



2025/1129

4.6.2025

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2025/1129

af 26. maj 2025

om opfordring til medlemsstaterne om i Den Europæiske Unions interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der er indeholdt i bilaget til resolution WHA 77.17 og vedtaget den 1. juni 2024

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5, sammenholdt med artikel 218, stk. 6, litra a), nr. iii) og v),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 3. marts 2022 bemyndigede Rådet med vedtagelsen af afgørelse (EU) 2022/451 ⁽²⁾ Kommissionen til at føre forhandlinger på Unionens vegne for så vidt angår spørgsmål, der hører under Unionens kompetence, om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats samt supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005).
- (2) Den 1. juni 2024 vedtog Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) medlemmer på Verdenssundhedsforsamlingens (WHA's) 77. samling ved konsensus de forskellige ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der er indeholdt i bilaget til resolution WHA 77.17, (»ændringerne«) ⁽³⁾, og som har til formål at styrke dets effektivitet.
- (3) I henhold til artikel 22 i WHO's statutter skal ændringerne træde i kraft for alle medlemmer af WHO med undtagelse af medlemmer, der har givet generaldirektøren meddelelse om afvisning eller forbehold inden for den frist, der er angivet i meddelelsen om vedtagelse af nævnte ændringer.
- (4) Unionen fremmer styrkelsen af det internationale sundhedsregulativ (2005) og dets effektive gennemførelse.
- (5) I de senere år har Unionen styrket sin ramme for sundhedssikkerhed betydeligt gennem vedtagelsen af flere retsakter, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 ⁽⁴⁾ om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og Rådets forordning (EU) 2022/2372 ⁽⁵⁾ om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

⁽¹⁾ Godkendelse af 6.5.2025 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2022/451 af 3. marts 2022 om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats og om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005) (EUT L 92 af 21.3.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj>).

⁽³⁾ WHA-resolution 77.17 — »Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005)«, hvis bilag indeholder ordlyden af ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005), og som er tilgængelig på https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. Ændringerne med flere redaktionelle rettelser blev rundsendt videre til deltagerstaterne i det internationale sundhedsregulativ (2005) ved WHO's cirkulære C.L.40.2024 af 19. september 2024. Disse redaktionelle rettelser afspejles også i ordlyden af de ændringer, der er knyttet til denne afgørelse.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁽⁵⁾ Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (6) Et betydeligt antal af ændringerne vedrører spørgsmål, hvor Unionen har kompetence på grundlag af artikel 168, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) sammenholdt med artikel 6 og artikel 168, stk. 1, i TEUF til at støtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes indsats, og hvor der findes EU-regler, navnlig i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i henhold til forordning (EU) 2022/2371. Desuden vedrører nogle af ændringerne områder omfattet af EU-retten for så vidt angår forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, jf. forordning (EU) 2022/2372, beskyttelse af folkesundheden i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ⁽⁶⁾, fri bevægelighed for personer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF ⁽⁷⁾, civilbeskyttelse, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU ⁽⁸⁾, eller udviklingssamarbejde, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/947 ⁽⁹⁾.
- (7) Denne afgørelse gør ikke brug af Unionens mulighed for at udøve sin eksterne kompetence på områder, hvor der ikke allerede findes EU-regler. Medlemsstaterne har fortsat kompetence med hensyn til de spørgsmål, der er omfattet af ændringerne, for så vidt som ændringerne ikke berører EU-regler eller ændrer deres anvendelsesområde, herunder nævnte reglers forventede fremtidige udvikling. Desuden har medlemsstaterne fortsat ansvaret for at fastlægge deres sundhedspolitikker samt for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet i overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i TEUF. Denne afgørelse skaber heller ikke yderligere finansielle forpligtelser for medlemsstaterne.
- (8) Ingen af ændringerne er i strid med EU-retten, og det er derfor ikke nødvendigt at tage forbehold med hensyn til de ændringer, der henhører under Unionens kompetence.
- (9) EU er ikke part i det internationale sundhedsregulativ (2005), da det kun er stater, der kan være part heri. Alle medlemsstater er parter i det internationale sundhedsregulativ (2005).
- (10) Under disse omstændigheder og i overensstemmelse med princippet om loyalt samarbejde bør Unionens kompetence udøves eksternt gennem medlemsstaterne, som fungerer som mellemlid. Med henblik herpå bør medlemsstaterne opfordres til at acceptere ændringerne uden forbehold for så vidt som de henhører under Unionens kompetence —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne opfordres til i Unionens interesse uden forbehold at acceptere ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) i bilaget til resolution WHA 77.17, der blev vedtaget den 1. juni 2024, i det omfang Unionen har vedtaget fælles regler vedrørende de spørgsmål, der behandles i disse ændringer.

Ordlyden af ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) er knyttet til denne afgørelse.

- ⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).
- ⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF af 29. april 2004 om unionsborgeres og deres familiemedlemmers ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, om ændring af forordning (EF) nr. 1612/68 og om ophævelse af direktiv 64/221/EØF, 68/360/EØF, 72/194/EØF, 73/148/EØF, 75/34/EØF, 75/35/EØF, 90/364/EØF, 90/365/EØF og 93/96/EØF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 77, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj>).
- ⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj>).
- ⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/947 af 9. juni 2021 om oprettelse af instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde – et globalt Europa, og om ændring og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 466/2014/EU og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1601 og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 480/2009 (EUT L 209 af 14.6.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj>).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2025.

På Rådets vegne

C. SIEKIERSKI

Formand

OVERSÆTTELSE

Ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der blev vedtaget på Verdenssundhedsforsamlingens 77. samling ved resolution WHA77.17 (2024), er angivet med understregning og fed skrift (tilføjelser) og gennemstregning (sletninger).

DET INTERNATIONALE SUNDHEDSREGULATIV (2005)

DEL I – DEFINITIONER, FORMÅL OG ANVENDELSESOMRÅDE, PRINCIPPER OG
ANSVARLIGE MYNDIGHEDER*Artikel 1 Definitioner*

1. I det internationale sundhedsregulativ (i det følgende benævnt "IHR" eller "regulativet") forstås ved:

(...)

"national IHR-myndighed": den enhed, der er udpeget eller oprettet af deltagerstaten på nationalt plan til at koordinere gennemførelsen af regulativet inden for deltagerstatens jurisdiktion

(...)

"pandemisk nødsituation": en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning forårsaget af en overførbar sygdom og:

i) som har eller er i høj risiko for at have en bred geografisk spredning til og inden for flere stater og

ii) som overstiger eller er i høj risiko for at overstige sundhedssystemernes indsatskapacitet i disse stater og

iii) som forårsager eller er i høj risiko for at forårsage betydelige sociale og/eller økonomiske forstyrrelser, herunder forstyrrelser i international trafik og handel og

iv) som kræver en hurtig, retfærdig og styrket koordineret international indsats med tilgange med inddragelse af alle myndigheder og hele samfundet

(...)

"relevante sundhedsprodukter": de sundhedsprodukter, der er nødvendige for at reagere på folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, herunder pandemiske nødsituationer, som kan omfatte lægemidler, vacciner, diagnostik, medicinsk udstyr, vektorkontrolprodukter, personlige værnemidler, dekontamineringsprodukter, hjælpemidler, modgift, celle- og genbaserede terapier og andre sundhedsteknologier

(...)

Artikel 2 Formål og anvendelsesområde

Formålet med og anvendelsesområdet for regulativet er at forebygge, **forberede sig på**, beskytte imod, kontrollere og sørge for folkesundhedsmæssig reaktion på international sygdomsspredning på en måde, som står i rimeligt forhold og er begrænset til folkesundhedsmæssige risici, og som undgår unødvendige indgreb i international trafik og handel.

Artikel 3 Principper

1. Gennemførelsen af dette regulativ sker med fuld respekt for personers værdighed, menneskerettigheder og grundlæggende friheder **og fremmer lighed og solidaritet.**

(...)

Artikel 4 Ansvarlige myndigheder

1. Hver deltagerstat udpeger eller etablerer **i overensstemmelse med sin nationale lovgivning i den nationale kontekst en eller to enheder, der skal fungere som national IHR-myndighed,** **og et** nationalt IHR-kontaktcenter **og, samt** de myndigheder, der inden for dens respektive jurisdiktion er ansvarlige for gennemførelsen af sundhedsmæssige foranstaltninger i henhold til dette regulativ.

1a. Den nationale IHR-myndighed koordinerer gennemførelsen af dette regulativ inden for deltagerstatens jurisdiktion.

(...)

2a. Deltagerstaterne træffer foranstaltninger til at gennemføre denne artikels stk. 1, 1a og 2, herunder, hvor det er relevant, tilpasse deres nationale lovgivningsmæssige og/eller administrative ordninger.

(...)

4. Deltagerstaterne giver WHO kontaktoplysninger for deres **nationale IHR-myndighed og deres** nationale IHR-kontaktcenter, og WHO giver deltagerstaterne kontaktoplysninger for WHO's IHR-kontaktinstanser. Disse kontaktoplysninger ajourføres løbende og bekræftes årligt. WHO gør **kontaktoplysningerne** tilgængelige for alle deltagerstater ~~kontaktoplysningerne for de nationale IHR-kontaktcentre, som den modtager i henhold til denne artikel.~~

DEL II – INFORMATION OG FOLKESUNDHEDSMÆSSIG INDSATS

Artikel 5 Overvågning

1. Alle deltagerstater skal så hurtigt som muligt og senest fem år efter dette regulativs ikrafttræden for den pågældende deltagerstat udvikle, styrke og opretholde ~~kapaciteten~~ **kernekapaciteter** til **forebyggelse**, opdagelse, vurdering, anmeldelse og indberetning af begivenheder i overensstemmelse med dette regulativ, som angivet i **del A af** bilag 1.
2. Efter den vurdering, der er omtalt i stk. 2, ~~del A~~ i bilag 1, kan en deltagerstat rette henvendelse til WHO med henvisning til et berettiget behov og en gennemførelsesplan og i den forbindelse opnå en forlængelse på to år med hensyn til opfyldelsen af forpligtelsen i denne artikels stk. 1. Under særlige omstændigheder og med henvisning til en ny gennemførelsesplan kan deltagerstaten anmode generaldirektøren om en yderligere forlængelse på højst to år. Generaldirektøren træffer beslutning herom under hensyntagen til teknisk rådgivning fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 50 (i det følgende benævnt "evalueringsudvalget"). Efter den periode, der er nævnt i denne artikels stk. 1, skal den deltagerstat, der har opnået en forlængelse, rapportere årligt til WHO om de fremskridt, der er gjort hen imod fuld gennemførelse.

3. WHO bistår efter anmodning deltagerstaterne med at udvikle, styrke og opretholde **kerne**kapaciteterne som omhandlet i denne artikels stk. 1.

(...)

Artikel 6 Anmeldelse

1. Alle deltagerstater vurderer de begivenheder, der indtræffer på deres territorium, ved hjælp af beslutningsinstrumentet i bilag 2. Alle deltagerstater anmelder til WHO, via det nationale IHR-kontaktcenter med brug af de mest effektive kommunikationsmidler, der er til rådighed, og inden for 24 timer efter vurderingen af folkesundhedsmæssig information, alle begivenheder inden for deres territorium, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning i henhold til beslutningsinstrumentet, samt enhver sundhedsmæssig foranstaltning truffet som reaktion på disse begivenheder. Hvis den anmeldelse, som WHO modtager, omfatter Den Internationale Atomenergiorganisations (IAEA's) kompetenceområde **eller en anden/andre mellemstatslig(e) organisation(er)**, skal WHO, **if. artikel 14, stk. 1**, omgående sikre anmeldelse til IAEA **eller i givet fald de(n) anden/andre kompetente mellemstatslige organisation(er)**.

(...)

Artikel 8 Konsultation

I tilfælde hvor der indtræffer begivenheder på en deltagerstats territorium, der ikke kræver anmeldelse som omhandlet i artikel 6, navnlig begivenheder, for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger til at udfylde beslutningsinstrumentet, ~~kan~~ **bør** en deltagerstat ikke desto mindre holde WHO orienteret herom gennem det nationale IHR-kontaktcenter og **rettidigt** konsultere WHO om passende sundhedsmæssige foranstaltninger. Sådanne meddelelser behandles i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2-4. Den deltagerstat, på hvis territorium begivenheden er indtruffet, kan anmode WHO om bistand til at vurdere enhver epidemiologisk evidens, som den pågældende deltagerstat har indsamlet.

(...)

Artikel 10 Verificering

(...)

3. ~~Når WHO modtager~~ **Ved modtagelse af** oplysninger om en begivenhed, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, tilbyder ~~organisationen~~ **WHO** at samarbejde med den pågældende deltagerstat om at vurdere risikoen for international sygdomsspredning, mulige indgreb i international trafik og tilstrækkeligheden af kontrolforanstaltninger. Sådanne aktiviteter kan omfatte samarbejde med andre standardiseringsorganisationer og tilbud om mobilisering af international bistand for at støtte de nationale myndigheder i at gennemføre og koordinere vurderinger på stedet. På anmodning fra deltagerstaten skal WHO stille information til rådighed som støtte for et sådant tilbud.

4. Hvis deltagerstaten ikke tager imod tilbuddet om samarbejde, ~~kan WHO,~~og når dette retfærdiggøres af omfanget af den folkesundhedsmæssige risiko, bør WHO dele oplysningerne om begivenheden med andre deltagerstater, samtidig med at deltagerstaten tilskyndes til at acceptere WHO's tilbud om samarbejde under hensyntagen til den pågældende deltagerstats synspunkter.

Artikel 11 WHO's meddelelse af oplysninger

(...)

2. WHO bruger oplysningerne som modtaget i henhold til artikel 6 og 8 og artikel 9, stk. 2, til verificering, vurdering og støtte i henhold til dette regulativ og må, medmindre andet er aftalt med de i disse bestemmelser omhandlede deltagerstater, ikke stille disse oplysninger almindeligt til rådighed for andre deltagerstater, før:

- a) det er fastslået, at begivenheden udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, herunder en pandemisk nødsituation, i overensstemmelse med artikel 12, eller

(...)

Artikel 12 Afgørelse vedrørende forekomsten af en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, herunder en pandemisk nødsituation

1. Generaldirektøren afgør på grundlag af de modtagne oplysninger, navnlig fra de(n) deltagerstat(er), på hvis territorium en begivenhed indtræffer, om en begivenhed udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, herunder, hvis det er relevant, en pandemisk nødsituation, i overensstemmelse med de kriterier og den procedure, der er fastsat i dette regulativ.

2. Hvis generaldirektøren på grundlag af en vurdering i henhold til dette regulativ mener, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, skal generaldirektøren konsultere de(n) deltagerstat(er), på hvis territorium begivenheden **forekommer**, ~~opstår~~ vedrørende denne foreløbige afgørelse. Hvis generaldirektøren og deltagerstaten(-erne) er enige om denne afgørelse, indhenter generaldirektøren i overensstemmelse med proceduren i artikel 49 synspunkter fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 48 (i det følgende benævnt "kriseudvalget"), om passende midlertidige henstillinger.

3. Hvis generaldirektøren og **de(n)** deltagerstat(er), på hvis område begivenheden **forekommer** ~~opstår~~, ikke efter konsultation i henhold til stk. 2 ovenfor inden for 48 timer når til enighed om, hvorvidt begivenheden udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, træffes der afgørelse efter proceduren i artikel 49.

4. Ved afgørelsen af, om en begivenhed udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder, hvis det er relevant, en pandemisk nødsituation**, skal generaldirektøren tage følgende i betragtning:

a) oplysninger forelagt af deltagerstaten(-erne)

(...)

4a. Hvis generaldirektøren fastslår, at en begivenhed udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, afgør generaldirektøren endvidere efter at have taget højde for de forhold, der er omhandlet i stk. 4, om den folkesundhedsmæssige krisesituation af international betydning også udgør en pandemisk nødsituation.

5. Hvis generaldirektøren, efter at have behandlet de forhold, der er omhandlet i denne artikels stk. 4, litra a), c), d) og e), og efter konsultation med de(n) deltagerstat(er), på hvis territorium den folkesundhedsmæssige krisesituation af international betydning, herunder en pandemisk nødsituation, er indtruffet, mener, at en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, herunder en pandemisk nødsituation, er afsluttet, fordi den ikke længere svarer til den relevante definition i artikel 1, træffer generaldirektøren afgørelse efter proceduren i artikel 49.

Artikel 13 Folkesundhedsmæssig indsats, herunder lige adgang til relevante sundhedsprodukter

1. Alle deltagerstater udvikler, styrker og opretholder så hurtigt som muligt og senest fem år efter dette regulativs ikrafttræden for den pågældende deltagerstat kernekapacitet til at forebygge, forberede sig på og reagere hurtigt og effektivt på folkesundhedsmæssige risici og folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, herunder en pandemisk nødsituation, herunder i skrøbelige og humanitære sammenhænge, som fastsat i del A af bilag 1. WHO offentliggør i samråd med medlemsstaterne retningslinjer for at støtte deltagerstaterne i udviklingen af kernekapaciteter til en folkesundhedsmæssig indsats.
2. Efter den vurdering, der er omtalt i stk. 2, ~~del A~~ i bilag 1, kan en deltagerstat rette henvendelse til WHO med henvisning til et berettiget behov og en gennemførelsesplan og i den forbindelse opnå en forlængelse på to år med hensyn til opfyldelsen af forpligtelsen i denne artikels stk. 1. Under særlige omstændigheder og med henvisning til en ny gennemførelsesplan kan deltagerstaten anmode generaldirektøren om en yderligere forlængelse på højst to år. Generaldirektøren træffer beslutningen under hensyntagen til teknisk rådgivning fra evalueringsudvalget. Efter den periode, der er nævnt i denne artikels stk. 1, skal den deltagerstat, der har opnået en forlængelse, rapportere årligt til WHO om de fremskridt, der er gjort hen imod fuld gennemførelse.

3. På anmodning af en deltagerstat **eller efter accept af et tilbud fra WHO** samarbejder WHO om imødegåelse af folkesundhedsmæssige risici og ~~andre~~ begivenheder ved at yde teknisk vejledning og bistand og ved at vurdere effektiviteten af de eksisterende kontrolforanstaltninger, herunder mobilisering af internationale eksperthold til bistand på stedet, når det er nødvendigt.
4. Hvis WHO i samråd med **den(de) berørte deltagerstat(er)** som omhandlet i artikel 12 fastslår, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation**, kan WHO ud over den støtte, der er anført i denne artikels stk. 3, yde yderligere bistand til deltagerstaten(**-erne**), herunder en vurdering af alvoren af den internationale risiko og af, om kontrolforanstaltningerne er passende. Et sådant samarbejde kan omfatte et tilbud om mobilisering af international bistand for at støtte de nationale myndigheder i at gennemføre og koordinere vurderinger på stedet. På anmodning fra deltagerstaten skal WHO stille information til rådighed som støtte for et sådant tilbud.

(...)

6. WHO yder efter anmodning passende vejledning og bistand til andre deltagerstater, der er berørt eller truet af den folkesundhedsmæssige krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation**.

- 7. WHO støtter deltagerstaterne efter deres anmodning eller efter accept af et tilbud fra WHO og koordinerer internationale indsatsaktiviteter under folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, herunder pandemiske nødsituationer, efter forekomsten er blevet konstateret i henhold til artikel 12 i dette regulativ.**

8. WHO iværksætter og arbejder hen imod en fjernelse af hindringer for, at deltagerstaterne får rettidig og lige adgang til relevante sundhedsprodukter efter konstateringen af og under en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, herunder en pandemisk nødsituation, på grundlag af folkesundhedsmæssige risici og behov. Med henblik herpå skal generaldirektøren:

- a) gennemføre og regelmæssigt gennemgå og ajourføre vurderinger af folkesundhedsmæssige behov samt af tilgængeligheden af og adgangen til, herunder prisoverkommeligheden af, relevante sundhedsprodukter til den folkesundhedsmæssige indsats, offentliggøre sådanne vurderinger og tage hensyn til de tilgængelige vurderinger i forbindelse med udstedelse, ændring, forlængelse eller ophævelse af henstillinger i henhold til artikel 15, 16, 17, 18 og 49 i dette regulativ
- b) gøre brug af WHO-koordinerede mekanismer eller i samråd med deltagerstaterne iværksætte oprettelsen heraf efter behov og, hvor det er relevant, koordinere med andre tildelings- og distributionsmekanismer og -netværk, der iværksætter rettidig og lige adgang til relevante sundhedsprodukter baseret på folkesundhedsmæssige behov
- c) på anmodning støtte deltagerstaterne i at opskalere og geografisk diversificere produktionen af relevante sundhedsprodukter, alt efter hvad der er relevant, gennem relevante WHO-koordinerede og andre netværk og mekanismer, jf. dog artikel 2 i dette regulativ, og i overensstemmelse med relevant folkeret

d) på anmodning dele produkt dossieret vedrørende et specifikt relevant sundhedsprodukt med en deltagerstat, således som det er stillet til rådighed for WHO af producenten med henblik på godkendelse, og såfremt producenten inden for 30 dage efter modtagelsen af en sådan anmodning har givet sit samtykke hertil, med henblik på at lette deltagerstatens reguleringsmæssige evaluering og godkendelse og

e) på anmodning støtte deltagerstaterne og, hvor det er relevant, gennem relevante WHO-koordinerede og andre netværk og mekanismer i henhold til denne artikels stk. 8, litra c), med henblik på at fremme forskning og udvikling og styrke den lokale produktion af sikre og effektive relevante sundhedsprodukter af høj kvalitet og fremme andre foranstaltninger, der er relevante for den fulde gennemførelse af denne bestemmelse.

9. I henhold til denne artikels stk. 5 og artikel 44, stk. 1, i dette regulativ og på anmodning af andre deltagerstater eller WHO skal deltagerstaterne med forbehold af gældende ret og tilgængelige ressourcer forpligte sig til at samarbejde med og bistå hinanden og støtte WHO-koordinerede indsatsaktiviteter, herunder gennem:

a) støtte til WHO i gennemførelsen af de foranstaltninger, der er beskrevet i denne artikel

b) samarbejde med og tilskynde relevante interessenter med aktiviteter i deres respektive jurisdiktioner til at iværksætte den lige adgang til relevante sundhedsprodukter med henblik på at reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, herunder en pandemisk nødsituation og

c) om nødvendigt stille relevante vilkår i deres forsknings- og udviklingsaftaler til rådighed for relevante sundhedsprodukter vedrørende fremme af lige adgang til sådanne produkter under en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, herunder en pandemisk nødsituation.

(...)

DEL III – HENSTILLINGER

Artikel 15 Midlertidige henstillinger

1. Hvis det i overensstemmelse med artikel 12 er blevet fastslået, at der forekommer en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation**, udsteder generaldirektøren midlertidige henstillinger i overensstemmelse med proceduren i artikel 49. Sådanne midlertidige henstillinger kan ændres eller udvides efter omstændighederne, herunder efter at det er blevet fastslået, at en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation**, er afsluttet, hvorefter der kan udstedes andre midlertidige henstillinger, hvis det er nødvendigt for at forebygge eller omgående opdage en ny forekomst.
2. Midlertidige henstillinger kan omfatte sundhedsmæssige foranstaltninger, der skal gennemføres af den deltagerstat, der er udsat for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation**, eller af andre deltagerstater med hensyn til personer, bagage, last, containere, transportmidler, varer, **herunder relevante sundhedsprodukter**, og/eller postforsendelser for at forebygge eller begrænse den internationale sygdomsspredning og undgå unødvendige indgreb i international trafik.

2a. Generaldirektøren bør i forbindelse med sin underretning til deltagerstaterne om udstedelse, ændring eller udvidelse af midlertidige henstillinger give tilgængelige oplysninger om enhver WHO-koordineret mekanisme vedrørende adgang til og tildeling af relevante sundhedsprodukter samt om alle andre tildelings- og distributionsmekanismer og -netværk.

3. Midlertidige henstillinger kan til enhver tid afsluttes i overensstemmelse med proceduren i artikel 49 og udløber automatisk tre måneder efter deres udstedelse. De kan ændres eller forlænges i yderligere perioder på op til tre måneder. Midlertidige henstillinger kan ikke fortsætte efter Verdenssundhedsforsamlingens anden samling, efter at det er blevet konstateret, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation**, som de vedrører.

Artikel 16 Stående henstillinger

1. WHO kan udstede stående henstillinger om passende sundhedsmæssige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 53 med henblik på rutinemæssig eller periodisk anvendelse. Sådanne foranstaltninger kan anvendes af deltagerstaterne med hensyn til personer, bagage, last, containere, transportmidler, varer, **herunder relevante sundhedsprodukter**, og/eller postforsendelser med henblik på specifikke aktuelle folkesundhedsmæssige risici for at forebygge eller begrænse den internationale sygdomsspredning og undgå unødvendige indgreb i international trafik. WHO kan i overensstemmelse med artikel 53 efter omstændighederne ændre eller ophæve sådanne henstillinger.

2. Generaldirektøren bør i forbindelse med sin underretning til deltagerstaterne om udstedelse, ændring eller udvidelse af stående henstillinger give tilgængelige oplysninger om enhver WHO-koordineret mekanisme vedrørende adgang til og tildeling af relevante sundhedsprodukter samt om alle andre tildelings- og distributionsmekanismer og -netværk.

Artikel 17 Kriterier for henstillinger

Ved udstedelse, ændring eller ophævelse af midlertidige eller stående henstillinger tager generaldirektøren hensyn til:

(...)

da) tilgængeligheden af og adgangen til relevante sundhedsprodukter

(...)

Artikel 18 Henstillinger med hensyn til personer, bagage, last, containere, transportmidler, varer og postforsendelser

(...)

3. Henstillinger udstedt af WHO til deltagerstater skal, hvor det er relevant, tage højde for behovet for at:

a) lette internationale rejser, navnlig for sundheds- og plejepersonale og personer i livstruende eller humanitære situationer. Denne bestemmelse berører ikke artikel 23 i dette regulativ og

b) opretholde internationale forsyningskæder, herunder for relevante sundhedsprodukter og fødevareforsyninger.

DEL IV – INDREJSEPUNKTER*Article 19 Generelle forpligtelser*

Alle deltagerstater skal ud over de øvrige forpligtelser, der er fastsat i dette regulativ:

- a) sikre, at den **kerne**kapacitet, der er omhandlet i **del B af** bilag 1 for udpegede indrejsepunkter, udvikles inden for den tidsramme, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, og artikel 13, stk. 1

(...)

Artikel 20 Lufthavne og havne

1. Deltagerstaterne udpeger de lufthavne og havne, der skal udvikle den **kerne**kapacitet, der er foreskrevet i **del B af** bilag 1.

(...)

Artikel 21 Grænseovergange på landjorden

1. Når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, kan en deltagerstat udpege grænseovergange på landjorden, som skal udvikle den **kerne**kapacitet, der er beskrevet i **del B af** bilag 1, under hensyntagen til:

(...)

2. Deltagerstater med fælles grænser bør overveje:

(...)

- b) fælles udpegelse af tilstødende grænseovergange på landjorden med henblik på den **kerne**kapacitet, der nævnes i **del B af** bilag 1 i overensstemmelse med stk. 1 i denne artikel.

(...)

DEL V – FOLKESUNDHEDSMÆSSIGE FORANSTALTNINGER

Kapitel I – Generelle bestemmelser

Artikel 23 Sundhedsmæssige foranstaltninger ved ankomst og afrejse

1. Med forbehold af gældende internationale aftaler og relevante artikler i dette regulativ kan en deltagerstat af hensyn til folkesundheden ved ankomst eller afrejse kræve:

- a) for så vidt angår rejsende:

(...)

- iii) en ikke-invasiv lægeundersøgelse, som er den mindst indgribende undersøgelse, som vil opnå det folkesundhedsmæssige formål **og**

- b) inspektion af bagage, last, containere, transportmidler, varer, postforsendelser og menneskelige efterladenskaber.

(...)

Kapitel II – Særlige bestemmelser for transportmidler og transportoperatører

Artikel 24 Transportoperatører

1. Deltagerstaterne træffer alle praktisk gennemførlige forholdsregler, der er i overensstemmelse med dette regulativ, for at sikre, at transportoperatørerne:
 - a) efterlever de sundhedsmæssige foranstaltninger henstillet af WHO og vedtaget af deltagerstaten, **herunder til anvendelse ombord samt under ind- og udskibning**
 - b) oplyser de rejsende om de sundhedsmæssige foranstaltninger henstillet af WHO og vedtaget af deltagerstaten, **herunder** til anvendelse ombord **samt under ind- og udskibning** og

(...)

Artikel 27 Berørte transportmidler

1. (...)

Den kompetente myndighed kan gennemføre yderligere sundhedsmæssige foranstaltninger, herunder isolation **og karantæne** af transportmidler, når dette er påkrævet for at forebygge sygdomsspredning. Sådanne yderligere foranstaltninger bør indberettes til det nationale IHR-kontaktcenter.

(...)

Artikel 28 Skibe og luftfartøjer ved indrejsepunkter

(...)

3. Når det er praktisk muligt og med forbehold af ~~det foregående~~ stk. **2 i denne artikel**, skal en deltagerstat godkende tilståelsen af "free pratique" via radio eller andre kommunikationsmidler til et skib eller fly, når deltagerstaten på grundlag af oplysninger modtaget forud for skibets eller flyets ankomst er af den opfattelse, at skibets eller flyets ankomst ikke vil medføre introduktion eller spredning af sygdom.

(...)

DEL VI – SUNDHEDSDOKUMENTER*Artikel 35 Generel regel*

(...)

2. Sundhedsdokumenter i henhold til dette regulativ kan udstedes i ikkedigitalt format eller digitalt format, med forbehold af enhver deltagerstats forpligtelser med hensyn til formatet af sådanne dokumenter, der følger af andre internationale aftaler.

3. Uanset i hvilket format sundhedsdokumenter i henhold til dette regulativ er udstedt, skal disse sundhedsdokumenter være i overensstemmelse med de bilag, der er omhandlet i artikel 36-39, alt efter hvad der er relevant, og deres ægthed skal kunne konstateres.

4. WHO skal i samråd med deltagerstaterne udvikle og om nødvendigt ajourføre tekniske retningslinjer, herunder specifikationer eller standarder vedrørende udstedelse og kontrol af sundhedsdokumenters ægthed, både i digitalt og ikkedigitalt format. Sådanne specifikationer eller standarder skal være i overensstemmelse med artikel 45 vedrørende behandling af personoplysninger.

(...)

Artikel 37 Sundhedserklæring for skibsfarten

1. Skibsføreren skal før ankomsten til sin første anløbshavn på en deltagerstats territorium forsikre sig om sundhedstilstanden ombord, og medmindre deltagerstaten ikke kræver dette, skal skibsføreren ved ankomsten eller forud for skibets ankomst, hvis skibet er udstyret hertil, og deltagerstaten kræver en sådan forudgående oversendelse, udfylde og oversende en sundhedserklæring for skibsfarten, som skal være medunderskrevet af skibets læge, hvis en sådan findes ombord.

(...)

3. En sundhedserklæring for skibsfarten skal være i overensstemmelse med modellen i bilag 8.

4. En deltagerstat kan beslutte:

- a) at give afkald på forelæggelsen af sundhedserklæringen for skibsfarten fra alle ankommende skibe eller

b) at kræve forelæggelse af sundhedserklæringen for skibsfarten i henhold til en henstilling vedrørende skibe, der ankommer fra berørte områder, eller at kræve en sådan af skibe, der i øvrigt kunne medføre infektion eller kontaminering.

(...)

DEL VIII – GENERELLE BESTEMMELSER

(...)

Artikel 43 Yderligere sundhedsmæssige foranstaltninger

(...)

7. Uden at det berører deltagerstatens rettigheder i henhold til artikel 56, kan enhver deltagerstat, der bliver påvirket af en foranstaltning truffet i henhold til denne artikels stk. 1 eller 2, anmode den deltagerstat, der gennemfører en sådan foranstaltning, om samråd, **enten direkte eller gennem generaldirektøren, som også kan iværksætte samråd mellem de pågældende deltagerstater.** Formålet med et sådant samråd er at afklare de videnskabelige oplysninger og den folkesundhedsmæssige vurdering, der ligger til grund for foranstaltningen, og at finde en gensidigt acceptabel løsning. **Medmindre andet er aftalt med de deltagerstater, der er involveret i samrådet, skal oplysninger, der udveksles under samrådet, behandles fortroligt.**

(...)

Artikel 44 Samarbejde ~~og~~ assistance og finansiering

1. Deltagerstaterne forpligter sig til, i det omfang det er muligt, at samarbejde indbyrdes om:
 - a) afdækning og vurdering af **beredskab** og indsats i forbindelse med begivenheder som foreskrevet i dette regulativ
 - b) tilvejebringelse eller fremme af teknisk samarbejde og logistisk støtte, navnlig i forbindelse med udvikling, styrkelse og opretholdelse af de folkesundhedsmæssige **kerne**kapaciteter, der kræves i henhold til **bilag 1 til** dette regulativ
 - c) mobilisering af økonomiske ressourcer, **herunder gennem relevante kilder og finansieringsmekanismer,** til at lette gennemførelsen af deres forpligtelser i henhold til dette regulativ, **navnlig for at imødekomme udviklingslandenes behov og**
(...)
2. WHO samarbejder med **og bistår** deltagerstaterne efter **deres** anmodning herom, i det omfang det er muligt, om:
 - a) evaluering og vurdering af deres folkesundhedsmæssige **kerne**kapaciteter med henblik på at lette en effektiv gennemførelse af dette regulativ
 - b) tilvejebringelse eller fremme af teknisk samarbejde og logistisk støtte til deltagerstaterne ~~og~~

c) mobilisering af økonomiske ressourcer til støtte for udviklingslandene i forbindelse med ~~opbygning~~ **udvikling**, styrkelse og opretholdelse af **kerne**kapaciteter i henhold til bilag 1 og

d) iværksættelse af adgangen til relevante sundhedsprodukter i overensstemmelse med artikel 13, stk. 8.

2 a. Deltagerstaterne opretholder eller øger med forbehold af gældende ret og tilgængelige ressourcer den nationale finansiering efter behov og samarbejder herunder gennem internationalt samarbejde og assistance, hvor det er relevant, med henblik på at styrke en bæredygtig finansiering til støtte for gennemførelsen af dette regulativ.

2 b. I henhold til denne artikels stk. 1, litra c), forpligter deltagerstaterne sig til, så vidt muligt, at samarbejde om at:

a) tilskynde til, at forvaltnings- og driftsmodeller for eksisterende finansieringsenheder og finansieringsmekanismer er regionalt repræsentative og imødekommer udviklingslandenes behov og nationale prioriteter i forbindelse med gennemførelsen af dette regulativ

b) identificere og muliggøre adgang til økonomiske ressourcer, herunder gennem den koordinerende finansieringsmekanisme, der er oprettet i henhold til artikel 44a, og som er nødvendige for på retfærdig vis at imødekomme udviklingslandenes behov og prioriteter, herunder med henblik på udvikling, styrkelse og opretholdelse af kernekapaciteter.

2 c. Generaldirektøren støtter samarbejdet i denne artikels stk. 2a, alt efter hvad der er relevant. Deltagerstaterne og generaldirektøren rapporterer om resultaterne heraf som led i rapporteringen til sundhedsforsamlingen.

(...)

Artikel 44a Den koordinerende finansieringsmekanisme

1. Der oprettes en koordinerende finansieringsmekanisme (i det følgende benævnt "mekanismen") med henblik på at:

- a) fremme tilvejebringelsen af rettidig, forudsigelig og bæredygtig finansiering til gennemførelsen af dette regulativ med henblik på at udvikle, styrke og opretholde kernekapaciteter som foreskrevet i bilag 1 til dette regulativ, herunder kapaciteter af relevans for pandemiske nødsituationer
- b) søge at maksimere adgangen til finansiering til deltagerstaternes, navnlig udviklingslandenes, gennemførelsesbehov og -prioriteter og
- c) arbejde på at mobilisere nye og supplerende økonomiske ressourcer og øge den effektive udnyttelse af eksisterende finansieringsinstrumenter, der er relevante for en effektiv gennemførelse af dette regulativ.

2. Til støtte for de mål, der er fastsat i denne artikels stk. 1, skal mekanismen bl.a.:

- a) anvende eller gennemføre relevante behovs- og finansieringsgabsanalyser**
- b) fremme harmonisering, sammenhæng og koordinering af eksisterende finansieringsinstrumenter**
- c) identificere alle finansieringskilder, der er til rådighed til støtte for gennemførelsen, og stille disse oplysninger til rådighed for deltagerstaterne**
- d) på anmodning yde rådgivning og støtte til deltagerstaterne med hensyn til at identificere og ansøge om økonomiske ressourcer til styrkelse af kernekapaciteter, herunder kapaciteter af relevans for pandemiske nødsituationer og**
- e) mobilisere frivillige monetære bidrag til organisationer og andre enheder, der støtter deltagerstaterne i at udvikle, styrke og opretholde deres kernekapaciteter, herunder kapaciteter af relevans for pandemiske nødsituationer.**

3. Mekanismen er i forbindelse med gennemførelsen af dette regulativ underlagt sundhedsforsamlingens myndighed og vejledning og er ansvarlig over for denne.

Artikel 45 Behandling af personoplysninger

(...)

2. Uanset stk. 1 kan deltagerstaterne **behandle og** videregive ~~og behandle~~ personoplysninger, når dette er afgørende med henblik på at vurdere og håndtere en folkesundhedsmæssig risiko, men deltagerstaterne – i overensstemmelse med national ret – og WHO skal sikre, at personoplysningerne er:

(...)

DEL IX – IHR-EKSPERTPANEL, KRISEUDVALGET OG EVALUERINGSUDVALGET

(...)

Kapitel II – Kriseudvalget

Artikel 48 Mandat og sammensætning

1. Generaldirektøren nedsætter et kriseudvalg, der på generaldirektørens anmodning fremsætter sine synspunkter om:

- a) hvorvidt en begivenhed udgør en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation**
- b) afslutningen af en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation** og

(...)

1a. Kriseudvalget betragtes som et ekspertudvalg og er underlagt WHO's regulativ for rådgivende paneler, medmindre andet er fastsat i denne artikel.

2. Kriseudvalget sammensættes af eksperter, der udvælges af generaldirektøren fra IHR-ekspertpanelet og, når det er relevant, andre af organisationens rådgivende ekspertpaneler. Generaldirektøren fastsætter varigheden af medlemskabet med henblik på at sikre panelets kontinuitet i forbindelse med behandlingen af en specifik begivenhed og dens konsekvenser. Generaldirektøren udvælger medlemmerne af kriseudvalget på grundlag af den ekspertise og erfaring, der kræves til det enkelte møde, og under behørig hensyntagen til principperne om ligelig geografisk repræsentation. ~~Mindst ét medlem~~ **Medlemmerne** af kriseudvalget bør ~~skal være en~~ **tælle mindst én** ekspert udpeget af ~~en deltagerstat~~ **de(n) deltagerstat(er)**, inden for hvis territorium begivenheden ~~indtræffer~~ **forekommer**.

(...)

Artikel 49 Procedurer

(...)

4. Generaldirektøren opfordrer ~~den deltagerstat~~ **de deltagerstater**, på hvis territorium begivenheden ~~indtræffer~~ **forekommer**, til at præsentere sine **(deres)** synspunkter for kriseudvalget. Med henblik herpå meddeler generaldirektøren udvalget datoer og dagsorden for kriseudvalgets møde så lang tid i forvejen, som det er påkrævet. Deltagerstaten **(-erne)** kan imidlertid ikke anmode om udsættelse af kriseudvalgets møde med henblik på at fremlægge sine synspunkter for udvalget.

(...)

6. Generaldirektøren meddeler **alle** deltagerstaterne om afgørelser vedrørende en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation**, og om afslutningen af en sådan samt om sundhedsmæssige foranstaltninger truffet af de(n) pågældende deltagerstat(er), eventuelle midlertidige henstillinger, **herunder dokumentation herfor**, ændring, udvidelse og ophævelse af sådanne henstillinger og om **sammensætningen af kriseudvalget** og kriseudvalgets synspunkter. Generaldirektøren underretter via deltagerstaterne og de relevante internationale instanser transportoperatører om sådanne midlertidige henstillinger, herunder om ændring, udvidelse eller ophævelse af disse. Generaldirektøren stiller efterfølgende sådanne oplysninger og henstillinger til rådighed for offentligheden.

7. Deltagerstater, på hvis territorium begivenheden er indtruffet, kan foreslå generaldirektøren at træffe afgørelse om afslutning af en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, **herunder en pandemisk nødsituation**, og/eller afslutning af midlertidige henstillinger og kan forelægge kriseudvalget en redegørelse herom.

Kapitel III – Evalueringsudvalget

Artikel 50 Mandat og sammensætning

1. Generaldirektøren nedsætter et evalueringsudvalg, som skal varetage følgende funktioner:

(...)

b) yde teknisk rådgivning til generaldirektøren med hensyn til stående henstillinger og eventuelle ændringer eller ophævelse heraf **og**

- c) yde teknisk rådgivning til generaldirektøren om enhver sag, som generaldirektøren forelægger udvalget, med hensyn til hvordan dette regulativ fungerer.

(...)

Artikel 53 Procedurer for stående henstillinger

Når generaldirektøren vurderer, at det er nødvendigt og hensigtsmæssigt med en stående henstilling i relation til en specifik folkesundhedsmæssig risiko, indhenter generaldirektøren evalueringsudvalgets synspunkter. Ud over de relevante bestemmelser i artikel 50-52 finder følgende bestemmelser anvendelse:

(...)

- f) Generaldirektøren meddeler deltagerstaterne om enhver stående henstilling samt ændringer eller ophævelse af sådanne henstillinger samt om evalueringsudvalgets synspunkter.
- g) Generaldirektøren forelægger stående henstillinger for den næstfølgende sundhedsforsamling til behandling.

DEL X – AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 54 Rapportering og evaluering*

(...)

2. Sundhedsforsamlingen evaluerer jævnligt dette regulativs funktion, **herunder finansieringen med henblik på en effektiv gennemførelse heraf**. Med henblik herpå kan den anmode om rådgivning fra evalueringsudvalget via generaldirektøren. Den første evaluering finder sted senest fem år efter dette regulativs ikrafttræden.

(...)

**Artikel 54a Komitéen af deltagerstater til gennemførelse af
det internationale sundhedsregulativ (2005)**

1. **Komitéen af deltagerstater til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (2005) nedsættes hermed for at lette den effektive gennemførelse af dette regulativ, særlig artikel 44 og 44a. Komitéen er udelukkende af faciliterende og rådgivende karakter og fungerer på en ikkekontradiktorisk, ikkestraffende, hjælpende og gennemsigtig måde, der styres af principperne i artikel 3. I dette øjemed gælder følgende:**

a) **Komitéen har til formål at fremme og støtte læring, udveksling af bedste praksis og samarbejde mellem deltagerstaterne med henblik på en effektiv gennemførelse af dette regulativ.**

b) Komitéen nedsætter et underudvalg, der skal yde teknisk rådgivning og aflægge rapport til komitéen.

- 2. Komitéen består af alle deltagerstater og mødes mindst én gang hvert andet år. Komitéens mandat, herunder den måde, hvorpå komitéen varetager sine opgaver, og underudvalgets mandat, vedtages ved konsensus på komitéens første møde.**
- 3. Komitéen har en formand og en næstformand, der vælges af komitéen blandt dens deltagerstater, og som skal sidde i to år og rotere på regionalt plan.¹**
- 4. Komitéen skal på sit første møde ved konsensus vedtage mandatet for den koordinerende finansieringsmekanisme, der er oprettet i artikel 44a, samt retningslinjerne for dens operationalisering og forvaltning, og kan vedtage nødvendige samarbejdsordninger med relevante internationale organer, som kan støtte dens funktion, hvis det er relevant.**

(...)

¹ Ved anvendelsen af denne bestemmelse anses Den Hellige Stol og Liechtenstein for at tilhøre WHO's europæiske region, idet denne ordning ikke berører deres status som deltagerstater i det internationale sundhedsregulativ (2005), som ikke er medlemmer af WHO.

BILAG 1

~~A. KRAV TIL KERNEKAPACITET MED HENBLIK PÅ OVERVÅGNING OG INDSATS~~**KERNEKAPACITETER**

1. Deltagerstaterne skal benytte eksisterende nationale strukturer og ressourcer til at imødekomme krav om kernekapaciteter i henhold til dette regulativ, herunder med hensyn til:
 - a) aktiviteter vedrørende **forebyggelse**, overvågning, rapportering, anmeldelse, verificering, **beredskab**, indsats og samarbejde og
 - b) aktiviteter vedrørende udpegede lufthavne, havne og grænseovergange på landjorden.
2. Alle deltagerstater vurderer inden for to år efter dette regulativs ikrafttræden for den pågældende deltagerstat de eksisterende nationale strukturers og ressourcers evne til at leve op til de minimumskrav, der er beskrevet i dette bilag. Som resultat af en sådan vurdering udvikler og gennemfører deltagerstaterne handlingsplaner for at sikre, at disse kernekapaciteter er til stede og fungerer på hele deres territorium, jf. artikel 5, stk. 1 ~~og~~ artikel 13, stk. 1, **og artikel 19, litra a)**.
3. Deltagerstaterne og WHO støtter vurderinger samt planlægnings- og gennemførelsesprocesser i henhold til dette bilag.
- 4. I henhold til artikel 44 forpligter deltagerstaterne sig til så vidt muligt at samarbejde indbyrdes om at udvikle, styrke og opretholde kernekapaciteter.**

**A. KRAV TIL KERNEKAPACITETER MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE,
OVERVÅGNING, BEREDSKAB OG INDSATS**

1. På lokalt plan og/eller i den primære sundhedssektor (i det følgende benævnt "lokalt niveau") udvikler, styrker og opretholder deltagerstaterne kernekapaciteterne:

~~Kapaciteten:~~

- a) for at påvise begivenheder, der omfatter sygdom eller dødsfald over det forventede niveau på det pågældende tidspunkt og sted i alle områder inden for deltagerstatens territorium ~~og~~
- b) for at indberette alle tilgængelige afgørende oplysninger umiddelbart til det relevante niveau for sikringen af den sundhedsmæssige indsats. På lokalt plan rapporteres der til de lokale sundhedsinstitutioner eller det relevante sundhedspersonale. Fra den primære sundhedssektor skal rapporteringen ske til det mellemliggende eller nationale niveau afhængigt af organisatoriske strukturer. Inden for rammerne af dette bilag omfatter afgørende oplysninger følgende: kliniske beskrivelser, laboratorieresultater, kilder til og type af risiko, antallet af sygdomstilfælde og dødsfald, betingelser, der påvirker sygdommens spredning, og de anvendte sundhedsmæssige foranstaltninger ~~og~~
- c) for at **forberede gennemførelsen af og** omgående iværksætte foreløbige kontrolforanstaltninger
- d) **for at forberede tilvejebringelsen af og iværksætte adgangen til de sundhedstjenesteydelser, der er nødvendige for at reagere på folkesundhedsmæssige risici og begivenheder og**

e) for at inddrage relevante interessenter, herunder lokalsamfund, i at forberede sig og reagere på folkesundhedsmæssige risici og begivenheder.

2. På det mellemliggende niveau for indsatsen på sundhedsområdet (i det følgende benævnt "mellemliggende niveau"), hvor det er relevant,¹ udvikler, styrker og opretholder deltagerstaterne kernekapaciteterne^{Kapacitet:}

- a) for at bekræfte status for rapporterede begivenheder og støtte eller iværksætte yderligere kontrolforanstaltninger **og**
- b) for omgående at vurdere rapporterede begivenheder og, hvis det haster, rapportere alle afgørende oplysninger til det nationale niveau. Inden for rammerne af dette bilag omfatter kriterierne for hastetilfælde alvorlige indvirkninger på folkesundheden og/eller usædvanlige eller uventede forhold med stort potentiale for spredning **og**

c) for at koordinere med og støtte det lokale niveau i at forebygge, forberede sig på og reagere på folkesundhedsmæssige risici og begivenheder, herunder i forbindelse med:

- i) overvågning**
- ii) undersøgelser på stedet**
- iii) laboratoriediagnostik, herunder henvisning af prøver**
- iv) gennemførelse af kontrolforanstaltninger**

¹ I deltagerstater, hvor der på grund af den administrative struktur enten mangler et mellemliggende niveau, eller hvor dette ikke er klart identificerbart, skal de kernekapaciteter, der er anført i litra a)-e) i dette stykke, forstås som udviklet, styrket eller opretholdt enten på lokalt eller nationalt plan, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med national ret og kontekst.

v) adgang til sundhedstjenesteydelser og sundhedsprodukter, der er nødvendige for indsatsen

vi) risikokommunikation, herunder bekæmpelse af misinformation og desinformation og

vii) logistisk bistand (f.eks. udstyr, medicinske og andre relevante forsyninger og transport).

3. På det nationale plan

Vurdering og anmeldelse **Deltagerstaterne udvikler, styrker og opretholder kernekapaciteterne:**

- a) for at vurdere alle rapporter om begivenheder af hastende karakter inden for 48 timer og
- b) for omgående at sikre anmeldelse til WHO via det nationale IHR-kontaktcenter, når vurderingen indikerer, at begivenheden er anmeldelsespligtig i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag 2, og at give meddelelse til WHO som krævet i henhold til artikel 7 og artikel 9, stk. 2.

Folkesundhedsmæssig **forebyggelse, beredskab og indsats** **Alle deltagerstater udvikler, styrker og opretholder kernekapaciteter med henblik på:**

- a) ~~for~~ hurtigt at fastlægge, hvilke kontrolforanstaltninger der er påkrævet for at forebygge indenlandsk og international spredning
- b) ~~At yde støtte gennem~~ **overvågning**
- c) **anvendelse af** specialister

- d)** laboratorieanalyser af prøver (i egne laboratorier eller gennem samarbejdscentre) og
- e)** logistisk bistand (f.eks. udstyr, **medicinske og andre relevante** forsyninger og transport)
- e) — at yde **f) tilvejebringelse af** støtte på stedet efter behov for at supplere lokale undersøgelser
- f) — at sikre **g) udvikling og/eller formidling af retningslinjer for forvaltning af kliniske tilfælde samt forebyggelse og bekæmpelse af infektioner**
- h) adgang til sundhedstjenesteydelser og sundhedsprodukter, der er nødvendige for indsatsen**
- i) risikokommunikation, herunder bekæmpelse af misinformation og desinformation**
- j) tilvejebringelse af** en direkte operationel kontakt med højtplacerede medarbejdere i sundhedssektoren og andre embedsmænd med henblik på hurtig godkendelse og gennemførelse af inddæmnings- og kontrolforanstaltninger
- e) — at sikre **k) tilvejebringelse af** direkte kontakt med andre relevante instanser på ministerielt niveau
- f) — at sikre **l) tilvejebringelse af** kontakt med hospitaler, klinikker, lufthavne, havne, grænseovergange på landjorden, laboratorier og andre operationelle nøgleområder med brug af de mest effektive kommunikationsmidler, der er til rådighed, med henblik på formidling af oplysninger og henstillinger fra WHO vedrørende begivenheder på deltagerstatens eget territorium og på andre deltagerstaters territorier

~~g) — at etablere, varetage funktionen af~~ **m) etablering, varetagelse af funktionen af** og ~~fastholde~~ **fastholdelse af** en national folkesundhedsmæssig kriseplan, herunder oprettelse af tværfaglige/tværasektorielle grupper til indsats i relation til begivenheder, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning ~~og~~

n) koordinering af aktiviteter på nationalt plan og støtte til lokale og mellemliggende niveauer, hvor det er relevant, med henblik på forebyggelse, beredskab og indsats med hensyn til folkesundhedsmæssige risici og begivenheder og

~~h) — at sikre~~ **o) tilvejebringelse af** ovenstående 24 timer i døgnet.

B. KRAV TIL KERNEKAPACITETER FOR SÆRLIGT UDPEGEDE LUFTHAVNE, HAVNE OG GRÆNSEOVERGANGE PÅ LANDJORDEN

1. **Alle deltagerstater udvikler, styrker og opretholder** til enhver tid **kerne**kapaciteterne:

(...)

2. **Alle deltagerstater udvikler, styrker og opretholder kernekapaciteter** for at reagere på begivenheder, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning:

Kapaciteten:

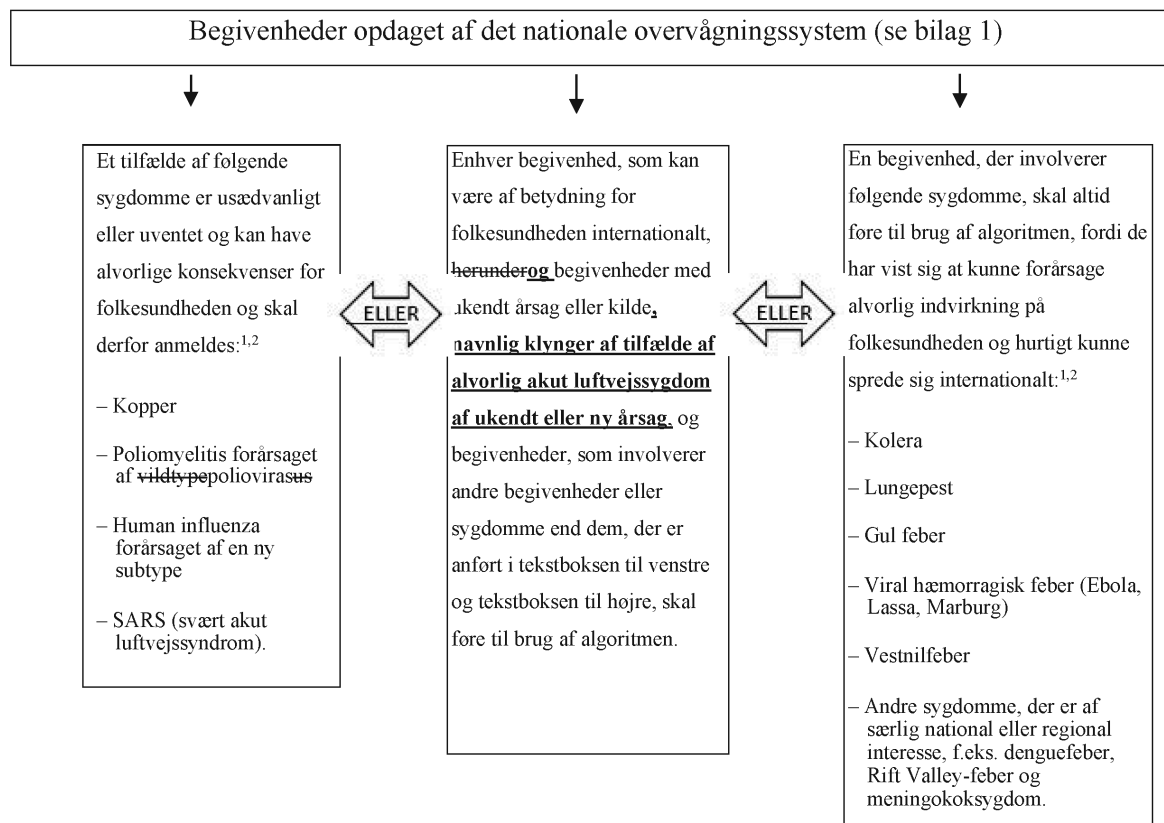
(...)

b) for at sørge for vurdering og pleje af berørte rejsende eller dyr ved at etablere ordninger med lokale sundhedstjenester og veterinære tjenester **og laboratorier** med henblik på isolation; **og** behandling, **analyse af deres prøver** og anden støtteindsats, der måtte være påkrævet

(...)

BILAG 2

**BESLUTNINGSTRINSTRUMENT TIL VURDERING OG ANMELDelse AF BEGIVENHEDER, DER KAN
UDGØRE EN FOLKESUNDHEDSMÆSSIG KRISESITUATION AF INTERNATIONAL BETYDNING**



(...)

¹ I henhold til WHO's definitioner.

² Sygdomslisten skal kun anvendes med henblik på dette regulativ.

MODEL FOR FRITAGELSESCERTIFIKAT FOR HYGIEJNEKONTROL AF SKIBE/CERTIFIKAT FOR HYGIEJNEKONTROL AF SKIBE

Havnen i Dato:

Dette certifikat dokumenterer inspektion og 1) fritagelse for kontrol eller 2) trufne kontrolforanstaltninger

Skibets eller indlandsfartøjets navn Flag Registrering / IMO-nr.

På tidspunktet for inspektionen var lastrummet tomt/lastet med ..tonlast

Navn og adresse på den myndighedsperson, der har foretaget inspektionen

Fritagelsecertifikat for hygiejnekontrol af skibe

Certifikat for hygiejnekontrol af skibe

Områder, [systemer og tjenester], der er inspiceret	Funden evidens ¹	Prøveresultater ²	Gennemgåede dokumenter		Trufne kontrolforanstaltninger	Fornyset inspektion dato	Kommentarer vedrørende konstaterede forhold
Kabys			Medicinsk logbog				
Pantry			Skibsjournal				
Magasin			Andet				
Lastrum/last							
Opholdsrum:							
- besætning							
- officerer							
- passagerer							
- dæk							
Drikkevand							
Spildevand							
Ballasttanke							
Fast og medicinsk affald							
Stillestående vand							
Maskinrum							
Lægelige faciliteter							
Andre specificerede områder – se vedhæftede							
Områder, der ikke er relevante, markeres med N/A.							

Ingen kritisable forhold konstateret. Skibet/fartøjet fritages for kontrolforanstaltninger.

De angivne kontrolforanstaltninger blev gennemført på nedenstående dato.

Navn og titel på den udstedende myndighedsperson.. Underskrift og stempel Dato.

¹ a) Evidens for infektion eller kontaminering, herunder: vektorer på alle vækststadier, animalske reservoirer for vektorer, gnavere eller andre arter, der kan være bærere af menneskelige sygdomme, mikrobiologiske, kemiske og andre risici for menneskers sundhed, tegn på utilstrækkelige hygiejnemæssige forholdsregler. b) Oplysninger om eventuelle tilfælde hos mennesker (skal angives i sundhedserklæringen for skibsfarten).

² Resultater af prøver taget ombord. Analysen skal forelægges skibets kaptajn på den mest hensigtsmæssige måde og, hvis der er behov for yderligere inspektion, skal prøverne forelægges i den næste anløbshavn, som falder sammen med datoen for yderligere inspektion, der er angivet i dette certifikat.

Fritagelsescertifikater for hygiejnekontrol og certifikater for hygiejnekontrol er gyldige i højst seks måneder. Gyldighedsperioden kan dog forlænges med en måned, hvis der ikke kan foretages inspektion i havnen, og der ikke er evidens for infektion eller kontaminering.

BILAG TIL MODEL FOR FRITAGELSESCERTIFIKAT FOR HYGIEJNEKONTROL AF SKIBE /
CERTIFIKAT FOR HYGIEJNEKONTROL AF SKIBE

—

(...)

BILAG 4

TEKNISKE KRAV TIL TRANSPORTMIDLER OG TRANSPORTOPERATØRER

Afsnit A Transportoperatører

1. Transportoperatører **forbereder sig på, hvor det er relevant, og** iværksætter:
 - a) inspektion af last, containere og transportmidler
 - b) lægelig undersøgelse af personer ombord
 - c) gennemførelse af andre sundhedsmæssige foranstaltninger i henhold til dette regulativ, **herunder ombord samt under ind- og udskibning** og
 - d) fremskaffelse af oplysninger med relevans for folkesundheden, som deltagerstaten anmoder om.
 2. Transportoperatører forelægger den kompetente myndighed et gyldigt fritagelsescertifikat for hygiejnekontrol af skibe eller et certifikat for hygiejnekontrol af skibe eller en sundhedserklæring for skibsfarten eller sundhedsdelen af en generel erklæring om luftfartøjer (Aircraft General Declaration), som krævet i henhold til dette regulativ.
- (...)
-

BILAG 6

VACCINATION, PROFYLAKSE OG RELATEREDE CERTIFIKATER

(...)

4. Certifikater i henhold til dette bilag udstedt i ikkedigitalt format skal underskrives ~~i~~ hånden af klinikeren, som skal være læge eller en autoriseret sundhedsarbejder, der har tilsyn med vaccinationen eller profylaksen. Sådanne certifikater skal også være forsynet med det officielle stempel for det sundhedscenter, der varetager vaccination eller profylakse, men dette stempel kan ikke erstatte underskriften. Certifikaterne skal, uanset i hvilket format de er udstedt, være forsynet med navnet på den kliniker, der har tilsyn med vaccinationen eller profylaksen, eller på den relevante myndighed, der er ansvarlig for at udstede certifikatet eller har tilsyn med det sundhedscenter, der varetager vaccinationen eller profylaksen.

(...)

8. ~~En~~ For certifikater i henhold til dette bilag, der er udstedt i ikkedigitalt format, underskriver en forælder eller værge certifikatet for et barn, der ikke kan skrive. ~~En analfabets underskrift~~ En person, der ikke kan underskrive, angives på sædvanlig måde med den pågældende persons mærke og en anden persons angivelse af, at det er den pågældende persons mærke, der betragtes som vedkommendes underskrift. Med hensyn til personer med en værge underskriver værgen certifikatet på deres vegne.

(...)

10. Et tilsvarende dokument udstedt af de væbnede styrker til et aktivt medlem af de væbnede styrker accepteres i stedet for et internationalt certifikat i den form, der er vist i dette bilag, hvis:

- a) det indeholder lægelig information, som i substansen er den samme, som kræves i **et sådant** certifikat og
- b) det indeholder en forklaring på engelsk eller fransk og efter omstændighederne et andet sprog ud over engelsk eller fransk, som angiver karakteren af og dato for vaccination eller profylakse, og ~~godt gør~~ **angiver**, at det er udstedt i overensstemmelse med disse bestemmelser.

MODEL FOR INTERNATIONALT CERTIFIKAT
FOR VACCINATION ELLER PROFYLAKSE

Det bekræftes hermed, at [navn], fødselsdato, køn

nationalitet....., eventuelt nationalt identifikationsdokumentation

hvis underskrift følger¹, **eller, hvis det er relevant,**

forælders eller værgens navn

forælders eller værgens underskrift¹

på den angivne dato er blevet vaccineret eller har modtaget profylakse mod:

(navn på sygdom eller lidelse)

i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ.

Vaccine eller profylakse	Dato	<u>Navn på den ansvarlige klinik eller den relevante myndighed, der er ansvarlig for udstedelsen af dette certifikat eller for tilsynet med sundhedscentret</u>	Den ansvarlige klinikers underskrift og titel ¹	Vaccinens eller profylaksens fabrikant og batchnr.	Certifikatet har gyldighed fra til	Sundhedscentrets officielle stempel ¹
1.						
2.						

¹ Gælder kun for certifikater udstedt i ikkedigitalt format.

Dette certifikat er kun gyldigt, hvis den anvendte vaccine eller profylakse er godkendt af Verdenssundhedsorganisationen.

Certifikatet **i ikkedigitalt format** skal underskrives ~~i hånden~~ af den kliniker, som skal være en læge eller andet autoriseret sundhedsarbejder, der har tilsyn med vaccinationen eller profylaksen. Certifikatet skal desuden være forsynet med sundhedscentrets officielle stempel, men dette stempel kan ikke erstatte underskriften. **Uanset i hvilket format dette certifikat er udstedt, skal det være forsynet med navnet på den kliniker, der har tilsyn med vaccinationen eller profylaksen, eller på den relevante myndighed, der er ansvarlig for at udstede certifikatet eller har tilsyn med sundhedscentret.**

(...)

BILAG 8

MODEL FOR MARITIM SUNDHEDSERKLÆRING **FOR SKIBSFARTEN**

(...)

BILAG TIL MODEL FOR MARITIM SUNDHEDSERKLÆRING **FOR SKIBSFARTEN**

(...)
