

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an das Europäische Parlament
und den Rat über die Internationalen Gesundheitsvorschriften

KOM(2006) 552 endg.; Ratsdok. 13501/06

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie am 10. Oktober 2006 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat die Vorlage am 26. September 2006 dem Bundesrat zugeleitet.

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 26. September 2006 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 243/96 = AE-Nr. 961223,
Drucksache 667/03 = AE-Nr. 032951 und
Drucksache 719/03 = AE-Nr. 033169

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DEN RAT**

über die Internationalen Gesundheitsvorschriften

1.	<u>Einleitung</u>	2
2.	<u>Hintergrund der Internationalen Gesundheitsvorschriften</u>	3
2.1.	<u>Kurze Beschreibung</u>	3
2.2.	<u>Rechtliche Zuständigkeit</u>	3
3.	<u>Vorbehalte</u>	4
3.1.	<u>Vorbehalte der EG und der Mitgliedstaaten</u>	4
3.2.	<u>EU-Reaktionen auf Vorbehalte von Drittländern</u>	5
4.	<u>Freiwillige frühzeitige Anwendung von gripperrelevanten Aspekten</u>	5
4.1.	<u>Spezifische Aspekte für die frühzeitige Anwendung – EU-Kontext</u>	5
4.2.	<u>Notwendigkeit eines gemeinsamen EU-Vorgehens bei freiwilliger frühzeitiger Anwendung</u>	6
5.	<u>Vollständige Implementierung – EU-Rolle</u>	7
5.1.	<u>Vereinbarung zwischen der WHO und der Gemeinschaft</u>	7
5.2.	<u>Die Rolle der vorhandenen EU-Netze, des EWRS und des Gesundheitssicherheitsausschusses</u>	7
5.3.	<u>Rolle des ECDC</u>	9
5.4.	<u>Expertenstab, Notfall- und Prüfungsausschüsse</u>	11
6.	<u>Beschränkungen der politischen Reaktionen, die den internationalen Verkehr betreffen</u>	11
6.1.	<u>Grenzmaßnahmen</u>	12
6.2.	<u>Rückverfolgung der Kontakte</u>	13
6.3.	<u>Spezifische Fragen in Bezug auf eine Grippepandemie</u>	13
7.	<u>Operationelle Schlussfolgerungen</u>	13
	ANHANG – Zusammenfassung und Abkürzungsverzeichnis.....	15

1. EINLEITUNG

In dieser Mitteilung wird die Ansicht der Kommission zur Implementierung der Internationalen Gesundheitsvorschriften - IGV (2005)¹ dargelegt. Sie soll eine strukturierte Erörterung mit dem Europäischen Parlament und dem Rat fördern.

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften sind ein internationales Rechtsinstrument, das darauf abzielt, Krankheiten vorzubeugen, vor ihnen zu schützen und ihre Ausbreitung einzudämmen, und das eine verhältnismäßige Reaktion des Gesundheitswesens auf die entsprechenden Risiken ermöglichen soll, ohne dabei den internationalen Waren- und Personenverkehr unnötig zu behindern.

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften treten am 15. Juni 2007 in Kraft und müssen bis spätestens 2016 schrittweise umgesetzt werden. Die Weltgesundheitsversammlung von Mai 2006 nahm eine Entschließung² an, die zur freiwilligen frühzeitigen Anwendung bestimmter Teile der Internationalen Gesundheitsvorschriften mit Blick auf eine Grippepandemie aufrief.

Die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften in die Praxis wird eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten (MS) erfordern. Durch ihre Zusammenarbeit können die Europäische Union (EU) und die MS die Implementierung optimieren und die EU-Bürger besser vor gesundheitlichen Krisen internationalen Ausmaßes schützen.

Insbesondere das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC³) und das EU-Frühwarn- und Reaktionssystem für Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit (EWRS⁴) können dazu beitragen, die Internationalen Gesundheitsvorschriften solider und kohärenter zu implementieren.

Kurz gesagt, diese Mitteilung soll

- darlegen, wie die Kommission die EU-Rechtslage in Bezug auf die Vorbehalte gegenüber den Internationalen Gesundheitsvorschriften und die frühzeitige Implementierung der gripperelevanten Aspekte interpretiert;
- die Rolle der EU bei der Implementierung der IGV, insbesondere durch ECDC und EWRS, klarstellen;
- die MS an die Beschränkungen erinnern, welche die IGV den nationalen Maßnahmen auferlegen, die aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit getroffen werden, insbesondere den Maßnahmen, die internationale Grenzen betreffen und als Reaktion auf eine Grippepandemie getroffen werden könnten;

¹ [Bericht über Weltgesundheitsversammlung 58 mit dem englischen Text der IGV.](#)

² [Entschließung 59.2 der Weltgesundheitsversammlung.](#)

³ Errichtet durch die [Verordnung \(EG\) Nr. 851/2004](#) des Europäischen Parlaments und des Rates.

⁴ Errichtet durch die [Entscheidung 2119/98](#) des Europäischen Parlaments und des Rates sowie die [Entscheidung 2000/57/EG](#) der Kommission.

- die Mitgliedstaaten dazu anregen, ihre eigenen Pläne für die Implementierung der IGV zu erarbeiten und mitzuteilen.

Der Anhang dieser Mitteilung enthält eine Zusammenfassung und ein Abkürzungsverzeichnis.

2. HINTERGRUND DER INTERNATIONALEN GESUNDHEITSVORSCHRIFTEN

2.1. Kurze Beschreibung⁵

Im Jahre 1951 verabschiedeten die Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) das erste Internationale Sanitätsreglement. Dieses wurde 1969 in Internationale Gesundheitsvorschriften umbenannt und seither viermal ergänzt und revidiert, zuletzt und am umfassendsten im Jahre 2005.

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften sind ein internationales Rechtsinstrument, das für alle Vertragsstaaten bindend ist. Es erfordert keine Ratifizierung durch die einzelnen Staaten, doch jeder Staat kann die IGV ablehnen oder Vorbehalte gegen bestimmte Aspekte geltend machen. 192 Staaten sind WHO-Mitglieder, einschließlich der 25 EU-Mitgliedstaaten, Bulgarien und Rumänien.

Die EU ist nicht Vertragspartner der IGV, die IGV erkennt jedoch die Rolle der „Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration“ wie der EU an. So lautet Artikel 57 Absatz 3 der IGV: *„Unbeschadet ihrer Verpflichtungen nach diesen Vorschriften wenden Vertragsstaaten, die Mitglieder einer Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration sind, in ihren gegenseitigen Beziehungen die in dieser Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration in Kraft befindlichen gemeinsamen Regelungen an“*.

Dies bedeutet beispielsweise Folgendes: Sollte die WHO Staaten empfehlen, die Einfuhr oder Ausfuhr bestimmter Waren im Rahmen der IGV zu verweigern (Artikel 18 Absatz 2), so müsste die EU auf Initiative der Kommission als Ganzes handeln, da die Mitgliedstaaten nach den Binnenmarktvorschriften nicht einseitig handeln dürfen.

2.2. Rechtliche Zuständigkeit

Die IGV sind ein internationales Rechtsinstrument für Bereiche, in denen sowohl die einzelstaatlichen Regierungen als auch die Europäische Gemeinschaft (EG) zuständig sind⁶.

Viele IGV-Artikel beziehen sich auf Angelegenheiten, die unter das Gemeinschaftsrecht fallen. Je nachdem, fallen diese Vorschriften entweder in die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft oder in die gemeinsame Zuständigkeit der einzelstaatlichen Regierungen und der Gemeinschaft. So betrifft Artikel 45 der IGV beispielsweise die Verarbeitung personenbezogener Daten, die in

⁵ Weitere Informationen unter [Frequently Asked Questions](#).

⁶ Die EG ist als erste Säule der EU der Teil mit Rechtspersönlichkeit. Die zweite und die dritte Säule beziehen sich auf die außenpolitische und justizielle Zusammenarbeit.

der EU durch Rechtsvorschriften mit einer Binnenmarktrechtsgrundlage geregelt wird⁷ und damit in die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft fällt.

Andere IGV-Artikel sind ausschließlich Sache der einzelstaatlichen Regierungen, weil es im jeweiligen Zusammenhang keine gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften gibt. So betrifft zum Beispiel Artikel 41 der IGV Gebühren für die Anwendung von Gesundheitsschutzmaßnahmen auf Transportmittel (Schiffe und Flugzeuge). Dies ist nicht Gegenstand des Gemeinschaftsrechts und fällt daher nicht in die Zuständigkeit der Gemeinschaft.

Es ist nicht der Zweck dieser Mitteilung, aufzulisten, welche Artikel der IGV die einzelstaatliche, gemeinschaftliche oder geteilte Zuständigkeit betreffen, sondern zu erwägen, wie die IGV auf koordinierte Weise in der ganzen Gemeinschaft implementiert werden können.

3. VORBEHALTE

Gemäß Artikel 62 der IGV können die Vertragsstaaten dem WHO-Generaldirektor bis zum 15. Dezember 2006 unter bestimmten Bedingungen Vorbehalte notifizieren. Vorbehalte würden allgemein dazu verwendet, anzuzeigen, dass Staaten bestimmte Teile der IGV nicht implementieren können oder wollen.

Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben während der gesamten IGV-Verhandlungen eng und effektiv zusammengearbeitet, um sicherzustellen, dass die endgültigen IGV mit dem Gemeinschaftsrecht und den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften im Einklang stehen, so dass sich Vorbehalte erübrigen.

3.1. Vorbehalte der EG und der Mitgliedstaaten

Eine abschließende Überprüfung der IGV anhand des Gemeinschaftsrechts ergab, dass kein Anlass für Vorbehalte gegenüber IGV-Bereichen besteht, die in die Zuständigkeit der Gemeinschaft fallen.

Bisher hat kein MS einen Anlass für Vorbehalte gegenüber IGV-Bereichen gesehen, die in einzelstaatliche Zuständigkeit fallen. Es ist dennoch möglich, dass bei der Vorbereitung zur Implementierung Probleme mit einzelnen Bestimmungen auftreten. Sollte dies der Fall sein, wäre ein Vorgehen der EU als Ganzes erforderlich, um offiziell Vorbehalte bei der WHO geltend zu machen, damit das Prinzip der geschlossenen völkerrechtlichen Vertretung gewahrt bleibt, wie es vom EuGH anerkannt wird und aus Artikel 10 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft folgt.

Die Kommission stellt mit Zufriedenheit fest, dass es keinen Anlass für Vorbehalte gegenüber IGV-Bereichen unter gemeinschaftlicher Zuständigkeit gibt. Falls ein Mitgliedstaat einen Vorbehalt gegenüber den IGV in einem Bereich äußern möchte, der in einzelstaatliche Zuständigkeit fällt, so wird eine EU-Koordinierung erforderlich. Um dies vor Ablauf der Frist im Dezember 2006 zu erreichen, sollten MS, die einen Vorbehalt geltend machen wollen, der Kommission und den anderen

⁷

[Richtlinie 95/46/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates zum Datenschutz.

Mitgliedstaaten dies so früh wie möglich mitteilen, damit ein koordiniertes Vorgehen vereinbart werden kann.

3.2. EU-Reaktionen auf Vorbehalte von Drittländern

Bisher hat kein Drittland Vorbehalte gegenüber den IGV geäußert, bei einigen Drittländern könnte es jedoch dazu kommen. Falls oder wenn bei der WHO ein Vorbehalt eingeht, muss der WHO-Generaldirektor gemäß Artikel 62 der IGV alle anderen Vertragsstaaten, welche die IGV nicht abgelehnt haben, notifizieren und ihnen eine sechsmonatige Frist für die Stellungnahme einräumen. Wenn mindestens ein Drittel dieser Staaten Einwände gegen den Vorbehalt erhebt, wird die WHO den Staat, der den Vorbehalt geäußert hat, auffordern, eine Rücknahme des Vorbehalts innerhalb von drei Monaten zu erwägen. Ist der Staat damit nicht einverstanden, wird die WHO den IGV-Prüfungsausschuss anrufen.

Es bedarf auch einer EU-Koordinierung zur Festlegung eines gemeinsamen Vorgehens bei Vorbehalten von Drittländern.

4. FREIWILLIGE FRÜHZEITIGE ANWENDUNG VON GRIPPERELEVANTEN ASPEKTEN

Die am 26. Mai 2006 verabschiedete Entschließung 59.2 der Weltgesundheitsversammlung (WHA) ruft die Vertragsstaaten dazu auf, unverzüglich freiwillig den IGV-Bestimmungen nachzukommen, die als relevant angesehen werden für das von der Vogelgrippe und einer möglichen Grippepandemie des Menschen ausgehende Risiko.

Es ist wichtig klarzustellen, dass die IGV am 15. Juni 2007 in Kraft treten werden und für alle Vertragspartner bindend sind. Danach haben die Vorschriften unterschiedliche Implementierungsfristen, doch die Einhaltung des gesamten Instruments ist verbindlich.

4.1. Spezifische Aspekte für die frühzeitige Anwendung – EU-Kontext

Die Entschließung der Weltgesundheitsversammlung ruft die Staaten dringend dazu auf,

- (1) *binnen 90 Tagen nach ihrer Verabschiedung (d. h. bis Ende August 2006) nationale IGV-Kontaktstellen zu benennen.* Dies sollte die rechtzeitige Einrichtung von IGV-Kommunikationswegen vor der nächsten Grippewelle in der EU ermöglichen. Unserer Auffassung nach sollte das ECDC eng mit den Kontaktstellen zusammenarbeiten, insbesondere, falls in mehr als einem EU-MS Ausbrüche zu verzeichnen sind. Siehe Abschnitt 5 zur Rolle des ECDC;
- (2) *den IGV-Mechanismen und -Verfahren zu folgen, die sich auf Krankheiten beziehen, welche eine gesundheitliche Krise internationalen Ausmaßes auslösen könnten.* Auf EU-Ebene wird dies bereits berücksichtigt. So wird beispielsweise in der Empfehlung an die MS zur Umsetzung der Richtlinie 2004/38/EG über die Freizügigkeit der EU-Bürger „eine Seuche mit epidemischem Potenzial, wie von den einschlägigen Instrumenten der WHO definiert“ in Bezug auf Anhang 2 der IGV definiert;

- (3) *der WHO jeden wahrscheinlichen oder bestätigten Fall von Vogelgrippe beim Menschen zu notifizieren und anschließend mit der WHO zu erörtern.* Bisher wurden in der EU keine Verdachtsfälle beim Menschen festgestellt;
- (4) *Informationen und biologisches Material im Zusammenhang mit der hoch pathogenen Vogelgrippe und anderen neuen Grippestämmen an die mit der WHO zusammenarbeitenden Zentren zu schicken.* Proben von Verdachtsfällen beim Menschen in der Türkei wurden den WHO-Labors im Vereinigten Königreich Anfang des Jahres zur Untersuchung geschickt. Bei einigen EU-Fluggesellschaften wurden Verzögerungen bei der Versendung von Proben festgestellt; dies wird zusammen mit den EU-Generaldirektoren für zivile Luftfahrt überprüft;
- (5) *die Inlandskapazitäten für die Produktion von Grippeimpfstoffen weiterzuentwickeln oder mit Nachbarstaaten zusammenzuarbeiten, um regionale Kapazitäten aufzubauen.* Die EU-MS arbeiten hieran mit hoher Priorität. Die Impfstoffkapazität wurde im Rat erörtert, zusammen mit einem Optionspapier der Kommission über die Einrichtung eines EU-Vorrats an antiviralen Mitteln;
- (6) *die Zusammenarbeit zwischen einzelstaatlichen Organisationen über humane und zoonotische Influenza zu verstärken.* Sowohl das ECDC als auch das Sechste Forschungsrahmenprogramm der Kommission fördern die entsprechende wissenschaftliche Zusammenarbeit in der EU;
- (7) *die IGV-Fristen für Tätigkeiten und Mitteilungen einzuhalten, insbesondere für die Meldung von Vogelgrippefällen beim Menschen.* Die bisherigen Erfahrungen legen nahe, dass die Fristen für die EU-MS kein Problem darstellen dürften, doch könnte eine weitere Prüfung der Kapazitäten der MS erforderlich werden;
- (8) *zusammenzuarbeiten, auch durch Bereitstellung finanzieller Unterstützung, um die Grippeüberwachung und Reaktionsmöglichkeiten in Ländern zu verstärken, die von Vogelgrippe und Grippepandemie betroffen sind.* Die EU hat durch das ECDC und das Programm im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Beschluss Nr. 1786/2002/EG) finanzielle Unterstützung geleistet, um die Influenza-Überwachung und -Reaktionsfähigkeit in der EU zu stärken; ebenso in Entwicklungsländern durch die Pekinger Geberkonferenz, welche die Kommission im Januar 2006 mit veranstaltet hat.

4.2. Notwendigkeit eines gemeinsamen EU-Vorgehens bei freiwilliger frühzeitiger Anwendung

Zur Wahrung des Prinzips der geschlossenen völkerrechtlichen Vertretung gemäß EG-Vertrag ist ein gemeinsames Vorgehen erforderlich.

Die jeweiligen IGV-Bereiche sollten in den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten gleichzeitig implementiert werden. Dies bedarf der Koordinierung auf EU-Ebene. Die Kommission wird geeignete Initiativen ergreifen, die notwendig werden könnten, um diese Implementierung zu fördern.

5. VOLLSTÄNDIGE IMPLEMENTIERUNG – EU-ROLLE

Die IGV haben klare politische Implikationen für die EU, insbesondere, was Handel, Verkehr und Grenzpolitik im Binnenmarkt angeht, wo im Falle einer gesundheitlichen Krise internationalen Ausmaßes das Gemeinschaftsrecht die Grundlage für die Reaktion auf Notfälle bildet.

Wie bereits während der Verhandlungen festgestellt, betreffen die meisten Bestimmungen der IGV sowohl die EU als auch die MS, daher bedarf die optimale Implementierung einer engen Koordinierung.

Die EU, ihre Institutionen und Netze können daher eine wichtige Rolle bei der IGV-Implementierung spielen, einen zusätzlichen Nutzen erzielen und Doppelarbeit auf nationaler Ebene vermeiden.

5.1. Vereinbarung zwischen der WHO und der Gemeinschaft

Auf der Grundlage der nachstehenden Vorschläge zu Arbeitsweise und Rolle der EU-Institutionen und –Netze, *wäre es wünschenswert, eine Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und der WHO zu treffen, um sicherzustellen, dass klar definierte Vorkehrungen für die IGV getroffen werden. Die Kommission wäre für den Entwurf, die Aushandlung und Unterzeichnung dieser Vereinbarung verantwortlich.*

5.2. Die Rolle der vorhandenen EU-Netze, des EWRS und des Gesundheitssicherheitsausschusses

Mit der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates wurde ein Netz für die epidemiologische Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der EU (EWRS) errichtet. Die Entscheidung 2000/57/EG der Kommission legte die Kriterien für die Verwendung dieses Netzes zur Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten fest.

Die wichtigste Rolle dieses Netzes besteht darin, Infektionskrankheiten zu melden, die mehr als einen MS betreffen oder sich möglicherweise auf mehrere Mitgliedstaaten ausbreiten könnten. Gemäß der Entscheidung 2119/98/EG müssen die MS auch melden, welche Abhilfemaßnahmen sie getroffen haben, und einander in Verbindung mit der Kommission konsultieren, um die Bemühungen zur Prävention und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten zu koordinieren.

Das Netz beschränkt sich auf Infektionskrankheiten, auch auf diejenigen unbekanntes Ursprungs. Es ist daher nicht so breit angelegt wie die IGV, die auch *Ereignisse unbekannter Ursache oder Entstehung* und die *Verbreitung von toxischem, infektiösem oder sonstigem gefährlichem Material* als potenzielle gesundheitliche Krisen internationalen Ausmaßes umfasst, wie in Anhang 2 der IGV dargelegt.

Angesichts der Tatsache, dass die meisten gesundheitlichen Krisen internationalen Ausmaßes von Infektionskrankheiten verursacht werden, stehen die MS natürlich in Bezug auf das EWRS und die IGV vor vielfach ähnlichen Informations- und Kommunikationserfordernissen.

Für mögliche gesundheitliche Krisen internationalen Ausmaßes, die andere Ursachen als Infektionskrankheiten haben, kann der EU-Gesundheitssicherheitsausschuss eine zusätzliche Aufgabe übernehmen; dieser wurde 2001 eingesetzt, um die Zusammenarbeit zur Bekämpfung des Bioterrorismus zu fördern. Die Vertreter im Gesundheitssicherheitsausschuss koordinieren sektorübergreifende Reaktionen auf Gesundheitsbedrohungen in den MS, die von besonderer Bedeutung beim Umgang mit Bedrohungen sind, welche nicht durch Ausbrüche von Infektionskrankheiten verursacht werden. Die Ausschussmitglieder kommunizieren miteinander und mit der Kommission über ein sicheres Informationssystem (RAS-BICHAT), das 24 Stunden am Tag und 7 Tage in der Woche eine Schnellwarnung bei solchen Ereignissen ermöglicht.

Laut der Verordnung zur Errichtung des ECDC soll dieses die Kommission bei der EWRS-Arbeit unterstützen. Derzeit werden Nutzeranforderungen ermittelt, um das System zu verbessern und aus den Erfahrungen mit den jüngsten von der Kommission und den Mitgliedstaaten durchgeführten Krisensimulationsübungen zu Pocken und Grippe ausgewertet.

Zur Maximierung der Effizienz schlägt die Kommission folgende Vorgehensweisen vor:

- (1) ***Benennung der gleichen nationalen Kontaktstelle für das EWRS wie für die IGV.*** Die MS müssen vielleicht einige Anpassungen vornehmen, um die Anforderungen beider Systeme zu erfüllen, doch die Überschneidungen beider Funktionen würden dieses Vorgehen rechtfertigen, insbesondere als alle im Rahmen der IGV zu meldenden Infektionskrankheiten auch über das EWRS zu melden wären. Auch könnten Ergänzungen mit dem EU-Schnellwarnsystem für Angriffe und Bedrohungen mit biologischen und chemischen Stoffen geprüft werden, um zu ermitteln, wie am besten mit IGV-Meldungen über unbekannte Quellen oder gefährliches Material umzugehen ist.
- (2) ***Gleichzeitige Information des EWRS und der WHO über Ereignisse im Hoheitsgebiet, die nach den IGV meldepflichtig sind, aber keine potenziellen gesundheitlichen Krisen internationalen Ausmaßes darstellen.*** Diese Option gibt es bereits, und von ihr wird regelmäßig Gebrauch gemacht, und zwar durch die einfache Aktivierung einer Option in der EWRS-Schnittstelle, um die WHO in Kopie zu setzen. Dies könnte zum Standardvorgehen werden, so dass alle Beteiligten gleichzeitig informiert werden.
- (3) ***Information des EU-Netzes für übertragbare Krankheiten vor der offiziellen IGV-Meldung einer potenziellen gesundheitlichen Krise internationalen Ausmaßes.*** Dies würde es den MS ermöglichen, Meldungen zu koordinieren, beispielsweise bei einem gleichzeitigen Ausbruch einer übertragbaren Krankheit in mehr als einem Mitgliedstaat.
- (4) ***Nutzung des EWRS und/oder des Gesundheitssicherheitsausschusses zur Koordinierung des Risikomanagements und der Reaktion vor der Mitteilung an die WHO, insbesondere bei Ausbrüchen in mehreren Staaten.*** Gemäß der Entscheidung 2119/98/EG sind die MS auch verpflichtet,

einander zu konsultieren, um ihre Reaktion auf einen Ausbruch zu koordinieren. Eine koordinierte Reaktion auf eine gesundheitliche Krise internationalen Ausmaßes im Rahmen der IGV könnte, je nach Art der Bedrohung, vom EWRS und/oder dem Gesundheitssicherheitsausschuss vorbereitet werden. Diese Reaktion könnte dann der WHO mitgeteilt und mit ihr auf EU-Ebene vom Vorsitz oder von der Kommission koordiniert werden. Somit könnte die EU mit einer Stimme sprechen, es würde unnötiger Aufwand vermieden und eine effizientere politische Koordinierung sichergestellt. Dieses Verfahren könnte auf der Grundlage vorhandener Mechanismen festgelegt werden.

5.3. Rolle des ECDC

Das Seuchenbekämpfungszentrum ECDC ist eine unabhängige Einrichtung mit der Aufgabe, aktuelle und bevorstehende Bedrohungen der menschlichen Gesundheit durch übertragbare Krankheiten zu ermitteln, zu prüfen und mitzuteilen. Das ECDC sammelt und verarbeitet einschlägige wissenschaftliche und technische Daten, gibt wissenschaftliche Gutachten ab, leistet fachliche Hilfe und koordiniert die europaweite Vernetzung. Das ECDC arbeitet auch mit der Kommission und den MS zusammen, um EU-Anlaufstelle für die Überwachung übertragbarer Krankheiten zu werden. Es prüft und unterstützt MS zur Verstärkung ihrer nationalen Überwachungskapazitäten.

Die Überwachungstätigkeiten des ECDC werden im Falle einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit, die eine IGV-Meldung erfordert, sehr wichtig sein. Das ECDC kann die MS auch bei der einzelstaatlichen IGV-Implementierung unterstützen.

Das ECDC erarbeitet zurzeit Leitlinien für die Erkennung und Bewertung von Bedrohungen in der EU, die im Zusammenhang mit Anhang I der IGV überforderte Kernkapazitäten nützlich wären.

Das ECDC könnte Anleitung geben, wie Anhang 2 der IGV anzuwenden ist, der das Entscheidungsinstrument für die Festlegung beschreibt, welche Ereignisse eine gesundheitliche Krise internationalen Ausmaßes darstellen können.

Das ECDC könnte den Austausch von Informationen und vorbildlichen Verfahren zwischen den EU-MS erleichtern, möglicherweise durch die Veranstaltung von IGV-Sitzungen oder Workshops.

Das ECDC kann Sachverstand mobilisieren, indem es Epidemiologieexperten in die betroffenen Gebiete innerhalb der EU und in Nachbarländer entsendet, die bei der Risikobewertung helfen und in Fragen der wirksamsten Reaktion des Gesundheitswesens beraten. Dies ergänzt die vorhandenen WHO-Mechanismen für internationale Hilfeleistung. Die Zusammenarbeit zwischen dem ECDC und der WHO funktioniert bereits gut und soll weiter ausgebaut werden, um die größtmögliche Effizienz innerhalb der EU und dem weiteren Europa sicherzustellen.

In Anbetracht der Aufgabenstellung schließlich, welche die WHO für die nationalen Kontaktstellen der IGV (NFP)⁸ vorschlägt, ist die Kommission der Ansicht, dass das ECDC eine ergänzende Rolle auf EU-Ebene übernehmen könnte und sollte. Formal besagt der Wortlaut der IGV nur, „jeder *Vertragsstaat* solle eine nationale IGV-Kontaktstelle benennen oder einrichten“. In der Praxis wird jedoch das ECDC, das das EWRS betreibt und Risikobewertungsdaten zusammenstellt, viele dieser Funktionen auf EU-Ebene wahrnehmen, die den nationalen Kontaktstellen auf einzelstaatlicher Ebene zugewiesen werden.

Die Kommission schlägt vor, dass die Rolle des ECDC im Rahmen der IGV offiziell festgelegt werden sollte, insbesondere mit Blick auf die Erhebung von Daten über Fragen, die in sein Mandat fallen. Seine Rolle sollte folgende Elemente umfassen, die im WHO-Leitfaden für die IGV-Kontaktstellen genannt werden:

- (a) Ständige Erreichbarkeit für Mitteilungen der WHO-IGV-Kontaktstellen (per E-Mail, Telefon, Fax).
- (b) Informationsaustausch während unerwarteter oder ungewöhnlicher Ereignisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit (IGV Artikel 7): Bereitstellung von Informationen an die WHO-IGV-Kontaktstellen über Ereignisse, die eine gesundheitliche Krise internationalen Ausmaßes darstellen könnten (vorbehaltlich der Zustimmung der MS).
- (c) Anhörung (Artikel 8): Mitteilung von Ereignissen an die WHO, die keine Notifizierung erfordern. Dies könnte allgemein durch Kopie oder Weiterleitung einer EWRS-Mitteilung an die WHO erfolgen, vorbehaltlich der Zustimmung der MS.
- (d) Sonstige Berichte (Artikel 9): Antwort auf Ersuchen der WHO um Anhörungen oder Versuche, Berichte über Ereignisse in der EU zu verifizieren, und Information der WHO über etwaige Anzeichen eines gesundheitlichen Risikos außerhalb der EU, das zu einer internationalen Krankheitsausbreitung führen könnte.
- (e) Verifizierung (Artikel 10): Antwort auf Ersuchen der WHO um Verifizierung von Berichten aus anderen Quellen als Notifizierungen oder Anhörungen zu Ereignissen, die eine gesundheitliche Krise internationalen Ausmaßes darstellen könnten und angeblich in der EU auftreten.
- (f) Information seitens der WHO (Artikel 11): Entgegennahme vertraulicher Informationen über Notifizierungen, Anhörungen und Berichte über potenzielle gesundheitliche Krisen internationalen Ausmaßes, die der WHO gemäß den Artikeln 5 bis 10 vorgelegt werden. Die WHO könnte diese Informationen über das EWRS leiten.
- (g) Verbreitung von Informationen an relevante EU-Verwaltungsstellen und Konsolidierung von deren Beiträgen, einschließlich der für die Überwachung

⁸

[WHO National IHR Focal Point Guide](#) von Juli 2006 über Benennung und Rolle der NFP.

und Berichterstattung sowie die öffentliche Gesundheit zuständigen Stellen, Grenzkontrollstellen und anderen Stellen. Die Rolle des ECDC sollte sich auf die Risikobewertung beschränken. In Fragen des Risikomanagements sollte die Kommission die Führung übernehmen, insbesondere durch die Generaldirektionen für Gesundheit und Verbraucherschutz, Justiz, Freiheit und Sicherheit sowie Verkehr und Energie.

5.4. Expertenstab, Notfall- und Prüfungsausschüsse

Artikel 47 der IGV sieht einen Expertenstab vor, der vom WHO-Generaldirektor zu ernennen ist und sich aus einem „Mitglied, das auf Ersuchen jedes Vertragsstaats benannt wird, und gegebenenfalls Experten, die von einschlägigen zwischenstaatlichen Organisationen und Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration vorgeschlagen werden“ zusammensetzt. ***Die Kommission schlug der WHO kürzlich in einem Schreiben Experten der Kommission und des ECDC für den IGV-Expertenstab vor.***

Die Artikel 48 bis 53 der IGV betreffen den Notfallausschuss und den Prüfungsausschuss. Der Notfallausschuss wird die WHO darüber beraten, ob ein bestimmtes Ereignis eine gesundheitliche Krise internationalen Ausmaßes darstellt, und wird auch um Stellungnahme zur geeigneten Reaktion durch vorläufige WHO-Empfehlungen gebeten. Der Prüfungsausschuss wird die WHO über Vorbehalte, ständige Empfehlungen, fachliche Empfehlungen über mögliche Änderungen der IGV und die allgemeine Funktionsweise der IGV beraten.

Beide Ausschüsse werden jeweils auf Ersuchen der WHO ad hoc einberufen und setzen sich aus Experten aus dem IGV-Expertenstab zusammen. Grundlage hierfür sind Sachkenntnis, Erfahrung und gleichmäßige Vertretung nach geografischen Gesichtspunkten. Mindestens ein Mitglied des Notfallausschusses sollte ein Sachverständiger aus dem Staat sein, in dem das Ereignis auftritt.

Im Falle einer potenziellen gesundheitlichen Krise internationalen Ausmaßes auf EU-Hoheitsgebiet wäre es angemessen, dass die WHO die Experten der Kommission und/oder des ECDC aus dem IGV-Expertenstab einlädt, am Notfallausschuss mitzuwirken.

6. BESCHRÄNKUNGEN DER POLITISCHEN REAKTIONEN, DIE DEN INTERNATIONALEN VERKEHR BETREFFEN

Aus Artikel 43 der IGV geht eindeutig hervor, dass Staaten zwar ihre eigenen Maßnahmen treffen dürfen, wenn sie das gleiche oder ein höheres Maß an Gesundheitsschutz erreichen wie die WHO-Empfehlungen, doch ***„derartige Maßnahmen dürfen den internationalen Verkehr nicht stärker beeinträchtigen und für Personen nicht eingreifender oder störender sein als unter vertretbarem Aufwand verfügbare Alternativen, die ein angemessenes Maß an Gesundheitsschutz erreichen würden.“***

Die IGV erlegen nationalen Maßnahmen, die den internationalen Verkehr „erheblich beeinträchtigen“, weitere Beschränkungen auf. Diese Beeinträchtigung wird definiert als die Verweigerung der Ein- oder Ausreise von internationalen Reisenden, Gepäck-

und Frachtstücken oder deren Verzögerung um mehr als 24 Stunden beispielsweise durch Schließung einer Grenze oder Quarantänebeschränkungen. In solchen Fällen müssen die jeweiligen Staaten die wissenschaftlichen Informationen und gesundheitsrelevanten Begründungen der Maßnahme vorlegen.

Jeder von einer solchen Maßnahme betroffene Staat kann den die Maßnahme durchführenden Staat um Rücksprache ersuchen. Im Falle eines Streits über handelsbeschränkende Maßnahmen könnte die Welthandelsorganisation als Entscheidungsgremium angerufen werden.

6.1. Grenzmaßnahmen

Ein wichtiges Ziel der überarbeiteten IGV, insbesondere von Teil V, ist es, die Notwendigkeit von Beschränkungen willkürlicher Grenzmaßnahmen gegen das Recht der Staaten auf Durchführung der notwendigen Kontrollen von Reisenden abzuwägen.

Das europäische Recht beschränkt einseitige Maßnahmen noch weiter: an innergemeinschaftlichen Grenzen durch den Schengener Grenzkodex⁹ und an allen Grenzen durch die Richtlinie 2004/38/EG über Freizügigkeit¹⁰, sowie die Europäische Konvention zum Schutz der Menschenrechte¹¹.

Gemäß Artikel 31 der IGV dürfen die Vertragsstaaten von Reisenden medizinische Untersuchungen, Impfungen oder sonstige Prophylaxemaßnahmen als Voraussetzung für die Einreise verlangen. Dies unterliegt bestimmten Bedingungen, wie zum Beispiel, dass es sich um die am wenigsten invasive und störende ärztliche Untersuchung handelt, durch die das Ziel aus Sicht der öffentlichen Gesundheit erreicht wird.

Gemäß der Richtlinie 2004/38/EG dürfen MS EU-Bürgern und deren Familienangehörigen die Einreise verweigern, wenn sie als eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit erachtet werden, jedoch nur, sofern dies verhältnismäßig ist und strengen Auflagen und Verfahrensgarantien entspricht. Nach dem Schengener Grenzkodex kann auch Angehörigen von Drittstaaten die Einreise verweigert werden, wenn sie eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt. Zur Definition des Begriffs „Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ beziehen sich beide Dokumente auf die einschlägigen Instrumente der WHO.

Artikel 43 der IGV erlaubt es zwar den Vertragsstaaten, unter bestimmten Bedingungen ihre eigenen Maßnahmen zur Reaktion auf internationale gesundheitliche Krisensituationen zu treffen, doch fallen Grenzmaßnahmen in der EU in die Zuständigkeit der Gemeinschaft und erfordern EU-Koordinierung. Wie in der Entscheidung 2119/1998 über das Netz ausgeführt, müssen MS darüber hinaus, wenn sie beabsichtigen, Maßnahmen zur Bekämpfung übertragbarer

⁹ [Verordnung \(EG\) Nr. 562/2006](#) des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schengener Grenzkodex.

¹⁰ [Richtlinie 2004/38/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates über das Recht der Unionsbürger und ihrer Familienangehörigen, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten.

¹¹ [Protocol 4 to the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms](#).

Krankheiten zu treffen, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission im Voraus informieren und nach Möglichkeit konsultieren. Dies ist eine wichtige Frage, die einer Erörterung im Rat bedarf.

6.2. Rückverfolgung der Kontakte

Gemäß Artikel 23 der IGV dürfen Staaten von Reisenden verlangen, dass sie ihren Zielort angeben, damit aus gesundheitlichen Gründen Kontakt zu den Reisenden aufgenommen werden kann. Es gibt derzeit kein standardmäßiges internationales Vorgehen für die Rückverfolgung von Kontakten, aber sofern die Datenschutzvorschriften vollständig eingehalten werden, ist dies ein nützliches Instrument für die öffentliche Gesundheit.

Die Kommission arbeitet mit der Luftfahrtbranche und den Generaldirektoren für zivile Luftfahrt zusammen, um ein mögliches EU-Vorgehen zur Rückverfolgung von Kontakten zu erörtern.

Hierzu könnten die Passagiere an Bord ein Standardformular zur späteren Lokalisierung ausfüllen; die WHO arbeitet bereits an einem entsprechenden Entwurf für die Verwendung bei gesundheitlichen Krisen internationalen Ausmaßes.

6.3. Spezifische Fragen in Bezug auf eine Grippepandemie

Die oben beschriebenen Maßnahmen zur Kontrolle des internationalen Verkehrs sind herkömmliche gesundheitspolitische Instrumente, die in Teil V der IGV behandelt werden, deren Wirksamkeit jedoch fraglich erscheint in Bezug auf die Grippe, die übertragen werden kann, bevor Symptome auftreten, und die sich in der Pandemiephase rasch ausbreiten kann. Einzelstaatliche und örtliche Maßnahmen zur räumlichen Trennung, wie die Schließung von Schulen und interne Reisebeschränkungen könnten wirksamer sein, außerdem leichter durchzuführen und weniger kostenaufwändig.

Nach Auffassung des ECDC wäre ein Screening internationaler Reisender bei Abreise oder Ankunft bei einer Grippepandemie von sehr begrenztem Nutzen, mit Ausnahme der frühen Phase, in der nach Ansicht der WHO ein Screening bei der Ausreise erwägenswert wäre. Unter praktischen und Kostengesichtspunkten würde auch diese Art von Grenzmaßnahme von einer politischen Koordinierung zwischen dem Abreise und dem Ankunftsland profitieren.

7. OPERATIONELLE SCHLUSSFOLGERUNGEN

In dieser Mitteilung wird eine Reihe von Arbeitsverfahren für die IGV-Implementierung in der EU vorgeschlagen. Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen des Europäischen Parlaments und des Rates wird die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und dem ECDC diese Vorschläge weiter ausarbeiten.

Die Kommission wird insbesondere

- koordinierte EU-Stellungnahmen zu etwaigen IGV-Vorbehalten von Drittländern zur Erörterung im Rat erarbeiten;

- eine Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und der Weltgesundheitsorganisation über die IGV entwerfen, aushandeln und unterzeichnen, in der die Rolle des EWRS und des ECDC bei der IGV-Implementierung klargestellt wird;
- auf Anfrage von MS nötige Klarstellungen über Fragen der rechtlichen Zuständigkeit der IGV anbieten.

Das ECDC wird

- Leitlinien für die Erkennung und Bewertung von Bedrohungen in der EU erstellen, die im Rahmen von Anhang 1 der IGV über die geforderten Kernkapazitäten angewendet werden können;
- auf Wunsch Anleitung für die Verwendung von Anhang 2 der IGV geben, der das Entscheidungsinstrument für die Festlegung beschreibt, welche Ereignisse eine gesundheitliche Krise internationalen Ausmaßes darstellen können;
- den Austausch von Informationen und vorbildlichen Verfahren der IGV-Implementierung zwischen den EU-Mitgliedstaaten erleichtern und auf Wunsch spezielle Workshops abhalten.

Die IGV enthalten Implementierungsfristen, innerhalb deren die Vertragsstaaten die Kernkapazitäten prüfen und aufbauen müssen, um die Anforderungen in Bezug auf Überwachung und Reaktion zu erfüllen. Innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten der IGV im Juni 2007 müssen die Vertragsstaaten Pläne erstellt und implementiert haben, um sicherzustellen, dass diese Kernkapazitäten auf ihrem Hoheitsgebiet vorhanden und funktionsfähig sind. Die Kommission ist deshalb der Ansicht, dass es sinnvoll wäre, bis 2012 die Fortschritte bei der IGV-Implementierung zu überprüfen.

ANHANG – Zusammenfassung und Abkürzungsverzeichnis

Vorbehalte. Die Kommission stellt mit Zufriedenheit fest, dass es keinen Anlass für Vorbehalte gegenüber IGV-Bereichen unter gemeinschaftlicher Zuständigkeit gibt. Bisher hat kein MS einen Anlass für Vorbehalte gegenüber IGV-Bereichen gesehen, die in einzelstaatliche Zuständigkeit fallen. Falls es einen Anlass für Vorbehalte gibt, so wird eine EU-Koordinierung erforderlich. Es bedarf auch einer EU-Koordinierung bei Vorbehalten von Drittländern.

Freiwillige frühzeitige Anwendung. Es ist wichtig, dass die jeweiligen IGV-Bereiche in den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten gleichzeitig implementiert werden. Dies bedarf der Koordinierung auf EU-Ebene.

Vorhandene EU-Netze, einschl. EWRS. Die Kommission schlägt in Zusammenhang mit den IGV folgende vier Vorgehensweisen vor: Benennung der gleichen nationalen Kontaktstelle für das EWRS wie für die IGV; gleichzeitige Information des EWRS und der WHO über Ereignisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Hoheitsgebiet, die keine gesundheitlichen Krisen internationalen Ausmaßes darstellen; Information des EU-Netzes für übertragbare Krankheiten vor der offiziellen IGV-Meldung einer potenziellen gesundheitlichen Krise internationalen Ausmaßes sowie Nutzung des EWRS und/oder des Gesundheitssicherheitsausschusses zur Koordinierung des Risikomanagements und der Reaktion vor der Mitteilung an die WHO.

Rolle des ECDC. Das ECDC erarbeitet zurzeit Leitlinien für die Ermittlung nationaler Überwachungskapazitäten, die im Zusammenhang mit Anhang 1 der IGV nützlich wären. Auf Wunsch könnte es auch Anleitung für die Verwendung des in Anhang 2 der IGV beschriebenen Entscheidungsinstrumentes geben und den Austausch von Informationen zur IGV-Implementierung erleichtern, möglicherweise durch die Veranstaltung von Sitzungen oder Workshops. Die Rolle des ECDC im Rahmen der IGV sollte offiziell festgelegt werden, um bestimmte Aspekte der Rolle der nationalen Kontaktstellen widerzuspiegeln, u. a. was die Entgegennahme von Informationen der WHO über Notifizierungen und Anhörungen (über das EWRS) betrifft.

Expertenstab, Notfall- und Prüfungsausschüsse. Die Kommission schlug der WHO kürzlich Experten der Kommission und des ECDC für den IGV-Expertenstab vor. Im Falle einer von einem MS der EU mitgeteilten potenziellen gesundheitlichen Krise internationalen Ausmaßes wäre es angemessen, dass die Experten der Kommission und/oder des ECDC eingeladen werden, am Notfallausschuss mitzuwirken.

Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und der WHO. Auf der Grundlage der vorstehenden Vorschläge zur Arbeitsweise ist es wünschenswert, eine Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und der WHO zu treffen, um sicherzustellen, dass klar definierte Vorkehrungen für die IGV getroffen werden. Die Kommission wäre für den Entwurf, die Aushandlung und Unterzeichnung dieser Vereinbarung verantwortlich.

IGV-Beschränkungen für einseitige politische Reaktionen, einschl. Grenzmaßnahmen. Die IGV halten Folgendes fest: „derartige Maßnahmen dürfen den internationalen Verkehr nicht stärker beeinträchtigen und für Personen nicht eingreifender oder störender sein als unter vertretbarem Aufwand verfügbare Alternativen, die ein angemessenes Maß an Gesundheitsschutz erreichen würden.“ Grenzmaßnahmen fallen in die Zuständigkeit der Gemeinschaft und erfordern EU-Koordinierung. Wie in der Entscheidung 2119/1998 über das Netz ausgeführt, müssen MS darüber hinaus, wenn sie beabsichtigen, Maßnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zu treffen, die anderen MS und die Kommission im Voraus informieren und nach Möglichkeit konsultieren.

Spezifische Fragen in Bezug auf eine Grippepandemie. Maßnahmen an internationalen Grenzen sind herkömmliche gesundheitspolitische Instrumente, deren Wirksamkeit jedoch fraglich erscheint in Bezug auf die Grippe, die übertragen werden kann, bevor Symptome auftreten, und die sich in der Pandemiephase rasch ausbreiten kann.

ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control - Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten; EG: Europäische Gemeinschaft; EU: Europäische Union; EWRS: Early Warning & Response System - Frühwarn- und Reaktionssystem; IGV: Internationale Gesundheitsvorschriften; MS: Mitgliedstaat; WHO: World Health Organization - Weltgesundheitsorganisation; WHA: World Health Assembly - Weltgesundheitsversammlung