen hat. Gleichzeitig umfassen einige der Bausteine und ihre Institutionen sowohl Aspekte der Vorsorge und der Reaktion, und interagieren daher auf verschiedenste Weisen.

⁴² Artikel 5, 13, 19, 21, 44 und Annex 1 IGV.

Im Folgenden werden alle acht Bausteine kurz beschrieben, und zwar sowohl in ihrer derzeitigen Form als auch in der Art und Weise, wie sie durch den geplanten WHO-Pandemievertrag und die vorgeschlagenen Änderungen der IGV voraussichtlich weiter ausgebaut und gestärkt werden.

IV.1 Die besonderen Befugnisse des WHO-GD zur Ausrufung eines PHEIC und zur Anordnung von Gegenmaßnahmen



Der erste Baustein betrifft die wachsenden Befugnisse des WHO-GD zur Ausrufung globaler Gesundheitsnotstände in verschiedenen Formen. Der WHO-GD hat einen großen Ermessensspielraum bei der Ausübung dieser Befugnisse, und ihre Ausrufung hat weitreichende rechtliche und praktische Folgen. Nach dem derzeitigen Artikel 12 der IGV (2005) ist die WHO-GD bereits befugt, einen PHEIC auszurufen.⁴³ Dabei wird er von einem Notfallausschuss beraten, den der WHO-GD einsetzen und leiten kann.

Der WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) sieht zurzeit nicht vor, dass der WHO-GD oder ein anderes WHO-Gremium eine Pandemie ausrufen könnte, die dann die Anwendung bestimmter Vertragsbestimmungen zur Folge hätte. Der WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) ist hier inkonsistent. Der Entwurf des Artikel 2(2) besagt zwar einerseits, dass der Pandemievertrag immer gelten soll („at all times“). Andererseits gibt es zahlreiche Bestimmungen im Vertragsentwurf, die ausschließlich während einer (akuten) Pandemie anwendbar zu sein scheinen,⁴⁴ und damit einen temporär begrenzten Anwendungsbereich zu haben scheinen. Es ist nicht klar, welche Instanz entscheiden soll, ob eine solche Pandemie – definiert im Entwurf des Artikel 1(e) des derzeitigen Verhandlungstextes⁴⁵ – vorliegt. Es ist zudem ungeklärt, wie sich die Ausrufung eines PHEIC durch den WHO-GD unter den IGV mit ihren zahlreichen rechtlichen und praktischen Folgen zu den Bestimmungen im Pandemievertragsentwurf verhalten, die voraussichtlich nur während einer Pandemie anwendbar sein werden.

Was die vorgeschlagenen Änderungen der IGV betrifft, so ist klar, dass mindestens drei der vorgeschlagenen Änderungen darauf abzielen, die Definition eines PHEIC und damit die Befugnisse des WHO-GD zur Ausrufung eines PHEIC erheblich auszuweiten. Unter Artikel 1(1) der derzeit gültigen IGV (2005) ist ein PHEIC definiert als ein „außergewöhnliches Ereignis“ in einem Staat, das „i) eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in anderen Staaten durch die internationale Ausbreitung von Krankheiten“ darstellt und „ii) möglicherweise eine koordinierte internationale Reaktion erfordert.“

Der erste Änderungsvorschlag sieht vor, dass der WHO-GD befugt sein soll, so etwas wie eine „mittlere Alarmstufe“ (intermediate public health alert) auszurufen, wenn ein öffentliches Gesundheitsereignis nicht die Kriterien eines PHEIC erfüllt, aber „eine verstärkte internationale Sensibilisierung und Bereitschaftsmaßnahmen erfordert“.⁴⁶ Es ist unklar, nach welchen Kriterien diese „mittlere Alarmstufe“ bestimmt werden soll.

⁴³ Artikel 12(4)(c) und 49 IGV.

⁴⁴ Siehe z.B. Artikel 9(3)(a)(iv) und (c), 11(3) und 14(4) und (5) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁴⁵ Artikel 1(e) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁴⁶ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Artikel 12, neuer § 6 IGV (S. 10), und Änderungsvorschläge zu Artikel 11(2)(a) IGV (S. 8).

Ein zweiter Änderungsvorschlag sieht vor, dass der WHO-GD und/oder einer der sechs WHO Regionaldirektoren befugt sein sollten, einen Gesundheitsnotstand von *regionaler* Tragweite (Public Health Emergency of *Regional* Concern (PHERC)) auszurufen.⁴⁷ Die Vorschläge enthalten weder eine Definition eines PHERC noch machen sie Angaben zu den Kriterien, die die WHO Regionaldirektoren bei ihrer Bewertung anlegen sollen, um festzustellen ob ein öffentliches Gesundheitsereignis in ihrer Region als ein PHERC qualifiziert werden kann.

Drittens werden Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsinstruments in Annex 2 der IGV gemacht. Das Entscheidungsinstrument in Annex 2 der IGV soll den WHO-DG und den von ihm eingesetzten Notfallausschuss unter anderem in ihrer Entscheidung anleiten, ob ein öffentliches Gesundheitsereignis als ein PHEIC eingestuft werden kann. Die Änderungsvorschläge für dieses Entscheidungsinstrument sehen vor, die Liste der Gesundheitsereignisse, die automatisch eine Meldepflicht der WHO-Mitgliedsstaaten über das globale Bioüberwachungssystem (durch nationale Anlaufstellen (focal points)) an die WHO auslösen, zu erweitern. Und zwar um a) „Cluster schwerer akuter Lungenzündungen unbekannter Ursache“, und um b) „Cluster anderer schwerer Infektionen, bei denen eine Übertragung vom Menschen auf den Menschen nicht ausgeschlossen werden kann.“⁴⁸

Würden alle oder einige dieser vorgeschlagenen IGV-Änderungen angenommen, würde dies die Situationen, die der WHO-GD als einen globalen oder regionalen Gesundheitsnotstands einstufen kann, erheblich erweitern. Die derzeitigen Mängel in der IGV-Definition eines PHEIC – das Fehlen eines eindeutigen Beurteilungsmaßstabs für das Vorliegen einer „schweren“ oder „lebensbedrohlichen“ Krankheit – werden damit nicht behoben, sondern eher noch verschärft. Ein solcher Beurteilungsmaßstab wäre nötig, um sicherzustellen, dass ein PHEIC nur dann ausgerufen wird, wenn wir tatsächlich mit einer beträchtlichen internationalen Gesundheitsgefahr konfrontiert sind, die die höchste globale Alarmstufe verdient und die die weitreichenden rechtlichen und praktischen Folgen rechtfertigt, die eine solche Erklärung auf globaler Ebene haben kann. Die Änderungsvorschläge versuchen so weit nicht, die bestehenden Mängel zu beheben. Dies könnte z.B. durch die Entwicklung von Kriterien für den Schweregrad eines Krankheitsausbruchs in Artikel 12 IGV und/oder in Annex 2 der IGV geschehen, die unter Berücksichtigung des Erforderlichkeits- und des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes anzuwenden wären.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Ausweitung des Anwendungsbereiches der IGV auf neue Situationen, die der WHO-GD und/oder die WHO Regionaldirektoren als (globale oder regionale) Gesundheitsnotstände einstufen können eine parallele Ausweitung des Anwendungsbereiches der zahlreichen rechtlichen und praktischen Konsequenzen, die eine solche Einstufung hat, mit sich führt.

Eine der wichtigsten rechtlichen Folgen der Ausrufung eines PHEIC durch den WHO-GD ist, dass der WHO-GD und der von ihm eingesetzte Notfallausschuss nach der Ausrufung befristete und ständige Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen verabschieden können, die die Staaten zur Bewältigung des erklärten PHEIC ergreifen sollen.⁴⁹ Nach der derzeitigen Fassung der IGV (2005) handelt es sich bei

⁴⁷ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Artikel 12, neuer § 7 IGV (S. 10-11), und Änderungsvorschläge zu Artikel 11(2)(a) IGV (S. 8).

⁴⁸ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zum Entscheidungsinstrument in Annex 2 zu den IGV, S. 42.

⁴⁹ Im Einklang mit den Artikeln 12(2), 17, 48 und 49 IGV.

diesen Empfehlungen tatsächlich um *Empfehlungen*, d.h. sie sind für die WHO-Mitgliedstaaten nicht rechtsverbindlich. Es gibt jedoch einige Änderungsvorschläge zu den IGV, die vorsehen, den rechtlichen Charakter dieser Empfehlungen dahingehend zu ändern, dass aus den Empfehlungen völkerrechtlich verbindliche Anordnungen werden.⁵⁰

Die Annahme dieser Änderungsanträge würde den Generaldirektor der WHO und die von ihm eingesetzten Notfallausschüsse in einen *globalen Gesetzgeber* während globaler Gesundheitsnotstände verwandeln, sobald eben dieser selbe WHO-GD/Notfallausschüsse ihre Befugnisse zur Ausrufung eines PHEIC ausgeübt haben. Abgesehen vom UN-Sicherheitsrat, der gemäß Kapitel VII der UN-Charta in Angelegenheiten des Weltfriedens und der internationalen Sicherheit handelt,⁵¹ gibt es kein anderes UN-Organ oder UN-Sonderorganisation, die über solche globale Gesetzgebungsbefugnisse verfügt, geschweige denn einer ihrer Generaldirektoren.

In Anbetracht des Inhalts der befristeten und ständigen Empfehlungen, die der WHO-GD und sein Covid-19-Notfallausschuss während des Covid-19-PHEIC herausgegeben haben,⁵² ist es sehr wahrscheinlich, dass potenziell verbindliche „Empfehlungen“ in zukünftigen PHEICs zu Konflikten zwischen diesen „Empfehlungen“ und den Menschenrechtsverpflichtungen der Staaten unter den internationalen und regionalen Menschenrechtsverträgen sowie unter innerstaatlichem Verfassungsrecht führen werden.

IV.2 Ein globales Bioüberwachungssystem



Der zweite Baustein der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände ist das globale Bioüberwachungssystem. Dieses Überwachungssystem hat nationale und internationale (WHO) Komponenten.

Im Wesentlichen geht es darum, dass jeder Staat Laborkapazitäten aufbaut, die dann als globales Netzwerk zusammenarbeiten, um neue und wiederauftretende Krankheitserreger zu identifizieren, ihre genetischen Sequenzdaten zu bestimmen und auszutauschen und die WHO und andere Mitgliedstaaten darüber zu informieren. Solche Netzwerke sollen über verschiedene Änderungsvorschläge der IGV und Bestimmungen im Entwurf des WHO-Pandemievertrag aufgebaut und gestärkt werden.

IGV-Änderungsvorschläge zielen beispielsweise darauf ab, dass die Staaten nationale Überwachungskapazitäten aufbauen, d.h. „Labornetzwerke zur genauen Identifizierung von Krankheitserregern/anderen Gefahren, einschließlich für die genomische Sequenzierung von Erregern“.⁵³ Informationen über „mikrobielle, epidemiologische, klinische und genomische Daten“ sollen auf allen Ebenen der nationalen Gesundheitssysteme effektiv gemeldet werden,⁵⁴ damit ein „rechtzeitiger Austausch von biologischem Material

⁵⁰ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Artikel 1 IGV (S. 2) und vorgeschlagener neuer Artikel 13A(1) IGV, S. 13; und in eine ähnliche Richtung gehend, Vorschlag für einen neuen Artikel 13A(4) und (5) IGV, S. 13, und der Alternativvorschlag für einen neuen Artikel 13A(2) IGV, S. 14.

⁵¹ Artikel 25 UN Charta.

⁵² Siehe *infra* Fns. 111 und 180-185.

⁵³ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Annex 1 IGV, A(neu5)(b), S. 36; und Änderungsvorschläge zu Annex 1 IGV, A(5)(d)(i), S. 35.

⁵⁴ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Annex 1 IGV, A(4)(b), S. 34; und Änderungsvorschläge zu Annex 1 IGV, A(neu5)(e), S. 35.

und genetischen Sequenzdaten mit der WHO, den ihr unterstellten Einrichtungen und anderen Vertragsstaaten⁵⁵ gewährleistet werden kann.

Ähnliche Bestimmungen finden sich im WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).⁵⁶ Nach dem Entwurf des Artikel 4(3) sollen die Staaten verpflichtet werden

Labor- und Diagnosekapazitäten des öffentlichen Gesundheitswesens zu stärken und aufrechtzuerhalten, insbesondere im Hinblick auf die Fähigkeit zur Durchführung genetischer Sequenzierung, auf die Datenwissenschaft zur Bewertung der Risiken festgestellter Krankheitserreger und auf den sicheren Umgang mit Proben, die Krankheitserreger enthalten, sowie die Nutzung entsprechender digitaler Instrumente.

Darüber hinaus steht das sogenannte „One Health“-Konzept⁵⁷ im Mittelpunkt der Vorschläge für den Aufbau eines globalen Bioüberwachungssystems. Im Entwurf der Artikel 4(5) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) heißt es:

Jede Vertragspartei entwickelt, stärkt und erhält die Kapazitäten zur Durchführung einer integrierten Überwachung, auch in Bezug auf Infektionskrankheiten beim Menschen und bei Tieren, die ein erhebliches Risiko der Ausbreitung von Zoonosen darstellen.

Und im Entwurf des Artikel 5(2) heißt es weiter:

Die Vertragsparteien fördern und verstärken die Synergien zwischen der sektorübergreifenden und transdisziplinären Zusammenarbeit auf nationaler Ebene und der internationalen Kooperation, um Risikobewertungen an der Schnittstelle zwischen den Ökosystemen von Mensch, Tier und Umwelt zu ermitteln und durchzuführen, wobei sie die Interdependenzen dieser Ökosysteme anerkennen [...].⁵⁸

Dies bedeutet eine ständige, weltweite Bioüberwachung der Schnittstelle „Mensch-Tier-Umwelt“, und schließt den Aufbau umfangreicher Kapazitäten für die Genomsequenzierung von Erregern im Einklang mit dem „One Health“-Konzept ein. Die Vertragsparteien sollen dann über noch auf- oder auszubauende internationale Labornetzwerke die Erreger mit Pandemiepotential und ihre genomischen Sequenzdaten miteinander teilen.⁵⁹

Tatsächlich hat die WHO in ihrer „Globalen Strategie zur genomischen Überwachung von Erregern mit pandemischem und epidemischem Potenzial, 2022-2032“⁶⁰ und den damit verbundenen nationalen Überwachungs-⁶¹ und Austauschstrategien,⁶² die auf na-

⁵⁵ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Annex 1 IGV, A(6)(g), S. 37. Und in eine ähnliche Richtung gehend: Änderungsvorschläge zu Artikel 6(2), S. 5; und zu Artikel 7(2), S. 6.

⁵⁶ Siehe beispielsweise Artikel 4, 5 und 12 WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁵⁷ Das „One-Health“-Ansatz definiert der WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) im Entwurf des Artikel 1(d) wie folgt: „Der ‚One-Health-Ansatz‘ ist ein integrierter, vereinigender Ansatz, der auf ein nachhaltiges Gleichgewicht und die Optimierung der Gesundheit von Menschen, Tieren und Ökosystemen abzielt. Er erkennt an, dass die Gesundheit von Menschen, Haus- und Wildtieren, Pflanzen und der Umwelt (einschließlich der Ökosysteme) eng miteinander verbunden und voneinander abhängig sind. Der Ansatz mobilisiert mehrere Sektoren, Disziplinen und Gemeinschaften auf verschiedenen Ebenen, um gemeinsam das Wohlbefinden zu fördern und Gefahren für die Gesundheit und die Ökosysteme zu bekämpfen und gleichzeitig den Bedarf an sauberem Wasser, Energie und Luft, sicheren und nährstoffreichen Lebensmitteln zu decken, Maßnahmen gegen den Klimawandel zu ergreifen und zu einer nachhaltigen Entwicklung beizutragen.“

⁵⁸ Artikel 5(2) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext). Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Annex 1 IGV, A(neu5)(a), S. 36, gehen in eine ähnliche Richtung.

⁵⁹ Artikel 6(4) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁶⁰ WHO, [Global Genomic Surveillance Strategy](#) for Pathogens with Pandemic and Epidemic Potential – 2022–2032, 28. März 2022.

⁶¹ WHO, [Considerations for Developing a National Genomic Surveillance Strategy or Action Plan for Pathogens with Pandemic and Epidemic Potential](#), 2023.

⁶² WHO, [WHO Guiding Principles for Pathogen Genome Data Sharing](#), November 2022.

tionaler Ebene umgesetzt werden, *de facto* bereits eine Anforderung für WHO-Mitgliedstaaten zum Aufbau nationaler genomischer Überwachungssysteme geschaffen. Die geplanten Bestimmungen zu genomischen Überwachungskapazitäten im Entwurf des Pandemievertrags und in den IGV-Änderungsvorschlägen dienen der Erweiterung und Schaffung einer Rechtsgrundlage für diese bestehenden WHO-Strategien.

Im Hinblick auf die internationale gemeinsame Nutzung und den Zugang zu biologischem Material und dessen genetischen Sequenzdaten sieht der WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) die Einrichtung eines „WHO Pathogen Access and Benefit Sharing System“ (WHO PABS System) vor. Dieses System soll einen rechtzeitigen weltweiten Zugang zu sogenanntem „PABS-Material“,⁶³ d.h. Erregern mit Pandemie- oder PHEIC-Potenzial und dessen genetische Sequenzdaten, gewährleisten.⁶⁴ Über das WHO PABS System sollen die Vertragsparteien PABS-Material an ein von der WHO koordinierte Labornetzwerk geben, sowie die genetischen Sequenzdaten dieses Materials in eine öffentlich zugängliche Datenbank einspeisen, vorausgesetzt diese Datenbank hat geeignete Vorkehrungen für die Handhabung von Daten zu PABS-Material getroffen.⁶⁵ Zudem sollen die Staaten standardisierte Materialübertragungsverträge (standard material transfer agreement) entwickeln und nutzen, um den Transfer von PABS-Material im Einklang mit Vorschriften zur Biosicherheit zu gewährleisten.⁶⁶ Es kann auch festgestellt werden, dass die WHO bereits mit dem Aufbau eines globalen Systems – dem WHO BioHub System⁶⁷ – begonnen hat, über das sie biologisches Material mit PHEIC- oder Pandemiepotenzial und dessen Gensequenzdaten sammelt.

Das WHO PABS System spiegelt außerdem den bestehenden WHO-Mechanismus für die Vorsorge von Influenzapandemien (Pandemic Influenza Preparedness (PIP))⁶⁸ wider, der jedoch bisher nicht umgesetzt wurde.⁶⁹ Wenn solche Mechanismen eingeführt werden, können sie potenziell mit geistigen Eigentumsrechten kollidieren. Dies ist der Hauptgrund, warum der Internationale Verband der Arzneimittelhersteller (IFPMA) heftige Einwände gegen eine feste Rechtsgrundlage für diese Mechanismen im neuen WHO-Pandemievertrag und/oder den geänderten IGV erhoben hat.⁷⁰

Eine weitere erhebliche Gefahr solcher Systeme besteht darin, dass sie hochgefährliche GoF-Forschung aktiv fördern könnten. Dies wird in Abschnitt VII.6 unten ausführlicher erörtert.

⁶³ Eine Definition von „PABS-Material“ findet sich in Artikel 1(m) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁶⁴ Artikel 12(2) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁶⁵ Artikel 12(4)(i) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁶⁶ Artikel 12(4)(iii) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁶⁷ WHO, WHO [BioHub System](#).

⁶⁸ WHO, [the Pandemic Influenza Preparedness \(PIP\) Framework](#); der „Benefit Sharing“ Mechanismus findet sich im WHO, [Standard Material Transfer Agreements \(SMTA2\)](#).

⁶⁹ Bedenken über die mangelnde praktische Erfahrung mit dem PIP-Model wurden vom Review Committee geäußert, siehe: Review Committee, [A/WGIHR/2/5](#), *supra* Fn. Fehler! Textmarke nicht definiert., S. 70.

⁷⁰ Siehe IFPMA, [Joint Plenary Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body \(INB\) and the Working Group on Amendments to the International Health Regulations: Agenda item 3](#), 24. Juli 2023.

IV.3 Präventive Forschung & Entwicklung (F&E) zu Krankheitserregern mit PHEIC-/Pandemiepotential



Der dritte Baustein der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände betrifft Programme und Aktivitäten zur (präventiven) Forschung und Entwicklung (F&E) zu Krankheitserregern mit PHEIC-/Pandemiepotential. Dieser Baustein ist in erster Linie im Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) und insbesondere im Entwurf des Artikel 9 enthalten.

Wie viele Artikelentwürfe im WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) ist auch dieser Artikel sehr umfangreich. Im Wesentlichen soll er die Staaten verpflichten, Kapazitäten und Institutionen für die Forschung und Entwicklung pandemiebezogener Produkte aufzubauen, zu stärken und aufrechtzuerhalten,⁷¹ sowie die Kapazitäten, Infrastruktur und Netzwerke für die rasche Durchführung klinischer Versuche zu erhöhen und die politischen Rahmenbedingungen für klinische Versuche zu stärken;⁷² und solche Aktivitäten nachhaltig zu finanzieren.⁷³

Was die eigenen präventiven F&E-Aktivitäten der WHO in Bezug auf Erreger mit PHEIC- oder Pandemiepotential betrifft, so ist festzustellen, dass die WHO in diesem Bereich bereits seit 2014 mit ihrem Forschungs- und Entwicklungsprogramm für neu auftretende Erreger (Research and Development Blueprint for Emerging Pathogens (R&D Blueprint) Programme) sehr aktiv ist. Das Programm „ermöglicht die rasche Aktivierung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten bei Epidemien [oder eher: PHEICs]“, um „die Verfügbarkeit von wirksamen Tests, Impfstoffen und Arzneimitteln zu beschleunigen, die zur Rettung von Menschenleben und zur Abwendung einer Krise größeren Ausmaßes eingesetzt werden können“⁷⁴ und um so „die Zeit zwischen der Ausrufung eines PHEIC und der Verfügbarkeit von wirksamen Tests, Impfstoffen und Arzneimitteln zu verkürzen“.⁷⁵ Dies geschieht nicht nur durch die Aktivierung eines schnellen WHO F&E-Plans, sobald ein PHEIC ausgerufen wurde. Sondern auch durch die Durchführung von F&E zu Erregern mit PHEIC-Potenzial bevor ein PHEIC eintritt, im Rahmen der F&E für PHEIC-/Pandemievorsorgezwecke. F&E für PHEIC-/Pandemievorsorgezwecke wird über die Erstellung einer Prioritätenliste von Erregern, die in Zukunft möglicherweise einen PHEIC und/oder eine Pandemie auslösen könnten, einschließlich der Platzhalterkrankheit X,⁷⁶ durchgeführt. Auch die Entwicklung und Einführung von F&E-Roadmaps für jeden Erreger auf der Prioritätenliste sowie gegebenenfalls von Zielproduktprofilen und generischen Protokollen ist Teil des Programmes.⁷⁷

F&E-Aktivitäten werden häufig über die öffentlich-privaten Partnerschaften der WHO durchgeführt, insbesondere über CEPI – die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations. Auf ihrer Website weist CEPI darauf hin, dass sie in Zukunft in der Lage sein wird,

⁷¹ Artikel 9(1) und (2)(a) und (c) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁷² Artikel 9(3) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁷³ Artikel 9(2)(a) und (3) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁷⁴ WHO, R&D Blueprint, [About Us](#).

⁷⁵ WHO, 'An R&D Blueprint for Action to Prevent Epidemics', [Plan of Action 2016](#), S. 11.

⁷⁶ WHO, 'WHO R&D Blueprint for Epidemics. Updating the WHO List of Pathogens with Epidemic and PHEIC Potential – [Concept Note](#)', 2022, S. 2; und WHO, [Prioritizing Diseases for Research and Development in Emergency Contexts](#).

⁷⁷ WHO, [WHO R&D Blueprint – Background](#).

innerhalb von 100 Tagen einen Impfstoff zu entwickeln, der weltweit eingesetzt werden kann, sobald die WHO einen PHEIC ausgerufen hat.⁷⁸

Dieser Baustein eröffnet globale Investitions- und Geschäftsmöglichkeiten für PHEIC-/Pandemieprodukte, die durch umfangreiche philanthropische und gezielte öffentliche Finanzierung ermöglicht werden – mit immensen Gewinnen, die vor allem den Pharmasektor erwarten. Dieser Sektor ist eng in die WHO-Programme eingebunden, unter anderem über die öffentlich-privaten Partnerschaften wie CEPI⁷⁹ und GAVI,⁸⁰ und die philanthropischen Stiftungen wie die *Bill and Melinda Gates Foundation*,⁸¹ sowie durch seine direkten Beiträge zu den Zweijahresbudgets der WHO.⁸²

IV.4 Notfallzulassungen von PHEIC/Pandemieprodukten



Der vierte Baustein der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände betrifft die Notfallzulassung von PHEIC-/Pandemieprodukten, die von der WHO als relevant für die Bewältigung eines PHEIC/Pandemie eingestuft werden. Eine Notfallzulassung ist erforderlich, um PHEIC-/Pandemieprodukte anschließend weltweit zu verteilen und zu verabreichen.

Der Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) und die Änderungsvorschläge der IGV wollen sicherzustellen, dass die Staaten über den rechtlichen Rahmen verfügen, um während eines PHEIC/Pandemie eine beschleunigte Notfallzulassung für Medizinprodukte zu erteilen, und dass die WHO selbst *de facto* globale Notfallzulassungen (sogenannte „emergency use listings“, d.h. „Notfallnutzungslisten“) für Prüfpräparate (d.h. experimentelle medizinische Produkte) zur Bekämpfung von PHEICs/Pandemien ausstellen kann.

In den Änderungsvorschlägen zu den IGV wird angeregt, dass die WHO „geeignete regulatorische Leitlinien für die rasche Zulassung von qualitativ hochwertigen Gesundheitsprodukten“ entwickeln sollte,⁸³ die eine schnelle Notfallzulassung von PHEIC-/Pandemieprüfprodukten in den nationalen Rechtssystemen erleichtern. Artikel 14 des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) zur „Stärkung der Rechtsvorschriften“ möchte sicherstellen, dass die Staaten den rechtlichen Rahmen für die Erteilung einer schnellen Notfallzulassung für pandemiebezogene Prüfpräparate während einer Pandemie schaffen. Um dies zu erreichen, werden die Staaten im Entwurf des Artikel 14 unter anderem dazu aufgefordert

- die Kapazitäten ihrer Behörden zur Regulierung pandemiebezogener Produkte zu stärken, „mit dem Ziel, die behördlichen Genehmigungen und Zulassungen zu beschleunigen und die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit pandemiebezogener Produkte zu gewährleisten“;⁸⁴

⁷⁸ [CEPI, 100 Days](#).

⁷⁹ Siehe: [CEPI Investment Case](#).

⁸⁰ Siehe: GAVI, Investment [here](#).

⁸¹ Siehe z.B. Annabelle Littoz-Monnet and Ximena Osorio Garate, ‘Knowledge Politics in Global Governance: Philanthropists’ Knowledge-making Practices in Global Health’ (2023) *Review of International Political Economy*, Onlinepublikation, August 2023.

⁸² Das Programme Budget Webportal der WHO ist abrufbar [hier](#); GAVIs Beiträge an die WHO finden sich [hier](#).

⁸³ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘Access to Health Products, Technologies and Know-How’, § 6(c), S. 14.

⁸⁴ Artikel 14(1) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

- alle Informationen über die nationalen (und möglicherweise einschlägiger regionaler) Verfahren „für die Genehmigung oder Zulassung der Verwendung pandemiebezogener Produkte während einer Pandemie und alle zusätzlichen relevanten Regulierungswege, die während einer Pandemie zur Steigerung der Effizienz aktiviert werden können“⁸⁵ zu veröffentlichen; und
- „Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass sie über die rechtlichen, administrativen und finanziellen Rahmenbedingungen verfügen, um Notfallzulassungen für die wirksame und rechtzeitige behördliche Zulassung von pandemiebezogenen Produkten während einer Pandemie zu unterstützen.“⁸⁶

Dies würde bedeuten, dass alle Staaten auf nationaler Ebene Verfahren einführen müssten, die mit dem Verfahren der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die Zulassung von Medizinprodukten für den Notfall (emergency use authorization⁸⁷) oder dem Verfahren der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für die bedingte Zulassung (conditional marketing authorisation⁸⁸) von Pandemie-/PHEIC-Produkten vergleichbar sind.

Was die WHO betrifft, so verfügt sie bereits über ein eigenes Verfahren zur Erteilung von globalen *de facto* Notfallzulassungen für medizinische Prüfpräparate während eines PHEIC: das Emergency Use Listing (EUL)-Verfahren.⁸⁹ Sobald der WHO-GD einen PHEIC erklärt hat oder in Fällen, in denen er der Ansicht ist, dass es im Interesse der öffentlichen Gesundheit ist, das Verfahren auf ein anderes akutes öffentliches Gesundheitsergebnis anzuwenden, das nicht die Kriterien eines PHEIC erfüllt,⁹⁰ kann das EUL-Verfahren aktiviert werden. In den Worten der WHO, ist

[...] das EUL-Verfahren ist ein spezielles Verfahren zur [Bewertung und Listung] von nicht zugelassenen Impfstoffen, Arzneimitteln und In-vitro-Diagnostika im Falle einer öffentlichen Gesundheitsnotfalls, wenn die Gesellschaft bzw. die Behörden des öffentlichen Gesundheitswesens angesichts der Morbidität und/oder Mortalität der Krankheit und der fehlenden oder unzureichenden Behandlungs-, Diagnose-/Erkennungs- oder Präventionsmöglichkeiten bereit sind, eine *geringere Gewissheit* über die Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte zu akzeptieren.⁹¹

Das Ziel ist es, „die Verfügbarkeit dieser [medizinischen] Produkte für Menschen, die von einer gesundheitlichen Notlage betroffen sind, zu beschleunigen“,⁹² und zwar auf einer „zeitlich begrenzten [vorläufigen] Basis, während weitere Daten gesammelt und ausgewertet werden.“⁹³

Während der Covid-19-PHEIC stellte die WHO EULs für alle bekannten Prüfpfimpfstoffe gegen Covid-19 aus.⁹⁴ Dies ermöglichte es der WHO unter anderem, diese investigativen

⁸⁵ Artikel 14(4) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁸⁶ Artikel 14(5) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁸⁷ US Food and Drug Administration, [Emergency Use Authorization](#).

⁸⁸ EMAs “conditional marketing authorisation” Prozess wird hier erklärt: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>.

⁸⁹ WHO, [Emergency Use Listing Procedure](#).

⁹⁰ WHO, ‘Emergency Use Listing Procedure’, [Version vom 9. August 2022](#), S. 6. Es ist unklar, nach welchen Kriterien die WHO-DG diese Entscheidung treffen soll, wenn kein PHEIC vorliegt.

⁹¹ *Ibid.*, S. 7 (eigene Hervorhebung).

⁹² WHO, [Emergency Use Listing Procedure](#).

⁹³ WHO, ‘Emergency Use Listing Procedure’ (2022), *supra* Fn. 90, S. 7.

⁹⁴ WHO, [Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ Evaluation Process](#).

Impfstoffe weltweit über ihre öffentlich-privaten Partner, insbesondere GAVI und COVAX, zu bewerben, zu verteilen und zu verabreichen.⁹⁵

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



Der fünfte Baustein der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände betrifft die rasche weltweite Produktion, Beschaffung und Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten.

Sowohl im Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) als auch in den Änderungsvorschlägen zur IGV finden sich weitreichende Vorschläge, die im Wesentlichen darauf abzielen, die WHO in eine globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde für Pandemie-/PHEIC-Produkte umzuwandeln. Diese globale Beschaffungs- und Vertriebsbehörde hätte möglicherweise auch die Befugnis, Staaten mit Produktionskapazitäten anzuweisen, PHEIC- und Pandemieprodukte für den globalen Vertrieb herzustellen.

Um ein Beispiel aus dem Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) zu nennen: Im Entwurf des Artikel 13 zu „Versorgungsketten und Logistik“ wird vorgeschlagen, ein „Globales WHO Netzwerk für Versorgungsketten und Logistik in Pandemien“ (WHO Global Pandemic Supply Chain and Logistics Network (WHO SCL Network)⁹⁶) einzurichten, über das der weltweite, gerechte Zugang zu Pandemieprodukten gewährleistet werden soll. Nach welchen Modalitäten das WHO SCL Network funktionieren soll, soll in Zukunft von der Konferenz der Vertragsstaaten (COP) des Pandemievertrags festgelegt werden.⁹⁷ Allerdings legt der Entwurf des Artikel 13 bereits fest, dass Folgendes zu den Aufgaben des WHO SCL Netzwerks gehören sollte:

- „(a) Einschätzung oder, soweit möglich, Bestimmung der Produkttypen und -mengen, die für eine robuste Pandemievorsorge und -reaktion benötigt werden, einschließlich der Kosten und der Logistik für den Aufbau und die Unterhaltung strategischer Vorräte solcher Produkte;
- (b) Bewertung der voraussichtlichen Nachfrage nach Pandemieprodukten, Erfassung der Bezugsquellen und Erstellung eines Verzeichnisses der Hersteller und Lieferanten, einschließlich ihrer Spitzenkapazitäten, und der für die nachhaltige Herstellung von Pandemieprodukten erforderlichen Rohstoffe;
- (c) Identifizierung der effizientesten multilateralen und regionalen Beschaffungsmechanismen, einschließlich Poolmechanismen;
- (d) Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden, um nationale und/oder regionale Vorräte verschiedener Pandemieprodukte anzulegen und zu unterhalten sowie die entsprechenden logistischen Kapazitäten aufrechtzuerhalten und in regelmäßigen Abständen zu bewerten und Kriterien zu entwickeln nach denen gewährleistet werden kann, dass die Vorräte ausschließlich zur Wahrnehmung öffentlicher Gesundheitsaufgaben verwendet werden;

⁹⁵ Der Erhalt einer EUL von der WHO ist eine Voraussetzung dafür, dass ein Prüfprodukt weltweit über COVAX vertrieben werden kann; siehe: WHO, [Product Eligibility under the COVAX Facility](#), 29. Dezember 2020. Dies zeigt, dass die Erteilung von EULs durch die WHO *de facto* regulatorische Auswirkungen hat.

⁹⁶ Artikel 13(1) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁹⁷ Artikel 13(2) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

- (e) Unterstützung bei der Aushandlung und dem Abschluss von Vorabkaufverpflichtungen und Beschaffungsverträgen für Pandemieprodukte;
- (f) Förderung der Transparenz bei den Kosten, der Preisgestaltung und anderen relevanten Vertragsbedingungen entlang der Lieferkette;
- (g) Koordination zur Vermeidung eines Wettbewerbs um Ressourcen zwischen Beschaffungsstellen, einschließlich regionaler Organisationen und/oder Mechanismen;
- (h) Erfassung der bestehenden, und Ermittlung der erforderlichen, Liefer- und Verteilungsmöglichkeiten;
- (i) Einrichtung oder Inbetriebnahme, je nach Bedarf, von internationalen oder regionalen Lagerbeständen, Konsolidierungszentren („consolidation hubs“) und Bereitstellungsräumen („staging areas“);
- (j) Unterstützung der Käuferländer bei der Erfüllung der logistischen Anforderungen für die Verwendung und Verabreichung bestimmter Pandemieprodukte; und
- (k) Unterstützung oder gegebenenfalls die Organisation einer effizienten Lieferung und angemessenen Verwendung von Pandemieprodukten in Empfängerländern oder in humanitären Situationen.“⁹⁸

In ähnlicher Weise wird in den Änderungen zur IGV vorgeschlagen, dass die WHO ihre institutionellen Kapazitäten ausbauen sollte, um eine „Bewertung der Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit von Gesundheitsprodukten“, die für die Reaktion auf PHEICs erforderlich sind, vornehmen zu können, „einschließlich der potenziellen Erhöhung des Angebots infolge des Anstiegs und der Diversifizierung der Produktion“⁹⁹ aufgrund des ausgerufenen PHEICs. „Im Falle eines erwarteten Versorgungsengpasses“ sollte die WHO in die Lage versetzt werden, „einen Plan für die Zuteilung von Gesundheitsprodukten zu entwickeln, um einen gerechten Zugang für die Menschen in allen Vertragsstaaten zu gewährleisten“,¹⁰⁰ indem sie „die Empfänger von Gesundheitsprodukten, einschließlich des Gesundheitspersonals, [...] und der gefährdeten Bevölkerungsgruppen, ermittelt und Prioritäten setzt und die erforderliche Menge an Gesundheitsprodukten für eine wirksame Verteilung in allen Vertragsstaaten bestimmt.“¹⁰¹ In einem weiteren IGV-Änderungsantrag wird vorgeschlagen, dass die WHO „eine Datenbank mit Einzelheiten zu Inhaltsstoffen, Komponenten, Design, Know-how, Herstellungsverfahren oder anderen Informationen entwickelt und unterhält, die erforderlich sind, um die Herstellung von Gesundheitsprodukten zu erleichtern, die für die Reaktion auf potenzielle PHEICs benötigt werden“.¹⁰² Zudem sollte die WHO ein „Depot (repository) für Zelllinien zur beschleunigten Herstellung vergleichbarer biotherapeutischer Produkte und Impfstoffe“ unterhalten.¹⁰³

Die Umwandlung der WHO in eine globale Beschaffungs- und Vertriebsagentur für Pandemie-/PHEIC-Produkte wird nur funktionieren, wenn die Staaten verpflichtet werden,

⁹⁸ Artikel 13(3)(a)–(k) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

⁹⁹ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘WHO Led International Health Response’, § 2, S. 13; und in eine ähnliche Richtung gehend: Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘Access to Health Products, Technologies and Know-How’, §§ 1 und 6(a), (b) und (d), S. 13-14.

¹⁰⁰ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘WHO Led International Health Response’, § 2, S. 13.

¹⁰¹ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘WHO Led International Health Response’, § 3, S. 13.

¹⁰² Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘WHO Led International Health Response’, § 3, S. 13.

¹⁰³ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘Access to Health Products, Technologies and Know-How’, § 6(e), S. 14.

auch auf nationaler Ebene Herstellungs- und Verteilungskapazitäten aufzubauen. Und in der Tat gibt es viele Vorschläge im Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) und für die Änderung der IGV, die dies erreichen wollen. So gibt es Änderungsvorschläge für die IGV, nach denen der WHO-GD und der von ihm eingesetzte Notfallausschuss nach der Ausrufung eines PHEIC Empfehlungen an „Vertragsstaaten mit Produktionskapazitäten [... abgeben können sollte] Maßnahmen zu ergreifen, um die Produktion von Gesundheitsprodukten zu erhöhen“ und „die angeforderte Menge an Gesundheitsprodukten rechtzeitig an die WHO oder andere Vertragsstaaten zu liefern, um eine wirksame Umsetzung des [von der WHO erstellten globalen] Zuteilungsplans zu gewährleisten“.¹⁰⁴ Außerdem sollen WHO-GD und die Notfallausschüsse Empfehlungen an alle Staaten aussprechen können, um einen Technologietransfer in einkommensschwache Länder zu ermöglichen¹⁰⁵ und auf den Schutz des geistigen Eigentums für Pandemie-/PHEIC-Produkte zu verzichten, um „die Herstellung, den Export und Import der benötigten Gesundheitsprodukte, einschließlich ihrer Materialien und Bestandteile, zu erleichtern.“¹⁰⁶ Vorschläge, den Staaten ähnliche Pflichten aufzuerlegen, finden sich im Entwurf des Artikel 11 zum „Transfer von Technologie und Know-how“ des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext).

Nicht zuletzt ist festzustellen, dass die WHO und ihre öffentlich-privaten Partnerschaften bereits heute einen globalen Beschaffungs- und Zuteilungsmechanismus für EUL-Medizinprodukte während eines PHEIC betreiben, auf dem viele der vorgeschlagenen Änderungen der IGV und der Bestimmungen im WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) aufbauen könnten, wenn sie angenommen und umgesetzt werden. Besonders hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang die Arbeit des Access to Covid-19 Tools (ACT-Accelerator)¹⁰⁷ und insbesondere dessen Impfstoffsäule COVAX,¹⁰⁸ das Vaccine Delivery Partnership¹⁰⁹ und der Dubai Logistics Hub,¹¹⁰ die während des Covid-19-PHEIC in Betrieb waren (und auch heute noch weiterarbeiten).

IV.6 Aufbau eines biomedizinischen Systems zur digitalen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs



Der sechste Baustein der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände ist der Aufbau eines biomedizinischen Grenzkontrollsystems während eines PHEIC. Vorschläge zur Stärkung eines solchen Systems bauen auf den Empfehlungen auf, die der WHO-GD und der Covid-19-Notfallausschuss während der Covid-19-PHEIC an die Staaten gerichtet haben, um digitale Covid-19-Impfpässe

¹⁰⁴ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘WHO Led International Health Response’, § 5, S. 13; und in eine ähnliche Richtung gehend: Änderungsvorschläge zu Artikel 13, neuer § 7, S. 12.

¹⁰⁵ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘WHO Led International Health Response’, § 4, S. 13.

¹⁰⁶ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 13A ‘Access to Health Products, Technologies and Know-How’, § 4, S. 14.

¹⁰⁷ WHO, [ACT-Accelerator](#).

¹⁰⁸ WHO, ACT-Accelerator, [COVAX](#).

¹⁰⁹ WHO, [Covid-19 Vaccine Delivery Partnership](#).

¹¹⁰ ‘Visiting the WHO’s Covid Logistics Hub’, [EuroNews](#), 20. Mai 2020, aktualisiert am 1. Juni 2023.

einzuführen, die „über [international] interoperable digitale Plattformen implementiert werden können“.¹¹¹

In den Änderungsvorschlägen zu den IGV wird daher empfohlen, dass die Staaten ihre Kernkapazitäten für Grenzkontrollen während eines PHEIC ausbauen sollten, indem sie unter anderem von Reisenden Gesundheitsdokumente verlangen, die Informationen „in digitaler oder physischer Form [...] über Labortests für einen Krankheitserreger und/oder Informationen über Impfungen gegen eine Krankheit“ enthalten.¹¹² Darüber hinaus wird vorgeschlagen, dass die Staaten zusammenarbeiten sollen, um „Anforderungen zu entwickeln, die [...] Dokumente im Hinblick auf die Interoperabilität von Informationstechnologieplattformen, im Hinblick auf die technischen Anforderungen an Gesundheitsdokumente und im Hinblick auf die Sicherheitsvorkehrungen zur Verringerung des Missbrauchs- und Fälschungsrisikos und zur Gewährleistung des Schutzes und der Sicherheit der in solchen Dokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten erfüllen sollen.“¹¹³

Wenn diese Änderungen angenommen und umgesetzt werden, würden sie den Aufbau eines weltweit interoperablen, digitalen Systems für das Auslesen von Gesundheitspässen weiter fördern. Die WHO hat bereits einige Initiativen zu diesem Zweck angestoßen. Nach den Worten der WHO-GD hat die WHO „eine technische Interoperabilitätsnorm für digitale Covid-19-Zertifikate entwickelt, die inzwischen von mehr als 120 Ländern verwendet werden und die es mehr als drei Milliarden Menschen ermöglichen, digital ihren Impfstatus und Testergebnisse nachzuweisen.“¹¹⁴

Darüber hinaus hat die WHO technische Leitlinien für digitale Gesundheitspässe herausgegeben¹¹⁵ und gemeinsam mit ihren Partnern im „Global Outbreak and Alert and Response System“ (GOARN)¹¹⁶ das Go.Data-Tool¹¹⁷ für öffentliche Gesundheitsnotstände eingeführt. Letzteres enthält Funktionen für die digitale Kontaktverfolgung und die Visualisierung von (angeblichen) Übertragungsketten. Diese Aktivitäten und Partnerschaften sind mit der „Globalen Gesundheitsstrategie der WHO für Digitale Gesundheit 2020-2025“ (WHO Global Health Strategy on Digital Health 2020-25) abgestimmt. Die Strategie will „die Gesundheit aller und überall verbessern, indem sie die Entwicklung und Einführung personenzentrierter digitaler Gesundheitslösungen zur Vorsorge, Erkennung und Reaktion auf Epidemien und Pandemien beschleunigt.“¹¹⁸

¹¹¹ WHO-Covid-19-EC, [Statement on the Sixth Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic, 15. Januar 2021, Empfehlungen 9 und 10 an das WHO Sekretariat; [Statement on the Seventh Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic, 19. April 2021, Empfehlung 16 an das WHO Sekretariat; [Statement on the Eighth Meetings](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic, 15. Juli 2021, Empfehlung 3 an das WHO Sekretariat.

¹¹² Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Artikel 23(a)(ii), S. 19.

¹¹³ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Artikel 23, neuer § 6, S. 19-20; und Änderungsvorschläge zu Artikel 35(2), S. 22.

¹¹⁴ WHO-GD, [Remarks at the 152nd Session of the WHO Executive Board](#), 30. Januar 2023.

¹¹⁵ WHO, [Digital Documentation of COVID-19 Certificates: Vaccination Status – Technical Specifications and Implementation Guidance](#), 27. August 2021; WHO, [Digital Documentation of COVID-19 Certificates: Test Result – Technical Specifications and Implementation Guidance](#), 31. März 2022.

¹¹⁶ Siehe: <https://goarn.who.int>

¹¹⁷ Siehe: <https://worldhealthorganization.github.io/godata/> und <https://www.who.int/tools/godata>

¹¹⁸ WHO, [Global Strategy on Digital Health](#), 2020-2025, 18. August 2021, S. 10.

IV.7 Verabreichung von PHEIC-/Pandemieprodukten; Durchführung anderer WHO Gegenmaßnahmen



Der siebte Baustein der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände betrifft in erster Linie den Aufbau inländischer Kapazitäten zur Verabreichung der von der WHO empfohlenen medizinischen PHEIC-/Pandemieprodukten und zur Durchführung anderer von der WHO empfohlener medizinischer und nicht-medizinischer Gegenmaßnahmen zur Bewältigung eines PHEIC/Pandemie.

Eine Reihe von Bestimmungen des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) und der vorgeschlagenen Änderungen der IGV zum Aufbau nationaler Kapazitäten, die die Staaten in die Lage versetzen sollen, die vom WHO-GD und dem WHO-Notfallausschuss empfohlenen medizinischen und nicht-medizinischen Gegenmaßnahmen während eines PHEIC tatsächlich durchzuführen, wurden bereits erwähnt.¹¹⁹ In weiteren Artikeln des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) und den vorgeschlagenen Änderungen der IGV sollen die Staaten zudem verpflichtet werden

- widerstandsfähige Gesundheitssysteme mit „Stoßkapazitäten“ („surge capacities“), auf die im Falle einer Pandemie zurückgegriffen werden kann, sowie nationale Einsatzzentren für öffentliche Gesundheitsnotstände aufzubauen;¹²⁰
- die Ausbildung und Schulung von Gesundheitspersonal sicherzustellen „mit dem Ziel, die Kapazitäten für Pandemievorsorge und -reaktion zu erhöhen und aufrechtzuerhalten und gleichzeitig die Qualität der medizinischen Grundversorgung während einer Pandemie zu sichern“;¹²¹ und
- verschiedene Notfallpläne und -strategien zu entwickeln, um effiziente Reaktionen auf PHEICs und Pandemien zu gewährleisten.¹²² Dazu gehört auch die Verpflichtung, mindestens alle fünf Jahre mit fachlicher Unterstützung des WHO-Sekretariats sektorübergreifende nationale Pandemieplanspiele und -simulationen (tabletop exercises) durchzuführen.¹²³

IV.8 Informationskontrolle



Der letzte und achte Baustein der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände ist der Baustein der Informationskontrolle während eines PHEIC oder einer Pandemie.

In den Vorschlägen zur Änderung der IGV wird beispielsweise vorgeschlagen, dass der WHO-GD während eines PHEIC allen Staaten ausdrücklich empfehlen sollte, „der Verbreitung falscher und unzuverlässiger Informationen über öffentliche Gesundheitsereignisse sowie über präventive und antiepidemische

¹¹⁹ Siehe Teil IV.2 – IV.6 oben.

¹²⁰ Artikel 6(2)(b) und 17(4)(b) und (c) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext); Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Annex I zu den IGV, § A(neu5)(c), S. 36.

¹²¹ Artikel 7(1) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext); Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Annex I zu den IGV, § A(neu5)(d), S. 36.

¹²² Artikel 8(1)-(3) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext)

¹²³ Art. 8(2) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

Maßnahmen entgegenzuwirken, und Aktivitäten in den Medien, in sozialen Netzwerken und auf anderen Wegen zur Verbreitung solcher Informationen zu unterbinden“.¹²⁴

Der WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) enthält einen Entwurf für Artikel 18 zu „Kommunikation und öffentliches Problembewusstsein“, der in eine ähnliche Richtung geht, sich aber direkt an die Staaten richtet. Er soll die Staaten verpflichten, „[...] falsche oder irreführende Informationen sowie Fehlinformation bekämpfen, einschließlich durch internationale Zusammenarbeit“.¹²⁵ Um dieses sogenannte Infodemie-Management‘ zu ermöglichen, sollen die Staaten

[...] Forschungsarbeiten zu Faktoren durchführen, die die Einhaltung von nicht-medizinischen (sozialen) Maßnahmen zum öffentlichen Gesundheitsschutz im Pandemiefall behindern, sowie das Vertrauen in die Wissenschaft und öffentliche Gesundheitsinstitutionen unterminieren. Die Ergebnisse solcher Forschung sollen in die politischen Maßnahmen zur Pandemiebekämpfung einfließen.¹²⁶

Wie genau „falsche, irreführende oder Fehlinformation“ identifiziert wird, und von wem, legt der WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) nicht fest. Er enthält aber eine Definition von „Infodemie“:

“infodemie” bedeutet das Vorhandensein von zu vielen Informationen, einschließlich falscher oder irreführender Informationen, in digitaler und physischer Form während eines Krankheitsausbruchs. Dies führt zu Verwirrung und risikoreichem Verhalten, das der Gesundheit schaden kann. Außerdem führt es zu Misstrauen gegenüber den Gesundheitsbehörden und untergräbt die angeordneten Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit.¹²⁷

Damit übernimmt der Verhandlungstext des WHO-Pandemievertrags die Infodemie-Definition, die auf der Website der WHO zu finden ist. Auf dieser Webseite wird über das „Infodemie-Management“ informiert,¹²⁸ welches die WHO während des Covid-19-PHEIC durchgeführt hat und immer noch durchführt. Im Rahmen ihres Infodemie-Management Programms ‚prebunkt‘, ‚debunkt‘ und zensiert die WHO Gesundheitsinformationen, die nach ihrer Einschätzung als Falsch- oder Fehlinformationen einzustufen sind. Sie arbeitet dabei eng mit den großen Technologieunternehmen, Medien, Fact-Checking-Organisationen und Regierungen zusammen.

¹²⁴ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Artikel 44(1) neu (h), S. 25; in eine ähnliche Richtung gehend, Änderungsvorschläge zu Artikel 44(2) neu (e), S. 26.

¹²⁵ Artikel 18(1) und Artikel 9(2)(d) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹²⁶ Artikel 18(2) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹²⁷ Artikel 1(c) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹²⁸ WHO, [Infodemic](#).

V. Neue Institutionen

Sowohl der neue WHO-Pandemievertrag als auch die Änderungsvorschläge der IGV sehen die Einrichtung zahlreicher neuer Institutionen vor. Es ist nicht nur unklar, wie diese neuen Gremien im Rahmen der überarbeiteten IGV und dem neuen Pandemievertrag zusammenwirken sollen, sondern auch, wie sie sich zu den zahllosen bereits bestehenden WHO-Gremien, -Ausschüssen, -Sachverständigenräten, -Beratungsgruppen usw. verhalten sollen, einschließlich derer, die bereits zur Überwachung der Umsetzung der derzeit gültigen IGV (2005) eingerichtet wurden.¹²⁹

Erstens wird in den IGV-Änderungen vorgeschlagen, einen „Universal Health Periodic Review Mechanism“ zu schaffen.¹³⁰ Dieser Mechanismus sieht offenbar die regelmäßige Berichterstattung der Staaten an einen WHO-Ausschuss vor. Bislang fehlen in dem Vorschlag allerdings die Einzelheiten. Der Entwurf von Artikel 23 des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) geht etwas mehr ins Detail und schlägt vor, dass jede Vertragspartei des neuen Pandemievertrags regelmäßige Berichte an die Konferenz der Vertragsparteien (COP) über die Umsetzung des WHO-Pandemievertrags schicken soll. Diese Berichte sollen öffentlich zugänglich sein,¹³¹ und sollen Folgendes abdecken:

- (a) Informationen über legislative, exekutive und administrative Maßnahmen, bewährte Vorgehensweisen („good practices“) oder andere Maßnahmen, die zur Umsetzung des WHO-Pandemievertrags getroffen wurden;
- (b) Informationen über etwaige Hindernisse oder Schwierigkeiten bei der Umsetzung des WHO-Pandemievertrags und über Maßnahmen, die zur Überwindung ergriffen wurden oder erwohogen werden;
- (c) Informationen über die im Rahmen des WHO-Pandemievertrags erhaltene Umsetzungsunterstützung; und
- (d) andere Informationen wie nach spezifischen Bestimmungen des WHO-Pandemievertrags vorgeschrieben und verlangt.¹³²

Zweitens wird in den vorgeschlagenen IGV-Änderungen Einrichtung eines Ausschusses vorgesehen, der die Umsetzung der revidierten IGV überwachen soll. Nach den Änderungsvorschlägen soll der Ausschuss unter anderem Informationen über die Einhaltung der IGV-Verpflichtungen überprüfen, die ihm von der WHO und den Vertragsstaaten vorgelegt werden. Zudem soll er befugt werden, von den Vertragsstaaten Informationen anzufordern, im Hoheitsgebiet der Vertragsstaaten (mit deren Zustimmung) Informationen zu sammeln, die Dienste von Sachverständigen und Beratern (einschließlich zahlreicher nichtstaatlicher Akteure) in Anspruch zu nehmen und Empfehlungen auszusprechen, wie die Staaten die Umsetzung der IGV verbessern könnten. Letzteres soll auch das Angebot finanzieller und technischer Hilfe einschließen können.¹³³

¹²⁹ Für eine Übersicht über alle WHO Gremien, siehe: <https://www.who.int/groups/>; und <https://www.who.int/about/collaboration/expert-advisory-panels-and-committees>

¹³⁰ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Artikel 5(1), S. 4.

¹³¹ Art. 23(4) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹³² Art. 23(1) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹³³ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für ein neues Kapitel IV (Artikel 35 bis-quarter): The Compliance Committee, §§ 1 and 2, S. 30-31.

Drittens sieht der WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) die Einrichtung der Konferenz der Vertragsparteien (COP) vor. Die COP soll ihre Aktivitäten mit denen der WHO und insbesondere der Weltgesundheitsversammlung (WHA) koordinieren. Deshalb sollen die jährlichen Sitzungen der COP unmittelbar vor dem jährlichen Zusammenkommen der WHA stattfinden, am selben Ort (in Genf) und im selben Tagungssaal.¹³⁴ Dieses Arrangement kann leicht zu einer Verwischung der administrativen Grenzen zwischen der WHO und dem geplanten WHO-Pandemievertrag führen. Je nach dem inwieweit die COP in die WHA integriert wird, könnte dies die ‚beratenden‘ Funktionen der WHO,¹³⁵ wie sie in ihrer Verfassung festgelegt sind, unterminieren, insbesondere weil eine weitreichende Integration einer *de facto* Anwendung des neuen Pandemievertrags auf alle WHO-Mitgliedsstaaten gleichkäme, einschließlich der Staaten, die sich gegen eine Ratifikation des neuen Pandemievertrags entscheiden.

Die COP soll als künftiges gesetzgebendes Organ im Rahmen des geplanten WHO-Pandemievertrags agieren und kann für die Umsetzung und Überwachung des neuen Vertrags zusätzliche Gremien einrichten, und zwar,

- ein Expertengremium zur wissenschaftlichen Beratung,¹³⁶
- ein Ausschuss für die Überwachung der Umsetzung des Pandemievertrags,¹³⁷
- eine WHO PABS System Expertengruppe,¹³⁸ und
- ein Sekretariat.¹³⁹

Das Verhältnis zwischen den geplanten im Rahmen der IGV-Änderungen einzurichtenden Institutionen und der unter dem neuen Pandemievertrag zu etablierenden Institutionen bleibt so weit unklar. Die Arbeit des „Standing Committee on Health Emergency Prevention, Preparedness and Response“ (SCHEPPR)“ beim Exekutivrat der WHO macht die Sache noch komplexer. Der WHO-Exekutivrat hat SCHEPPR im Mai 2022 eingerichtet,¹⁴⁰ und SCHEPPR tagt zweimal jährlich.¹⁴¹

Die Umsetzung von Artikel 25 im Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) scheint vor diesem Hintergrund der überlappenden Institutionen und Vertragswerke schwer, wenn nicht gar unmöglich. Artikel 25 sieht vor, dass alle Bestimmungen des WHO-Pandemievertrags und anderer einschlägiger internationaler Verträge, einschließlich der IGV, komplementär auszulegen sind; und dass die Bestimmungen die Rechte und Pflichten einer Vertragspartei aus anderen bestehenden internationalen Verträgen nicht beeinträchtigen und die Zuständigkeiten anderer Organisationen und Vertragsorgane respektieren sollen.

¹³⁴ Artikel 21(2) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹³⁵ Artikel 2(c) und (d) WHOV.

¹³⁶ Artikel 21(9) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹³⁷ Artikel 21(9) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹³⁸ Artikel 21(9) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹³⁹ Artikel 24 WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹⁴⁰ WHO Executive Board, Standing Committee on Health Emergency Prevention, Preparedness and Response, decision [EB151\(2\) \(2022\)](#), 30. Mai 2022.

¹⁴¹ Siehe *ibid.*, und terms of reference of SCHEPPR, Annex 1 of [EB151\(2\) \(2022\)](#).

VI. Finanzierung der globalen PHEIC-/Pandemievorsorge und Reaktion

Jede politische Forderung nach einer Ausweitung des rechtlichen Rahmens der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände erfordert naturgemäß die Übernahme neuer, langfristiger finanzieller Verpflichtungen und Investitionen der Staaten in die Entwicklung von Gesundheits- und biomedizinischen Überwachungstechnologien und von PHEIC-/Pandemieprodukten. Das jüngste Beispiel ist die Unterstützung der Ergebnisse des „High-Level Meeting on Health“ der UN-Generalversammlung durch die WHO. Diese Ergebnisse versprechen unter anderem eine Erhöhung der Investitionen in die Pandemieprävention.¹⁴² Auch nach Ansicht der philanthropischen Förderer globaler, auf der GHS-Doktrin basierter Pandemievorsorge- und Reaktionsprogramme können uns nur langfristige Investitionen und finanzielle Zusagen vor künftigen globalen Pandemie- oder PHEIC-Schocks bewahren.¹⁴³

Um dies zu erreichen, wird im Entwurf des Artikel 20 des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) vorgeschlagen, dass die COP spätestens bis zum 31. Dezember 2026 einen nachhaltigen Finanzierungsmechanismus einrichten soll.¹⁴⁴ Die reguläre und freiwillige Beiträge sollen nicht nur von den Vertragsparteien des WHO-Pandemievertrags kommen, sondern auch von „Empfängern“ von WHO PABS-Produkten,¹⁴⁵ d.h. Herstellern pandemiebezogener Produkte.¹⁴⁶ Wie dies geschehen soll und wie Interessenkonflikte vermieden werden sollen, wird im Entwurf nicht näher erläutert. Des Weiteren sollen die Vertragsstaaten einen weiteren Stiftungsfond („endowment“) für Pandemievorsorge und -reaktion einrichten, in den

- „i. freiwillige Geldbeiträge aus allen relevanten Sektoren, die von der internationalen Arbeit zur Stärkung der Pandemievorsorge und -reaktion profitieren; und
- ii. Spenden von philanthropischen Organisationen, Stiftungen und andere freiwilligen Geldbeiträge“¹⁴⁷

einfließen sollen. Die Gelder sollen einkommensschwächeren Ländern zur Verfügung gestellt werden, um diese bei der Umsetzung des WHO-Pandemievertrags zu unterstützen. Zudem soll das geplante Sekretariat finanziert werden.¹⁴⁸

Auch die Vorschläge zu Änderungen der IGV sehen vor, einen neuen Finanzierungsmechanismus – den „Financial Mechanism for Equity in Health Emergency Preparedness and Response“ – einzurichten, und der WHA die Befugnis zu übertragen, die Einzelheiten dieses Finanzierungsmechanismus zu regeln.¹⁴⁹ Dieser Vorschlag dürfte einmal mehr mit der WHO-Verfassung in Konflikt geraten, da die Weltgesundheitsversammlung nur über Angelegenheiten entscheiden kann, die unter ihre in Artikel 18 der WHO-Verfassung aufgeführten Aufgaben fallen.

¹⁴² WHO, [WHO Welcomes Historic Commitment by World Leaders for Greater Collaboration, Governance and Investment to Prevent, Prepare for and Respond to Future Pandemics](#), 20. September 2023.

¹⁴³ Siehe: The Global Fund, [Global Health Security](#); Bill and Melinda Gates Foundation, [Commits up to US\\$125 Million to Help End the Acute Phase of COVID-19 and Prevent the Next Pandemic](#), 12. Mai 2022.

¹⁴⁴ Artikel 20(2) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹⁴⁵ „Empfänger“ von PABS-Produkten sind im Entwurf des Artikel 1(j) des WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) definiert.

¹⁴⁶ Artikel 20(2)(a)(i)-(iii) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹⁴⁷ Artikel 20(2)(b)(i) und (ii) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹⁴⁸ Artikel 20(2)(c) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹⁴⁹ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Vorschläge für einen neuen Artikel 44A, S. 27.

Neben den neuen Finanzierungsmechanismen, die im Rahmen des WHO-Pandemievertragsentwurfs und der geänderten IGV geplant sind, haben die G20 einen zusätzlichen Fonds außerhalb der WHO zur Finanzierung von PHEIC/Pandemievorsorge und -reaktion eingerichtet: Den „Pandemic Fund“ der Weltbank.¹⁵⁰ Der Fonds wurde im November 2022 von der indonesischen G20-Präsidentschaft ins Leben gerufen. Er beabsichtigt, in Pandemievorsorge- und -reaktionsprogramme in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu investieren, um „durch Bereitstellung zweckgebundener, langfristiger Finanzmittel [...] die Fähigkeit dieser Länder zu stärken, die Risiken künftiger globaler Gesundheitsbedrohungen zu mindern.“ Der Pandemiefonds zielt auch darauf ab, „Anreize für Länder zu schaffen, [...] der Finanzierung von Pandemievorsorge und -reaktion] Priorität einzuräumen und ihre eigenen Anstrengungen zu erhöhen.“¹⁵¹ Die Gesamtbeiträge zum Pandemiefonds belaufen sich derzeit auf 1,664 Mio. USD¹⁵² der für 2022 zugesagten Startfinanzierung in Höhe von 1,4 Mrd. USD.¹⁵³

Es wäre dringend geboten, auf die Einzelheiten der Finanzarchitektur von PHEIC/Pandemievorsorge und -reaktion einzugehen und einen Überblick darüber zu geben, wie „philanthropische“ und industrielle Finanzierung und Profitstreben dabei oft Hand in Hand gehen. Dies würde aber den Rahmen dieses Dokuments sprengen.

¹⁵⁰ Siehe: World Bank, [The Pandemic Fund](#).

¹⁵¹ World Bank, G20 Holds Official Launch of The Pandemic Fund, [Press Release](#), 13. November 2022.

¹⁵² Die US und die EU sind so weit die Hauptbeitragszahler, siehe: <https://fiftrustee.worldbank.org/en/about/unit/dfi/fiftrustee/fund-detail/pppr>.

¹⁵³ World Bank, G20 Holds Official Launch of The Pandemic Fund, [Press Release](#), 13. November 2022.

VII. Problematische Aspekte und offene Fragen

Es folgt eine Diskussion über problematische Aspekte und offene Fragen, die sich aus den aktuellen Reformprozessen des internationalen Rechtsrahmens für die Prävention, Vorbereitung und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände ergeben.

VII.1 Die unsicheren faktischen Grundlagen für die Reformen

Zunächst einmal kann man sich fragen, wie stichhaltig und zutreffend die Fakten sind, die – laut zahlreicher WHO-Berichte¹⁵⁴ – diese Reformen und die Zuweisung beträchtlicher Mittel für die Vorsorge- und Reaktionsprogramme auf Pandemien/PHEICs rechtfertigen.

Ist es zum Beispiel tatsächlich plausibel, in Zukunft viel häufiger mit Pandemien/PHEICs zu rechnen, die insbesondere durch zoonotische Spillover-Effekte und den Klimawandel verursacht werden?¹⁵⁵ Und selbst wenn eine solche Zunahme wissenschaftlich fundiert wäre, wäre der von der WHO geförderte, ausschließlich biomedizinisch orientierte GHS-Ansatz, der durch die vorgeschlagenen Änderungen der IGV und den neuen WHO-Pandemievertrag formalisiert und zementiert werden soll, bei der Vorsorge und Bewältigung wirksam? Mit anderen Worten: Wird das globale biomedizinische Überwachungssystem, mit dem neue und wiederauftretende Krankheitserreger aufgespürt, ihre genomischen Sequenzdaten mit der WHO und ihren Mitgliedstaaten ausgetauscht und neue Impfstoffe in Rekordgeschwindigkeit entwickelt, für Notfälle zugelassen und weltweit verabreicht werden sollen, ein geeigneter Ansatz sein, um die realen oder vermeintlichen Risiken zukünftig immer häufiger auftretender Pandemien und PHEICs zu bewältigen?

Warum bleiben die traditionellen, ganzheitlichen Ansätze zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten zugunsten dieses neuen, ausschließlich biomedizinischen Ansatzes vollends unberücksichtigt? Warum finden sich in den vorgeschlagenen Änderungen zu den IGV und im Entwurf des neuen WHO-Pandemievertrags keine Hinweise auf diese traditionellen Ansätze oder auf den Aufbau von Mechanismen, die zur raschen Identifizierung von bereits vorhandenen, gut getesteten Medikamenten (repurposed drugs) beitragen, die auch die durch den Ausbruch einer (neuen oder wiederauftretenden) Infektionskrankheit verursachten Symptome bekämpfen könnten?

Ebenso lässt sich die Frage stellen, ob eine weitere Zentralisierung der Vorsorge- und Reaktionsprogramme für Pandemien/PHEICs im Rahmen der GHS-Doktrin bei der Bekämpfung von Krankheitsausbrüchen wirksam und effektiv und damit gerechtfertigt ist. Ist es in Anbetracht der großen Unterschiede zwischen den 195 WHO-Mitgliedsstaaten und den unterschiedlichen Gesundheitsprofilen ihrer Bevölkerungen – ganz abgesehen von den individuellen Gesundheitsprofilen jeder einzelnen Person, die in diesen Ländern lebt – realistisch und angemessen zu erwarten, dass eine global einheitliche medizinische Reaktion auf den Ausbruch einer Infektionskrankheit, die vom WHO-GD und einigen wenigen Experten in dem vom WHO-GD eingesetzten Notfallausschuss festgelegt wird, auch aus medizinischer und epidemiologischer Sicht sinnvoll ist? Die Umsetzung der Pandemie-/PHEIC-Präventions- und Reaktionsmaßnahmen erfordern beträchtliche

¹⁵⁴ Siehe oben: Die Begründungen der WHO für die Reformen, Teil II.

¹⁵⁵ Zu diesen Fragestellungen siehe z.B.: David Bell *et al.*, 'COVAX – Time to Reconsider the Strategy and its Target' (2023) 4 *Health Policy OPEN* 1.

Ressourcen und die Festlegung recht einseitiger Prioritäten in der nationalen Gesundheitspolitik und beim Aufbau nationaler Gesundheitssysteme auf die Überwachung, Prävention und Reaktion auf Infektionskrankheiten. Hier kann gefragt werden, ob dies mit den tatsächlich vorherrschenden gesundheitlichen Bedürfnissen und Prioritäten der Lokalbevölkerung in Einklang steht. Insbesondere in einkommensschwachen Gebieten könnte es durchaus vorkommen, dass große Teile eines ohnehin schon sehr begrenzten Gesundheitsbudgets in Präventions- und Reaktionsmaßnahmen auf Pandemien/PHEICs investiert werden müssten, sollten die geänderten IGV/der neue Pandemievertrag sort umgesetzt werden, ohne dass dies den wichtigsten Gesundheitsbedürfnisse der Bevölkerung entspricht. Darüber hinaus scheint der global zentralisierte Ansatz (one-size-fits all) im Widerspruch zur individualisierten Medizin und zur individualisierten Arzt-Patient-Beziehung zu stehen.

Diese Fragen stellen sich insbesondere vor dem Hintergrund des eindeutigen Scheiterns zahlreicher medizinischer und nicht-medizinischer Gegenmaßnahmen, die die WHO den Staaten als Reaktion auf den Covid-19-PHEIC empfohlen hat, und die großes Leid verursacht haben.¹⁵⁶ Es gibt keine Anzeichen dafür, dass die WHO oder ihr Generaldirektor bereit sind, eine gründliche und unabhängige¹⁵⁷ Untersuchung der Wirksamkeit und der sozioökonomischen und gesundheitlichen Auswirkungen der von der WHO empfohlenen medizinischen und nicht-medizinischen Gegenmaßnahmen während des Covid-19-PHEIC durchzuführen.¹⁵⁸

VII.2 Menschenrechtsschutz

Die bringt uns zum zweiten problematischen Aspekt der vorgeschlagenen Reformen: die Gefahr, dass sowohl die Änderungen der IGV als auch der Entwurf des WHO-Pandemievertrags im Falle ihrer Annahme den Schutz der Menschenrechte stark einschränken werden. Konkret können Bestimmungen in den überarbeiteten IGV und dem geplanten WHO-Pandemievertrag sowie die potenziell rechtsverbindlichen „Empfehlungen“ des WHO-GD zur Bewältigung eines PHEIC/Pandemie mit den Verpflichtungen der Staaten aus internationalen oder regionalen Menschenrechtsverträgen und/oder dem nationalen Verfassungsrecht in Konflikt geraten.

So gibt es beispielsweise einen Vorschlag zur Änderung der IGV, der vorsieht, die „Achtung der Würde, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten des Menschen“ als Durchführungsgrundsatz der IGV zu streichen, wie er derzeit in Artikel 3(1) IGV (2005)

¹⁵⁶ Siehe z.B. Jonas Herby *et al.*, ‘A Literature Review and Meta-Analysis of the Effects of Lockdowns on Covid-19 Mortality’ (2022) *Studies in Applied Economics* No. 200; Paul Elias Alexander, ‘More Than 400 Studies on the Failure of Compulsory Covid Interventions (Lockdowns, Restrictions, Closures)’, [Brownstone Institute](#), 30. November 2021; Kevin Bardosh, ‘How Did the Covid Pandemic Response Harm Society? A Global Evaluation and State of Knowledge Review (2020-2021)’, abrufbar unter SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4447806>, 14. Mai 2023; und die Arbeit von [Collateral Global](#). Zu den von den experimentellen Impfstoffen verursachten Schäden, siehe *infra* Fn. 164.

¹⁵⁷ Interessenkonflikte des Vorsitzenden (Professor Lothar Wieler, Präsident des Robert-Koch-Instituts, der nationalen IGV-Kontaktstelle in Deutschland) und anderer Experten (die offizielle Positionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit innehaben oder in anderer Weise mit nationalen Regierungen verbunden sind) waren bei der WHO-Covid-19-Überprüfung von 2021 offensichtlich. Siehe: WHO, [Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations \(2005\) during the COVID-19 response](#), April 2021. Für eine Kritik, siehe auch Bardosh (2023), *supra* Fn. 20.

¹⁵⁸ Die Evaluierungen der von der WHO empfohlenen Covid-19-Gegenmaßnahmen stellen nie die eigenen, auf der GHS-Doktrin beruhenden Strategien der WHO in Frage, sondern nur das Ausmaß, in dem die Mitgliedstaaten die WHO-Empfehlungen umgesetzt und eingehalten haben; siehe z.B., WHO [After](#) and [Intra-Action-Reviews](#).

festgelegt ist.¹⁵⁹ Der derzeitige Artikel 3(1) IGV erinnert die Staaten daran, dass sie ihren Pflichten im Rahmen der IGV auf eine Weise nachkommen müssen, dass sie ihre parallelen Verpflichtungen unter den internationalen und regionalen Menschenrechtsverträgen nicht verletzen.¹⁶⁰ Zudem erinnert Artikel 3(1) IGV die WHO daran, dass sie während eines PHEIC weder Empfehlungen für medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen an Staaten aussprechen noch andere Maßnahmen zur Umsetzung der IGV ergreifen kann, die mit ihrer Verantwortung für den internationalen Menschenrechtsschutz in Konflikt stehen. Eine Änderung, die diesen Hinweis in Artikel 3(1) der IGV streichen möchte, ist zweifellos ein erheblicher Rückschritt für den Schutz und die Förderung der Menschenrechte. Sie entbindet die Staaten und die WHO jedoch nicht davon, ihre Menschenrechtsverpflichtungen bzw. ihre Verantwortung für die Menschenrechte nachzukommen, wenn sie Maßnahmen zur Umsetzung der (überarbeiteten) IGV ergreifen.

Der Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) enthält einen Artikel 3, der die Achtung der Menschenrechte als ein Durchführungsgrundsatz des Vertrags festlegt. Im Entwurf des Artikel 3 heißt es:

Bei der Durchführung dieses Abkommens werden die Menschenwürde und die Menschenrechte und Grundfreiheiten in vollem Umfang geachtet.¹⁶¹

Diese Bestimmung ist insofern positiv zu bewerten, als sie die Staaten daran erinnert, dass sie den neuen Pandemievertrag im Einklang mit ihren Verpflichtungen unter den internationalen und regionalen Menschenrechtsverträgen, sowie den Grund- und Menschenrechten in ihren nationalen Verfassungen, umsetzen müssen.

Generell werden jedoch viele der in Teil V genannten Änderungen der IGV und viele der vorgeschlagenen Bestimmungen im neuen WHO-Pandemievertrag darauf hinaus laufen, dass die von der WHO empfohlenen (und von der GHS-Doktrin inspirierten) Reaktionen auf SARS-CoV-2, bei zukünftigen Ausrufungen eines PHEIC/Pandemie zur Norm werden. In Anbetracht der vorgeschlagenen erweiterten Definitionen eines PHEIC/einer „mittleren Alarmstufe“/eines PHERC und des damit voraussichtlich wachsenden Anwendungsbereichs der überarbeiteten IGV,¹⁶² werden solche Reaktionen zudem auf eine wachsende Zahl von Situationen angewendet, die der WHO-GD und der von ihm eingesetzte Notfallausschuss als PHEIC/„mittlere Alarmstufe“/PHERC einstufen können.

Es steht außer Frage, dass viele dieser Maßnahmen, die zur Bewältigung des Covid-19-PHEIC ergriffen wurden, weitreichende Eingriffe in den Menschenrechtsschutz darstellten – mit zahlreichen schwerwiegenden Folgen für das Leben, die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen.¹⁶³ Um nur drei Beispiele zu nennen: Erstens werden, wie bereits erwähnt, sowohl der WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) als auch die Änderungen der IGV wahrscheinlich die rasche Entwicklung, Notfallgenehmigung, Bewerbung, Verteilung und Verabreichung von experimentellen Impfstoffen an die gesamte

¹⁵⁹ Artikel-für-Artikel Zusammenstellung, Änderungsvorschläge zu Artikel 3(1) IGV, S. 3.

¹⁶⁰ Z.B. die Rechte kodifiziert im Internationalen Pakt über Bürgerliche und Politische Rechte (IPbpr), (1966) 999 UNTS 171; im Internationalen Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (IPwskr), (1966), 993 UNTS 3; und in der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK), CETS No. 5 (1950).

¹⁶¹ Artikel 3(1) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

¹⁶² Siehe Teil IV.1 oben.

¹⁶³ Siehe unter anderem die Quellen in *supra* Fn. 156. Und die Analyse von Silvia Behrendt und Amrei Müller, 'Do We Need to Protect the Entire World Population from Health Threats Through One Global Biomedical Surveillance and Response System? A Human Rights-Based Comment on the Proposed WHO Treaty on Pandemic Preparedness and Response' (2021) 64 *German Yearbook of International Law* 41.

Weltbevölkerung zu einer Routinemaßnahme in einem von der WHO ausgerufenen PHEIC oder Pandemie machen, die als (potenziell rechtsverbindliche) Empfehlung des WHO-GD an alle Staaten ausgegeben werden könnte. Die rasche Entwicklung, Notfallgenehmigung, Bewerbung, Verteilung und Verabreichung von investigativen Covid-19-Impfstoffen, wie sie vom WHO-GD und dem Covid-19-Notfallkomitee zur Bewältigung der Covid-19-PHEIC empfohlen wurden, haben zu einer noch nie dagewesenen Anzahl von unerwünschten Nebenwirkungen geführt (viele von ihnen schwerwiegend).¹⁶⁴ Die (aggressive) Bewerbung und Verabreichung der Covid-19-Impfstoffen als „sicher und wirksam“ durch die WHO, COVAX und fast alle WHO-Mitgliedstaaten, die den Empfehlungen der WHO gefolgt sind, haben somit zu Verletzungen der Menschenrechte auf Leben¹⁶⁵ und Gesundheit¹⁶⁶ geführt. Letzteres schließt das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit, den Grundsatz der informierten Zustimmung zu medizinischen Behandlungen und den Zugang zu sicheren und wirksamen Arzneimitteln ein. Darüber hinaus ist es sehr wahrscheinlich, dass aufgrund des investigativen – d.h. experimentellen – Status der EUL-Impfstoffe gegen Covid-19 das Recht, nicht ohne freie Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Experimenten unterworfen zu werden, welches unter den internationalen Menschenrechtsverträgen Teil des absoluten Folterverbots ist, verletzt wurde. Wenn in Zukunft durch die Umsetzung einer geänderten IGV und/oder des neuen WHO-Pandemievertrags die Entwicklung, Notfallzulassung, weltweite Bewerbung, Vertrieb und Verabreichung von investigativen Impfstoffen (und anderen Arzneimitteln) noch weiter beschleunigt wird, werden sich die Verletzungen der genannten Menschenrechte wahrscheinlich wiederholen und verstärken. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass weder die vorgeschlagenen Änderungen der IGV noch der Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) Vorschläge dazu enthalten, wer sicherstellen soll, dass die investigativen medizinischen Produkte, die von der WHO, ihren öffentlich-privaten Partnerschaften und ihren Mitgliedstaaten zur Bekämpfung eines PHEIC/Pandemie weltweit entwickelt, notfallzulassen, beworben,

¹⁶⁴ Es gibt mittlerweile zahlreiche von Fachleuten begutachtete wissenschaftliche Studien zu unerwünschten Nebenwirkungen der Covid-19-Impfstoffe. Einige der jüngsten Studien sind z.B.: Joseph Fraiman *et al.*, ‘Serious Adverse Events of Special Interest Following mRNA COVID-19 Vaccination in Randomized Trials in Adults’ (2022) 40 *Vaccines* 5798, welche 1 schwere Nebenwirkung pro 800 Impfungen finden. Stephanie Seneff *et al.*, ‘Innate Immune Suppression by SARS-CoV-2 mRNA Vaccinations: The Role of G-quadruplexes, Exosomes, and MicroRNAs’ (2022) 164 *Food and Chemical Toxicology* 113008; Aseem Malhotra, ‘Curing the Pandemic of Misinformation on Covid-19 mRNA Vaccines through Real Evidence-based Medicine – Part 1’ (2022) 5(1) *Journal of Insulin Resistance* a71 and Aseem Malhotra, ‘Curing the Pandemic of Misinformation on Covid-19 mRNA Vaccines through Real Evidence-based Medicine – Part 2’ (2022) 5(1) *Journal of Insulin Resistance* a72; Mark Skidmore, ‘The Role of Social Circle COVID-19 Illness and Vaccination Experiences in COVID-19 Vaccination Decisions: An Online Survey of the United States Population’ (2023) 23 *BMC Infectious Diseases* 51; Vladimir Uversky *et al.*, ‘IgG4 Antibodies Induced by Repeated Vaccination May Generate Immune Tolerance to the SARS-CoV-2 Spike Protein’ (2023) 11 *Vaccines* 991; Max Schmeling *et al.*, ‘Batch-dependent Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine’ (2023) 53 *European Journal of Clinical Investigation* e13998; Gretchen Vogel and Jennifer Couzin-Frankel, ‘Studies Probe Covid-19 Shots’ Link to Rare Symptoms. Details Emerge for Uncommon Cases of Neurologic Complications, Blood Pressure Swings, and Other Side Effects’ (2023) 318 *Science* 18; Fadi Nahab *et al.*, ‘Factors Associated with Stroke after Covid-19 Vaccination: A Statewide Analysis’ (2023) 24 *Frontiers in Neurology* 1199745; Josef Finsterer, ‘Neurological Adverse Reactions to SARS-CoV-2 Vaccines’ (2023) 21(2) *Clinical Psychopharmacology* 222. Eine Sammlung von über 1000 peer-reviewten Studien zu durch die Covid-19-Impfstoffe verursachten Schäden, siehe: <https://drtrozi.org/2023/09/28/1000-peer-reviewed-articles-on-vaccine-injuries/>.

¹⁶⁵ Artikel 6 IPbpr; Artikel 2 EGMR.

¹⁶⁶ Artikel 12 IPwskR.

vertrieben und verabreicht werden, ordnungsgemäß getestet werden und somit tatsächlich sicher und wirksam sind.¹⁶⁷

Ein zweites Beispiel sind die Eingriffe in das Menschenrecht auf freie Meinungsäußerung und das Recht, Informationen zu empfangen und weiterzugeben (einschließlich Gesundheitsinformationen),¹⁶⁸ sowie in das Recht auf Wissenschaft.¹⁶⁹ Diese Eingriffe waren während des Covid-19-PHEIC aufgrund des globalen „Infodemie-Managements“ der WHO weit verbreitet (und sind es immer noch). Das Infodemie-Management hatte zu sogenanntem Pre-Bunking, De-Bunking und Zensur vieler Informationen über Covid-19 geführt,¹⁷⁰ die nicht mit den (wechselnden) Bestimmungen der WHO übereinstimmten und übereinstimmen, was richtige, falsche oder irreführende Gesundheitsinformationen über Covid-19 sind.¹⁷¹ Die Pläne, dem WHO Infodemie-Management sowohl in den geänderten IGV als auch im geplanten WHO-Pandemievertrag eine klare Rechtsgrundlage zu geben, bedeutet, dass sich die Menschenrechtsverletzungen in künftigen PHEIC-/Pandemievorsorge- und Reaktionsprogrammen und -aktivitäten der WHO, ihrer öffentlich-privaten Partnerschaften und ihrer Mitgliedsstaaten wahrscheinlich in noch größerem Ausmaß wiederholen werden. Weder die vorgeschlagenen Änderungen der IGV noch der Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) erwähnen das Recht auf freie Meinungsäußerung, Meinungs- und Informationsfreiheit oder das Recht auf Wissenschaft und Wissenschaftsfreiheit.

Ein drittes Beispiel sind die Eingriffe in das Recht auf Privatsphäre¹⁷² und insbesondere in den strengen Schutz, den dieses Recht für Gesundheitsdaten bietet.¹⁷³ Diese Eingriffe waren aufgrund der von der WHO empfohlenen Maßnahmen auf den Covid-19-PHEIC zu beobachten, sei es bei Maßnahmen zur Rückverfolgung von Kontaktpersonen, übermäßiges Testen (auch gesunder Menschen) und die Verwendung von digitalen Gesundheits-/Impfpässen. In Anbetracht der Tatsache, dass diese Maßnahmen bestenfalls sehr teuer, aber nicht wirksam waren,¹⁷⁴ können die weitreichenden Eingriffe in das Recht auf

¹⁶⁷ Der Entwurf des Artikel 15(2) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) soll allerdings die COP verpflichten, „innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des WHO-Pandemievertrags unter Zugrundelegung bestehender einschlägiger Modelle einen oder mehrere verschuldensunabhängige („no-fault“) Entschädigungsmechanismen für Impfschäden einzurichten, um den Zugang zu finanzieller Entschädigung für Personen zu fördern, die von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach der Verabreichung von Pandemieimpfstoffen betroffen sind; und um allgemein die Akzeptanz von Pandemieimpfstoffen zu erhöhen.“

¹⁶⁸ Artikel 19 IPbPR; Artikel 10 EGMR.

¹⁶⁹ Artikel 15(1)(b) IPwskR.

¹⁷⁰ Zu den „Infodemie-Management“ Programmen der WHO siehe z.B. Tina Purnat *et al.* (eds), *Managing Infodemics in the 21st Century. Addressing New Public Health Challenges in the Information Ecosystem* (Springer, 2023); und Ritu Gill and Rebecca Goolsby (eds), *COVID-19 Disinformation: A Multi-National, Whole of Society Perspective* (Springer, 2023).

¹⁷¹ Zu den Auswirkungen des WHO „Infodemie-Management“ Programms, siehe z.B. Yaffa Shir-Raz *et al.*, ‘Censorship and Suppression of Covid-19 Heterodoxy: Tactics and Counter-Tactics’ (2023) 61 *Minerva* 407; Paul Thacker, ‘The Journal *Vaccine* Publishes Study Finding Serious Side Effects of COVID-19 Vaccines, Despite Three Dodgy Fact Checks and Facebook Censoring’, [Substack – The Disinformation Chronicle](#), 6 September 2022; Kamran Abbasi, ‘Covid-19: Politization, “Corruption” and Suppression of Science’ (2020) 371 *British Medical Journal* m4425; Laurie Clarke, ‘Covid-19: Who Fact Checks Health and Science on Facebook?’ (2021) 373 *British Medical Journal* n1170; Fiona Godlee and Kamran Abbasi, ‘Open Letter from the BMJ to Mark Zuckerberg’, Rapid Response to: Covid-19: Researcher Blows the Whistle on Data Integrity Issues in *Pfizer’s* Vaccine Trial (2021) 275 *British Medical Journal* n2636.

¹⁷² Artikel 17 IPbPR; Art. 8 EGMR.

¹⁷³ Siehe z.B. UN Special Rapporteur on the Right to Privacy, Recommendations on the Protection and Use of Health-Related Data, UN Doc [A/74/277](#), 5. August 2019; und Task Force on Privacy and the Protection of Health-related Data, [Explanatory Memorandum](#) on the Recommendations on the Protection and Use of Health-Related Data, 5. Oktober 2019.

¹⁷⁴ Systematische Studien über die Wirksamkeit der Ermittlung von Kontaktpersonen in der realen Welt während der Covid-19-Pandemie scheinen nicht vorzuliegen. Die meisten Studien scheinen sich auf Computermodelle zu stützen.

Privatsphäre weder als rechtmäßig noch als notwendig oder verhältnismäßig im Sinne des internationalen Menschenrechtsschutzsystems angesehen werden. Wenn die geänderten IGV und/oder der Entwurf des WHO-Pandemievertrags angenommen und umgesetzt werden – insbesondere die Änderungen/neuen Vertragsbestimmungen zum Auf- und Ausbau eines globalen biomedizinischen Überwachungssystems, die Kapazitäten für die genetische Sequenzierung und den Auf- und Ausbau des digitalen Systems biomedizinischer Gesundheitspässe zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehr – ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass die Verletzungen des Rechts auf Privatsphäre bestehen bleiben und zunehmen werden.

VII.3 Gefahr der Aushöhlung medizinrechtlicher Standards zur Zulassung von Medizinprodukten

Eine weitere Gefahr mit den vorgeschlagenen IGV-Änderungen und dem neuen WHO-Pandemievertrag ist, dass sie, wenn sie angenommen und angewandt werden, dazu beitragen könnten, lang erkämpfte Standards des Medizinrechts zur Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten weiter auszuhöhlen.

Wie bereits erwähnt, drängen die vorgeschlagenen IGV-Änderungen und der Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) auf eine rasche Entwicklung von investigativen Medizinprodukten (Prüfpräparaten), insbesondere von Impfstoffen, und deren rasche Zulassung über nationale, regionale und internationale Notfallzulassungsverfahren. Staaten sollen solche Notfallzulassungsverfahren unter nationalem Recht gewähren, und eine weitere Verankerung des WHO EUL-Verfahrens im internationalen Gesundheitsrecht ist vorgesehen. Ein Blick in das WHO-Dokument, in dem die derzeitigen EUL-Verfahren beschrieben sind, zeigt, dass Pharmaunternehmen nur sehr wenige Daten aus klinischen Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit benötigen, um eine EUL für ihre Prüfpräparate zu erhalten.¹⁷⁵ EULs können von der WHO gewährt werden, sobald der WHO-GD einen PHEIC erklärt hat – eine Befugnis, die erheblich ausgeweitet werden könnte, wenn die vorgeschlagenen erweiterten Definitionen dessen, was ein PHEIC/eine „mittlere Alarmstufe“/PHERC ist, angenommen und umgesetzt werden.¹⁷⁶

Die umfangreichen Schäden, die durch die unerwünschten Nebenwirkungen der weltweit verabreichten EUL-Impfstoffe gegen Covid-19 verursacht wurden, sind ein klarer Beweis für diese Gefahr.¹⁷⁷

VII.4 Weitreichende Befugnisse des WHO Generaldirektors

In diesem Zusammenhang sind die weitreichenden Befugnisse, die die IGV dem WHO-GD bereits jetzt einräumen und die im Falle der Verabschiedung der vorgeschlagenen IGV-Änderungen noch erweitert werden, sehr problematisch. Der WHO-GD wird in der

Ihre Ergebnisse hängen daher stark von den Annahmen der verwendeten Modelle ab. Siehe z.B. Francisco Poso-Mati *et al.*, 'Comparative Effectiveness of Contact Tracing Intervention in the Context of the Covid-19 Pandemic: A Systematic Review' (2023) 38(3) *European Journal of Epidemiology* 243.

¹⁷⁵ Details sind zu finden in: WHO, Emergency Use Listing Procedure (2022), *supra* Fn. 90.

¹⁷⁶ Wie in Teil IV.1 oben beschrieben.

¹⁷⁷ Siehe die Literatur in *supra* Fn. 164.

Lage sein, fast unilateral¹⁷⁸ einen globalen Gesundheitsnotstand auszurufen, der potenziell viele Situationen abdeckt – PHEICs, „mittlere Alarmstufen“ und PHERCs.¹⁷⁹ Darüber hinaus verfügt der WHO-GD bei der Ausübung seiner Befugnisse über einen großen Ermessensspielraum.

Sobald die WHO-GD eine solche Erklärung abgegeben hat, kann ihm dies zusätzliche Exekutiv- und Legislativbefugnisse verleihen, die sich weltweit auf jeden Menschen auswirken könnten. Dies wird der Fall sein, insbesondere wenn die vorgeschlagenen Änderungen der IGV angenommen werden, durch die die derzeitigen befristeten oder ständigen *unverbindlichen* Empfehlungen für medizinische und nichtmedizinische Gegenmaßnahmen des WHO-DG gegen einen PHEIC möglicherweise in rechtsverbindliche Anweisungen umgewandelt werden. Wie während des Covid-19-PHEIC zu beobachten war, haben der WHO-GD und der Covid-19-Notfallausschuss Empfehlungen ausgesprochen, die von der Durchführung von Massentests (auch bei gesunden Menschen)¹⁸⁰ und der nationalen und internationalen Kontaktverfolgung¹⁸¹ (auch durch den Einsatz digitaler Technologien¹⁸²) bis hin zu Empfehlungen zur Ermittlung und zum Austausch von Genomsequenzen von SARS-CoV-2-Virusvarianten¹⁸³ reichten. Zudem gab es Empfehlungen, „Mechanismen zur Verknüpfung von individuellen klinischen, Impf- und genomischen Daten zu schaffen und stärken, um die Bewertung der Auswirkungen und der Wirksamkeit von Impfstoffen gegen VOC [‘variants of concern’ - besorgniserregende Virusvarianten] zu erleichtern“,¹⁸⁴ sowie Empfehlungen einem wachsenden Prozentsatz der Bevölkerung eines Landes die investigativen Covid-19-Impfstoffe zu verabreichen.¹⁸⁵

¹⁷⁸ Der WHO-GD ist nicht verpflichtet, dem Rat des von ihm im Rahmen der IGV eingerichteten Notfallausschusses zu folgen. So hat der WHO-GD z.B. gegen den Rat der Mehrheit des von ihm im Juli 2022 eingesetzten m-Pox-PHEIC-Notfallausschusses einen m-Pox-PHEIC ausgerufen. Siehe WHO Monkeypox-EC, [Statement on the Second Meeting of the International Health Regulations \(2005\) Emergency Committee Regarding the Multi-Country Outbreak of Monkeypox](#), 23. Juli 2022.

¹⁷⁹ Siehe Teil IV.1 oben.

¹⁸⁰ Siehe unter vielen, WHO-Covid-19-EC, [Statement on the Third Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee Regarding the Outbreak of Coronavirus Disease (COVID-19), 1. Mai 2020, Empfehlung an das WHO-Sekretariat und die Staaten zu surveillance; [Statement on the Eighth Meeting](#), *supra* Fn. 111, Empfehlung 2 an die Staaten; [Statement on the Tenth Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee Regarding the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic, 19. Januar 2022, Empfehlungen 1 und 2 an die Staaten.

¹⁸¹ Siehe unter vielen, WHO-Covid-19-EC, [Statement on the Second Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee Regarding the Outbreak of Novel Coronavirus (2019-nCoV), 30. Januar 2020, Empfehlung an die WHO und die Staaten; [Statement on the Fourth Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee Regarding the Outbreak of Coronavirus Disease (COVID-19), 20. August 2020, Empfehlung 4 an das WHO-Sekretariat und Empfehlungen 4 und 8 an die Staaten; und [Statement on the Ninth Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee Regarding the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic, 26. Oktober 2021, Empfehlungen 1 und 2 an die Staaten.

¹⁸² Siehe unter vielen, WHO-Covid-19-EC, Statement on Third Meeting, *supra* Fn. 180, Empfehlung an die Staaten; und Statement on Seventh Meeting, *supra* Fn. 111, Empfehlung 16 an das WHO-Sekretariat.

¹⁸³ Siehe unter vielen, WHO-Covid-19-EC, Statement on Sixth Meeting, *supra* Fn. 111, Empfehlungen 1–3 an das WHO-Sekretariat und Empfehlungen 1, 2 und 11 an die Staaten; Statement on Eighth Meeting, *supra* Fn. 111, Empfehlung 4 an das WHO-Sekretariat und Empfehlung 4 an die Staaten; Statement on the Ninth Meeting, *supra* Fn. 181, Empfehlung 4 an die Staaten.

¹⁸⁴ WHO-Covid-19-EC, Statement on the Tenth Meeting, *supra* Fn. 180, Empfehlung 4 an die Staaten; [Statement on Eleventh Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic, 13. April 2022, Empfehlung 5 an die Staaten.

¹⁸⁵ Siehe z.B. WHO Covid-19-EC, Statement on the Eighth Meeting, *supra* Fn. 111, Empfehlung 3 an die Staaten (10%); Statement on the Ninth Meeting, *supra* Fn. 181, Empfehlung 3 an die Staaten (40%); Statement on the Tenth Meeting, *supra* Fn. 180, Empfehlung 3 an die Staaten (70%); [Statement on Twelfth Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee Regarding the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic, 12. Juli 2022, Empfehlung 3 an die Staaten („Erreichen einer möglichst hohen Durchimpfungsrate bei Personen mit dem höchsten Risiko

Darüber hinaus löst die Ausrufung eines PHEIC durch den WHO-GD und des von ihm eingesetzten Notfallausschusses das oben beschriebene EUL-Verfahren aus. Diese Verfahren ermöglicht es dem WHO-GD und einigen kleinen, wiederum von ihm ernannten Expertenausschüssen, EULs für Prüfpräparate auszustellen, die dann weltweit vertrieben und verabreicht werden können. Laut dem aktuellen Dokument der WHO, in dem das EUL-Verfahren beschrieben wird, hat der WHO-GD auch die letztgültige Exekutivbefugnis, „endgültige und für die Parteien verbindliche“¹⁸⁶ Entscheidungen zu treffen, falls es zu Unstimmigkeiten zwischen einem antragstellenden Hersteller und den zuständigen WHO-Sachverständigenausschüssen darüber kommt, ob einem Prüfpräparat des antragstellenden Herstellers eine EUL erteilt werden soll.

Eine weitere problematische Tatsache ist, dass der WHO-GD auch die Befugnis hat, einen PHEIC zu beenden, und dass ihm bei der Ausübung dieser Befugnis wiederum ein großer Ermessensspielraum eingeräumt wird. Der Grund dafür ist unter anderem, dass es derzeit keinen eindeutigen Maßstab für eine „schwere“ oder „lebensbedrohliche“ Krankheit gibt, der einen PHEIC definiert, um sicherzustellen, dass PHEIC-Erklärungen nur dann abgegeben werden, wenn wir tatsächlich mit einer globalen, schweren Gesundheitsgefahr konfrontiert sind, die diese höchste Alarmstufe verdient und die weitreichenden rechtlichen und praktischen Folgen rechtfertigt, die eine solche Erklärung auf globaler Ebene haben kann. Wie oben bereits angemerkt, gibt es keine IGV-Änderungsvorschläge, um solche Maßstäbe einzuführen. Das bedeutet, dass es auch keine Schwellenwerte (severity benchmarks) gibt, anhand derer ein PHEIC rechtzeitig beendet werden kann, sobald eine PHEIC-verursachende Krankheit unter diese Schwelle fällt und in ihrer Pathologie und Prävalenz anderen endemischen Krankheiten gleichkommt. Wie es beim Covid-19-PHEIC und dem m-Pox-PHEIC (Affenpocken-PHEIC) der Fall war, kann der WHO-GD die PHEICs also so lange aufrechterhalten, wie er es für notwendig hält, ohne dass es (objektive) Kriterien gäbe, die er zu berücksichtigen hat. Der Covid-19-PHEIC wurde mehr als drei Jahre lang aufrechterhalten, obwohl im Frühjahr 2020 sehr schnell klar war, dass Covid-19 eine niedrige Infektionssterblichkeitsrate aufweist.¹⁸⁷

für schwere Krankheitsverläufe und bei Personen mit dem höchsten Expositionsrisiko, bei Beschäftigten des Gesundheitswesens, älteren Menschen und anderen Prioritätsgruppen“, einschließlich einer „Auffrischungsdosis“); [Statement on the Fourteenth Meeting](#) of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee Regarding the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic, 30. Januar 2023, Empfehlung 1 („Erreichen von 100% [Durchimpfungsrate] der Gruppen mit hoher Priorität“).

¹⁸⁶ WHO, Emergency Use Listing Procedure (2022), *supra* Fn. 90, S. 17.

¹⁸⁷ Die Infektionssterblichkeitsrate (IFR) gibt an, wie hoch das Risiko ist, im Falle einer Infektion zu sterben. Insgesamt hatte Covid-19 im Jahr 2021 eine durchschnittliche IFR von 0,15 % (reduziert auf einen Durchschnitt von 0,05 % für Personen unter 70 Jahren). Siehe die kontinuierliche Arbeit von John Ioannidis: John Ioannidis, 'Infection Fatality Rate of Covid-19 Inferred from Seroprevalence Data' (2021) 99 *Bulletin of the World Health Organization* 19; John Ioannidis, 'Reconciling Estimates of Global Spread and Infection Fatality Rates of COVID-19: An Overview of Systematic Evaluations' (2021) 51(5) *European Journal of Clinical Investigation* 1; und Angelo Maria Pezzullo *et al.*, 'Age-stratified Infection Fatality Rate of COVID-19 in the Non-elderly Population' (2022) 216 *Environmental Research* 114655, die zu dem Schluss kommen, dass die durchschnittliche IFR für Menschen im Alter von 0-19 Jahren bei 0,0003% liegt, für Menschen im Alter von 20-29 Jahren bei 0,002%, für Menschen im Alter von 30-39 Jahren bei 0,011%, für Menschen im Alter von 40-49 Jahren bei 0,035%, für Menschen im Alter von 50-59 Jahren bei 0,123% und für Menschen im Alter von 60-69 Jahren bei 0,506%. Zum Vergleich: Die saisonale Grippe hat eine durchschnittliche IFR von 0,16%, Ebola von 50%.

VII.5 Fragen der Rechenschaftspflicht

Dies leitet zum nächsten problematischen Aspekt der WHO-Architektur zur Vorsorge und Reaktion auf globale Gesundheitsnotstände über: dem Fehlen von Rechenschaftsmechanismen, über die die WHO, ihr mächtiger Generaldirektor und ihre Mitarbeiter für die potenziell negativen Folgen ihrer Entscheidungen zur Ausrufung eines PHEIC oder der von ihnen ausgesprochenen Empfehlungen für medizinische oder nicht-medizinische Gegenmaßnahmen zur Verantwortung gezogen werden könnten. Gegenwärtig können weder die WHA noch der Internationale Gerichtshof oder innerstaatliche Gerichte solche Entscheidungen überprüfen. Der Grund dafür sind unter anderem die Immunitäten, die internationalen Organisationen und ihren Mitarbeitern¹⁸⁸ und zunehmend auch den öffentlich-privaten Partnerschaften der WHO wie der Impfallianz GAVI¹⁸⁹ gewährt werden. Die Tatsache, dass sich die WHO bei der Entwicklung und Durchführung ihrer Arbeit im Bereich der PHEIC-/Pandemievorsorge und -bekämpfung auf eine wachsende Zahl einflussreicher PPPs stützt, erschwert die Haftung für Schäden weiter, die durch diese Arbeit verursacht werden.

Weder in den vorgeschlagenen Änderungen der IGV noch dem Entwurf des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext) gibt es Hinweise, dass diese Mängel über die Reformen behoben werden könnten.

VII.6 Anreize für Gain-of-Function Forschung anstatt eines strikten Verbots

Ein weiteres großes Problem ist, dass weder die vorgeschlagenen Änderungen der IGV noch die Entwurfsbestimmungen des WHO-Pandemievertrags auf die sehr wahrscheinliche Ursache des Covid-19-PHEIC eingehen: die sogenannte Gain-of-Function (GoF)-Forschung. SARS-CoV-2 ist aller Wahrscheinlichkeit nach ein biotechnologisches Produkt US-finanzierter GoF-Forschung, die am Wuhan Institut für Virologie durchgeführt wurde.¹⁹⁰

GoF-Forschung bedeutet, dass Wissenschaftler zahlreiche Techniken anwenden, um Viren und andere Mikroorganismen übertragbarer oder pathogener zu machen (d. h. die Schwere der von ihnen verursachten Krankheit zu erhöhen). Die gängige Begründung für solche Forschungen ist, dass die Wissenschaftler „der Natur voraus sein“ müssten, um mögliche künftige Pandemiebedrohungen vorhersagen zu können.¹⁹¹ Diese GoF-Forschung kann jedoch auch gewöhnliche oder pathogene Viren oder Bakterien in biologische Waffen verwandeln. In den USA beispielsweise kommen die Fördermittel für die Forschung zu auf natürliche Weise entstehende Pandemien und für die Bio-Verteidigung

¹⁸⁸ [Convention](#) on the Privileges and Immunities of the United Nations (1946); und [Convention](#) on the Privileges and Immunities of the Specialized Agencies (1947).

¹⁸⁹ GAVI, [‘Gavi Recognised an International Institution’](#), 23. Juni 2009.

¹⁹⁰ Siehe die zunehmende Beweislast, dass SARS-CoV-2 aus GoF-Forschung stammt, z.B. Sharon Lerner *et al.*, ‘NIH Documents Provide New Evidence U.S. Funded Gain-of-Function Research in Wuhan’, [The Intercept](#), 10. September 2021; Katherine Eban, ‘“This Shouldn’t Happen”: Inside the Virus-Hunting Non-profit at the Center of the Lab-Leak Controversy’, [Vanity Fair](#), 31. März 2022; ‘Why the Chair of the *Lancet’s* Covid-19 Commission Thinks the US Government is Preventing a Real Investigation into the Pandemic’, interview with Prof. Jeffrey Sachs, [Current Affairs](#), 2. August 2022; und Roland Wiesendanger, [Studie zum Ursprung der Coronavirus-Pandemie](#), *Preprint*, Februar 2021.

¹⁹¹ Sharon Begley, ‘U.S. Lifts Moratorium on Funding Controversial, High-Risk Virus Research’, [Scientific American](#), 19. Dezember 2017.

schon lange aus einem Topf.¹⁹² Die GoF-Forschung wird als außerordentlich gefährliches Unterfangen beschrieben. Es hat im Laufe der Jahre zahlreiche Berichte über biotechnologisch hergestellte Viren gegeben, die aus Laboren entwichen sind.¹⁹³ Dabei ist SARS-CoV-2 nur das jüngste Beispiel. Andererseits gibt es keine Hinweise darauf, dass die jahrzehntelange GoF-Forschung in den USA jemals zur Entwicklung nützlicher Medikamente oder Impfstoffe geführt hat.¹⁹⁴

Vor diesem Hintergrund müssten weder die IGV geändert noch ein neuer multilateraler WHO-Pandemievertrag ausgehandelt werden, um die Ursache des Covid-19-PHEIC und die Ursachen zukünftiger PHEICs zu beseitigen. Vielmehr ist eine Reform der UN-Biowaffenkonvention (BWK) von 1972¹⁹⁵ erforderlich. Die BWK verbietet zwar eindeutig jegliche GoF-Forschung zur Entwicklung von (defensiven und offensiven) Biowaffen,¹⁹⁶ nicht aber die Forschung mit „mikrobiologischen oder andere[n] biologische[n] Agenzien oder [...] Toxine[n] von Arten und Mengen, die [...] durch Vorbeugungs-, Schutz- oder sonstige friedliche Zwecke gerechtfertigt sind“.¹⁹⁷ Daher sollte ein vollständiges Verbot jeder Art von GoF-Forschung, egal zu welchem Zweck, in eine überarbeitete BWK aufgenommen werden. Noch wichtiger wäre es, dass eine unabhängige internationale Institution geschaffen wird, um die Umsetzung eines solchen strikten Verbots wirksam zu überwachen und zu kontrollieren.¹⁹⁸

In Anbetracht der vorgeschlagenen Änderungen der IGV und des Entwurfs des WHO-Pandemievertrags (Verhandlungstext), die den Aufbau eines globalen Bioüberwachungssystems und genetischer Sequenzierungskapazitäten vorsehen, ist es jedoch wahrscheinlich, dass Anreize für hochgefährliche GoF-Forschung in Biolaboren auf der ganzen Welt geschaffen werden.

Wie bereits erwähnt,¹⁹⁹ zielen viele der Vorschläge auf den Auf- und Ausbau eines weltweiten Netzwerks von Biolaboren ab, die über genomische Sequenzierungskapazitäten verfügen müssen,²⁰⁰ d.h. Biolabore in jedem Land, die die zahlreichen Viren sequenzieren, die sie im Rahmen der Erregerüberwachung, zu der sie verpflichtet sein werden, nachweisen. Konkret beziehen sich Entwurfsartikel des WHO-Pandemievertrags (Ver-

¹⁹² Meryl Nass, 'The WHO's Proposed Amendments will Increase Man-made Pandemics', [The Brownstone Institute](#), 17. August 2023.

¹⁹³ Siehe *ibid.*, mit einem Verweis unter anderem auf das gemeinsame CDC-USDA Federal Select Agent Program (FSAP), das die Forschung an potenziellen Pandemieerregern erfasst und Berichte über etwa 200 Unfälle oder andere Austritte pro Jahr aus Labors in den USA gesammelt hat.

¹⁹⁴ Siehe *ibid.*, mit Verweis auf ein [Statement vor dem US Kongress](#) des ehemaligen Direktors der US CDC, Robert Redfield, im März 2023.

¹⁹⁵ UN Konvention über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und Toxinwaffen sowie die Vernichtung solcher Waffen (BWK), 1972, 1015 UNTS 163.

¹⁹⁶ Artikel 1 (1) BWK in Verbindung mit der Präambel besagt, dass Ziel und Zweck der BWK darin bestehen, „im Interesse der gesamten Menschheit die Möglichkeit, einer Verwendung von bakteriologischen (biologischen) Agenzien und Toxinen als Waffen vollständig auszuschließen“ (d.h. weder den offensiven noch defensiven Gebrauch von Biowaffen zulassen). Siehe z.B. Jozef Goldblat, 'The Biological Weapons Convention' (1997) 318 *International Review of the Red Cross* 251, S. 254. Dies würde bedeuten, dass das US-Biowaffenprogramm, das vermutlich SARS-CoV-2 „produziert“ hat, gegen die BWK verstößt. Ausführlicher dazu, siehe Francis Boyle, *Biowarfare and Terrorism* (Clarity Press, 2005), S. 16-18, 69 und 71-74.

¹⁹⁷ Artikel 1(1) BWK.

¹⁹⁸ Dies könnte beispielsweise eine reformierte [Implementation Support Unit](#) der BWK sein, wie sie derzeit als Teil des UN Office for Disarmament Affairs fungiert.

¹⁹⁹ Siehe Teil IV.2 oben.

²⁰⁰ Siehe z.B. Artikel 1 (a), (b) und (i), 4(3), 5(7), 6(2)(f) und (4) sowie 12(4)(a) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

handlungstext) auf die Verpflichtungen von Staaten, die „Risiken der [über das aufzubauende Bioüberwachungssystem] gefundenen Krankheitserreger zu bewerten“²⁰¹ und „innovative Forschung“²⁰² an Erregern mit Pandemiepotential durchzuführen. Dies könnte durchaus Forschungen mit einbeziehen, die die Pathogenität und Übertragbarkeit von Erregern mit pandemischem Potenzial direkt untersuchen und ‚manipulieren‘, wie es die GoF-Forschung tut. In einem früheren Entwurf des WHO-Pandemievertrags (vom 2. Juni 2023), fand dies noch explizit Erwähnung.²⁰³ Gleichzeitig enthält der WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext) Artikel, die Staaten verpflichten sollen die „Biosicherheit in Laboren und Forschungseinrichtungen zu verbessern um die versehentliche Exposition, den Missbrauch oder die unbeabsichtigte Freisetzung von Krankheitserregern [...]“²⁰⁴ zu verhindern.

Auch andere bereits erwähnte Vorschläge könnten dazu beitragen, Anreize für GoF-Forschung zu schaffen. Darunter sind beispielsweise Vorschläge, mehr Forschung zu Krankheitserregern mit Pandemie-/PHIEC-Potenzial zu betreiben,²⁰⁵ klinische Studien zu beschleunigen und medizinische Prüfpräparate schnell zuzulassen, indem nationale Rechtsvorschriften eingeführt werden, die Notfallzulassungen ermöglichen.²⁰⁶

²⁰¹ Artikel 4(3) und 6(4) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

²⁰² Artikel 9(2)(c) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext).

²⁰³ Artikel 9(5) des Bureau’s Text of the WHO Convention, Agreement or other International Instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response (WHO CA+), [A/INB/5/6](#), 2. Juni 2023, schlug vor die Staaten zu verpflichten, „Forschungen durchführen, um die Pathogenität und Übertragbarkeit von Erregern mit pandemischem Potenzial besser zu verstehen“, und „unbeabsichtigte Folgen solcher Forschungen zu verhindern und gleichzeitig unnötige administrative Hürden für die Forschung zu minimieren.“

²⁰⁴ Artikel 4(4)(f), 6(2)(f) 9(2)(c) WHO-Pandemievertrag (Verhandlungstext)

²⁰⁵ Siehe Teil IV.3 oben.

²⁰⁶ Siehe Teil IV.4 oben.

VIII. Schlussbemerkungen und Aufruf zu einer offenen Debatte

Die laufenden Verhandlungen im Rahmen der WHO zur Überarbeitung des internationalen Rechtsrahmens für PHEIC/Pandemievorsorge und -reaktion sind von großer Bedeutung. Wenn die in diesem Dokument zusammengefassten Vorschläge im Mai 2024 angenommen werden, werden alle acht Bausteine der bereits bestehenden WHO-Architektur für PHEIC-/Pandemievorsorge und -reaktion erheblich erweitert.

Erstens werden die besonderen Befugnisse der WHO-GD, einen PHEIC auszurufen und den Staaten auf der GHS-basierten, medizinische und nicht-medizinische Gegenmaßnahmen zu empfehlen, erheblich zunehmen und damit auch die Situationen, auf die diese Gegenmaßnahmen anwendbar sind. Zweitens werden in Zukunft über das geplante globale Bioüberwachungssystem große Mengen an biologischem Material- und Genomsequenzdaten gesammelt und ausgetauscht. Dies erhöht nicht nur die Wahrscheinlichkeit der Entdeckung neuer oder wieder-auftretender Erreger mit (angebli-chem) PHEIC-/Pandemiepotenzial, sondern schafft auch Anreize für hochgefährliche GoF-Forschung. Drittens soll die präventive Forschung und Entwicklung zu Krankheits-erregern mit PHEIC-/Pandemiepotenzial erheblich ausgeweitet werden, insbesondere die Forschung und Entwicklung von modRNA-basierten Impfstoffen. Viertens soll die rasche Notfallzulassung von PHEIC-/Pandemieprodukten im internationalen und regionalen Recht sowie in den nationalen Rechtsordnungen aller WHO-Mitgliedstaaten ermöglicht werden. Fünftens wird die WHO teilweise in eine Agentur umgewandelt, die die weltweite Produktion, Beschaffung und Verteilung von PHEIC-/Pandemieprodukten während eines PHEIC/Pandemie leitet und koordiniert, wobei die WHO-Mitgliedstaaten verpflichtet sein werden, ihre eigenen Produktions- und Verteilungsnetze für solche Produkte auf- und auszubauen. Sechstens wird ein biomedizinisches System für die Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs unter Verwendung digitaler Gesundheitspässe über weltweit interoperable Digitalplattformen aller Wahrscheinlichkeit nach Realität werden. Siebtens sollen die Staaten in ihre Gesundheitsinfrastruktur investieren, damit sie in der Lage sind, die von der WHO empfohlenen medizinischen und nicht-medizinischen PHEIC-Gegenmaßnahmen, einschließlich Massenimpfkampagnen, durchzuführen. Dabei wird es wahrscheinlich, dass große Teile staatlicher Gesundheitsbudgets für die Prävention, Vorbereitung und Reaktion auf PHEIC/Pandemien ausgegeben werden müssten, besonders in Staaten mit geringem Einkommensniveau. Und achtens wird das weltweite ‚Pre-Bunking‘ und ‚De-Bunking‘ – einschließlich direkter Zensur – von durch die WHO definierten Fehlinformationen oder Desinformationen über Erreger und Krankheiten, die einen PHEIC/Pandemie verursachen, voraussichtlich erheblich zunehmen.

Die Verabschiedung und Umsetzung dieser von der GHS-Doktrin inspirierten Reformvorschläge, über die derzeit verhandelt wird, wird daher wahrscheinlich weltweit weitreichende negative Folgen für die Gesundheit und den Menschenrechtsschutz haben. Sie werden die Rechte und Pflichten der Staaten aushöhlen, nationale Gesetze und Politiken im Gesundheitsbereich festzulegen und umzusetzen, die den vorrangigen Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung entsprechen und die Menschenrechte auf Gesundheit, Privatsphäre, Meinungsfreiheit, körperliche Unversehrtheit, Leben und Freiheit von Folter oder unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung respektieren und gewährleisten. Sie werden die undurchsichtige Durchmischung des öffentlichen und privaten Sektors in internationalen Gesundheitsinstitutionen wie der WHO vorantreiben, indem sie philanthropischen Stiftungen, multinationalen Unternehmen und öffentlich-privaten

Partnerschaften immer mehr Einfluss auf die globale Pandemiepolitik (und damit Macht) verleihen. Dies bringt nicht nur zusätzliche Interessenkonflikte für die WHO mit sich und erhöht die Möglichkeiten für Profitmacherei in PHEIC-/Pandemiesituationen durch diese privaten Akteure. Es führt auch zu einer weiteren Streuung der internationalen Verantwortlichkeiten und verhindert damit die Einrichtung wirksamer Rechenschaftsmechanismen für Schäden, die durch globale Pandemie-/PHEIC-Präventions- und Reaktionsprogramme verursacht werden. Die Reformen schaffen zudem Anreize für hochgefährliche GoF-Forschung. Nicht zuletzt wird die Umsetzung dieser Reformen immense (öffentliche) Ressourcen benötigen.

Vor diesem Hintergrund möchte dieses Dokument mit einem dringenden Aufruf zu einer offenen und umfassenden Debatte über die geplanten Änderungen der IGV und den geplanten WHO-Pandemievertrag und ihre weitreichenden Auswirkungen in allen WHO-Mitgliedstaaten schließen. Dies muss ein erster Schritt sein, um die besorgniserregenden Verhandlungen von internationaler Tragweite und ihre potenziell weitreichenden negativen Folgen für die menschliche Gesundheit und den Menschenrechtsschutz weltweit zu stoppen.

