

**Raccolta Articolo per Articolo delle Proposte di Modifica del
Regolamento Sanitario Internazionale (2005) presentate in
conformità alla decisione WHA75(9) (2022)¹**

Il gruppo di lavoro sugli emendamenti al Regolamento Sanitario Internazionale (WGIHR) nella sua prima riunione del 14-15 novembre 2022 ha deciso che

"il Segretariato pubblicherà anche online una raccolta articolo per articolo delle proposte di emendamento, come autorizzato dagli Stati membri che le hanno avanzate, nelle sei lingue ufficiali, senza che le proposte siano attribuite agli Stati membri che le hanno proposte."²

A sostegno della suddetta decisione del WGIHR, il presente documento fornisce una presentazione articolo per articolo delle proposte di modifica del Regolamento sanitario internazionale (2005) presentate in conformità alla decisione WHA75(9) (2022).

Le proposte di modifica sono presentate come segue:

- **Barrato** = proposta di eliminazione del testo esistente
- **Sottolineato e in grassetto** = proposta di aggiunta al testo
- **-(...):** testo esistente nel RSI (2005) in relazione al quale non sono state presentate proposte di modifica e che pertanto è stato omesso dalla raccolta

La presente raccolta non intende sostituire le proposte di emendamento al RSI (2005) contenute nel documento originale.

**Raccolta Articolo per Articolo dell Proposte di Modifica del
Regolamento Sanitario Internazionele (2005) presentate in
conformità alla decisione WHA75(9) (2022)³**

Legenda

<p>Barrato = proposta di eliminazione del testo esistente Sottolineato e in grassetto = proposta di aggiunta al testo -(...): testo esistente nel RSI (2005) in relazione al quale non sono state presentate proposte di modifica e che pertanto è stato omesso dalla raccolta.</p>
--

Nota del traduttore

¹ Traduzione curata dai ricercatori di Act4YourFreedom: Dr.ssa Fernanda Grossi, Nirvana Bassi, Paolo Berna, Dr Stefano Sessa e commentata dall'avvocato E. Giacciolo - "Agenda 2030":

Visita <https://act4yourfreedom.net> per maggiori informazioni e azioni

² Documento A/WGIHR/1/5.

³ La presente pubblicazione fa seguito agli accordi presi nel corso della prima riunione del Gruppo di lavoro sugli emendamenti al Regolamento sanitario internazionale (2005), come da documento A/WGIHR/1/5.



- *Nel testo originale inglese viene usato il verbo modale SHALL. Nei documenti legali, in inglese, c'è un'importante distinzione tra "deve" e "può". "Shall" è un comando; tutto ciò che segue dopo "deve" è "obbligatorio". È richiesto; deve essere fatto. Quindi anche se in alcune parti il verbo modale è stato reso con il semplice futuro si sottintende sempre l'obbligo.*
- *Secondo il diritto internazionale, paesi vincolati da un accordo internazionale sono generalmente indicati come "Stato/i parte/i". In Italiano può anche essere reso con gli "Stato/i contraente/I"*
- *National IHR Focal Point è definito come "il centro nazionale, designato da ciascuno Stato Parte che sarà accessibile in ogni momento per le comunicazioni con i Punti di Contatto RSI dell'OMS ai sensi del presente Regolamento". Per garantire l'accessibilità 24 ore su 24 (7/24/365) del PFN, gli Stati Parte devono fornire al Segretariato dell'OMS dettagli di contatto funzionali e affidabili, da aggiornare continuamente e confermare annualmente entro e non oltre il 31 marzo di ogni anno. Per l'aggiornamento o la conferma delle informazioni di contatto NFP, contattaci all'indirizzo, nel testo è stato reso con "Punto Focale Nazionale per il RSI"*
- *Nel testo originale in alcuni paragrafi si trova la dicitura " / ALT" ad indicare una possibile variante di testo che qui è resa con "o"*
- **PHEIC Definizione.** Un PHEIC è definito come: un evento straordinario che è determinato a costituire un rischio per la salute pubblica per altri Stati attraverso la diffusione internazionale della malattia e a richiedere potenzialmente una risposta internazionale coordinata.

Articolo 1 Definizioni

1. Ai fini del Regolamento Sanitario Internazionale (di seguito "RSI" o "Regolamento"):

(...) I "prodotti per la salute" comprendono prodotti terapeutici, vaccini, dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale, prodotti diagnostici, prodotti di assistenza, terapie le terapie geniche e cellulari, e i loro componenti, materiali o parti".

I "prodotti sanitari" comprendono farmaci, vaccini, dispositivi medici, diagnostici, prodotti per l'assistenza, terapie basate su cellule e geni e altre tecnologie sanitarie, ma non solo limitate a queste procedure.

Le "tecnologie e i know-how sanitari" comprende un insieme organizzato o una combinazione di conoscenze, competenze, prodotti sanitari, procedure, banche dati e sistemi elaborati per risolvere un problema di salute e migliorare la qualità della vita, compresi quelli relativi allo sviluppo o alla fabbricazione di prodotti sanitari o alla loro combinazione, alla sua applicazione o utilizzo. Le "tecnologie sanitarie" sono utilizzate in modo intercambiabile come "tecnologie di assistenza sanitaria".

(...)

Per "raccomandazione permanente" si intende un parere ~~non vincolante~~ emesso dall'OMS per rischi specifici di salute pubblica in corso, ai sensi dell'articolo 16, relativo a misure sanitarie appropriate per l'applicazione di routine o periodiche, necessarie per prevenire o ridurre la diffusione internazionale di malattie e minimizzare l'interferenza con il traffico internazionale;

per "raccomandazione temporanea" si intende un parere ~~non vincolante~~ emesso dall'OMS ai sensi dell'articolo 15 per l'applicazione su base limitata nel tempo e specifica del rischio, in risposta a un'emergenza di salute

pubblica di interesse internazionale, in modo da prevenire o ridurre la diffusione internazionale di malattie e minimizzare l'interferenza con il traffico internazionale;

Articolo 2 Campo di applicazione e finalità

Lo scopo e l'ambito dell' applicazione di questi Regolamenti sono la prevenzione, la protezione, **la preparazione**, il controllo e una risposta di salute pubblica alla diffusione internazionale di malattie, **anche attraverso la preparazione e la resilienza dei sistemi sanitari**, in modi che siano commisurati e limitati al rischio ~~per la salute pubblica~~, **a tutti i rischi con un potenziale impatto sulla salute pubblica**, e che evitino inutili interferenze con il commercio di traffico internazionale, **i mezzi di sussistenza, i diritti umani e l'accesso equo ai prodotti sanitari e alle tecnologie e al know-how in materia di assistenza sanitaria.**

Articolo 3 Principi

1. L'attuazione del presente Regolamento dovrà avvenire ~~nel pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali delle persone~~, **sulla base dei principi di equità, inclusività, coerenza e in conformità con le responsabilità comuni ma differenziate degli Stati Parte, tenendo conto del loro sviluppo sociale ed economico.**

(...)

2 bis **Gli Stati Parte dovranno sviluppare e mantenere le capacità di attuazione del Regolamento in conformità con le loro Responsabilità Comuni Ma Differenziate e Le Rispettive Capacità (CBDR-RC), la disponibilità di assistenza finanziaria internazionale e le risorse tecnologiche condivise; a questo proposito, la preferenza primaria sarà data alla creazione di sistemi di sanità pubblica funzionanti e resistenti alle emergenze di sanità pubblica.**

3. L'attuazione del presente Regolamento sarà guidata dall'obiettivo della sua applicazione universale per la protezione di tutte le popolazioni del mondo dalla diffusione internazionale delle malattie. **Nell'applicazione del presente Regolamento, le Parti e l'OMS devono usare precauzioni, in particolare quando si tratta di agenti patogeni sconosciuti.**

(...)

Nuovo 5. **Gli Stati contraenti dovranno attuare i presenti Regolamenti sulla base dell'equità, della solidarietà e in conformità alle loro responsabilità comuni ma differenziate e al rispettivo livello di sviluppo degli Stati contraenti.**

Nuovo 6: **Lo scambio di informazioni tra gli Stati Parte o tra gli Stati Parte e l'OMS ai sensi dell'attuazione del presente Regolamento dovrà avvenire esclusivamente a fini pacifici.**

Articolo 4 Autorità competenti

1. Ciascuno Stato Parte dovrà designare o istituire **un'entità con il ruolo** di Punto Focale Nazionale per il RSI e le autorità responsabili, nell'ambito della rispettiva giurisdizione, per l'attuazione delle misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento. **L'OMS fornirà assistenza tecnica e collaborerà con gli Stati Parte nel potenziamento delle capacità dei punti focali e delle autorità nazionali per il RSI su richiesta degli Stati Parte.**

1bis. **Inoltre, ciascuno Stato Parte dovrebbe informare l'OMS dell'istituzione della propria Autorità Nazionale Competente responsabile dell'attuazione generale del RSI, che sarà riconosciuta e ritenuta responsabile della funzionalità del PFN e dell'adempimento di altri obblighi del RSI.**

NUOVO (1bis) **Gli Stati contraenti devono"/o"possono approvare o adattare la legislazione per fornire ai Punti Focali Nazionali per il RSI l'autorità e le risorse per svolgere le loro funzioni, definendo chiaramente i compiti e la funzione di tale entità con un ruolo di Punto Focale Nazionale per il RSI nell'attuazione del obblighi previsti dal presente Regolamento.**

(...)

4. **Gli Stati contraenti dovranno fornire all'OMS i dati di contatto del loro Punto Focale Nazionale per il RSI e della loro autorità competente nazionale per il RSI e l'OMS dovrà fornire agli Stati contraenti i dati di contatto dei Punti di Contatto dell'OMS per il RSI. Tali recapiti sono costantemente aggiornati e confermati annualmente. L'OMS metterà a disposizione di tutti gli Stati contraenti le coordinate dei Punti Focali Nazionali per il RSI che riceve ai sensi del presente articolo".**

Articolo 5 Vigilanza

1. Ogni Stato Parte svilupperà, rafforzerà e manterrà, non appena possibile ma non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, la capacità di rilevare, valutare, notificare e segnalare eventi in conformità al presente Regolamento, come specificato nell'Allegato 1.

Gli Stati Parte sviluppati e l'OMS offriranno assistenza agli Stati Parte in via di sviluppo in funzione della disponibilità di finanziamenti, tecnologie e know-how per la piena attuazione del presente articolo, ai sensi dell'articolo 44. Tale capacità sarà riesaminata periodicamente attraverso la revisione del presente Regolamento. Tale capacità sarà rivista periodicamente attraverso il meccanismo di Revisione Periodica Universale della Salute, in sostituzione della Valutazione Esterna Congiunta iniziata nel 2016. Tale revisione deve "/o" dovrebbe

Se tale revisione dovesse identificare vincoli di risorse e altre sfide nel raggiungimento di tali capacità, l'OMS e i suoi Uffici Regionali, su richiesta di uno Stato Parte, forniranno o faciliteranno il supporto tecnico e assisteranno nella mobilitazione di risorse finanziarie per sviluppare, rafforzare e mantenere tali capacità.

2. A seguito della valutazione di cui al paragrafo 2, Parte A dell'Allegato 1, uno Stato Parte può riferire all'OMS sulla base di un'esigenza giustificata e di un piano di attuazione e, così facendo, ottenere una proroga di due anni per poter adempiere all'obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In circostanze eccezionali, e con il supporto di un nuovo piano di attuazione, lo Stato Parte può richiedere un'ulteriore proroga non superiore a due anni al Direttore Generale, che dovrà ~~decidere di~~ **sottoporre la questione all'Assemblea Mondiale della Sanità che prenderà una decisione in merito**, tenendo conto del parere tecnico del Comitato istituito ai sensi dell'articolo 50 (di seguito "Comitato di Revisione"). Dopo il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato Parte che ha ottenuto una proroga dovrà riferire annualmente all'OMS sui progressi compiuti verso la piena attuazione.

3. **Gli Stati Parte sviluppati e** l'OMS assisteranno **tutti** gli Stati Parte, su richiesta, a sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità di cui al paragrafo 1 del presente articolo.



4. L'OMS raccoglierà informazioni sugli eventi attraverso le sue attività di sorveglianza e valuterà, **sulla base di criteri di valutazione del rischio regolarmente aggiornati e concordati con gli Stati Parte**, il loro potenziale di causare la diffusione internazionale di malattie e la possibile interferenza con il traffico internazionale. Le informazioni ricevute dall'OMS ai sensi del presente paragrafo dovranno essere trattate in conformità con gli articoli 11 e 45, se del caso, non con una parte esterna ma con gli Stati membri.

5. **(Nuova formulazione) – L'OMS raccoglierà informazioni sugli eventi attraverso le sue attività di sorveglianza e valuterà, attraverso valutazioni periodicamente aggiornate e criteri di rischio concordati con gli Stati membri, il loro potenziale causale della diffusione internazionale di malattie e la possibile interferenza con il traffico internazionale. Le informazioni ricevute dall'OMS ai sensi del presente paragrafo saranno trattate in conformità agli articoli 11 e 45 ove appropriato”;**

Nuovo 5. **L'OMS dovrà elaborare criteri di allarme rapido per stabilire e aggiornare progressivamente il rischio nazionale, regionale o globale posto da un evento di cause o fonti sconosciute e dovrà trasmettere questa valutazione del rischio agli Stati contraenti in conformità agli articoli 11 e 45, se opportuno. La valutazione del rischio dovrà indicare, sulla base delle migliori conoscenze disponibili, il livello di rischio di potenziale diffusione e i rischi di potenziali gravi impatti sulla salute pubblica, sulla base dell'infettività valutata e della gravità della malattia.**

Nuovo paragrafo 5. **"Rafforzare il ruolo centrale delle autorità sanitarie nazionali nella gestione e nel coordinamento con le autorità politiche, intersettoriali, interministeriali e multilivello per una sorveglianza e una risposta tempestiva e coordinata in conformità con il rischio sanitario internazionale indicato dall'IHR, consolidando così il ruolo centrale delle autorità sanitarie nazionali nella gestione e nel coordinamento multilivello."**

Articolo 6 Notifica

1. Ogni Stato Parte, **entro 48 ore dal ricevimento delle informazioni sull'evento da parte del Punto focale, dovrà stimare gli eventi che si verificano sul suo territorio** utilizzando lo strumento decisionale di cui all'Allegato 2, **entro 48 ore dal ricevimento delle informazioni pertinenti da parte del Punto focale nazionale RSI**. Ogni Stato Parte dovrà notificare all'OMS, con i mezzi di comunicazione più efficienti disponibili, tramite il Punto focale nazionale RSI, ed entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni sulla salute pubblica, tutti gli eventi che possono costituire un'emergenza di salute pubblica di portata internazionale nel suo territorio in conformità allo strumento decisionale, nonché qualsiasi misura sanitaria attuata in risposta a tali eventi. Se la notifica ricevuta dall'OMS coinvolge le competenze dell'Agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA), **dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) o di altri enti ONU pertinenti**, l'OMS ne informerà immediatamente l'AIEA, gli enti nazionali e ONU pertinenti.

2. A seguito di una notifica, uno Stato Parte dovrà continuare a comunicare all'OMS, **con i mezzi di comunicazione più efficienti disponibili**, informazioni tempestive, accurate e sufficientemente dettagliate in materia di salute pubblica sull'evento notificato, includendo, ove possibile, **dati della sequenza genetica**, diagnosi dei casi, risultati di laboratorio, **dati epidemiologici e clinici, nonché i dati microbici e genomici nel caso di un evento causato da un agente infettivo, i dati di sequenziamento del genoma se disponibili**, la fonte e il tipo di rischio, il numero di casi e di decessi, le condizioni che hanno influito sulla diffusione della malattia e le misure sanitarie ~~impiegate~~ **rese effettive e altre informazioni correlate come richiesto dall'OMS, dati sulla sequenza genomica**; e riferire, se necessario, le difficoltà incontrate e il sostegno necessario per rispondere alla potenziale emergenza di salute pubblica di portata internazionale; **per quanto riguarda la condivisione dei dati sulla sequenza genomica, dipenderà dalla capacità degli Stati membri**



e dalla legislazione nazionale vigente. Al fine di promuovere la ricerca e la valutazione relative all'evento, l'OMS dovrà mettere a disposizione di tutte le Parti le informazioni ricevute, secondo le modalità che saranno adottate dall'Assemblea della Sanità.

3. Per maggiore chiarezza, le disposizioni dell'articolo 45 si applicano alle notifiche effettuate ai sensi del presente articolo.

Nuovo 3. **Ai sensi del presente Regolamento non è richiesta la condivisione di dati o informazioni di sequenze genetiche.** La condivisione di dati di sequenze genetiche o di informazioni dovrà essere presa in considerazione solo dopo che un meccanismo efficace e trasparente di accesso e di condivisione dei benefici, con accordi standard di trasferimento di materiale che disciplinino l'accesso e l'uso di materiale biologico, compresi i dati di sequenze genetiche o le informazioni relative a tali materiali, nonché la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dal loro utilizzo sarà stata concordata dagli Stati membri dell'OMS, e che sia operativo ed efficace nel garantire una giusta ed equa condivisione dei benefici.

Nuovo 3: Dopo aver ricevuto la notifica da uno Stato Parte, l'OMS non trasferirà le informazioni sulla salute pubblica ricevute ai sensi del paragrafo 1 di questa disposizione e altre informazioni come definite nel paragrafo 2 di questa disposizione a istituzioni, persone, attori non statali o qualsiasi qualsiasi destinatario coinvolto direttamente o indirettamente con atti di guerra e violenza. L'OMS deve inoltre gestire le informazioni in modo tale da evitare che tali attori accedano alle informazioni, direttamente o indirettamente.

Articolo 7 Condivisione delle informazioni in caso di eventi inattesi o insoliti per la salute pubblica

(...)

2. A seguito di una notifica ai sensi dell'articolo 6 di un evento causato da un agente infettivo, uno Stato Parte mette a disposizione dell'OMS il materiale microbico e genetico e i campioni relativi all'evento notificato, a seconda dei casi, entro e non oltre (...) ore dal momento in cui tale materiale e campioni sono disponibili.

Nota: la proposta per l'articolo 7 non pregiudica ulteriori discussioni e riflessioni sulla ripartizione della questione tra il RSI e l'accordo sulle pandemie).

Articolo 8 Consultazione

Nel caso di eventi verificatisi nel suo territorio che non richiedono la notifica di cui all'articolo 6, ~~in particolare gli eventi per i quali non sono disponibili informazioni sufficienti per completare lo strumento decisionale,~~ uno Stato Parte può comunque tenere informata l'OMS attraverso il Punto focale nazionale RSI e consultarsi con l'OMS sulle misure sanitarie appropriate.

Tuttavia, se le informazioni disponibili sono insufficienti per completare lo strumento decisionale di cui all'Allegato 2, uno Stato Parte ne dovrà informare l'OMS attraverso il Punto focale nazionale RSI e dovrà consultarsi con l'OMS sulle misure sanitarie appropriate entro 72 ore dal ricevimento delle informazioni pertinenti da parte del Punto focale nazionale RSI.

Tali comunicazioni dovranno essere trattate in conformità con i paragrafi da 2 a 4 dell'articolo 11. Lo Stato Parte sul cui territorio si è verificato l'evento può richiedere l'assistenza dell'OMS per valutare qualsiasi evidenza epidemiologica ottenuta da tale Stato Parte.

Articolo 9: Altri rapporti



1. L'OMS può prendere in considerazione le segnalazioni provenienti da fonti diverse dalle segnalazioni o dalle consultazioni e dovrà stimare tali rapporti in base ai principi epidemiologici stabiliti e quindi comunicare le informazioni sull'evento allo Stato Parte nel cui territorio l'evento si sta presumibilmente verificando. ~~Prima di intraprendere qualsiasi azione basata su tali segnalazioni, l'OMS si dovrà consultare e tentare di ottenere una verifica dallo Stato Parte nel cui territorio si è presumibilmente verificato l'evento, in conformità con la procedura di cui all'articolo 10. A tal fine,~~ L'OMS metterà a disposizione degli Stati Parte le informazioni ricevute e solo quando ciò sia debitamente giustificato potrà mantenere la riservatezza della fonte. Tali informazioni saranno utilizzate secondo la procedura di cui all'articolo 11.

(...)

3. **(Nuova formulazione) Nelle raccomandazioni fatte agli Stati Parte in merito alla raccolta, elaborazione e diffusione delle informazioni sanitarie, l'OMS potrebbe consigliare quanto segue:**

(a) **Seguire le linee guida dell'OMS sui criteri e le modalità analoghe di elaborazione e trattamento delle informazioni sanitarie.**

Articolo 10 Verifica

1. **Entro 24 ore dal ricevimento delle informazioni,** l'OMS dovrà richiedere, ~~in conformità con l'articolo 9 il più presto possibile o entro un termine specifico~~ la verifica da parte di uno Stato Parte di segnalazioni provenienti da fonti diverse dalle comunicazioni o dalle notifiche di eventi che potrebbero costituire un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale che si starebbero verificando nel territorio dello Stato. In tali casi, l'OMS informerà lo Stato Parte interessato in merito ai rapporti che sta cercando di verificare.

2. Ai sensi del paragrafo precedente ~~e dell'articolo 9,~~ ogni Stato Parte, su richiesta dell'OMS, dovrà verificare e fornire:

- (a) entro 24 ore, una prima risposta o presa d'atto della richiesta da parte dell'OMS;
- (b) entro 24 ore, informazioni sanitarie pubbliche disponibili sullo stato degli eventi indicati nella richiesta dell'OMS; E
- (c) informazioni all'OMS nel contesto di una valutazione ai sensi dell'articolo 6, comprese le informazioni pertinenti descritte **ai paragrafi 1 e 2 di tale articolo.**

3. Quando l'OMS riceve informazioni su un evento che può costituire un'emergenza di salute pubblica di portata internazionale, dovrà collaborare con lo Stato Parte interessato, **non appena possibile o entro un termine specifico di 24 ore,** per stimare il potenziale di diffusione internazionale della malattia, la possibile interferenza con il traffico internazionale e l'adeguatezza delle misure di controllo. Tali attività possono includere la collaborazione con altre organizzazioni normative e l'offerta di mobilitare l'assistenza internazionale per sostenere le autorità nazionali nella conduzione e nel coordinamento delle valutazioni in loco. Quando richiesto dallo Stato Parte, l'OMS dovrà fornire informazioni a sostegno di tale offerta.

3bis. **Entro 24 ore dal ricevimento di un'offerta di collaborazione dell'OMS, lo Stato Parte può richiedere ulteriori informazioni a sostegno dell'offerta. L'OMS dovrà fornire tali informazioni entro 24 ore. Quando sono trascorse 48 ore dall'offerta iniziale di collaborazione dell'OMS, la mancata accettazione dell'offerta di collaborazione da parte dello Stato Parte costituisce un rifiuto ai fini della condivisione delle informazioni disponibili con gli Stati Parte ai sensi del paragrafo 4 della presente sezione.**

4. ~~Se lo Stato Parte non accetta l'offerta di collaborazione entro 48 ore, L'OMS può, se giustificato dall'entità del rischio per la salute pubblica, dovrà condividere immediatamente con altri Stati Parte le informazioni di cui dispone, incoraggiando al contempo lo Stato Parte ad accettare l'offerta di collaborazione da parte dell'OMS, tenendo conto delle opinioni dello Stato Parte interessato.~~



Articolo 11 Informazioni fornite dall'OMS Scambio d'informazioni

1. Fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo, l'OMS dovrà inviare a tutti gli Stati Parte e, se del caso, ai pertinenti organismi **delle Nazioni Unite** e **intergovernativi internazionali e regionali** competenti, non appena possibile e con i mezzi più efficienti a disposizione, in via confidenziale, le informazioni di sanità pubblica che ha ricevuto ai sensi degli articoli da 5 a 10 inclusi **o che sono disponibili nel pubblico dominio, “/ o” che è altrimenti disponibile e la cui validità è adeguatamente stimata dall'OMS** e che è necessaria per permettere agli Stati parte di rispondere a un rischio per la salute pubblica. ~~L'OMS dovrebbe~~ dovrà comunicare agli altri Stati Parte le informazioni che potrebbero aiutarli a prevenire il verificarsi di incidenti simili.

A tal fine, l'OMS dovrà facilitare lo scambio di informazioni tra gli Stati Parte e garantire che il Sito Informativo sull'Evento per i Punti Focali Nazionali RSI offra una piattaforma sicura e affidabile per lo scambio di informazioni tra l'OMS e gli Stati Parte e consenta di interagire con i sistemi informativi dei dati pertinenti.

2 L'OMS dovrà utilizzare le informazioni ricevute ai sensi degli articoli 6 e 8 ~~e del paragrafo 2 dell'articolo 9~~ per scopi di verifica, valutazione e assistenza ai sensi del presente Regolamento e, a meno che non sia stato concordato diversamente con gli Stati Parte a cui si fa riferimento in tali disposizioni, non dovrà fornire tali informazioni in generale ad altri Stati Parte, ~~fino al momento in cui~~ **quando**

(a) l'evento è considerato un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale, **un'emergenza di sanità pubblica di portata** regionale o un'allerta sanitario intermedio, conformemente all'articolo 12; oppure

(b) le informazioni che dimostrano la diffusione internazionale dell'infezione o della contaminazione sono state confermate dall'OMS in conformità ai principi epidemiologici stabiliti; oppure

(c) esistono prove che:

(i) è improbabile che le misure di controllo contro la diffusione internazionale abbiano successo a causa della natura della contaminazione, dell'agente patogeno, del vettore o del serbatoio; oppure

(ii) lo Stato Parte non dispone di una capacità operativa sufficiente per attuare le misure necessarie a prevenire l'ulteriore diffusione della malattia; oppure

(d) la natura e la portata del movimento internazionale di viaggiatori, bagagli, merci, container, trasporti, merci o pacchi postali che possono essere interessati dall'infezione o dalla contaminazione richiedono l'applicazione immediata di misure di controllo internazionali.

(e) L'OMS ritiene necessario che tali informazioni siano messe a disposizione degli altri Stati Parte per effettuare valutazioni del rischio informato e tempestivo.

3. L'OMS ~~si consulterà con~~ **dovrà informare** lo Stato Parte nel cui territorio si sta verificando l'evento della sua intenzione di rendere disponibili le informazioni ai sensi del presente articolo.

Nuovo 3 bis: gli Stati Parte che ricevono informazioni dall'OMS ai sensi della presente disposizione non devono utilizzarle a fini di conflitto e violenza. Gli Stati Parte dovranno inoltre trattare le informazioni in modo da evitare che istituzioni, persone, soggetti non statali o qualsiasi destinatario che abbia direttamente o indirettamente a che fare con fattori di conflitto e violenza, possano accedere a tali informazioni, direttamente o indirettamente.

4. Quando le informazioni ricevute dall'OMS ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo sono messe a disposizione degli Stati Parte in conformità con il presente Regolamento, L'OMS ~~può anche~~ **dovrà** metterlo a disposizione del pubblico se altre informazioni sullo stesso evento sono già state rese pubbliche e se c'è la necessità di diffondere informazioni autorevoli e indipendenti.

Nuovo 5. L'OMS dovrà riferire annualmente all'Assemblea della Sanità su tutte le attività svolte ai sensi del presente articolo, compresi i casi di condivisione di informazioni che non sono state accertate da uno



Stato Parte sul cui territorio si sta verificando, o si ritiene si stia verificando, un evento che può costituire un'emergenza di salute pubblica di portata internazionale con gli Stati Parte attraverso i sistemi di allerta.

Nuovo paragrafo 5 - Il Direttore generale dovrà riferire all'Assemblea Mondiale della Sanità in merito a tutte le attività svolte ai sensi del presente articolo, nell'ambito della sua relazione ai sensi dell'articolo 54, compresi i casi di informazioni che non sono state verificate da uno Stato parte in conformità all'articolo 10.

*Articolo 12 Determinazione di un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale,
di un'emergenza di sanità pubblica di portata regionale o di un'allerta sanitaria intermedia*

1. Il Direttore generale dovrà determinare, sulla base delle informazioni ricevute, in particolare dallo Stato Parte sul cui territorio si sta verificando un evento, se un evento costituisce un'emergenza di salute pubblica di portata internazionale, in conformità ai criteri e alla procedura stabiliti nel presente Regolamento.

2. Se il Direttore Generale ritiene, sulla base di una valutazione ai sensi del presente Regolamento, che si stia verificando un'emergenza sanitaria pubblica **potenziale o effettiva** di rilevanza internazionale, il Direttore generale dovrà notificarlo a tutti gli Stati Parte e cercherà di consultarsi con lo Stato Parte nel cui territorio si è verificato l'evento in merito a questa valutazione preliminare e **potrà, in conformità con la procedura di cui all'articolo 49, chiedere il parere del Comitato istituito ai sensi dell'articolo 48 (di seguito il "Comitato di emergenza")** .

Se il Direttore generale stabilisce **che l'evento costituisce un'emergenza di salute pubblica di rilevanza internazionale**, e lo Stato parte è d'accordo su questa determinazione, il Direttore generale lo dovrà **notificare a tutti gli Stati Parte**, secondo la procedura di cui all'articolo 49, e raccogliere il parere del Comitato istituito ai sensi dell'articolo 48 (di seguito "Comitato di emergenza") sulle opportune raccomandazioni temporanee.

~~3. Se, in seguito alla consultazione di cui al paragrafo 2, il Direttore generale e lo Stato Parte sul cui territorio si verifica l'evento non raggiungono un consenso entro 48 ore sul fatto che l'evento costituisca o meno un'emergenza di salute pubblica di portata internazionale, si procederà a una determinazione in conformità alla procedura di cui all'articolo 49.~~

4. Nel determinare se un evento costituisce un'emergenza di salute pubblica di portata internazionale, il Direttore generale prende in considerazione:

- (a) le informazioni fornite dallo Stato Parte, **da altri Stati Parte, disponibili nel pubblico dominio o altrimenti disponibili ai sensi degli articoli 5-10;**
- (b) lo strumento decisionale contenuto nell'Allegato 2;
- (c) il parere del Comitato di Emergenza;
- (d) i principi scientifici, le prove scientifiche disponibili e le altre informazioni pertinenti; e
- (e) una valutazione del rischio per la salute umana, del rischio di diffusione internazionale delle malattie e del rischio di interferenza con il traffico internazionale.

4bis. La dichiarazione PHEIC non è concepita per mobilitare fondi nel caso di un evento di emergenza.

Il Direttore generale dovrebbe utilizzare altri meccanismi a tale scopo.

5. Se il Direttore generale, a seguito di consultazioni con **il Comitato di emergenza e con gli Stati Parte interessati** ~~lo Stato Parte sul cui territorio si è verificata l'emergenza sanitaria di portata internazionale~~, ritiene che l'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale sia terminata, il Direttore generale adotta una decisione in conformità alla procedura di cui all'articolo 49.

Se vi è ancora bisogno di raccomandazioni, egli dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di convocare il Comitato di Revisione per consigliare l'emissione di raccomandazioni permanenti in conformità con gli articoli 16 e 53.

Nuovo paragrafo 6: Laddove un evento non è stato determinato per soddisfare i criteri per un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale, ma il Direttore generale ha stabilito che richiede una



maggior consapevolezza internazionale e una potenziale risposta internazionale di sanità pubblica, il Direttore generale, al sulla base delle informazioni ricevute, può decidere in qualsiasi momento di lanciare un allarme intermedio di salute pubblica agli Stati Parte e può consultare il Comitato di Emergenza conformemente alla procedura di cui all'Articolo 49.

Nuovo paragrafo 6: se un evento non è stato determinato per soddisfare i criteri di un'emergenza di salute pubblica di portata internazionale, ma il Direttore generale ha stabilito che richiede una maggior consapevolezza internazionale e un'attività di preparazione, il Direttore generale, sulla base delle informazioni ricevute, può decidere in qualsiasi momento di emettere un avviso di allerta mondiale e di intervento agli Stati Parte e può chiedere consiglio al Comitato di emergenza in modo coerente con la procedura di cui all'articolo 49.

NUOVO (6) Il Direttore generale, se l'evento non è designato come emergenza di sanità pubblica di portata internazionale, sulla base del parere/consiglio del Comitato di emergenza, può designare l'evento come potenzialmente in grado di svilupparsi in un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale, comunicarlo e raccomandare le misure agli Stati parte secondo le procedure previste dall'articolo 49.

Nuovo paragrafo 6. Il Direttore generale può stabilire che un evento costituisce un'emergenza sanitaria regionale di portata internazionale o un'emergenza sanitaria intermedia di portata internazionale e fornire indicazioni alle Parti, se opportuno. Tale determinazione deve essere conforme alla procedura stabilita nel presente articolo per la determinazione di un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale.

Nuovo 6. Subito dopo la determinazione della PHEIC, le attività dell'OMS in relazione a tale PHEIC saranno conformi alle disposizioni del presente Regolamento. Il Direttore generale dovrà riferire su tutte le attività svolte dall'OMS, compresi i riferimenti alle corrispondenti disposizioni del presente Regolamento ai sensi dell'articolo 54.

Nuovo 7. Un Direttore regionale può stabilire che un evento costituisce un'emergenza di salute pubblica di interesse regionale e fornire le relative indicazioni agli Stati Parte della regione prima o dopo la notifica di un evento che può costituire un'emergenza di salute pubblica di interesse internazionale al Direttore generale, che dovrà informare tutti gli Stati Parte.

Nuovo 6. Subito dopo la determinazione della PHEIC, le attività dell'OMS in relazione a tale PHEIC, anche attraverso partenariati o collaborazioni, saranno conformi alle disposizioni del presente Regolamento. Il Direttore generale riferirà su tutte le attività svolte dall'OMS, compresi i riferimenti alle corrispondenti disposizioni del presente Regolamento in conformità all'articolo 54.

Nuovo 7. In caso di coinvolgimento di attori non statali nella risposta sanitaria dell'OMS a situazioni di PHEIC, l'OMS dovrà attenersi alle disposizioni del Framework for Engagement of Non-State Actors (FENSA). Qualsiasi deroga alle disposizioni del FENSA deve essere coerente con il paragrafo 73 del FENSA.

Nuovo 7. Un Direttore regionale può stabilire che un evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di interesse regionale o emettere un allarme sanitario intermedio e attuare le relative misure per fornire consulenza e sostegno per lo sviluppo delle capacità agli Stati parte nella regione prima o dopo la notifica dell'evento. Se l'evento soddisfa i criteri di un'emergenza sanitaria di portata internazionale dopo la notifica dell'evento che costituisce un'emergenza sanitaria di portata regionale, il Direttore generale dovrà informare tutti gli Stati parte.

Articolo 13 Risposta di sanità pubblica

1. Ciascuno Stato Parte dovrà sviluppare, rafforzare e mantenere, non appena possibile ma non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, la capacità di rispondere prontamente ed efficacemente ai rischi per la salute pubblica e alle emergenze di salute pubblica di rilevanza internazionale, come indicato nell'Allegato 1. L'OMS dovrà pubblicare, in consultazione con gli Stati Membri, linee guida per sostenere gli Stati Parte nello sviluppo delle capacità di risposta in materia di salute pubblica. **Gli Stati Parte sviluppati e l'OMS offriranno assistenza agli Stati Parte in via di sviluppo in base alla disponibilità di finanziamenti, tecnologia e know-how per la piena attuazione di questo articolo, ai sensi dell'articolo 44.**

2. A seguito della valutazione di cui al paragrafo 2, parte A dell'Allegato 1, uno Stato Parte può riferire all'OMS sulla base di una necessità giustificata e di un piano di attuazione e, in tal modo, ottenere una proroga di due anni in cui soddisfare l'obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In circostanze eccezionali e supportate da un nuovo piano di attuazione, lo Stato Parte può richiedere al Direttore Generale un'ulteriore proroga non superiore a due anni, che deve ~~prendere la decisione~~ **sottoporre la questione all'Assemblea Mondiale della Sanità la quale prenderà una decisione in merito**, tenendo conto del parere tecnico del Comitato di Revisione. Dopo il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato Parte che ha ottenuto una proroga dovrà riferire annualmente all'OMS sui progressi compiuti verso la piena attuazione.

2bis. L'OMS dovrà fornire agli Stati Parte moduli standardizzati per la collaborazione nell'attuazione della collaborazione come previsto dal paragrafo 1(a) dell'articolo 44 per facilitare la collaborazione reciproca degli Stati Parte, essenziale per l'efficace attuazione della risposta di salute pubblica.⁴

~~3. Su richiesta di uno Stato Parte, l'OMS dovrà collaborare~~ **articolare un'assistenza chiaramente definita a uno Stato Parte offrire assistenza a uno Stato Parte** in risposta ai rischi per la salute pubblica e ad altri eventi fornendo una guida tecnica, prodotti sanitari, tecnologie, know-how, dispiegamento di personale medico civile e assistenza nonché valutando l'efficacia delle misure di controllo in atto, compresa la mobilitazione di team internazionali di esperti per l'assistenza in loco, ove necessario, **e se necessario cooperare con detto Stato Membro nel ricercare supporto e assistenza finanziaria internazionale per facilitare il contenimento del rischio alla fonte.**

Lo Stato Parte dovrà accettare o rifiutare tale offerta di assistenza entro 48 ore e, in caso di rifiuto di tale offerta, dovrà fornire all'OMS le motivazioni del rifiuto, che l'OMS dovrà condividere con gli altri Stati Parte. Lo Stato Parte dovrà accettare o rifiutare tale offerta di assistenza entro 48 ore e, in caso di rifiuto di tale offerta, dovrà fornire all'OMS le motivazioni del rifiuto, che l'OMS condividerà con gli altri Stati Parte. L'OMS condividerà anche ogni richiesta di assistenza dello Stato parte colpito che non ha potuto essere soddisfatta dall'OMS.

4. Se l'OMS, in consultazione con gli Stati Parte interessati come previsto dall'articolo 12, stabilisce che si sta verificando un'emergenza di salute pubblica di portata internazionale, ~~potrà~~ **dovrà** offrire, oltre al sostegno indicato al paragrafo 3 del presente articolo, ulteriore assistenza allo Stato Parte, compresa una valutazione

⁴

Nella presentazione rivista ricevuta il 28 ottobre 2022, lo Stato Parte proponente propone le seguenti modifiche al punto 2bis:

2bis. L'OMS dovrà fornire agli Stati Parte moduli standardizzati per la collaborazione nell'attuazione della collaborazione come previsto dal paragrafo 1(a) dell'articolo 44 per facilitare la collaborazione reciproca degli Stati Parte, essenziale per l'efficace attuazione della risposta di salute pubblica.⁴



della gravità del rischio internazionale e dell'adeguatezza delle misure di controllo. Tale collaborazione può includere l'offerta di mobilitare l'assistenza internazionale al fine di sostenere le autorità nazionali nella conduzione e nel coordinamento delle valutazioni in loco. Su richiesta dello Stato Parte, l'OMS fornirà informazioni a sostegno di tale offerta. **Lo Stato Parte dovrà accettare o rifiutare tale offerta di assistenza entro 48 ore e, in caso di rifiuto di tale offerta, dovrà fornire all'OMS le motivazioni del rifiuto, che l'OMS dovrà condividere con gli altri Stati Parte. Per quanto riguarda le valutazioni in loco, in conformità con la propria legislazione nazionale, uno Stato Parte dovrà compiere sforzi ragionevoli per facilitare l'accesso a breve termine ai siti pertinenti; in caso di rifiuto, dovrà fornire la motivazione del rifiuto di accesso.**

5. Quando richiesto dall'OMS, gli Stati Parte ~~dovrebbero fornire~~ **forniranno**, per quanto possibile, supporto alle attività di risposta coordinate dall'OMS, **inclusa la fornitura di prodotti e tecnologie sanitarie, in particolare strumenti diagnostici e altri dispositivi, dispositivi di protezione individuale, terapie e vaccini, per una risposta efficace al PHEIC (*Emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale*) che si verifica nella giurisdizione e/o nel territorio di un altro Stato Parte, sviluppo delle capacità per i sistemi di gestione degli incidenti come anche per i team di risposta rapida. Qualsiasi Stato Parte che non sia in grado di soddisfare tali richieste informerà circa le ragioni (*di tali incapacità*) all'OMS e il Direttore Generale le includerà nel rapporto presentato all'OMS ai sensi dell'Articolo 54 del presente Regolamento, compresa la fornitura di prodotti e tecnologie sanitarie, in particolare dispositivi diagnostici e di altro tipo, terapie e vaccini per una risposta efficace alle PHEIC.**

(...)

Nuovo 7. Le misure adottate dagli Stati Parte non creeranno barriere né comprometteranno la capacità degli altri Stati Parte di rispondere efficacemente all'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale, a meno che circostanze eccezionali non giustifichino tali misure. Gli Stati Parte le cui capacità di risposta sono compromesse dalle misure adottate da un altro Stato Parte avranno il diritto di avviare consultazioni con lo Stato Parte che attua tali misure per trovare una soluzione al più presto, considerando l'interesse del Paese.

Nuovo 7. In caso di coinvolgimento con attori non statali (*imprese e fondazioni private*) nella risposta sanitaria pubblica dell'OMS ad una PHEIC, l'OMS deve seguire le disposizioni del Framework for Engagement of Non-State Actors (FENSA). Qualsiasi deviazione dalle disposizioni FENSA deve essere coerente con il paragrafo 73 della FENSA.

NUOVO Articolo 13 Una risposta internazionale di sanità pubblica condotta dall'OMS

1. Gli Stati Parte riconoscono l'OMS quale guida e autorità di coordinamento della risposta sanitaria pubblica internazionale durante la PHEIC e si impegnano a seguire le raccomandazioni dell'OMS nella loro risposta sanitaria pubblica internazionale.

2. L'OMS effettuerà una valutazione sulla disponibilità e sull'accessibilità economica dei prodotti sanitari come strumenti diagnostici, terapeutici, vaccini, dispositivi personali e protettivi e altri strumenti necessari per rispondere alle PHEIC, compreso il potenziale aumento dell'offerta derivante dalla forma l'aumento e la diversificazione della produzione e in caso di prevista carenza di forniture, l'OMS elaborerà un piano di assegnazione dei prodotti sanitari al fine di garantire un accesso equo alle persone di tutti gli Stati Parte.

3. L'OMS, nel suo piano di assegnazione dei prodotti sanitari, identificherà e darà priorità ai destinatari dei prodotti sanitari, compresi gli operatori sanitari, i lavoratori in prima linea e le popolazioni



vulnerabili, e determinerà la quantità richiesta di prodotti sanitari per un'efficace distribuzione ai destinatari attraverso gli Stati Parte.

4. Su richiesta dell'OMS, gli Stati Parte con capacità di produzione intraprenderanno misure per aumentare la produzione di prodotti sanitari, anche attraverso la diversificazione della produzione, il trasferimento di tecnologia e il rafforzamento delle capacità, specialmente nei paesi in via di sviluppo.

5. Su richiesta dell'OMS, gli Stati Parte assicureranno che i produttori all'interno del loro territorio forniscano tempestivamente la quantità richiesta di prodotti sanitari all'OMS o ad altri Stati Parte, come indicato dall'OMS, al fine di garantire l'effettiva attuazione del piano di assegnazione.

6. L'OMS elaborerà e manterrà un database contenente dettagli su ingredienti, componenti, progettazione, know-how, processo di fabbricazione o qualsiasi altra informazione richiesta per facilitare la produzione di prodotti sanitari necessari per rispondere alle potenziali PHEIC. Entro due anni dall'entrata in vigore di questa disposizione, l'OMS elaborerà questo database per tutti le PHEIC dichiarate finora, comprese le malattie identificate nell'IHR (*Regolamento sanitario internazionale*) del 1969.

7. In conformità con le disposizioni del presente Regolamento e in particolare dell'articolo 13A (1), (l'OMS) collaborerà con altre organizzazioni internazionali e altre parti interessate coerenti con le disposizioni del FENSA, per rispondere alla PHEIC. L'OMS riferirà tutta la sua interazione con le altre parti interessate all'Assemblea della Sanità. Il Direttore Generale fornirà documenti e informazioni relativi a tali impegni su richiesta degli Stati Parte.

Nuovo articolo 13A: Accesso a Prodotti Sanitari, Tecnologie e Know-How per la Risposta della Sanità Pubblica

1. Immediatamente dopo la determinazione di una PHEIC ai sensi dell'articolo 12, il Direttore Generale effettua una valutazione immediata della disponibilità e dell'accessibilità economica dei prodotti sanitari richiesti e formula raccomandazioni, compreso un meccanismo di assegnazione, per evitare qualsiasi potenziale carenza di assistenza sanitaria prodotti e tecnologie ai sensi dell'articolo 15 o 16, a seconda dei casi.

2. Gli Stati Parte coopereranno tra loro e con l'OMS per conformarsi a tali raccomandazioni ai sensi del paragrafo 1 e adotteranno misure per garantire la disponibilità tempestiva e l'accessibilità economica dei prodotti sanitari richiesti come diagnostici, terapeutici, vaccini e altri dispositivi medici necessari per la risposta efficace a un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale.

3. Gli Stati Parte prevedono, nelle loro leggi sulla proprietà intellettuale e relative leggi e regolamenti, esenzioni e limitazioni ai diritti esclusivi dei titolari della proprietà intellettuale per facilitare la fabbricazione, l'esportazione e l'importazione dei prodotti sanitari richiesti, compresi i loro materiali e componenti.

4. Gli Stati Parte utilizzeranno o cederanno a potenziali produttori, in particolare dei paesi in via di sviluppo, su base non esclusiva, i diritti sui prodotti sanitari o sulle tecnologie, quando questi sono ottenuti nel corso della ricerca interamente o parzialmente finanziata da fonti pubbliche, e sono identificati come prodotti sanitari o tecnologie necessarie per rispondere a un PHEIC, al fine di garantire una disponibilità e un'accessibilità equa e tempestiva attraverso la diversificazione della produzione.



~~5. Su richiesta di uno Stato Parte, gli altri Stati Parte o l'OMS coopereranno rapidamente e condivideranno entro 30 giorni i fascicoli normativi pertinenti presentati dai produttori riguardanti la sicurezza e l'efficacia e i processi di produzione e di controllo della qualità. I fascicoli ricevuti da uno Stato Parte richiedente saranno utilizzati esclusivamente dalle proprie autorità di regolamentazione e dai fabbricanti designati dallo Stato Parte richiedente allo scopo di accelerare la fabbricazione e la fornitura di prodotti o tecnologie, ed anche per accelerare la loro approvazione regolamentare. Lo Stato Parte richiedente adotterà misure per impedire ai fabbricanti designati di divulgare tali informazioni a una o più terze parti, tranne che ai fini della produzione e della fornitura di qualsiasi materiale o componente al produttore in base a un accordo di non divulgazione.~~

~~6. L'OMS adotterà misure per garantire la disponibilità e l'accessibilità attraverso la produzione locale dei prodotti sanitari richiesti, tra cui:~~

- ~~a) elaborare e pubblicare un elenco dei prodotti sanitari richiesti,~~
- ~~b) elaborare e pubblicare specifiche per la produzione dei prodotti sanitari richiesti,~~
- ~~c) elaborare linee guida normative appropriate per la rapida approvazione di prodotti sanitari di qualità, compreso lo sviluppo della protezione co-relativa dell'immunogenicità (ICP) per i vaccini,~~
- ~~d) istituire un database delle materie prime e dei loro potenziali fornitori,~~
- ~~e) istituire un deposito di linee cellulari per accelerare la produzione e la regolamentazione di prodotti bioterapeutici simili e vaccini,~~
- ~~f) recensire e aggiornare regolarmente le autorità elencate dall'OMS in modo da facilitare le appropriate approvazioni normative,~~
- ~~g) ogni altra misura necessaria ai fini della presente disposizione.~~

~~7. Gli Stati Parte adotteranno misure per garantire che le attività degli attori non statali, in particolare i produttori e coloro che rivendicano i relativi diritti di proprietà intellettuale, non siano in conflitto con il diritto al più alto standard di salute possibile e con il presente Regolamento, e siano conformi con le misure adottate dall'OMS e dagli Stati parte ai sensi di questa disposizione, che comprende:~~

- ~~a) conformarsi alle misure raccomandate dall'OMS, incluso il meccanismo di assegnazione stabilito ai sensi del paragrafo 1.~~
- ~~b) donare una certa percentuale della loro produzione su richiesta dell'OMS.~~
- ~~c) pubblicare in modo trasparente la politica dei prezzi.~~
- ~~d) condividere le tecnologie, il know-how per la diversificazione della produzione.~~
- ~~e) depositare linee cellulari o condividere altri dettagli richiesti dai depositi dell'OMS o dalla banca dati istituita ai sensi del paragrafo 5.~~
- ~~f) presentare dossier normativi riguardanti la sicurezza e l'efficacia, nonché i processi di fabbricazione e di controllo della qualità, quando richiesto dagli Stati Parte o dall'OMS.~~

Articolo 15 Raccomandazioni temporanee

1. Se è stato stabilito, ai sensi dell'articolo 12, che si sta verificando un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale o che l'evento ha il potenziale per diventare PHEIC, il Direttore generale emette raccomandazioni temporanee in conformità con la procedura di cui all'articolo 49. Tali raccomandazioni temporanee possono essere modificate o estese a seconda dei casi, anche dopo che è stato stabilito che una PHEIC è terminata, momento in cui possono essere emesse altre raccomandazioni temporanee necessarie allo scopo di prevenire o rilevare tempestivamente la sua ricorrenza.

2. **Le raccomandazioni temporanee dovrebbero essere il più possibile basate su prove, concise e operative e fare riferimento agli orientamenti esistenti e agli standard tecnici internazionali, ove appropriati.** Le raccomandazioni temporanee possono includere **il dispiegamento di team di esperti, nonché** misure sanitarie che devono essere attuate dallo Stato Parte che sta vivendo l'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, o da altri Stati Parte, riguardo a persone, bagagli, merci, container, mezzi di trasporto, merci e /o pacchi postali per prevenire o ridurre la diffusione internazionale di malattie ed evitare inutili interferenze con il traffico internazionale, **e raccomandazioni sull'accesso e la disponibilità di prodotti sanitari, tecnologie e know-how, compreso un meccanismo di assegnazione per il loro accesso giusto ed equo.**

(...)

Nuovo Paragrafo 2 bis: le raccomandazioni temporanee dovrebbero essere basate su prove in base alla valutazione del rischio in tempo reale di un PHEIC potenziale o dichiarata e le lacune critiche immediate da affrontare per una risposta ottimale di salute pubblica, che deve essere giusta ed equa. Le raccomandazioni basate su tali valutazioni devono includere:

- (a) **supporto mediante sorveglianza dell'intelligence epidemica, supporto di laboratorio, dispiegamento rapido di team di esperti, contromisure mediche, finanziamenti nonché altre misure sanitarie necessarie che devono essere attuate dallo Stato Parte che subisce l'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale, o**
- (b) **raccomandazioni proibitive per evitare inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionale.**

Articolo 16 Raccomandazioni permanenti

L'OMS può formulare raccomandazioni permanenti di misure sanitarie appropriate in conformità con l'articolo 53 per l'applicazione di routine o periodica. Tali misure possono essere applicate dagli Stati Parte riguardo a persone, bagagli, merci, container, mezzi di trasporto, merci e/o pacchi postali per specifici rischi correnti per la salute pubblica al fine di prevenire o ridurre la diffusione internazionale di malattie ed evitare inutili interferenze con il traffico internazionale **e raccomandazioni sull'accesso e la disponibilità di prodotti sanitari, tecnologie e know-how, compreso un meccanismo di assegnazione per il loro accesso giusto ed equo.** L'OMS può, in conformità con l'articolo 53, modificare o revocare tali raccomandazioni, a seconda dei casi.

Articolo 17 Criteri per le raccomandazioni

Nell'emettere, modificare o revocare le raccomandazioni temporanee o permanenti, il Direttore Generale deve considerare:

- (a) le opinioni degli Stati Parte direttamente interessati;
- (b) il parere del Comitato di emergenza o del Comitato di revisione, a seconda dei casi;
- (c) i principi scientifici nonché le prove e le informazioni scientifiche disponibili;
- (d) le misure sanitarie che, sulla base di una valutazione del rischio adeguata alle circostanze, non siano più restrittive del traffico e del commercio internazionale e non siano più intrusive per le persone rispetto ad alternative ragionevolmente disponibili che consentano di raggiungere il livello adeguato di protezione della salute;
- (e) le norme e gli strumenti internazionali pertinenti;



Nuovo paragrafo (e1): accesso equo e distribuzione di contromisure mediche, ad esempio vaccini, terapie e strumenti diagnostici per una risposta ottimale di sanità pubblica.

- (f) le attività intraprese da altre pertinenti organizzazioni intergovernative e organismi internazionali;
- (g) altre informazioni appropriate e specifiche relative all'evento.

Per quanto riguarda le raccomandazioni temporanee, l'esame da parte del Direttore generale dei commi (e) e (f) del presente articolo può essere soggetto a limitazioni imposte da circostanze urgenti.

Articolo 18 Raccomandazioni relative a persone, bagagli, merci, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali

1. Le raccomandazioni emesse dall'OMS agli Stati Parte in merito alle persone possono includere i seguenti consigli:

- non sono consigliate misure sanitarie specifiche;
- recensire la cronologia dei viaggi nelle aree colpite;
- esaminare l'attestazione della visita medica e delle eventuali analisi di laboratorio;
- richiedere visite mediche;
- recensire la prova della vaccinazione o altra profilassi;
- richiedere la vaccinazione o altra profilassi;
- porre le persone sospette sotto osservazione sanitaria pubblica;
- attuare la quarantena o altre misure sanitarie per le persone sospette;
- attuare l'isolamento e il trattamento, ove necessario, delle persone colpite;
- implementare il tracciamento dei contatti di persone sospette o interessate;
- rifiutare l'ingresso di persone sospette o interessate;
- rifiutare l'ingresso di persone non colpite nelle aree colpite;
- implementare il controllo delle uscite e/o le restrizioni sulle persone provenienti dalle aree interessate.

2. Le raccomandazioni emesse dall'OMS agli Stati Parte in merito a bagagli, merci, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali possono includere i seguenti consigli:

- non sono consigliate misure sanitarie specifiche;
- recensire il manifesto delle merci e l'itinerario
- attuare ispezioni
- recensire la prova delle misure adottate alla partenza o durante il transito per eliminare l'infezione o la contaminazione;
- implementare il trattamento di bagagli, merci, container, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali o resti umani per rimuovere infezioni o contaminazioni, inclusi vettori e serbatoi;
- l'uso di misure sanitarie specifiche per garantire la manipolazione e il trasporto in sicurezza dei resti umani (*spoglie*);
- attuare l'isolamento o la quarantena;
- sequestro e distruzione di bagagli, merci, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali infetti o contaminati o sospetti in condizioni controllate, se nessun trattamento o processo disponibile avrà altrimenti successo;
- rifiutare la partenza o l'ingresso.
- **- garantire meccanismi per elaborare e applicare una dichiarazione sanitaria del viaggiatore in caso di PHEIC per fornire migliori informazioni sull'itinerario di viaggio, sui possibili**



sintomi che potrebbero manifestarsi o su eventuali misure di prevenzione che sono state rispettate come la facilitazione della tracciatura dei contatti, se necessario.

Nuovo paragrafo 3: Nell'elaborare raccomandazioni, il Direttore generale si consulterà con le pertinenti agenzie internazionali come l'ICAO (*Organizzazione Internazionale per l'Aviazione Civile*), l'IMO (*Organizzazione marittima internazionale*) e il WTO (*Organizzazione mondiale del commercio*) al fine di evitare inutili interferenze con i viaggi e il commercio internazionali, a seconda dei casi.

Nuovo 3. Nell'emettere tale raccomandazione, l'OMS dovrebbe consultarsi con altre organizzazioni internazionali pertinenti come ICAO, IMO, WTO per evitare inutili interferenze con viaggi e scambi internazionali, come il movimento di operatori sanitari essenziali e di prodotti e forniture mediche.

Nuovo 4. Nell'attuare tale raccomandazione, gli Stati Parte devono tenere conto dei loro obblighi ai sensi del diritto internazionale pertinente nel facilitare la circolazione degli operatori sanitari essenziali, garantire la protezione delle catene di approvvigionamento di prodotti medici essenziali durante una PHEIC e il rimpatrio dei viaggiatori.

NUOVO (3) Laddove gli Stati Parte impongono restrizioni ai viaggi e/o alle merci e al carico, l'OMS potrebbe raccomandare che tali misure non si applichino al movimento del personale sanitario che si reca negli Stati Parte per una risposta di sanità pubblica e al trasporto di materiale medico immunobiologico necessario per una risposta di sanità pubblica.

Nuovo 3. Nell'elaborare raccomandazioni temporanee, il Direttore generale si consulta con le agenzie internazionali pertinenti, quali l'ICAO, l'IMO e il WTO al fine di evitare inutili interferenze con i viaggi e il commercio internazionali, a seconda dei casi. Inoltre, le raccomandazioni temporanee dovrebbero consentire un'appropriata esenzione degli operatori sanitari essenziali e dei prodotti e forniture mediche essenziali dalle restrizioni di viaggio e commerciali.

Nuovo 4: Nell'attuare le misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento, compreso l'Articolo 43, gli Stati Parte compiono ogni ragionevole sforzo, tenendo conto del pertinente diritto internazionale, per garantire che:

- a) Siano in atto piani di emergenza per garantire che il movimento degli operatori sanitari e le catene di approvvigionamento siano facilitati in una PHEIC;
- b) le restrizioni di viaggio non impediscano indebitamente il movimento degli operatori sanitari necessari per le risposte di sanità pubblica;
- c) Le restrizioni commerciali prevedano disposizioni per proteggere le catene di approvvigionamento per la produzione e il trasporto di prodotti e forniture mediche essenziali;
- d) Il rimpatrio dei viaggiatori sia affrontato in modo tempestivo, date le misure basate su prove per prevenire la diffusione di malattie.

Articolo 19 Obblighi generali

Ciascuno Stato Parte, oltre agli altri obblighi previsti dal presente Regolamento, dovrà:

- a) garantire che le capacità di cui all'Allegato 1 per i punti di entrata designati siano sviluppate entro i tempi previsti dall'articolo 5, paragrafo 1, e dall'articolo 13, paragrafo 1;
- b) individuare le autorità competenti in ciascun punto di entrata designato nel suo territorio;



(c) fornire all'OMS, per quanto possibile, quando richiesto in risposta a uno specifico rischio potenziale per la salute pubblica, dati pertinenti riguardanti le fonti di infezione o contaminazione, inclusi vettori e serbatoi, nei suoi punti di ingresso, che potrebbero causare malattie di diffusione internazionale.

Nuovo (d): elaborare piani di emergenza "bi-nazionali" (*bilaterali*) con contenuto minimo per includerli in piani d'azione in cui due paesi condividono un confine, per le emergenze sanitarie pubbliche di interesse internazionale (PHEIC).

Articolo 23 Misure sanitarie all'arrivo e alla partenza

1. Fatti salvi gli accordi internazionali applicabili e gli articoli pertinenti del presente Regolamento, uno Stato Parte può richiedere, per motivi di sanità pubblica, **in formato cartaceo o digitale**, all'arrivo o alla partenza:

a) per quanto riguarda i viaggiatori:

(i) informazioni sulla destinazione del viaggiatore in modo che il viaggiatore possa essere contattato;

(ii) informazioni relative all'itinerario del viaggiatore per accertare se vi sia stato un viaggio all'interno o in prossimità di un'area interessata o altri possibili contatti con infezione o contaminazione prima dell'arrivo, nonché la revisione dei documenti sanitari del viaggiatore se richiesti ai sensi del presente Regolamento, inclusi documenti contenenti informazioni per un test di laboratorio in formato digitale o fisico, **inclusi documenti contenenti informazioni su un test di laboratorio per un agente patogeno e/o informazioni sulla vaccinazione contro una malattia, compresi quelli forniti su richiesta dello Stato Parte in forma digitale/elettronica; e/o**

(iii) un esame medico non invasivo, che è l'esame meno intrusivo che consente di raggiungere l'obiettivo di salute pubblica;

(b) ispezione di bagagli, merci, container, mezzi di trasporto, pacchi postali e resti umani (*spoglie*).

(...)

Nuovo 6. I documenti contenenti informazioni sulla destinazione del viaggiatore (di seguito Modulo per la localizzazione dei passeggeri, PLF) dovrebbero essere preferibilmente prodotti in formato digitale, o in formato cartaceo come ultima opzione. Tali informazioni non dovrebbero duplicare le informazioni già presentate dal viaggiatore in relazione allo stesso viaggio, a condizione che l'autorità competente possa accedervi ai fini del tracciamento dei contatti. L'Assemblea sanitaria può adottare, in cooperazione con l'ICAO e altre organizzazioni pertinenti, i requisiti che i documenti in formato digitale o cartaceo devono soddisfare per quanto riguarda l'interoperabilità delle piattaforme informatiche, i requisiti tecnici dei documenti sanitari, nonché quali garanzie per ridurre il rischio di abusi e falsificazioni e per garantire la protezione e la sicurezza dei dati personali contenuti in tali documenti. I documenti che soddisfano tali requisiti saranno riconosciuti e accettati da tutte le Parti. Le specifiche e i requisiti per i PLF in formato digitale o cartaceo tengono conto dei sistemi esistenti ampiamente utilizzati stabiliti a livello regionale o internazionale per l'emissione e la verifica dei documenti. Le Parti che sono paesi a basso e medio reddito riceveranno assistenza in conformità con l'articolo 44 per l'attuazione di questa disposizione.

Articolo 24 Operatori di trasporto

1. Gli Stati Parte adottano tutte le misure praticabili coerenti con il presente Regolamento per garantire che gli operatori di trasporto:

- (a) rispettino le misure sanitarie raccomandate dall'OMS e adottate dallo Stato Parte;
- (b) informino i viaggiatori delle misure sanitarie raccomandate dall'OMS e adottate dallo Stato Parte per l'applicazione a bordo;
- (c) mantengano permanentemente i mezzi di trasporto di cui sono responsabili liberi da fonti di infezione o contaminazione, inclusi i vettori e i serbatoi. L'applicazione di misure per controllare le fonti di infezione o contaminazione può essere richiesta se vengono trovate prove.
- d) **implementino tempestivamente la quarantena a bordo, se necessario.**

(...)

Articolo 27 Trasporti interessati

1. Se a bordo di un mezzo di trasporto si riscontrano segni o sintomi clinici e informazioni basate su fatti o prove di un rischio per la salute pubblica, comprese fonti di infezione e contaminazione, l'autorità competente considera il mezzo di trasporto contaminato e può:

- (a) disinfettare, decontaminare, disinfestare o declassare il mezzo di trasporto, a seconda dei casi, o far eseguire tali misure sotto la sua supervisione; e
- (b) decidere in ogni caso la tecnica impiegata per garantire un adeguato livello di controllo del rischio per la salute pubblica, come previsto dal presente Regolamento. Dove ci sono metodi o materiali consigliati dall'OMS per queste procedure, questi dovrebbero essere impiegati, a meno che l'autorità competente non stabilisca che altri metodi sono altrettanto sicuri e affidabili.

L'autorità competente può attuare ulteriori misure sanitarie, compreso l'isolamento dei mezzi di trasporto, e **richiedere agli operatori del mezzo di trasporto, al pilota al comando dell'aeromobile o all'ufficiale al comando della nave di adottare misure praticabili sui mezzi di trasporto**, se necessario, per prevenire la diffusione di malattia. Tali misure aggiuntive devono essere segnalate al punto focale nazionale IHR.

Articolo 28 Navi e aeromobili ai punti di entrata

(...)

2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 43 o di quanto previsto dagli accordi internazionali applicabili, le navi o gli aeromobili non possono essere rifiutati dagli Stati parte in libertà **o in esercizio controllato** per motivi di sanità pubblica; in particolare non sarà loro impedito di imbarcare o sbarcare, scaricare o caricare merci o provviste, o caricare carburante, acqua, viveri e provviste. Gli Stati Parte possono subordinare la concessione di pratiche libere o controllate a ispezioni e, se a bordo viene rilevata una fonte di infezione o contaminazione, all'esecuzione delle necessarie misure di disinfezione, decontaminazione, disinfezione o derattizzazione o altre misure necessarie per prevenire la diffusione di l'infezione o la contaminazione.

(...)

4. Gli ufficiali al comando delle navi o i piloti al comando degli aeromobili, o loro incaricati, segnalano al controllo portuale o aeroportuale al più presto, prima dell'arrivo nel porto o nell'aeroporto di destinazione, eventuali casi di malattia indicativi di una malattia di natura infettiva o l'evidenza di un rischio per la salute pubblica a bordo non appena tali malattie o rischi per la salute pubblica vengono comunicati all'ufficiale o al pilota. Tali informazioni devono essere immediatamente trasmesse all'autorità competente per il porto o l'aeroporto. In circostanze urgenti, tali informazioni dovrebbero essere comunicate direttamente dagli ufficiali



o dai piloti all'autorità portuale o aeroportuale competente. **L'autorità competente per il porto o l'aeroporto che ha ricevuto informazioni ai sensi del presente paragrafo può notificare le misure sanitarie applicabili a una nave o a un aeromobile, se necessario.**

Articolo 31 Misure sanitarie relative all'ingresso dei viaggiatori

1. La visita medica invasiva, la vaccinazione o altra profilassi non saranno richieste come condizione per l'ingresso di alcun viaggiatore nel territorio di uno Stato Parte, salvo che, secondo gli Articoli 32, 42 e 45, il presente Regolamento non precluda agli Stati Parte di richiedere visita medica, vaccinazione o altra profilassi o prova della vaccinazione o altra profilassi **in formato cartaceo o digitale:**

- a) se necessario, per determinare se esiste un rischio per la salute pubblica;
 - (b) come condizione di ingresso per tutti i viaggiatori che cercano una residenza temporanea o permanente; (c) come condizione di ingresso per i viaggiatori ai sensi dell'articolo 43 o degli allegati 6 e 7; o
 - (d) che può essere effettuata ai sensi dell'articolo 23.
- (...)

Articolo 35 Regola generale

Nessun documento sanitario, diverso da quelli previsti dal presente Regolamento o dalle raccomandazioni emanate dall'OMS, sarà richiesto nel traffico internazionale, fermo restando tuttavia che il presente articolo non si applicherà ai viaggiatori in cerca di residenza temporanea o permanente, né si applicherà ai requisiti documentali relativi allo stato di salute pubblica delle merci o del carico nel commercio internazionale ai sensi degli accordi internazionali applicabili. L'autorità competente può richiedere ai viaggiatori di compilare moduli di informazioni di contatto e questionari sulla salute dei viaggiatori, a condizione che soddisfino i requisiti di cui all'articolo 23. **I documenti sanitari digitali devono includere mezzi per verificarne l'autenticità mediante il recupero da un sito web ufficiale, come ad esempio un codice QR.**

2. I documenti sanitari possono essere prodotti in formato digitale o cartaceo, previa approvazione da parte dell'Assemblea sanitaria dei requisiti che i documenti in formato digitale devono soddisfare in materia di interoperabilità delle piattaforme informatiche, requisiti tecnici dei documenti sanitari, nonché presidi per ridurre il rischio di abusi e falsificazioni e per garantire la protezione e la sicurezza dei dati personali contenuti nei documenti sanitari. I documenti sanitari che soddisfano le condizioni approvate dall'Assemblea sanitaria saranno riconosciuti e accettati da tutte le Parti. Le specifiche dei requisiti per i certificati in forma digitale devono tenere conto dei sistemi esistenti ampiamente utilizzati stabiliti a livello internazionale per l'emissione e la verifica dei certificati digitali. Le Parti che sono paesi a basso e medio reddito riceveranno assistenza in conformità con l'articolo 44 per l'attuazione di questa disposizione.

Articolo 36 Certificati di vaccinazione o altra profilassi

1. I vaccini e le profilassi per i viaggiatori somministrati ai sensi del presente Regolamento, o delle relative raccomandazioni e certificazioni, devono essere conformi a quanto previsto dall'Allegato 6 e, ove applicabile, dall'Allegato 7 per quanto riguarda le specifiche malattie.

2. Al viaggiatore in possesso di certificato di vaccinazione o di altra profilassi rilasciato in conformità all'allegato 6 e, ove applicabile, all'allegato 7, non può essere negato l'ingresso in conseguenza della malattia cui il certificato si riferisce, anche se proveniente da un paese interessato, a meno che l'autorità competente non disponga di indicazioni e/o prove verificabili che la vaccinazione o altra profilassi non sia stata efficace.

3. **Altri tipi di prove e certificati possono essere utilizzati dalle Parti che attestino che il titolare ha un rischio ridotto di essere portatore della malattia, in particolare qualora non sia stato ancora reso disponibile un vaccino o una profilassi per una malattia dichiarata emergenza sanitaria di rilevanza internazionale. Tali prove possono includere test clinici e certificati di guarigione. Tali certificati possono essere progettati e approvati dall'Assemblea sanitaria secondo le disposizioni previste per i certificati digitali di vaccinazione o profilassi e devono essere considerati sostitutivi o complementari ai certificati digitali o cartacei di vaccinazione o profilassi.**

Articolo 42 Attuazione delle misure sanitarie

Le misure sanitarie adottate ai sensi del presente Regolamento, **comprese le raccomandazioni formulate ai sensi degli Articoli 15 e 16**, devono essere avviate e completate senza ritardi **da tutti gli Stati Parte** e applicate in modo trasparente, **equo** e non discriminatorio. **Gli Stati Parte adottano inoltre misure per garantire che gli attori non statali operanti nei rispettivi territori rispettino tali misure.**

Articolo 43 Misure sanitarie aggiuntive

1. Il presente Regolamento non preclude agli Stati Parte l'attuazione di misure sanitarie, in conformità con il rispettivo diritto nazionale e gli obblighi previsti dal diritto internazionale, in risposta a specifici rischi per la salute pubblica o emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, che:

- a) raggiungano un livello di protezione della salute uguale o superiore rispetto alle raccomandazioni dell'OMS; o
- b) siano altrimenti vietate ai sensi dell'articolo 25, dell'articolo 26, dell'articolo 28, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 30, dell'articolo 31, paragrafo 1, lettera (c) e dell'articolo 33, a condizione che tali misure siano altrimenti conformi al presente regolamento.

Tali misure **saranno basate su valutazioni periodiche del rischio, forniranno una risposta proporzionata ai rischi specifici per la salute pubblica**, saranno **riesaminate regolarmente** e non più restrittive del traffico internazionale e non più invasive o invadenti per le persone rispetto alle alternative ragionevolmente disponibili che conseguirebbero **il massimo livello** di protezione sanitaria ~~appropriato~~ ottenibile.

2. Nel determinare se attuare le misure sanitarie di cui al paragrafo 1 del presente articolo o le misure sanitarie aggiuntive ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 2, dell'articolo 27, paragrafo 1, dell'articolo 28, paragrafo 2 e dell'articolo 31, paragrafo 2, lettera (c), gli Stati Parte basano le loro determinazioni su:

- (a) principi scientifici;
- (b) le prove scientifiche disponibili di un rischio per la salute umana o, laddove tali prove siano insufficienti, le informazioni disponibili, anche dall'OMS e da altre organizzazioni intergovernative e organismi internazionali pertinenti;
- (c) eventuali orientamenti o consigli specifici disponibili dell'OMS.

3. Uno Stato Parte che attui misure sanitarie aggiuntive di cui al paragrafo 1 del presente Articolo che interferiscono in modo significativo con il traffico internazionale deve fornire all'OMS il fondamento logico della salute pubblica e le relative informazioni scientifiche. L'OMS condividerà queste informazioni con altri Stati Parte e condividerà le informazioni relative alle misure sanitarie attuate. Ai fini del presente articolo, per interferenza significativa si intende generalmente il rifiuto di ingresso o di partenza di viaggiatori internazionali, bagagli, merci, container, mezzi di trasporto, merci e simili, o il loro ritardo per più di 24 ore.



Nuovo 3 bis. Uno Stato Parte che attui misure sanitarie aggiuntive di cui al paragrafo 1 del presente Articolo deve garantire che tali misure generalmente non ostacolino o causino impedimento al meccanismo di assegnazione dell'OMS o all'accesso di qualsiasi altro Stato Parte a prodotti, tecnologie e know-how sanitari, necessari per un'efficace risposta a un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale. Gli Stati parte che adottano tali misure eccezionali devono fornire motivazioni all'OMS.

4. Dopo aver valutato le informazioni e le **motivazioni di salute pubblica** fornite ai sensi dei paragrafi 3, 3bis e 5 del presente articolo e altre informazioni pertinenti **entro due settimane**, l'OMS ~~può richiedere che faccia~~ **farà raccomandazioni** allo Stato Parte interessato ~~affinché riconsideri di modificare o revocare~~ **l'applicazione del misure sanitarie aggiuntive nel caso in cui tali misure risultino sproporzionate o eccessive. Il Direttore Generale convocherà un Comitato di Emergenza ai fini del presente comma.**

(...)

~~6. Uno Stato Parte che attua una misura sanitaria ai sensi del paragrafo 1 o 2 del presente articolo deve entro tre mesi rivedere tale misura tenendo conto del parere dell'OMS e dei criteri di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Le raccomandazioni formulate ai sensi del paragrafo 4 del presente Articolo saranno attuate dallo Stato Parte interessato entro due settimane dalla data della raccomandazione. Lo Stato Parte interessato può rivolgersi all'OMS, entro 7 giorni dalla data delle raccomandazioni formulate ai sensi del paragrafo 4 del presente Articolo, per riconsiderare tali raccomandazioni. Il Comitato di Emergenza disporrà la richiesta di riesame entro 7 giorni e la decisione presa sulla richiesta di riesame sarà definitiva. Lo Stato Parte interessato riferirà al Comitato di attuazione istituito ai sensi dell'articolo 53A sull'attuazione della decisione.~~

7. Fatti salvi i suoi diritti ai sensi dell'articolo 56, qualsiasi Stato Parte interessato da una misura adottata ai sensi del paragrafo 1 o 2 del presente Articolo può chiedere allo Stato Parte che attua tale misura di consultarlo. Lo scopo di tali consultazioni è chiarire le informazioni scientifiche e le motivazioni di salute pubblica alla base della misura e trovare una soluzione reciprocamente accettabile. **Le Parti che adottano misure ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo si adoperano per garantire che tali misure siano compatibili con le misure adottate da altre Parti al fine di evitare inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionali, garantendo al contempo il massimo livello possibile di protezione della salute. A tal fine, su richiesta del Direttore Generale o di qualsiasi Parte colpita da una misura adottata ai sensi del paragrafo 1 o 2 del presente Articolo, le Parti così richieste avvieranno consultazioni a livello bilaterale, multilaterale o regionale, a seconda dei casi. Lo scopo di tali consultazioni è chiarire le informazioni scientifiche e le motivazioni di salute pubblica alla base delle misure e trovare una soluzione reciprocamente accettabile. Il Direttore Generale o i Direttori Regionali dell'OMS per suo conto:**

- (a) **faciliterà tali consultazioni e proporrà le modalità per il loro svolgimento;**
- (b) **esaminerà le prove e le informazioni fornite dalle Parti;**
- (c) **esprimerà il proprio parere sulla necessità e la proporzionalità delle misure in questione e, se del caso, formulerà suggerimenti o proposte su una soluzione reciprocamente accettabile;**
- (d) **riferirà all'Assemblea della Sanità sullo svolgimento e sull'esito delle consultazioni, con particolare riguardo alle sfide generali e ai problemi da esse evidenziati.**

(...)

Articolo 44 Collaborazione e assistenza

1. Gli Stati Parte si impegnano a collaborare e ad assistersi reciprocamente, in particolare gli Stati Parte in via di sviluppo, su richiesta e nella misura del possibile, nel:

nuovo a) rafforzare la pianificazione regionale, la preparazione e la risposta, in stretta collaborazione con gli uffici regionali dell'OMS e le pertinenti organizzazioni internazionali e regionali;

- (a) l'individuazione, la valutazione e la risposta agli eventi come previsto dal presente Regolamento;
- (b) la fornitura o l'agevolazione della cooperazione tecnica e del supporto logistico, in particolare nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità di sanità pubblica richieste ai sensi del presente regolamento **e in particolare come previsto nell'allegato 1;**
- (c) la mobilitazione di risorse finanziarie per facilitare l'adempimento dei loro obblighi ai sensi del presente regolamento; **e nello stabilire un meccanismo finanziario internazionale per fornire assistenza finanziaria ai paesi in via di sviluppo per lo sviluppo, il rafforzamento e il mantenimento delle capacità fondamentali richieste dal presente regolamento e dei sistemi sanitari funzionanti e resilienti alle emergenze sanitarie pubbliche.**
- (c) **(Nuovo) nel rafforzamento della capacità di identificare le minacce emergenti per la salute pubblica, anche attraverso metodi di laboratorio e sequenziamento del genoma;**
- (c) **(nuovo) nel rafforzare la capacità di identificare le minacce per la salute, anche attraverso la sorveglianza, la cooperazione in materia di ricerca e sviluppo, la condivisione tecnologica e delle informazioni.**
- (e) **(nuovo) collaborare gli uni con gli altri, con l'OMS, con la comunità medica e scientifica, con reti di laboratorio e di sorveglianza, per facilitare uno scambio tempestivo, sicuro, trasparente e rapido di campioni e generiche sequenze di dati per agenti patogeni con il potenziale di causare pandemie ed epidemie o altre situazioni ad alto rischio, date le leggi nazionali e internazionali in materia, regolamenti, impegni e principi, compresa, se del caso, la Convenzione sulla diversità biologica, il quadro di preparazione all'influenza pandemica e l'importanza di garantire rapidamente l'accesso ai patogeni umani per la preparare la sanità pubblica e attuare misure di risposta.**
- (f) **(nuovo) rafforzamento della cooperazione e istituzione di meccanismi per migliorare, coordinare e spiegare, in territori contigui, programmi su temi sanitari che sono riconosciuti essere di interesse comune in termini di risposta adeguata ai rischi sanitari e alle emergenze di preoccupazione internazionale.**
- (g) **(nuovo) sviluppo di raccomandazioni e orientamenti sull'uso delle tecnologie digitali per migliorare e modernizzare la comunicazione per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, anche per meglio adempiere agli obblighi del presente Regolamento.**
- (h) **(nuovo) utilizzo dei media, dei social , della rete e dei altre vie per diffondere informazioni sulle misure e le attività preventive e anti-epidemiche al fine di contrastare la diffusione di informazioni false e inaffidabili sugli eventi di salute pubblica,**
- (i) (d) la formulazione di proposte legislative e altre disposizioni giuridiche e amministrative per l'attuazione del presente Regolamento.

(f) (nuovo) facilitare la fornitura di un accesso equo alle contromisure mediche

Nuovo (e) fornire un accesso equo a prodotti sanitari diagnostici, terapeutici, ai vaccini, DPI e altri strumenti necessari per rispondere alle emergenze di sanità pubblica di preoccupazione internazionale a partire dai lavoratori in prima linea, a seguire le popolazioni vulnerabili e infine la popolazione generale di tutti i paesi, nonché nel dare la priorità di accesso a tali prodotti sanitari agli operatori sanitari di tutti i paesi nello sviluppo dei piani di distribuzione.



2. L'OMS collaborerà e assisterà tempestivamente gli Stati Parte, in particolare i paesi in via di sviluppo su richiesta, ~~per quanto possibile~~ :

(a) nella valutazione delle loro capacità di sanità pubblica al fine di facilitare l'efficace attuazione del presente Regolamento;

(b) nella fornitura o l'agevolazione della cooperazione tecnica e del supporto logistico agli Stati Membri; e

(c) **(Nuova) nella attuazione dello scambio tempestivo, sicuro e trasparente di campioni e genetiche sequence data di agenti patogeni in grado di provocare pandemie ed epidemie o altre situazioni ad alto rischio, tenendo conto delle pertinenti disposizioni legali nazionali e internazionali, norme, obblighi e principi, compresi i presenti regolamenti, a seconda dei casi, la Convenzione sul Diversità biologica, e l'importanza di un rapido accesso alle informazioni sui patogeni umani per la preparazione e risposta della sanità pubblica;**

(d) **(Nuova) nella applicazione delle tecnologie digitali per migliorare e potenziare le comunicazioni per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, anche attraverso lo sviluppo di un meccanismo di interoperabilità per un sicuro scambio digitale globale di informazioni sanitarie;**

(e) **(Nuovo) nel contrasto alla diffusione di informazioni false e inaffidabili sugli eventi di salute pubblica, mediante la diffusione di misure e attività preventive e anti-epidemiche attraverso i media, i social la rete e altre vie ;**

(f)(c) nella mobilitazione di risorse finanziarie per sostenere i paesi in via di sviluppo nella costruzione e nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità previste nell'allegato 1 e nell'allegato 6 attraverso il meccanismo finanziario stabilito sotto l'articolo 44A e per stabilire un meccanismo finanziario internazionale per fornire assistenza finanziaria ai Paesi in via di sviluppo Stati Membri per il suddetto scopo;

(g) **(Nuovo) nel sostegno agli Stati Parte nel potenziamento delle capacità di segnalazione in conformità con i requisiti del presente regolamento, tra cui la semplificazione e l'armonizzazione dei processi di rendicontazione da parte degli Stati Parte;**

(h) **(Nuovo) nella agevolazione dello sviluppo di piani nazionali di risposta alle emergenze sanitarie pubbliche mediante lo sviluppo, la diffusione e l'aggiornamento di documenti programmatici e orientamenti tecnici, i materiali di addestramento, i dati e la scienza per consentire la risposta;**

(i) **(Nuovo) nel rafforzamento della capacità dei punti focali, anche attraverso periodici e mirati eventi di addestramento e laboratori e consulti;**

(j) **(Nuovo) nell'assicurare che le differenze nei contesti e nelle priorità tra i diversi Stati Membri, rispetto della loro sovranità, compreso il rafforzamento del sistema sanitario, siano presi in**

considerazione durante lo sviluppo delle raccomandazioni e durante il supporto alla loro attuazione da parte dell'OMS al fine di migliorare la preparazione alla pandemia e la risposta efficace alle emergenze sanitarie pubbliche;

Nuovo (d) nella formulazione di leggi e altre disposizioni legali e amministrative per l'attuazione del presente Regolamento;

Nuovo (e) nell'addestramento della forza lavoro sanitaria e di supporto nell'attuazione del presente Regolamento;

Nuovo f) nell'agevolazione dell'accesso e della convenienza dei prodotti sanitari, compresa la condivisione di tecnologie e delle conoscenze pratiche, la costituzione ed il mantenimento della produzione locale e impianti di distribuzione.

Nuovo (d) nel fornire un accesso equo a prodotti sanitari diagnostici e terapeutici, ai vaccini, ai dispositivi di protezione individuale e ad altri strumenti necessari per rispondere a emergenze



di salute pubblica di interesse internazionale., in ordine di priorità ai lavoratori in prima linea, alle popolazioni vulnerabili ed alla popolazione di tutti i paesi, nonché nel dare la priorità all'accesso a tali prodotti sanitari ai lavoratori di tutti i paesi nella realizzazione di piani di distribuzione e capacità produttiva.

3. La collaborazione ai sensi del presente articolo può essere attuata attraverso molteplici canali, anche bilaterali, attraverso le reti regionali e gli uffici regionali dell'OMS, e attraverso le organizzazioni intergovernative e organismi internazionali **e, se intrapresi, devono essere segnalati all'Assemblea sanitaria attraverso il rapporto presentato ai sensi dell'articolo 54.**

Nuovo 4. L'OMS deve sviluppare una matrice per valutare i contributi degli Stati Parte al coordinamento internazionale della preparazione e della risposta della sanità pubblica alle emergenze sanitarie e renderà pubblici i risultati di tali valutazioni entro cinque anni dall'entrata in vigore della disposizione, e successivamente ogni tre anni.

Nuovo 4. L'OMS, in collaborazione con altre organizzazioni internazionali, se del caso, deve fornire assistenza nell'organizzazione della collaborazione prevista dal presente articolo, con particolare riguardo alle necessità delle Parti che sono paesi a reddito basso o medio-basso. Le Parti e l'OMS dovranno riferire sui risultati ottenuti all'Assemblea della sanità almeno ogni due anni.

Nuovo articolo 44A - Meccanismo finanziario per l'equità nella preparazione e risposta alle emergenze sanitarie

1. Deve essere istituito un meccanismo di erogazione delle risorse finanziarie a fondo perduto o agevolato ai paesi in via di sviluppo. Tale meccanismo finanziario dovrà fornire l'assistenza finanziaria a raggiungere le seguenti finalità:

- (i) creazione, sviluppo, rafforzamento e mantenimento delle capacità di base menzionate nell'allegato 1;**
- (ii) rafforzamento dei sistemi sanitari, comprese le sue capacità di funzionamento e resilienza;**
- (iii) costruzione, sviluppo e mantenimento delle attività di ricerca, sviluppo, adattamento, produzione e capacità di distribuzione di prodotti e tecnologie sanitarie, a livello locale o regionale a seconda dei casi.**
- (iv) affrontare le disuguaglianze sanitarie esistenti sia all'interno che tra gli Stati Parte in modo tale che la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie non siano compromesse;**

2. L'Assemblea Mondiale della Sanità deve prendere accordi per l'attuazione delle suddette disposizioni, entro 24 mesi dall'adozione di tale disposizione, riesaminando e tenendo conto delle disponibilità esistenti di fondi e disposizioni dell'OMS per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie e se devono essere . mantenute. Successivamente, ogni quattro anni, l'Assemblea Mondiale della Sanità deve rivedere il meccanismo finanziario e prendere le misure adeguate per migliorare il funzionamento del meccanismo. L'assemblea Mondiale della Sanità deve inoltre garantire che il meccanismo finanziario funzioni sotto la guida e la responsabile nei confronti degli Stati Parte, che devono decidere in merito alle sue politiche, alle priorità del programma e ai criteri di ammissibilità.

Articolo 45 Trattamento dei dati personali

(...)

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati Parte possono divulgare solo al personale interno e pertinente ed elaborare e divulgare i dati personali ove essenziale ai fini della valutazione e della gestione di un rischio di salute pubblico. Nel caso in cui la divulgazione di dati personali sia essenziale per tali scopi, gli Stati Parte dovrebbero ottenere il consenso dello Stato Parte che ha fornito le informazioni. Durante l'elaborazione e/o divulgazione di dati personali, gli Stati Parte, in conformità con la legislazione nazionale, e l'OMS devono



garantire che i dati personali siano:

- (a) trattati in modo equo e lecito e non ulteriormente trattati in modo incompatibile con tale finalità;
 - (b) adeguati, pertinenti e non eccessivi rispetto a tale scopo;
 - (c) esatti e, ove necessario, aggiornati; ogni misura ragionevole deve essere adottata per garantire ciò i dati inesatti o incompleti siano cancellati o rettificati; e (d) non conservati più a lungo del necessario.
- (...)

Nuovo paragrafo 4: l'OMS che riceve dati personali e gli Stati Parte che ricevono dati personali da altri Stati Parte devono trattare i dati in modo tale che i dati non vengano duplicati o archiviati senza il permesso dello Stato Parte fornitore.

Articolo 48 Mandato e composizione

1. Il Direttore Generale deve istituire un Comitato di Emergenza che su richiesta del Direttore Generale deve esprimere il proprio parere su:

- a) se un evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- (b) la cessazione di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale; e
- (c) la proposta di emissione, modifica, estensione o cessazione di raccomandazioni temporanee.

2. Il Comitato di Emergenza è composto da esperti esenti **da conflitto di interessi selezionati** dal Direttore Generale dall'elenco di esperti dell'RSI e, se del caso, altri gruppi consultivi di esperti dell'Organizzazione, **così come i Direttori Regionali di qualsiasi regione colpita**. Il Direttore Generale deve determinare la durata dell'appartenenza a tale comitato al fine di garantirne la continuità nella considerazione di un evento specifico e le sue conseguenze. Il Direttore Generale seleziona i membri dell'Emergenza Commissione sulla base della competenza e dell'esperienza richieste per ogni singola sessione e con i dovuti riguardo ai principi di parità di **età, genere**, rappresentanza geografica **ed equilibrio di genere e richiedono una formazione sul presente**

Regolamento prima della partecipazione. L'OMS, anche attraverso l'Accademia dell'OMS, dovrà fornire loro il supporto appropriato. Almeno un membro I Membri del Comitato di Emergenza dovrebbero includere almeno un esperto nominato da uno dallo Stato Parte all'interno del cui territorio si verifica l'evento, nonché esperti nominati da altri Stati Parte interessati. Ai fini degli articoli 48 e 49, uno "Stato Parte interessato" si riferisce a uno Stato Parte sia geograficamente prossimo o altrimenti influenzato dall'evento in questione.

3. Il Direttore Generale può, di propria iniziativa o su richiesta del Comitato di emergenza, nominare uno o più esperti tecnici **esenti da conflitto di interessi** per consigliare il Comitato.

Articolo 49 Procedura

(...)

2. Il Direttore Generale deve fornire al Comitato di Emergenza un ordine del giorno **dettagliato** e qualsiasi informazione rilevante relativa all'evento, comprese le informazioni fornite dagli Stati Parte, così come qualsiasi raccomandazione temporanea che il Direttore Generale propone per l'emissione. **L'ordine del giorno dovrebbe includere una serie ricorrente di elementi standard da porre alla disamina del Comitato di emergenza mirato a garantire la specificità, la completezza e la coerenza della consulenza fornita.**

(...)

3 bis Se il Comitato di Emergenza non è unanime nelle sue conclusioni, ogni membro ha diritto ad esprimere le proprie opinioni professionali dissenzienti in una relazione individuale o di gruppo, che deve dichiarare le ragioni per le quali si ha un parere divergente che devono essere inserite nel rapporto del comitato di emergenza.



3 ter La composizione del Comitato di Emergenza ed i suoi rapporti completi sono condivisi con gli Stati Parte.

4. Il Direttore Generale deve invitare gli Stati Parte interessati, compreso lo Stato Parte nel cui territorio l'evento insorse per presentare ~~la sua~~ **le loro** opinioni al Comitato di Emergenza. A tal fine, il Direttore Generale deve notificare ~~a esso~~ **agli Stati Parte** le date e l'ordine del giorno della riunione del Comitato di Emergenza con tutto il preavviso necessario. Lo Stato Parte **nel cui territorio l'evento insorse** ~~interessato,~~ ~~tuttavia,~~ non può chiedere un rinvio della riunione del Comitato di Emergenza ai fini di presentare le proprie opinioni al riguardo.

(...)

6. Il Direttore Generale deve comunicare agli Stati Parte la determinazione e la cessazione di una emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, qualsiasi misura sanitaria adottata dallo Stato Parte interessato, qualsiasi raccomandazione temporanea e la modifica, l'estensione e la cessazione di tali raccomandazioni, unitamente ai pareri del Comitato di Emergenza. Il Direttore Generale deve informare gli operatori di trasporto attraverso gli Stati Parte e le agenzie internazionali rilevanti di tali raccomandazioni temporanee, compresa la loro modifica, estensione o cessazione. Il Direttore Generale deve successivamente rendere disponibili tali informazioni e raccomandazioni alla Popolazione Generale, **incluso le ragioni di tali raccomandazioni.**

7. Gli Stati Parte **colpiti,** ~~nei cui territori si è verificato l'evento,~~ possono proporre al Direttore Generale la cessazione di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale e/o le raccomandazioni temporanee e possono fare una presentazione in tal senso al Comitato di Emergenza.

8. Dopo la dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, Il Comitato di Emergenza dovrebbe presentare le sue raccomandazioni agli organi competenti dell'OMS che si occupano di prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze Sanitarie , come il Comitato Permanente per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie.

Articolo 53A - Istituzione di un Comitato di attuazione

Gli Stati Parte devono istituire un Comitato di Attuazione, composto da tutti gli Stati Parte con incontri annuali, che sarà responsabile di:

- (a) **Prendere in considerazione le informazioni presentategli dall'OMS e dagli Stati Parte in merito ai loro rispettivi obblighi ai sensi del presente regolamento, anche ai sensi dell'articolo 54 e attraverso il quadro di monitoraggio e valutazione dell'RSI ;**
- (b) **Monitoraggio, consulenza e/o agevolazione della fornitura di assistenza tecnica e supporto logistico e mobilitazione di risorse finanziarie per le questioni relative all'attuazione dei regolamenti al fine di assistere gli Stati Parte a rispettare gli obblighi derivanti da questi Regolamenti, per quanto riguarda**
 - (1) **sviluppo e mantenimento delle capacità fondamentali del RSI ;**
 - (2) **cooperazione con l'OMS e gli Stati Parte nella risposta a focolai o eventi.**
- (c) **Promuovere la cooperazione e l'assistenza internazionale per affrontare le preoccupazioni sollevate dall'OMS e Stati Parte per quanto riguarda l'attuazione e il rispetto degli obblighi derivanti da questi Regolamenti ai sensi dell'articolo 44;**
- (d) **Presentare un rapporto annuale a ciascuna Assemblea Sanitaria**

NUOVO Capo IV (art. 53 bis-quater): il Comitato di Conformità

53 bis Regolamento e composizione



1. Gli Stati Parte devono istituire un Comitato di Conformità responsabile di:

- (a) Prendere in considerazione le informazioni trasmessegli dall'OMS e dagli Stati Parte in merito alla conformità con gli obblighi previsti dal presente Regolamento;**
- (b) Monitorare, consigliare e/o agevolare l'assistenza su questioni relative alla conformità con al fine di assistere gli Stati Parte ad adempiere agli obblighi derivanti dal presente Regolamento;**
- (c) Promuovere la conformità affrontando le preoccupazioni sollevate dagli Stati Parte in merito all' attuazione e al rispetto degli obblighi previsti dal presente Regolamento; e**
- (d) Presentare una relazione annuale a ciascuna Assemblea Sanitaria che descriva:**
 - (i) il lavoro dell'Organismo di Vigilanza durante il periodo di rendicontazione;**
 - (ii) i timori relativi alla non conformità durante il periodo di rendicontazione; e**
 - (iii) qualsiasi conclusione e raccomandazione del Comitato.**

2. L'Organismo di Vigilanza è autorizzato a:

- (a) Richiedere ulteriori informazioni sulle questioni al suo esame;**
- (b) Intraprendere, con il consenso di qualsiasi Stato Parte interessato, la raccolta di informazioni nel territorio di tale Stato Parte;**
- (c) prendere in considerazione tutte le informazioni pertinenti che gli vengono sottoposte;**
- (d) Richiedere i servizi di esperti e consulenti, inclusi i rappresentanti di ONG o di servizi pubblici di Parti , a seconda dei casi; e**
- (e) Proporre raccomandazioni a uno Stato Parte interessato e/o all'OMS in merito a come lo Stato Parte può migliorare la sua conformità e qualsiasi consiglio su assistenza tecnica e supporto finanziario.**

3. I membri della Commissione di Conformità sono nominati dagli Stati Parte di ciascuna Regione, composto da sei esperti governativi per ogni Regione. La Commissione di Conformità ha durata quadriennale e si riunisce tre volte all'anno.

53 ter. Condotta degli affari

- 1. La Commissione di Conformità si adopera per formulare le proprie raccomandazioni sulla base del consenso.**
- 2. La Commissione di Conformità può chiedere al Direttore Generale di invitare i rappresentanti delle Nazioni Unite e le sue agenzie specializzate e altre organizzazioni intergovernative pertinenti o organizzazioni non governative in relazioni ufficiali con l'OMS per designare i rappresentanti a partecipare alle sessioni della Commissione, se del caso per affrontare una questione specifica in esame. Come rappresentanti, con il consenso del Presidente, rendono dichiarazioni sulle materie oggetto di discussione.**

53 quater Rapporti

1. Per ciascuna seduta la Commissione di Conformità deve predisporre una relazione in cui espone le opinioni e consigli della Commissione. Tale relazione sarà approvata dalla Commissione di Conformità entro la fine della sessione. Le sue opinioni e consigli non impegnano l'OMS, gli Stati Parte o altri enti e saranno formulati come consigli allo Stato Parte interessato.

2. Se la Commissione di Conformità non è unanime nelle sue conclusioni, ogni membro ha diritto di esprimere le proprie opinioni professionali dissenzienti in una relazione individuale o di gruppo, che deve dichiarare i motivi per cui si esprime un parere divergente e formano parte della relazione del



Comitato.

3. Il rapporto della Commissione di Conformità sarà presentato a tutti gli Stati Parte e al Direttore Generale, che deve presentare i rapporti e i pareri della Commissione di Conformità, all'Assemblea Sanitaria o al Comitato Esecutivo, nonché eventuali comitati pertinenti, a titolo oneroso, a seconda dei casi.

Articolo 54 Segnalazione e revisione

1. Gli Stati Parte e il Direttore Generale devono riferire all'Assemblea della Sanità sull'attuazione del presente Regolamento deliberato dall'Assemblea Sanitaria.
2. L'Assemblea Sanitaria deve riesaminare periodicamente il funzionamento del presente Regolamento. A tal fine potrebbe richiedere il parere del Comitato di Revisione, tramite il direttore generale. La prima di queste revisioni avrà luogo entro e non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.
3. L'OMS deve condurre periodicamente studi per esaminare e valutare il funzionamento dell'allegato 2. La prima revisione deve iniziare non oltre un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. I risultati di tali revisioni devono essere presentati all'Assemblea Sanitaria per la sua valutazione, a seconda dei casi.

Nuovo 4. Oltre a fornire informazioni agli Stati Parte e riferire all'Assemblea sanitaria in questo articolo, l'OMS deve mantenere una pagina web o dashboard per fornire i dettagli delle attività effettuate ai sensi delle varie disposizioni del presente regolamento, compresi gli articoli 5(3), 12, 13(5), 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 e 49.

Nuovo articolo 54 bis – Attuazione 4

- 1. L'Assemblea Sanitaria ha il compito di vigilare e promuovere l'effettiva attuazione di questo Regolamento. A tal fine, i Membri si riuniranno ogni due anni, in una sezione dedicata durante la sessione annuale ordinaria dell'Assemblea della Sanità.**
- 2. L'Assemblea sanitaria prende le decisioni e le raccomandazioni necessarie per promuovere la effettiva attuazione del presente Regolamento. A tal fine deve:**
 - (i) prendere in considerazione, su richiesta di qualsiasi Parte o del Direttore Generale, qualsiasi questione relativa all'effettiva attuazione del presente regolamento e adottare raccomandazioni e decisioni adeguate al rafforzamento dell'attuazione di questi regolamenti e al miglioramento del rispetto dei propri obblighi;**
 - (ii) esaminare i rapporti presentati dalle Parti e dal Direttore Generale ai sensi dell'Articolo 54 e adottare qualsiasi raccomandazione di carattere generale riguardante il miglioramento della conformità al presente Regolamento;**
 - (iii) valutare regolarmente l'attuazione del Regolamento da parte delle Parti e stabilire un meccanismo di revisione rafforzato a tal fine, con l'obiettivo di migliorare continuamente il attuazione del Regolamento da parte di tutte le Parti. In particolare, l'OMS ed i suoi Uffici Regionali, su richiesta di una Parte, che è un paese a reddito basso o medio-basso, devono fornire o agevolare il supporto tecnico e assistere nella mobilitazione delle risorse di tale Parte finalizzate all'attuazione delle raccomandazioni di tale meccanismo di revisione;**
 - (iv) promuovere, se del caso, lo sviluppo, l'attuazione e la valutazione di strategie, piani e programmi, nonché politiche, legislazione e altre misure delle Parti;**
 - (v) cooperare, se del caso, con gli organismi competenti dell'OMS, in particolare quelli che si occupano di prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie;**

4 Nota dello Stato Parte che presenta la proposta: La proposta per l'articolo 54 bis è senza pregiudizi alla discussione sulla struttura di governance dell'accordo pandemico. Tali elementi istituzionali dovrebbero essere considerati in modo

complementare.)

- (vi) richiedere, se del caso, i servizi, la collaborazione e le informazioni fornite da, organizzazioni e organismi competenti e pertinenti del sistema delle Nazioni Unite e altri organizzazioni intergovernative internazionali e regionali e organizzazioni non governative e organismi di cui all'articolo 14, quale mezzo per rafforzare l'attuazione di questi Regolamenti;
- (vii) supervisionare l'attuazione da parte del Segretariato delle sue funzioni ai sensi del presente Regolamento, fatta salva l'autorità del Direttore Generale ai sensi degli articoli 12, da 15 a 17 e da 47 a 53;
- (viii) prendere in considerazione altre azioni, se del caso, per il raggiungimento dell'obiettivo di questi Regolamenti alla luce dell'esperienza maturata nella sua attuazione.

3. È istituito un Comitato Speciale sul RSI, in qualità di comitato di esperti. Il Comitato Speciale deve avere (...) membri, nominati in modo da garantire un'equa rappresentanza regionale e un'equilibrata presenza di genere. Il Comitato Speciale assiste l'Assemblea Sanitaria nell'espletare le funzioni di cui al presente articolo e riferire all'Assemblea.

4. Il Comitato Speciale si riunisce almeno (una volta - due volte all'anno/ogni due anni/...).

Articolo 56 Risoluzione delle controversie

(...)

6. L'OMS deve comunicare tutti i reclami degli Stati Parte in merito a misure aggiuntive che non sono stati notificati da nessuno di loro o raccomandati dall'Organizzazione;

7. Gli Stati Parte che applicano le misure di cui al comma precedente devono informare l'OMS in modo tempestivo della giustificazione scientifica per la loro istituzione e mantenimento e l'OMS deve diffondere tali informazioni;

8. L'Assemblea Mondiale della Sanità deve avere l'opportunità di studiare i rapporti del Comitato di Revisione sulla pertinenza e la durata delle misure e altri dati di cui alle lettere (a) e (b) inclusi in questo paragrafo 6 e formulare raccomandazioni in merito alla pertinenza e alla continuità delle misure sanitarie aggiuntive.

ALLEGATO 1

A. REQUISITI DI CAPACITÀ DI BASE PER IL RILEVAMENTO E LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE E RISPOSTA ALL'EMERGENZA SANITARIA

1. Gli Stati Parte devono utilizzare le strutture e le risorse nazionali esistenti per soddisfare i loro requisiti di capacità di base previsti dal presente Regolamento **per identificare i rischi per la salute pubblica, in conformità al principio 2bis** anche per quanto riguarda:

- a) le loro attività di sorveglianza, segnalazione, notifica, verifica, risposta e collaborazione; e
- b) le loro attività relative ad aeroporti, porti e passaggi terrestri designati.

Nuovo 1bis. Gli Stati Parte dei Paesi sviluppati devono fornire assistenza finanziaria e tecnologica a gli Stati Parte dei Paesi in via di sviluppo al fine di garantire strutture all'avanguardia negli Stati Parte dei paesi in via di sviluppo , anche attraverso il meccanismo finanziario internazionale previsto dall'art 44.

(...)

3. Gli Stati Parte e l'OMS sosterranno i processi di valutazione, pianificazione e attuazione **nella costruzione, rafforzamento, sviluppo e mantenimento dei requisiti delle capacità di base ai sensi del presente allegato**



in in conformità con l'articolo 44. Il sostegno degli Stati Parte e dell'OMS deve essere conforme all'Allegato 10.

Nuovo 4. Lo Stato (o gli stati) le cui strutture e risorse nazionali esistenti/e/o rafforzate non sono in grado di soddisfare i requisiti delle capacità di base entro il periodo di tempo stabilito al paragrafo 2, devono essere sostenuti dall'OMS per colmare le lacune nelle capacità critiche di sorveglianza, segnalazione, notifica, verifica, risposta.

4. A livello di comunità locale e/o di risposta sanitaria pubblica primaria

Le capacità:

- (a) rilevare eventi che comportano malattie o decessi al di sopra dei livelli previsti per il momento e il luogo specifici in tutte le aree all'interno del territorio dello Stato Parte; e
- (b) riferire immediatamente tutte le informazioni essenziali disponibili al livello appropriato di risposta in assistenza sanitaria. A livello di comunità, la segnalazione deve essere rivolta alle istituzioni sanitarie della comunità locale o al personale sanitario idoneo. A livello di risposta primaria di sanità pubblica, la segnalazione deve essere rivolta al livello di risposta intermedio o nazionale, a seconda delle strutture organizzative. Allo scopo del presente allegato, le informazioni essenziali comprendono quanto segue: descrizioni cliniche, risultati di laboratorio, **dati microbici, epidemiologici, clinici e genomici**, fonti e tipo di rischio, numero di casi e decessi di esseri umani, condizioni che influenzano la diffusione della malattia e le misure sanitarie adottate; e
- (c) attuare immediatamente misure preliminari di controllo.
- (d) **garantire infrastrutture, personale, tecnologie e accesso ai prodotti sanitari in particolare ai DPI, dispositivi diagnostici e di altro tipo, terapeutici e vaccini e la logistica necessaria per la loro distribuzione;**
- (e) **coinvolgere e promuovere la partecipazione delle persone come la promozione della consapevolezza e cooperazione con misure di controllo e risposta, assistenza sociale e assistenziale alle persone colpite persone ecc.;**
- (f) **fornire un'assistenza sanitaria tempestiva e di qualità alle persone colpite, con le risorse disponibili**
- (g) **Attuare misure di prevenzione per ridurre o contenere i focolai di malattie con le risorse disponibili**

5. Ai livelli intermedi di risposta della sanità pubblica

Le capacità:

- (a) di confermare lo stato degli eventi segnalati e sostenere o attuare ulteriori misure di controllo; e
- (b) di valutare immediatamente gli eventi segnalati e, se ritenuti urgenti, riferire tutte le informazioni essenziali al livello nazionale. Ai fini del presente allegato, i criteri per gli eventi urgenti includono un impatto serio sulla salute pubblica e/o una natura insolita o inaspettata con alto potenziale di diffusione.
- (c) **di rilevare e identificare il/i patogeno/i responsabile/i, indagare sulla causa e valutare il rischio preliminare.**
- (d) **di fornire supporto a livello di comunità locale o a livello di assistenza sanitaria di base, Compreso:**
 - (i) **il supporto di laboratorio per l'individuazione, la diagnosi e l'indagine epidemiologica;**
 - (ii) **l'orientamento clinico e linee guida terapeutiche;**
 - (iii) **l'agevolazione degli interventi di sanità pubblica a livello di campo, se necessario.**
 - (iv) **la valutazione del contesto socio-culturale delle popolazioni a rischio, delle carenze e dei bisogni e dei programmi per il potenziamento delle capacità di cui al paragrafo 4, lettera (e);**



- (v) **la diffusione di informazioni attraverso messaggi socio-culturalmente adeguati e la gestione della comunicazione relativa alla comunicazione dei rischi ;**
- (vi) **la fornitura di prodotti e tecnologie sanitarie a prezzi accessibili, anche attraverso efficace gestione delle filiere di supporto all'emergenza.**
- (e) **di condurre ricerche sulla causa e l'origine della malattia, sui sintomi, sulle vie di trasmissione, sulla progressione delle malattie, sui metodi di diagnosi, sulla prevenzione efficace e sul controllo dei rischi ecc.**
- (f) **di coordinare, supervisionare e garantire la fornitura dell'assistenza sanitaria rapida e di qualità alle persone colpite con risorse disponibili.**
- (g) **di contribuire all'autosufficienza dei team di emergenza medica, di fornire supporto logistico e sul campo a team di risposta che includono sistemazioni sicure e confortevoli, funzionali e luoghi sicuri ed attrezzature di lavoro, capacità di comunicazione, trasporto del personale sicuro ed efficace gestione dei mezzi di trasporto.**

Nuovo 5. Sviluppo delle capacità degli Stati Parte (livello comunitario/livello intermedio) previa consultazione con lo Stato Parte interessato

- (a) **Reti di sorveglianza collaborativa per rilevare rapidamente eventi di sanità pubblica all'interfaccia uomo-animale, comprese le fuoriuscite zoonotiche e la resistenza antimicrobica all'interno del territorio dello Stato Parte;**
- (b) **Reti di laboratori, compresa quella per il sequenziamento genomico e la diagnostica per identificare accuratamente l'agente patogeno o altri pericoli.**
- (c) **Sistemi di risposta alle emergenze sanitarie per coordinare e attuare la risposta della sanità pubblica compresa la capacità di intervento e le capacità di risposta dello Stato Parte.**
- (d) **Sviluppo del personale sanitario per identificare, tracciare, testare e trattare al fine di contenere/controllare il focolaio/evento di salute pubblica.**
- (e) **Supporto per un sistema di gestione delle informazioni sanitarie per segnalare immediatamente tutte le informazioni essenziali disponibili al livello appropriato di risposta sanitaria, a seconda strutture organizzative. Ai fini del presente allegato, le informazioni essenziali includono: descrizioni cliniche, risultati di laboratorio, fonti e tipologia di rischio, numero di casi e decessi di esseri umani, condizioni che influenzano la diffusione della malattia e le misure sanitarie impiegate;**
- (f) **valutare e verificare immediatamente gli eventi segnalati. Ai fini del presente allegato, i criteri per eventi urgenti includono: un grave impatto sulla salute pubblica e/o una natura insolita o imprevista con alto potenziale di diffusione.**
- (g) **utilizzo dei canali di comunicazione per comunicare il rischio, contrastando la disinformazione.**

6. A livello nazionale

Valutazione e notifica. Le capacità:

- (a) **valutare tutte le segnalazioni di eventi urgenti entro 48 ore; e**
- (b) **informare immediatamente l'OMS tramite il Punto Focale Nazionale dell RSI quando la valutazione indica che l'evento è notificabile ai sensi dell'articolo 6, comma 1 e dell'allegato 2 e di informare OMS come richiesto ai sensi dell'articolo 7 e del paragrafo 2 dell'articolo 9.**
- (c) **isolare, identificare, sequenziare e caratterizzare i patogeni, nel rispetto di adeguate**

condizioni di biosicurezza.

Risposta di **preparazione** della salute pubblica. Le capacità:

- (a) di stabilire una struttura di gestione per gestire una potenziale emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale.**
- (a) di determinare rapidamente le misure di controllo necessarie a prevenire la diffusione nazionale e internazionale;
- (b) di fornire supporto attraverso personale specializzato, analisi di laboratorio di campioni, **sequenziamento del genoma** (a livello locale o tramite centri di collaborazione) ed assistenza logistica (ad es. attrezzature, forniture e trasporto);
- (c) di fornire assistenza in loco come richiesto per integrare le indagini locali;
- (d) di fornire un collegamento operativo diretto con alti funzionari sanitari e altri funzionari per approvare rapidamente ed attuare misure di contenimento e controllo;
- (e) di stabilire un meccanismo di coordinamento per fornire una collaborazione di collegamento diretto con altri competenti ministeri del governo, enti a livello sub-nazionale, ufficio nazionale e ufficio regionale dell'OMS, altre parti interessate, comprese le ONG e la società civile;**
- (d) Sfruttare la tecnologia digitale per le reti di sorveglianza collaborativa, le previsioni, le reti di laboratorio, compresa quella per il sequenziamento genomico, i sistemi di risposta alle emergenze sanitarie, la gestione della catena di approvvigionamento e la comunicazione del rischio.**
- (e) sviluppare l'intelligence epidemiologica per valutare la potenziale emergenza sanitaria pubblica di interesse regionale o internazionale e determinare rapidamente le misure di controllo necessarie per prevenire la diffusione nazionale e internazionale;**
- (f) supportare le indagini sui focolai, le analisi di laboratorio, il sequenziamento genomico dei campioni (a livello nazionale o tramite centri di collaborazione) e per il trasporto rapido e tempestivo di materiali biologici. assistenza logistica (es.attrezzature, forniture e trasporti)**
- (g) favorire lo scambio tempestivo di materiali biologici e dati di sequenze genetiche con l'OMS, le agenzie sotto l'OMS e altri Stati Parte sottomessi ad una distribuzione equa dei benefici che ne derivano.**
- (h) Formazione della forza lavoro per fornisca team di emergenza medica e team specializzati per risposta rapida, compresa la creazione di team multidisciplinari/multisetoriali per rispondere a potenziali eventi che possono costituire un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale;**
- (i) Capacità di ricercare, produrre e implementare rapidamente contromisure mediche/prodotti sanitari per rispondere all'evento sanitario.**
- (k) Per un finanziamento sostenibile per sviluppare le capacità di base e rispondere alle emergenze sanitarie.**
- (f) fornire, mediante i mezzi di comunicazione più efficienti, collegamenti con ospedali, cliniche, aeroporti, porti, attraversamenti a terra, laboratori e altre aree operative chiave per la diffusione di informazioni e raccomandazioni ricevute dall'OMS riguardanti eventi nel territorio dello Stato Parte e nei territori di altri Stati Parte;

- (g) stabilire, gestire e mantenere un piano nazionale di risposta alle emergenze di sanità pubblica, compresa la creazione di team multidisciplinari/multisetoriali per rispondere a eventi che possono costituire un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale; e
- (h) fornire quanto sopra su base 24 ore su 24.
- (i) rendere disponibili prodotti sanitari a prezzi accessibili e qualsiasi altro materiale di risposta.**
- (j) accedere e assorbire tecnologie e know-how per la produzione di prodotti sanitari, tra cui diagnostica, terapeutici e vaccini, assicurandone la tempestiva disponibilità e distribuzione a livello di comunità locale/livello di risposta sanitaria primaria e livelli intermedi**
- (k) elaborare linee cliniche guida, strumenti, metodi e mezzi per soddisfare le specifiche esigenze logistiche delle strutture mediche, della gestione della catena del freddo e dei laboratori a livello di comunità locale e/o livello di risposta di assistenza sanitaria primaria e livelli intermedi.**
- (l) investire nello sviluppo delle infrastrutture e nello sviluppo delle capacità a livello di comunità locale e/o di assistenza sanitaria di base e livelli intermedi per attuare misure di controllo e risposta, compresi i servizi sanitari.**
- (m) fornire supporto logistico e sul campo alle team di intervento, compresi alloggi sicuri e confortevoli, spazi e attrezzature di lavoro funzionali e sicuri, capacità di comunicazione, trasporto sicuro del personale e gestione efficace del convoglio.**
- (n) Coordinare, supervisionare e valutare la fornitura di assistenza sanitaria rapida e di qualità alle persone colpite con le risorse disponibili.**
- (o) garantire l'attuazione delle misure di prevenzione disponibili per prevenire ulteriori trasmissioni, prevenire evitabili morbilità, mortalità e disabilità.**

Nuovo 7. Capacità dei sistemi sanitari: gli Stati sviluppano le capacità dei sistemi sanitari al fine di raggiungere la resilienza contro le emergenze sanitarie, anche attraverso

- (i) infrastrutture sanitarie e fornitura di servizi avanzati, inclusi assistenza sul posto e servizi pre-ospedalieri**
- (ii) aggiornamento di strumenti e metodi, personale sanitario qualificato con un'equa rappresentanza di genere, gruppi culturali e linguistici,**
- (iii) condizioni di lavoro eque e dignitose per gli operatori sanitari,**
- (iv) adozione di misure legali, amministrative e tecniche per diversificare e aumentare la produzione di prodotti sanitari.**
- (v) migliore distribuzione e sostituzione generica per terapeutici,**
- (vi) sistemi informativi rispettosi della sovranità dello Stato sui dati e della riservatezza dei dati personali,**
- (vii) soluzioni di finanziamento che evitano oneri catastrofici alle famiglie,**
- (viii) pianificazione e leadership nazionale.**
- (ix) fornire servizi infrastrutturali ai punti di entrata, compresi adeguati servizi di comunicazione e trasporto.**



Nuovo 7. Capacità dei sistemi sanitari: in conformità al principio 2bis, gli Stati Parte devono costruire, sviluppare e mantenere capacità dei sistemi sanitari resilienti alle emergenze di sanità pubblica di interesse internazionale, come indicato di seguito:

(i) Infrastrutture sanitarie e fornitura di servizi: miglioramento del numero e della distribuzione delle infrastrutture e delle strutture sanitarie a livello di comunità locale, dai livelli di assistenza sanitaria primaria, secondaria e terziaria ai livelli di resilienza definiti dall'OMS, compresi i posti letto ospedalieri e le visite ambulatoriali, accessibilità geografica delle strutture sch, fornitura di servizi generali e specifici.

(ii) Potenziamento delle infrastrutture e dei servizi sanitari: migliorare l'assistenza sanitaria rapi e di qualità alle persone colpite a livello di comunità locale e/o a livello di risposta sanitaria primaria e rendere disponibili le tecnologie sanitarie all'avanguardia, strumenti e metodi avanzati, che agiscono in coordinamento con il livello di risposta sanitaria intermedio o nazionale.

(iii) Personale sanitario: aumento del numero e della distribuzione di operatori sanitari qualificati a livello di comunità locale, livelli di assistenza sanitaria primaria, secondaria e terziaria fino ai livelli di resilienza definiti dall'OMS, inclusa una rappresentanza equa e specifica per genere, cultura, regione e lingua, disponibilità di generalisti e specialisti, e un'adeguata ricostituzione annuale del rapporto di rinforzo.

(iv) Sistemi informativi sanitari: adozione / creazione e mantenimento di un meccanismo istituzionale responsabile delle statistiche sanitarie, sintesi di dati da diverse fonti e convalida di dati da fonti basate sulla popolazione e sulle strutture, valutazione periodica delle prestazioni dei sistemi sanitari, monitoraggio delle risorse dei sistemi sanitari, copertura vaccinale e onere periodico degli studi sulle malattie e della loro diffusione, soggetti alla sovranità nazionale degli Stati contraenti e alla riservatezza dei dati personali.

(v) Accesso ai prodotti sanitari: valutazione e miglioramento della disponibilità e dell'accessibilità economica dei prodotti sanitari elencati, compresa una maggiore agilità/dinamicità dell'elenco dei prodotti sanitari da parte delle autorità nazionali, facilità di adozione di misure legali, amministrative e tecniche per diversificare e aumentare la produzione e migliorare la distribuzione e sostituzione generica.

(vi) Finanziamento: la fornitura di servizi sanitari durante le emergenze sanitarie non deve comportare pagamenti catastrofici, vale a dire che le famiglie non devono spendere per la salute più del 10% del loro reddito totale.

(vii) Leadership/governance: esistenza di una strategia sanitaria nazionale collegata alle esigenze e priorità nazionali, compresa la politica nazionale in materia di medicinali e il piano di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie, aggiornamento periodico della stessa e ciclo di attuazione – feedback – follow-up, misure di rafforzamento della fiducia del pubblico e coinvolgimento e partecipazione della comunità sia nella definizione dell'agenda che nell'attuazione.

Nuovo 7. A livello globale, l'OMS rafforzerà le capacità per:

- a. fornire documenti programmatici, linee guida, procedure operative di intelligence epidemica, strumenti di previsione per la gestione dell'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale**



- b. utilizzare un quadro di valutazione per individuare le lacune critiche e sostenere tali Stati Parte nel raggiungimento delle capacità fondamentali.**
- c. facilitare la condivisione di materiali biologici e dati di sequenziamento genetico e trasparente subordinato a un accesso equo ai benefici che ne derivano.**
- d. facilitare la ricerca, il trasferimento tecnologico, lo sviluppo e la tempestiva distribuzione di prodotti sanitari per gestire le emergenze sanitarie pubbliche.**
- e. contrastare la cattiva informazione e la disinformazione.**
- f. coordinarsi con le agenzie delle Nazioni Unite, il mondo accademico, gli attori non statali e i rappresentanti della società civile.**
- g. carantire un finanziamento sostenibile per la gestione delle emergenze sanitarie.**

B. REQUISITI DI CAPACITÀ FONDAMENTALI PER AEROPORTI, PORTI E ATTRAVERSAMENTI A TERRA DESIGNATI

1. In qualunque momento

Le capacità:

- a) di fornire l'accesso a (i) un servizio medico congruo, comprese le strutture diagnostiche situate in modo da consentire la rapida valutazione e cura dei viaggiatori malati, e (ii) personale, attrezzature e locali adeguati;
- b) fornire l'accesso alle attrezzature e al personale per il trasporto di viaggiatori malati in una struttura medica adeguata;
- c) fornire personale addestrato per l'ispezione dei mezzi di trasporto;
- d) garantire un ambiente sicuro per i viaggiatori che utilizzano le strutture del punto di ingresso, comprese forniture di acqua potabile, punti di ristoro, strutture per il catering di volo, bagni pubblici, servizi adeguati per lo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi e altre potenziali aree di rischio, tramite programmi di ispezione, a seconda dei casi; e
- e) fornire, per quanto possibile, un programma e personale addestrato per il controllo dei vettori e dei serbatoi all'interno e nei pressi dei punti di ingresso.

2. Per rispondere a eventi che potrebbero costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale

Le capacità:

- a) fornire un'adeguata risposta alle emergenze di sanità pubblica stabilendo e mantenendo un piano sanitario pubblico di contingenza emergenziale, compresa la nomina di un coordinatore e sportelli per i rispettivi punti di ingresso, servizi di sanità pubblica e altre agenzie e servizi;

Nuovo b) fornire sorveglianza al punto di ingresso e accesso alle strutture di laboratorio per una rapida diagnosi di agenti patogeni e altri rischi per la salute pubblica.



- b) fornire valutazione e assistenza ai viaggiatori o agli animali colpiti stabilendo accordi con le strutture mediche e veterinarie locali per il loro isolamento, trattamento e altri servizi di supporto eventualmente richiesti;
- c) fornire uno spazio adeguato, separato dagli altri viaggiatori, per interrogare le persone sospette o interessate;
- d) provvedere alla valutazione e, se necessario, alla quarantena dei viaggiatori sospetti, preferibilmente in strutture lontane dal punto di ingresso;
- e) applicare le misure raccomandate per disinfestare, derattizzare, disinfettare, decontaminare o altrimenti trattare bagagli, merci, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali, compresi, se del caso, in luoghi appositamente designati e attrezzati a tale scopo;
- f) applicare controlli in entrata o in uscita ai viaggiatori in arrivo e in partenza; e
- g) fornire l'accesso ad attrezzature appositamente designate e a personale addestrato e con un'adeguata protezione personale, per il trasferimento di viaggiatori sospettati di essere portatori di infezioni o contaminazioni.

Nuovo (i) sviluppare la forza lavoro POE (*Punto d'ingresso*) per la sorveglianza e la risposta POE.

Nuovo (j) Sfruttare la tecnologia digitale per armonizzare le capacità di segnalazione e per procedure di certificazione uniformi/quadro di fiducia reciproca/sistema universale di verifica delle credenziali.

Nuove (k) SoP standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni da elaborare e implementare a tutti i POE.

ALLEGATO 2

STRUMENTO DI DECISIONE PER LA VALUTAZIONE E LA SEGNALAZIONE DI EVENTI CHE POSSONO COSTITUIRE UN'EMERGENZA SANITARIA PUBBLICA DI INTERESSE INTERNAZIONALE

[Lo Stato Parte richiedente propone il seguente modello per la valutazione e la notifica di eventi che possono costituire PHEIC per i paesi in sostituzione dell'Allegato 2]

Eventi rilevati dal sistema di sorveglianza nazionale:

Domande in quattro aree dovrebbero essere prese in considerazione per la decisione, la valutazione e la notifica di eventi che potrebbero costituire un potenziale PHEIC:

1. Ambito geografico/rischio di diffusione territoriale

1.1 L'evento è già stato notificato in più di un paese?

1.2 L'evento è già stato segnalato da più unità del sistema sanitario nazionale?

1.3. L'evento è stato oggetto di allerta nazionale o internazionale (malattia contenuta in una lista di priorità del RSI)?

1.4 Esiste un rischio di diffusione nazionale o internazionale?

2. Caratteristiche dell'evento - se è raro, riemergente, presenta cambiamenti nel suo profilo epidemiologico e/o ha un grave impatto sulla salute

2.1. L'evento è inaspettato o insolito?

2.2 L'evento è la ricomparsa di una malattia precedentemente debellata?

2.3 Vi sono state variazioni nel profilo clinico epidemiologico (livelli di incidenza, mortalità, letalità) o nella zona di allerta ("Corrisponde all'area delimitata dalla stessa curva endemica e dal limite superiore in ciascuna unità temporale dell'anno solare")?

2.4 L'evento presenta elevata patogenicità, virulenza e trasmissibilità?

2.5 L'impatto dell'evento sulla salute pubblica è grave?

3. Rilevanza sanitaria - se l'evento rischia di compromettere l'erogazione dell'assistenza sanitaria e/o rappresenta un rischio per gli operatori sanitari

3.1 L'evento pregiudica l'erogazione dei servizi sanitari, ad esempio perché non è disponibile alcun trattamento o il trattamento richiede l'uso di farmaci controllati?

3.2 C'è un aumento significativo delle prestazioni di cure o dei ricoveri?

3.3 L'evento interessa gli operatori sanitari?

4 Rilevanza sociale ed economica: se l'evento colpisce popolazioni vulnerabili, ha un impatto sociale elevato e/o rappresenta un rischio per i viaggi o il commercio internazionali

4.1 L'evento colpisce le popolazioni vulnerabili?



4.2 Si tratta di una malattia o di un evento di salute pubblica ad alto impatto sociale (che genera paura, stigmatizzazione o risentimento sociale)?

4.3 L'evento influisce sull'interazione sociale?

4.4 L'evento influisce sul turismo locale o ha un forte impatto economico?

4.5 Esiste un rischio significativo per i viaggi o il commercio internazionali?

Il rischio deve essere valutato in base alle domande di cui sopra, con un valore di 1 per Sì e 0 per No. La somma del valore di tutte le risposte guiderà lo Stato membro in merito alla decisione di notificare all'OMS, ai sensi dell'art. 6 del RSI.

Per il livello di rischio sono stati assegnati i seguenti punteggi:

BASSO: uguale o < 5 - Continua a monitorarlo internamente

MEDIO: da 5 a 11 - Potenziale di diffusione tra paesi - Notificare l'OMS secondo Art. 6 del RSI

ALTO: > 11 -Potenziale PHEIC - Notificare l'OMS ai sensi dell'art. 6 del RSI

ALLEGATO 3
MODELLO DI CERTIFICATO DI ESENZIONE CONTROLLO IGIENIZZAZIONE DELLA
NAVE/CERTIFICATO DI CONTROLLO IGIENIZZAZIONE DELLA NAVE

Per verificare l'autenticità, eseguire la scansione sul sito Web ufficiale o come codice QR.

Immagine del codice QR o altra applicazione di convalida.

Possibilmente includere "navi fluviali internazionali" in:

- I. titolo del certificato di controllo sanitario della nave e del certificato di esenzione dal controllo**
- II. articoli e gli allegati riferiti alla dichiarazione marittima**
- III. tutti i luoghi dove ricorre la parola marittimo**

ALLEGATO 4
REQUISITI TECNICI RELATIVI AI *TRASPORTI* E AGLI OPERATORI DEI *TRASPORTI*

(...)

3. Gli operatori dei mezzi di trasporto predispongono in anticipo, ove possibile, un piano per l'adozione delle misure adeguate e necessarie qualora si riscontrino prove di un rischio per la salute pubblica a bordo.

ALLEGATO 6
VACCINAZIONI, PROFILASSI E RELATIVI CERTIFICATI

Quando è stata dichiarata un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, ai fini dell'ingresso e dell'uscita di viaggiatori internazionali in uno scenario di vaccinazione volontaria che utilizzi prodotti ancora in fase di ricerca o soggetti a disponibilità molto limitata, i certificati di vaccinazione dovrebbero ritenersi approvati in conformità al quadro normativo del Paese di origine, anche con riferimento al modello/formato di certificazione e al calendario vaccinale (tipo di vaccino e calendario).

Condizioni per i documenti digitali:

I certificati cartacei devono essere conferiti dal medico che indica la somministrazione del vaccino o altra profilassi, o da altro professionista sanitario debitamente autorizzato. I certificati digitali devono incorporare un mezzo per verificare l'autenticità da un sito Web ufficiale, ad esempio un codice QR.⁵

(...)

2. Le persone sottoposte a vaccinazione o ad altra profilassi ai sensi del presente Regolamento verranno fornite di certificato internazionale di vaccinazione o profilassi (in prosieguo il "certificato") nel formato digitale o cartaceo specificato nel presente allegato o in qualsiasi formato digitale utilizzato nel paese. I certificati internazionali possono essere rilasciati in forma digitale o cartacea in conformità all'articolo 35 e alle specifiche e ai requisiti approvati e rivisti periodicamente dall'Assemblea della Sanità. Tali specifiche e requisiti dovrebbero consentire flessibilità in termini di convalida e accettazione, tenendo conto delle norme nazionali e regionali applicabili e della necessità di rapide modifiche a causa dei mutati contesti epidemiologici. Al fine di migliorare la trasparenza, le specifiche e i requisiti dovrebbero essere basati su standard open (open standards) e implementati come open source. I certificati cartacei sono rilasciati

nella forma specificata nel presente allegato. Per i certificati cartacei non sono previste eccezioni al modello di certificato specificato nel presente allegato.

3. I certificati ai sensi del presente Allegato **o qualsiasi formato digitale** sono validi solo se il vaccino o la profilassi utilizzati sono stati approvati dall'OMS **e/o dagli Stati Parte**.

⁵ **Certificati di vaccinazione per l'ingresso e l'uscita dal territorio nazionale: Due scenari per i dati da inserire nei certificati:**

Scenario minimo:

Presentazione del certificato/prova in formato cartaceo.

Indipendentemente dal formato, dovrebbero essere presenti i seguenti dati:

1. **Nome/i e cognome**
2. **N° documento d'identità nazionale/passaporto**
3. **Tipo di vaccino: ad esempio febbre gialla, poliomielite, morbillo**
4. **Lotto vaccino n. (facoltativo, se disponibile)**
5. **Data di somministrazione**
6. **Luogo di somministrazione (vaccinatore)**
7. **Timbro ufficiale (o dell'operatore sanitario o dell'ente)**

Scenario massimo:

Certificazione della storia vaccinale tramite codice QR

1. **L'anamnesi vaccinale viene accreditata in formato digitale o cartaceo, tramite QR code**
2. **Il codice QR indirizza al sito ufficiale del paese di origine per recuperare le informazioni sulla vaccinazione.**

Malattie in via di eliminazione/eradicazione

4. **Per il formato cartaceo**, i Certificati devono essere firmati di pugno da personale clinico, che deve essere un medico o altro operatore sanitario autorizzato, che sovrintende alla somministrazione del vaccino o alla profilassi. Il certificato deve inoltre riportare il timbro ufficiale del centro di somministrazione; tuttavia, questo non è accettato come sostituto per la firma. **Firme e timbri possono essere anche apposti digitalmente dal medico o dal centro di somministrazione, o dall'autorità sanitaria per loro conto, a norma dell'articolo 35 e con le specifiche e requisiti approvati e rivisti periodicamente dall'Assemblea della Sanità.**

4bis Per il formato digitale, i certificati devono essere presentati con il codice QR che contiene le informazioni menzionate sul Modello di Certificato Internazionale di Vaccinazione o Profilassi e devono essere allineati ad eventuali linee guida in vigore o/e concordate dagli Stati Parte.

(...)

8. Un genitore o un tutore deve firmare il certificato quando il bambino **o una persona con disabilità** non è in grado di scrivere. La firma di un analfabeta deve essere indicata nel modo consueto dal marchio della persona e dall'indicazione da parte di un altro che si tratta del marchio dell'interessato. **Tali firme non sono richieste su un certificato di vaccinazione in formato digitale.**

(...)

MODELLO DI CERTIFICATO INTERNAZIONALE DI VACCINAZIONE O PROFILASSI

Si certifica che [nome], data di nascita, sesso,
nazionalità, documento di identificazione nazionale, se applicabile
la cui firma segue alla data indicata è stato vaccinato o sottoposto
a profilassi contro: (nome della malattia o condizione medica)
in accordo con il Regolamento Sanitario Internazionale.

Per conferire l'autenticità, se del caso, scandire il sito ufficiale, come il codice QR o un altro metodo di verifica di immagine codice QR.

**ALLEGATO 8
MODELLO DI DICHIARAZIONE MARITTIMA DI SANITÀ**

(...)

**Nuovo 10) Esiste un viaggiatore sprovvisto della vaccinazione obbligatoria di cui all'Allegato 7? Se no.....
Se sì, si prega di fornire i dettagli nel modulo allegato. “Per verificare l'autenticità scandire il sito
ufficiale, come il codice QR o un altro metodo di verifica di immagine codice QR.”**

**MODULO ALLEGATO AL MODELLO DI DICHIARAZIONE MARITTIMA SANITARIA
Includere la colonna "Vaccinazione secondo l'Allegato 7"**

Nuovo allegato 10

OBBLIGHI DEL DOVERE DI COOPERAZIONE

1. Gli Stati Parte possono richiedere la collaborazione o l'assistenza dell'OMS o di altri Stati Parte in una qualsiasi delle attività menzionate nel paragrafo 2 o in qualsiasi altra attività in cui si renda necessaria la collaborazione o l'assistenza riguardanti la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. Sarà obbligo dell'OMS e degli Stati Parte, ai quali tali richieste sono rivolte, rispondere prontamente a tale richiesta e fornire collaborazione e assistenza come richiesto. L'eventuale impossibilità di fornire tale collaborazione e assistenza dovrà essere comunicata agli Stati richiedenti e all'OMS unitamente alle motivazioni.

2. L'OMS e gli Stati Parte che collaborano e si assistono reciprocamente devono:

a) per quanto riguarda le capacità di sorveglianza:

- i. identificare, valutare e aggiornare periodicamente l'elenco delle tecnologie per la sorveglianza;**
- ii. identificare, valutare e aggiornare l'elenco delle migliori pratiche relative alla struttura dell'organizzazione e alla rete di sorveglianza;**
- iii. formare le risorse umane per rilevare, valutare e segnalare eventi ai sensi del presente Regolamento, secondo gli elenchi sviluppati e mantenuti ai sensi dei paragrafi precedenti;**
- iv. facilitare la condivisione di tecnologie e know-how con gli Stati Parte bisognosi, in particolare quelle tecnologie ottenute nel corso della ricerca, interamente o parzialmente finanziate da fonti pubbliche;**
- v. facilitare l'adattamento delle migliori pratiche ai contesti nazionali e culturali degli Stati Parte.**

b) Per quanto riguarda le capacità di risposta:

- i. elaborare varie linee guida e protocolli per la prevenzione, il controllo e il trattamento delle malattie, comprese linee guida terapeutiche standard, misure di controllo dei vettori;**
- ii. assistere nello sviluppo delle infrastrutture e nel potenziamento delle capacità per la corretta attuazione dei protocolli e delle linee guida e fornire le stesse agli Stati Parte che ne hanno bisogno;**
- iii. fornire supporto logistico per l'approvvigionamento e la fornitura di prodotti sanitari;**
- iv. elaborare e pubblicare protocolli di sviluppo dei prodotti per i materiali e i prodotti sanitari richiesti per l'attuazione dei paragrafi precedenti, compresi tutti i dettagli utili a migliorare la produzione e l'accesso a tali prodotti;**
- v. elaborare e pubblicare le specifiche tecniche dei prodotti sanitari, compresi i dettagli delle tecnologie e del know-how al fine di facilitare la produzione locale di sistemi diagnostici, terapeutici e vaccini, comprese linee cellulari, materie prime, reagenti, progettazione di dispositivi ecc.;**
- vi. elaborare e mantenere un database agile di prodotti sanitari necessari per varie emergenze sanitarie tenendo conto delle esperienze passate e delle esigenze del futuro;**
- vii. formare gli operatori sanitari per rispondere alle emergenze sanitarie, anche nell'adattamento delle migliori pratiche e nell'utilizzo delle tecnologie e delle attrezzature necessarie;**
- viii. istituire team di risposta rapida multidisciplinari e multisettoriali per rispondere agli allarmi e ai PHEIC, intervenendo rapidamente su richiesta degli Stati Parte;**



ix. svolgere attività di ricerca e sviluppare capacità per l'attuazione delle normative, compreso lo sviluppo del prodotto.

x. x. facilitare la condivisione di tecnologie e know-how con gli Stati parte bisognosi, in particolare quelle tecnologie ottenute nel corso di ricerche interamente o parzialmente finanziate da fonti pubbliche.

xi. xi. costruzione e manutenzione di strutture IHR nei punti di ingresso e nelle sue operazioni.

c. Per quanto riguarda l'assistenza legale:

i. prendere in considerazione le condizioni socio-economiche degli Stati Parte interessati;

ii. adottare disposizioni legali e amministrative per sostenere la risposta della sanità pubblica;

iii. Formare/addestrare per l' applicazione di tali strumenti giuridici.