



2025/1129

4.6.2025

DECISIONE (UE) 2025/1129 DEL CONSIGLIO

del 26 maggio 2025

che invita gli Stati membri ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 e adottate il 1° giugno 2024

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, lettera a), punti iii) e v),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il 3 marzo 2022, con l'adozione della decisione (UE) 2022/451 ⁽²⁾, il Consiglio ha autorizzato la Commissione a negoziare a nome dell'Unione, per le materie che rientrano nelle competenze dell'Unione, un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005).
- (2) Il 1° giugno 2024, in occasione della settantasettesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità (*World Health Assembly* — WHA), i membri dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) hanno adottato per consenso le varie modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 («modifiche») ⁽³⁾ e volte a rafforzarne l'efficacia.
- (3) Ai sensi dell'articolo 22 della Costituzione dell'OMS, le modifiche entrano in vigore per tutti i membri dell'OMS a eccezione dei membri che hanno notificato al direttore generale il rifiuto o le riserve entro il termine indicato nell'avviso relativo all'adozione di tali modifiche.
- (4) L'Unione promuove il rafforzamento del regolamento sanitario internazionale (2005) e la sua effettiva attuazione.
- (5) Negli ultimi anni l'Unione ha rafforzato in modo significativo il proprio quadro di sicurezza sanitaria mediante l'adozione di diversi atti giuridici, in particolare il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, ⁽⁴⁾ relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e il regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, ⁽⁵⁾ relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

⁽¹⁾ Approvazione del 6 maggio 2025 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005) (GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj>).

⁽³⁾ Risoluzione WHA77.17 — Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005), contenente nell'allegato il testo delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) e consultabile all'indirizzo https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. Il testo delle modifiche, con diverse correzioni di natura redazionale, è stato distribuito agli Stati parti del regolamento sanitario internazionale (2005) con la circolare dell'OMS C.L.40.2024 del 19 settembre 2024. Le correzioni di natura redazionale si riflettono anche nel testo delle modifiche allegate alla presente decisione.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (6) Un numero significativo delle modifiche riguarda materie per le quali l'Unione ha competenza, in base all'articolo 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in combinato disposto con l'articolo 6 e con l'articolo 168, paragrafo 1, TFUE, per sostenere, coordinare o integrare l'azione degli Stati membri e per le quali esistono norme dell'Unione, in particolare nel settore delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a norma del regolamento (UE) 2022/2371. Alcune delle modifiche corrispondono inoltre ai settori disciplinati dal diritto dell'Unione in relazione alla fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi di cui al regolamento (UE) 2022/2372, alla protezione della salute pubblica in caso di un'emergenza di sanità pubblica di cui al regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, alla libera circolazione delle persone di cui alla direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, alla protezione civile di cui alla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ o alla cooperazione allo sviluppo di cui al regolamento (UE) 2021/947 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾.
- (7) La presente decisione non ricorre alla possibilità per l'Unione di esercitare la sua competenza esterna nei settori in relazione ai quali non esistono già norme dell'Unione. Gli Stati membri restano competenti per le materie oggetto delle modifiche, nella misura in cui le modifiche non incidono sulle norme dell'Unione o ne modificano la portata, compresi i prevedibili sviluppi futuri di tali norme. In aggiunta gli Stati membri restano gli unici responsabili della definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE. Inoltre la presente decisione non crea obblighi finanziari supplementari per gli Stati membri.
- (8) Nessuna delle modifiche è contraria al diritto dell'Unione, e non è pertanto necessario formulare riserve in relazione alle modifiche che rientrano nella competenza dell'Unione.
- (9) L'Unione non è parte del regolamento sanitario internazionale (2005), in quanto solo gli Stati possono esserne parte. Tutti gli Stati membri sono parti del regolamento sanitario internazionale (2005).
- (10) In tale situazione, e conformemente al principio di leale cooperazione, la competenza dell'Unione dovrebbe essere esercitata all'esterno tramite gli Stati membri che agiscono in qualità di intermediari. A tal fine, gli Stati membri dovrebbero essere invitati ad accettare, senza riserve, le modifiche, nella misura in cui rientrano nella competenza dell'Unione.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli Stati membri sono invitati ad accettare, nell'interesse dell'Unione, senza riserve, le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 adottata il 1° giugno 2024, nella misura in cui l'Unione abbia adottato norme comuni relative alle materie affrontate in tali modifiche.

Il testo delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) è accluso alla presente decisione.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

⁽⁷⁾ Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 77, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj>).

⁽⁸⁾ Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj>).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2021/947 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 giugno 2021, che istituisce lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale — Europa globale, che modifica e abroga la decisione n. 466/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (UE) 2017/1601 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio (GU L 209 del 14.6.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj>).

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2025

Per il Consiglio

Il presidente

C. SIEKIERSKI

TRADUZIONE

Le modifiche del Regolamento sanitario internazionale (2005) adottate dalla settantasettesima Assemblea mondiale della sanità con la risoluzione WHA77.17 (2024) sono presentate sottolineate e in grassetto (aggiunte) o barrate (soppressioni).

REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE (2005)

PARTE I – DEFINIZIONI, SCOPO E AMBITO, PRINCIPI E
AUTORITÀ RESPONSABILI*Articolo 1 Definizioni*

1. Ai fini del Regolamento sanitario internazionale (di seguito denominato "RSI" o "Regolamento"):

(...)

"autorità nazionale per il RSI" indica l'entità designata o istituita dallo Stato Parte a livello nazionale per coordinare l'implementazione del presente Regolamento nell'ambito della giurisdizione dello Stato Parte;

(...)

"emergenza pandemica" indica un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale causata da una malattia trasmissibile e che:

- (i) presenta, o è ad alto rischio di presentare, un'ampia diffusione geografica verso e all'interno di più Stati; e**

- (ii) supera, o è ad alto rischio di superare, la capacità di risposta dei sistemi sanitari in tali Stati; e
- (iii) causa, o è ad alto rischio di causare, gravi perturbazioni sociali e/o economiche, comprese perturbazioni del traffico e del commercio internazionali; e
- (iv) richiede un'azione internazionale coordinata rapida, equa e rafforzata, con approcci che coinvolgano l'intero governo e l'intera società;

(...)

"prodotti sanitari pertinenti" indica i prodotti sanitari necessari per rispondere a emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, tra cui medicinali, vaccini, strumenti diagnostici, dispositivi medici, prodotti di controllo dei vettori, dispositivi di protezione individuale, prodotti di decontaminazione, prodotti assistivi, antidoti, terapie cellulari e geniche e altre tecnologie sanitarie;

(...)

Articolo 2 Scopo e ambito

Lo scopo e l'ambito del presente Regolamento mirano a prevenire, prepararsi per, proteggere da, tenere sotto controllo e fornire una risposta sanitaria alla diffusione internazionale di malattie tramite modalità commisurate e limitate al~~ai~~ rischio per la sanità pubblica e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionali.

Articolo 3 Principi

1. L'implementazione del presente Regolamento deve avvenire nel pieno rispetto della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali dell'uomo **e promuovere l'equità e la solidarietà.**

(...)

Articolo 4 Autorità responsabili

1. Ogni Stato Parte deve designare o istituire, **conformemente al diritto e al contesto nazionali, uno o due entità che fungano da autorità nazionale per il RSI e da** ~~un~~ Centro nazionale per il RSI **enonché** le autorità responsabili per la relativa giurisdizione al fine dell'implementazione delle misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento.

1 bis. L'autorità nazionale per il RSI deve coordinare l'implementazione del presente Regolamento nell'ambito della giurisdizione dello Stato Parte.

(...)

2 bis. Gli Stati Parti devono adottare misure per attuare i paragrafi 1, 1 bis e 2 del presente Articolo, compreso, se del caso, adeguando le rispettive disposizioni legislative e/o amministrative interne.

(...)

4. **RSI** e del loro Centro nazionale per il RSI e l'OMS deve fornire agli Stati Parti gli estremi dei Punti di Contatto per il RSI dell'OMS. Tali estremi per il contatto devono essere aggiornati continuamente e confermati annualmente. ~~Ai sensi del presente Articolo, l'~~**L'**OMS deve rendere disponibili a tutti gli Stati Parti gli estremi per il contatto ~~dei Centri Nazionali RSI ricevuti.~~

PARTE II – INFORMAZIONI E RISPOSTA DI SANITÀ PUBBLICA

Articolo 5 Sorveglianza

1. Ogni Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere, il prima possibile ma non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, ~~la~~ **le** capacità **essenziali di prevenire**, ~~di~~ rilevare, valutare, notificare e comunicare tramite rapporti eventi in conformità al presente Regolamento, come specificato nell'Allegato 1, **Parte A**.
2. In seguito alla valutazione di cui al paragrafo 2, ~~Parte A~~ dell'Allegato 1, uno Stato Parte può rivolgersi all'OMS sulla base di un giustificato bisogno e di un piano di implementazione e, così facendo, ottenere un'estensione di due anni in cui adempiere agli obblighi di cui al paragrafo 1 del presente Articolo. In circostanze eccezionali, e col sostegno di un nuovo piano di implementazione, lo Stato Parte può richiedere un'ulteriore estensione, che non superi i due anni, al Direttore Generale il quale deve decidere tenendo presente la consulenza tecnica del Comitato istituito ai sensi dell'Articolo 50 (di seguito denominato "Comitato di Revisione"). Dopo il periodo indicato al paragrafo 1 del presente Articolo, lo Stato Parte che ha ottenuto l'estensione deve comunicare tramite rapporti annuali all'OMS i progressi realizzati verso la piena implementazione.

3. Qualora gli Stati Parti lo richiedano, l'OMS dovrà assisterli nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità **essenziali** di cui al paragrafo 1 del presente Articolo.

(...)

Articolo 6 Notifica

1. Ogni Stato Parte deve valutare gli eventi verificatisi all'interno del suo territorio utilizzando lo strumento decisionale di cui all'Allegato 2. Ogni Stato Parte deve notificare all'OMS - utilizzando i più efficienti mezzi di comunicazione disponibili, tramite il Centro nazionale per il RSI, ed entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni relative alla sanità pubblica - tutti gli eventi che possano costituire all'interno del proprio territorio un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, in accordo con lo strumento decisionale, nonché qualsiasi misura sanitaria adottata in risposta a tali eventi. In caso la notifica ricevuta dall'OMS implichi la competenza dell'Agenzia per l'Energia Atomica Internazionale (IAEA) **di altre organizzazioni intergovernative**, l'OMS deve notificarlo immediatamente all'IAEA **o, se del caso, alle altre organizzazioni intergovernative competenti, a norma dell'Articolo 14, paragrafo 1.**

(...)

Articolo 8 Consultazione

Nel caso di eventi che si verifichino all'interno del suo territorio e che non richiedano la notifica come indicato nell'Articolo 6, in particolare gli eventi per i quali si dispone di informazioni insufficienti per completare lo strumento decisionale, lo Stato Parte ~~può~~**dovrebbe** ugualmente mantenere informata l'OMS tramite il Centro nazionale per il RSI e consultarsi con l'OMS sulle misure sanitarie appropriate **in modo tempestivo**. Tali comunicazioni devono essere trattate in conformità con i paragrafi da 2 a 4 dell'Articolo 11. Lo Stato Parte nel cui territorio si è verificato l'evento può richiedere l'assistenza dell'OMS per valutare qualsiasi prova epidemiologica ottenuta da tale Stato Parte.

(...)

Articolo 10 Verifica

(...)

3. ~~Qualora l'OMS~~ **Non appena** riceva informazioni relativamente ad un evento che potrebbe costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **l'OMS** si offrirà di collaborare con lo Stato Parte interessato per la valutazione del potenziale per la diffusione internazionale di malattie, delle possibili interferenze con il traffico internazionale e dell'adeguatezza delle misure di controllo. Tali attività possono includere la collaborazione con altre organizzazioni che si occupino di elaborazione di normative e l'offerta di mobilitare l'assistenza internazionale al fine di sostenere le autorità nazionali nell'esecuzione e nel coordinamento delle valutazioni sul posto. Quando richiesto dallo Stato Parte, l'OMS deve fornire informazioni a sostegno di tale offerta.

4. Se lo Stato Parte non accetta l'offerta di collaborazione, ~~l'OMS può, quando e se~~ giustificato dalla portata del rischio per la sanità pubblica, **l'OMS dovrebbe** condividere con altri Stati Parti le informazioni disponibili **in merito all'evento**, incoraggiando nel contempo lo Stato Parte interessato ad accettare l'offerta di collaborazione dell'OMS, tenendo in considerazione i suoi punti di vista.

Articolo 11 Comunicazione di informazioni dal parte dell'OMS

(...)

2. Ai sensi del presente Regolamento, l'OMS deve utilizzare le informazioni ricevute in base agli Articoli 6 e 8 e al paragrafo 2 dell'Articolo 9 a fini di verifica, valutazione e assistenza e, in assenza di diversi accordi con gli Stati Parti a cui si fa riferimento in tali disposizioni, non deve rendere tali informazioni disponibili in modo generalizzato agli altri Stati Parti, fino a quando:

- (a) non sia stato determinato che l'evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**, in base all'Articolo 12; o

(...)

*Articolo 12 Determinazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica***

1. Il Direttore Generale deve determinare, sulla base delle informazioni ricevute, in particolare dallo Stato Parte **o dagli Stati Parti** nel cui territorio si stia verificando un evento, se l'evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa, se del caso, un'emergenza pandemica**, in base ai criteri e alla procedura definiti nel presente Regolamento.

2. Se il Direttore Generale ritiene, sulla base di una valutazione eseguita ai sensi del presente Regolamento, che si stia verificando un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, in considerazione di tale determinazione preliminare deve consultarsi con lo Stato Parte **o gli Stati Parti** nel cui territorio si sta verificando l'evento. Se il Direttore Generale e lo Stato Parte **o gli Stati Parti** sono d'accordo relativamente a tale determinazione, il Direttore Generale deve, in accordo con la procedura descritta nell'Articolo 49, richiedere il giudizio del Comitato istituito in base all'Articolo 48 (di seguito denominato "Comitato di Emergenza") relativamente alle appropriate raccomandazioni temporanee.
3. Se, in seguito alla consultazione di cui al precedente paragrafo 2, il Direttore Generale e lo Stato Parte **o gli Stati Parti** nel cui territorio si ~~è verificato~~ **sta verificando** l'evento, non sono addivenuti entro 48 ore ad un accordo nel considerare l'evento un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, una determinazione dovrà avvenire in base alla procedura definita dall'Articolo 49.
4. Nel determinare se un evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa, se del caso, un'emergenza pandemica**, il Direttore Generale deve considerare:

(a) le informazioni fornite dallo Stato Parte **o dagli Stati Parti**;

(...)

4 bis. Se determina che un evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, il Direttore Generale deve poi determinare, dopo aver considerato le questioni di cui al paragrafo 4, se l'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale costituisca anche un'emergenza pandemica.

5. Nel caso in cui il Direttore Generale, **dopo aver considerato le questioni di cui al paragrafo 4, lettere a), c), d) ed e), del presente Articolo e** in seguito alle consultazioni con lo Stato Parte **o gli Stati Parti** nel cui territorio si è verificata ~~un'~~**un'**emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica,** consideri che ~~questa~~ **l'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa l'emergenza pandemica,** sia terminata, **in quanto non è più conforme alla definizione pertinente di cui all'Articolo 1,** il Direttore Generale dovrà prendere una decisione in base alla procedura definita nell'Articolo 49.

*Articolo 13 Risposta di sanità pubblica, **compreso l'accesso equo ai prodotti sanitari pertinenti***

1. Ogni Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere, il prima possibile ma non più tardi di cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, ~~la~~ capacità **essenziali** di **prevenire, prepararsi per e** rispondere prontamente ed efficacemente ai rischi per la sanità pubblica e alle emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica, anche in contesti umanitari e di fragilità,** di cui all'Allegato 1, **Parte A.** L'OMS deve pubblicare, in consultazione con gli Stati Membri, linee guida in grado di sostenere gli Stati Parti nello sviluppo di capacità **essenziali** di risposta di sanità pubblica.
2. In seguito alla valutazione di cui al paragrafo 2, ~~Parte A~~ dell'Allegato 1, uno Stato Parte può rivolgersi all'OMS sulla base di un giustificato bisogno e di un piano di implementazione e, così facendo, ottenere un'estensione di due anni in cui adempiere agli obblighi di cui al paragrafo 1 del presente Articolo. In circostanze eccezionali e sostenuto da un nuovo piano di implementazione, lo Stato Parte può richiedere un'ulteriore estensione non superiore a due anni al Direttore Generale, il quale deve prendere una decisione tenendo presente la consulenza tecnica del Comitato di Revisione. Dopo il periodo indicato al paragrafo 1 del presente Articolo, lo Stato Parte che ha ottenuto l'estensione deve comunicare tramite rapporti annuali all'OMS i progressi realizzati verso la piena implementazione.

3. Qualora uno Stato Parte ne faccia richiesta **o dopo che uno Stato Parte abbia accettato un'offerta dell'OMS**, l'OMS deve collaborare alla risposta nei confronti di rischi per la sanità pubblica e ~~ad altri~~ **di eventi di sanità pubblica** fornendo guida e assistenza tecnica e valutando l'efficacia delle misure di controllo adottate localmente, inclusa la mobilitazione di gruppi di esperti internazionali per l'assistenza sul posto, quando necessario.

4. Se l'OMS, in consultazione con **lo Stato Parte o** gli Stati Parti interessati ai sensi dell'Articolo 12, determina che si sta verificando un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**, può offrire, in aggiunta al supporto di cui al paragrafo 3 del presente Articolo, ulteriore assistenza allo Stato Parte **o agli Stati Parti**, inclusa una valutazione 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 nell'attuazione e nel coordinamento delle valutazioni sul posto. Quando richiesto dallo Stato Parte, l'OMS deve fornire informazioni a sostegno di tale offerta.

(...)

6. Quando richiesto, l'OMS deve fornire guida e assistenza adeguate agli altri Stati Parti affetti o minacciati da un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**.

7. **L'OMS deve sostenere gli Stati Parti, su loro richiesta o dopo che abbiano accettato un'offerta dell'OMS, e coordinare le attività internazionali di risposta durante le emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, in seguito alla loro determinazione a norma dell'Articolo 12 del presente Regolamento.**

8. L'OMS deve agevolare l'accesso tempestivo ed equo degli Stati Parti ai prodotti sanitari pertinenti in seguito alla determinazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica, e durante tale emergenza, sulla base dei rischi e delle esigenze in materia di sanità pubblica, e deve adoperarsi per l'eliminazione degli ostacoli a tale accesso. A tal fine il Direttore Generale deve:

- (a) effettuare, nonché riesaminare e aggiornare periodicamente, valutazioni delle esigenze in materia di sanità pubblica, come pure della disponibilità e dell'accessibilità, anche economica, dei prodotti sanitari pertinenti per la risposta di sanità pubblica; pubblicare tali valutazioni; e prendere in considerazione le valutazioni disponibili al momento dell'emanazione, della modifica, dell'estensione o della cessazione delle raccomandazioni a norma degli Articoli 15, 16, 17, 18 e 49 del presente Regolamento;
- (b) avvalersi dei meccanismi coordinati dall'OMS o agevolare, in consultazione con gli Stati Parti, la loro istituzione, se necessario, e provvedere, se del caso, al coordinamento con altri meccanismi e reti di assegnazione e distribuzione che agevolino l'accesso tempestivo ed equo ai prodotti sanitari pertinenti sulla base delle esigenze in materia di sanità pubblica;
- (c) sostenere gli Stati Parti, su loro richiesta, nell'espansione e nella diversificazione geografica della produzione dei prodotti sanitari pertinenti, se del caso, attraverso le reti e i meccanismi pertinenti coordinati dall'OMS e di altro tipo, fatto salvo l'Articolo 2 del presente Regolamento, e conformemente al diritto internazionale applicabile;

(d) condividere con uno Stato Parte, su sua richiesta, il fascicolo relativo a uno specifico prodotto sanitario pertinente, quale fornito all'OMS dal fabbricante per approvazione e se il fabbricante ha dato il suo consenso, entro 30 giorni dal ricevimento di tale richiesta, al fine di agevolare la valutazione normativa e l'autorizzazione dello Stato Parte; e

(e) sostenere gli Stati Parti, su loro richiesta e, se del caso, attraverso le reti e i meccanismi pertinenti coordinati dall'OMS e di altro tipo, a norma del paragrafo 8, lettera c), del presente Articolo, al fine di promuovere la ricerca e lo sviluppo e di rafforzare la produzione locale di prodotti sanitari pertinenti di qualità, sicuri ed efficaci, e agevolare altre misure pertinenti per la piena attuazione di tale disposizione.

9. A norma del paragrafo 5 del presente Articolo e dell'Articolo 44, paragrafo 1, del presente Regolamento, e su richiesta di altri Stati Parti o dell'OMS, gli Stati Parti devono impegnarsi, nel rispetto del diritto applicabile e in funzione delle risorse disponibili, a collaborare l'uno con l'altro, a prestarsi assistenza reciproca e a sostenere le attività di risposta coordinate dall'OMS, tra l'altro:

(a) sostenendo l'OMS nell'attuazione delle azioni di cui al presente Articolo;

(b) dialogando con i pertinenti portatori di interessi che operano nelle rispettive giurisdizioni e incoraggiandoli al fine di agevolare un accesso equo ai prodotti sanitari pertinenti per rispondere a un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica; e

(c) mettendo a disposizione, se del caso, le condizioni pertinenti dei loro accordi di ricerca e sviluppo di prodotti sanitari pertinenti per la promozione di un accesso equo a tali prodotti durante un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica.

(...)

PARTE III – RACCOMANDAZIONI

Articolo 15 Raccomandazioni temporanee

1. Nel caso in cui sia stato determinato, ai sensi dell'Articolo 12, che è in corso un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**, il Direttore Generale deve emanare raccomandazioni temporanee in base alla procedura di cui all'Articolo 49. Tali raccomandazioni temporanee possono essere modificate o estese, ove ritenuto opportuno, anche dopo aver determinato che un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**, è terminata, quando potranno essere emanate altre raccomandazioni temporanee necessarie per prevenire o rilevare prontamente una sua nuova comparsa.

2. Le raccomandazioni temporanee possono includere misure sanitarie che devono essere implementate dallo Stato Parte **o dagli Stati Parti** in cui si è verificata un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**, o da altri Stati Parti, relative a persone, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, **compresi prodotti sanitari pertinenti**, e/o pacchi postali per evitare o ridurre la diffusione internazionale di malattie ed evitare inutili interferenze con il traffico internazionale.

2 bis. Al momento di comunicare agli Stati Parti l'emanazione, la modifica o l'estensione di raccomandazioni temporanee, il Direttore Generale dovrebbe fornire le informazioni disponibili su qualsiasi meccanismo coordinato dall'OMS in materia di accesso ai prodotti sanitari pertinenti e di assegnazione degli stessi, nonché su qualsiasi altro meccanismo o rete di assegnazione e distribuzione.

3. Ai sensi della procedura di cui all'Articolo 49, le raccomandazioni temporanee possono avere termine in qualsiasi momento e decadono automaticamente dopo tre mesi dalla loro promulgazione. Possono essere modificate o estese a periodi supplementari fino a tre mesi. Le raccomandazioni temporanee non possono andare oltre la seconda Assemblea Mondiale della Sanità successiva alla determinazione dell'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**, a cui si riferiscono.

Articolo 16 Raccomandazioni permanenti

1. L'OMS può emanare ai sensi dell'Articolo 53 raccomandazioni permanenti relative a misure sanitarie appropriate con applicazione ordinaria o periodica. Tali misure possono essere applicate dagli Stati Parti relativamente a persone, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, **compresi prodotti sanitari pertinenti**, e/o pacchi postali per rischi di sanità pubblica presenti e specifici, al fine di evitare o ridurre la diffusione internazionale di malattie ed evitare inutili interferenze con il traffico internazionale. Ai sensi dell'Articolo 53, l'OMS può modificare o porre fine a tali raccomandazioni, ove ritenuto opportuno.

2. Al momento di comunicare agli Stati Parti l'emanazione, la modifica o l'estensione di raccomandazioni permanenti, il Direttore Generale dovrebbe fornire le informazioni disponibili su qualsiasi meccanismo coordinato dall'OMS in materia di accesso ai prodotti sanitari pertinenti e di assegnazione degli stessi, nonché su qualsiasi altro meccanismo o rete di assegnazione e distribuzione.

Articolo 17 Criteri per le raccomandazioni

Nell'emanazione, modifica o conclusione di raccomandazioni temporanee o permanenti, il Direttore Generale deve considerare:

(...)

d bis) la disponibilità e l'accessibilità di prodotti sanitari pertinenti;

(...)

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

(...)

3. Le raccomandazioni rivolte dall'OMS agli Stati Parti devono tenere conto, se del caso, della necessità di:

(a) agevolare i viaggi internazionali, in particolare degli operatori sanitari e assistenziali e delle persone in situazioni umanitarie o potenzialmente letali. La presente disposizione lascia impregiudicato l'Articolo 23 del presente Regolamento; e

(b) mantenere le catene di approvvigionamento internazionali, anche per quanto riguarda i prodotti sanitari pertinenti e le forniture alimentari.

PARTE VI – PUNTI DI INGRESSO

Article 19 Obblighi generali

Oltre agli altri obblighi previsti ai sensi del presente Regolamento, ogni Stato Parte deve:

- (a) assicurare che le capacità **essenziali** di cui all'Allegato 1, **Parte B**, per i punti di ingresso designati vengano sviluppate entro il periodo riportato nel paragrafo 1 dell'Articolo 5 e nel paragrafo 1 dell'Articolo 13;

(...)

Articolo 20 Aeroporti e porti

1. Gli Stati Parti devono designare gli aeroporti e i porti che devono sviluppare le capacità **essenziali** di cui all'Allegato 1, **Parte B**.

(...)

Articolo 21 Attraversamenti terrestri

1. Quando giustificato da ragioni di sanità pubblica, uno Stato Parte può designare attraversamenti terrestri che dovranno sviluppare le capacità **essenziali** di cui all'Allegato 1, **Parte B**, prendendo in considerazione:

(...)

2. Gli Stati Parti che condividono confini comuni dovrebbero prendere in considerazione:

(...)

- (b) la designazione congiunta di attraversamenti terrestri adiacenti per le capacità essenziali di cui all'Allegato 1, **Parte B**, ai sensi del paragrafo 1 del presente Articolo.

(...)

PARTE V – MISURE DI SANITÀ PUBBLICA

Capitolo I – Disposizioni generali

Articolo 23 Misure sanitarie all'arrivo e alla partenza

1. Nel rispetto degli accordi internazionali applicabili e degli articoli attinenti del presente Regolamento, uno Stato Parte può richiedere, per motivi di sanità pubblica, all'arrivo o alla partenza:

- (a) relativamente ai viaggiatori:

(...)

- (iii) un esame medico non invasivo, che sia l'esame meno intrusivo in grado di raggiungere l'obiettivo di sanità pubblica; **e**

- (b) l'ispezione di bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali e resti umani.

(...)

Capitolo II – Disposizioni speciali per mezzi di trasporto e operatori di trasporto

Articolo 24 Operatori di trasporto

1. Gli Stati Parti devono attuare tutti i provvedimenti possibili ai sensi del presente Regolamento per assicurare che gli operatori di trasporto:

(a) rispettino le misure sanitarie raccomandate dall'OMS e adottate dallo Stato Parte, **anche per l'applicazione a bordo nonché durante l'imbarco e lo sbarco**;

(b) informino i viaggiatori relativamente alle misure sanitarie raccomandate dall'OMS e adottate dallo Stato Parte, **anche** per l'applicazione a bordo **nonché durante l'imbarco e lo sbarco**; e

(...)

Articolo 27 Mezzi di trasporto affetti

1. (...)

A seconda delle necessità, l'autorità competente può adottare misure sanitarie aggiuntive, incluso l'isolamento **e la quarantena** dei mezzi di trasporto, per evitare il diffondersi di malattie. Tali misure aggiuntive devono essere riferite al Centro nazionale per il RSI.

(...)

Articolo 28 Navi e aeromobili ai punti di ingresso

(...)

3. Se fattibile ai sensi del paragrafo ~~precedente~~ **2 del presente Articolo**, uno Stato Parte deve autorizzare la concessione di libera pratica ad una nave o un aeromobile via radio o altri mezzi di comunicazione quando, sulla base delle informazioni ricevute prima dell'arrivo, lo Stato Parte sia dell'avviso che l'arrivo della nave o dell'aeromobile non comporti l'introduzione o la diffusione di malattie.

(...)

PARTE VI – DOCUMENTI SANITARI*Articolo 35 Norma generale*

(...)

2. I documenti sanitari a norma del presente Regolamento possono essere rilasciati in formato digitale o non digitale, fatti salvi gli obblighi di qualsiasi Stato Parte riguardo al formato di tali documenti derivanti da altri accordi internazionali.

3. Indipendentemente dal formato in cui sono stati rilasciati, i documenti sanitari a norma del presente Regolamento devono essere conformi agli allegati menzionati agli Articoli da 36 a 39, a seconda dei casi, e la loro autenticità deve essere verificabile.

4. L'OMS, in consultazione con gli Stati Parti, deve elaborare e aggiornare, se necessario, orientamenti tecnici, comprese specifiche o norme riguardanti il rilascio e la verifica dell'autenticità dei documenti sanitari, sia in formato digitale che in formato non digitale. Tali specifiche o norme devono essere conformi all'Articolo 45 relativo al trattamento dei dati personali.

(...)

*Articolo 37 Dichiarazione ~~Marittima di Sanità~~ **sanitaria della nave***

1. Il capitano di una nave, prima dell'arrivo al primo porto di scalo nel territorio di uno Stato Parte, deve accertare lo stato di salute a bordo e, tranne che lo Stato Parte non decida altrimenti, il capitano deve, all'arrivo o prima dell'arrivo della nave se la nave è attrezzata in tal senso e lo Stato Parte richiede tale consegna in anticipo, completare e consegnare all'autorità competente di tale porto una Dichiarazione ~~Marittima di Sanità~~ **sanitaria della nave**, controfirmata dal medico di bordo della nave, se presente.

(...)

3. Una Dichiarazione ~~Marittima di Sanità~~ **sanitaria della nave** deve attenersi al modello riportato nell'Allegato 8.

4. Uno Stato Parte può decidere:

- (a) di non richiedere la presentazione della Dichiarazione ~~Marittima di Sanità~~ **sanitaria della nave** di tutte le navi in arrivo; o

(b) di richiedere la presentazione della Dichiarazione ~~Marittima di Sanità~~ **sanitaria della nave** ai sensi di una raccomandazione relativa alle navi provenienti da aree affette o di richiederla alle navi che potrebbero altrimenti trasportare infezioni o contaminazioni.

(...)

PARTE VIII – DISPOSIZIONI GENERALI

(...)

Articolo 43 Misure sanitarie aggiuntive

(...)

7. Con ogni riserva per i suoi diritti ai sensi dell'Articolo 56, qualsiasi Stato Parte interessato da una misura attuata ai sensi del paragrafo 1 o 2 del presente Articolo può richiedere di consultarsi con lo Stato Parte che attua tale misura, **direttamente o tramite il Direttore Generale, che può altresì facilitare le consultazioni tra gli Stati Parti interessati**. Lo scopo di tali consultazioni è quello di chiarire le informazioni scientifiche e il razionale di sanità pubblica alla base di tale misura, nonché di trovare una soluzione accettabile per entrambe le parti. **Salvo diverso accordo con gli Stati Parti coinvolti nella consultazione, le informazioni condivise durante la consultazione devono essere tenute riservate.**

(...)

Articolo 44 Collaborazione ~~e~~, assistenza e finanziamento

1. Gli Stati Parti devono impegnarsi a collaborare l'uno con l'altro, per quanto possibile, per:
 - (a) rilevare, valutare, **prepararsi per** e rispondere a eventi ai sensi del presente Regolamento;
 - (b) fornire o facilitare la cooperazione tecnica e il supporto logistico, particolarmente nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità ~~sanitarie~~ **essenziali** richieste in base all'**Allegato 1 del** presente Regolamento;
 - (c) mobilitare le risorse finanziarie, **anche attraverso fonti e meccanismi di finanziamento pertinenti**, per facilitare l'implementazione dei loro obblighi in base al presente Regolamento, **in particolare per rispondere alle esigenze dei paesi in via di sviluppo; e**
 - (...)
2. L'OMS deve collaborare con gli Stati Parti **e assisterli**, su richiesta **degli stessi** e per quanto possibile per:
 - (a) stimare e valutare le loro capacità ~~sanitarie~~ **essenziali** per facilitare l'effettiva implementazione del presente Regolamento;
 - (b) fornire o facilitare la cooperazione tecnica e il supporto logistico agli Stati Parti; e

- (c) mobilitare le risorse finanziarie per supportare i paesi in via di sviluppo ~~nella~~
~~costruzione~~nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità
essenziali di cui all'Allegato 1-; e
- (d) agevolare l'accesso ai prodotti sanitari pertinenti, conformemente all'Articolo 13,
paragrafo 8.

2 bis. Gli Stati Parti, nel rispetto del diritto applicabile e in funzione delle risorse disponibili,
devono mantenere o aumentare i finanziamenti nazionali, se necessario, e collaborare, anche
attraverso la cooperazione e l'assistenza internazionali, se del caso, per rafforzare
finanziamenti sostenibili a sostegno dell'implementazione del presente Regolamento.

2 ter. A norma del paragrafo 1, lettera c), del presente Articolo, gli Stati Parti devono
impegnarsi a collaborare, per quanto possibile, per:

- (a) incoraggiare i modelli di governance e di funzionamento degli enti finanziatori e
dei meccanismi di finanziamento esistenti affinché siano rappresentativi a livello
regionale e rispondano alle esigenze e alle priorità nazionali dei paesi in via di sviluppo
nell'implementazione del presente Regolamento;
- (b) individuare le risorse finanziarie necessarie per rispondere equamente alle
esigenze e alle priorità dei paesi in via di sviluppo, anche ai fini dello sviluppo, del
rafforzamento e del mantenimento delle capacità essenziali, e consentire l'accesso a tali
risorse, anche attraverso il meccanismo di coordinamento finanziario, istituito a norma
dell'articolo 44 bis.

2 quater. Il Direttore Generale deve sostenere il lavoro di collaborazione di cui al paragrafo 2 bis del presente Articolo, se del caso. Gli Stati Parti e il Direttore Generale devono riferire in merito ai risultati ottenuti al riguardo nell'ambito delle relazioni presentate all'Assemblea Mondiale della Sanità.

(...)

Articolo 44 bis Meccanismo di coordinamento finanziario

1. È istituito un meccanismo di coordinamento finanziario (di seguito denominato "meccanismo") per:

- (a) promuovere la fornitura di finanziamenti tempestivi, prevedibili e sostenibili per l'implementazione del presente Regolamento al fine di sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali di cui all'Allegato 1 del presente Regolamento, comprese quelle pertinenti per le emergenze pandemiche;**
- (b) cercare di massimizzare la disponibilità di finanziamenti per le esigenze e le priorità di attuazione degli Stati Parti, in particolare dei paesi in via di sviluppo; e**
- (c) adoperarsi per mobilitare risorse finanziarie nuove e aggiuntive e accrescere l'utilizzo efficiente degli strumenti di finanziamento esistenti, pertinenti per l'effettiva implementazione del presente Regolamento.**

2. A sostegno degli obiettivi di cui al paragrafo 1 del presente Articolo, il meccanismo, tra l'altro, deve:

(a) utilizzare o realizzare analisi pertinenti in merito alle esigenze e al deficit di finanziamento;

(b) promuovere l'armonizzazione, la coerenza e il coordinamento degli strumenti di finanziamento esistenti;

(c) individuare tutte le fonti di finanziamento disponibili per il sostegno all'implementazione e mettere tali informazioni a disposizione degli Stati Parti;

(d) fornire consulenza e sostegno, su richiesta, agli Stati Parti nell'individuare e richiedere risorse finanziarie per rafforzare le capacità essenziali, comprese quelle pertinenti per le emergenze pandemiche; e

(e) mobilitare contributi monetari volontari per le organizzazioni e altre entità che sostengono gli Stati Parti nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle loro capacità essenziali, comprese quelle pertinenti per le emergenze pandemiche.

3. Il meccanismo funziona, in relazione all'implementazione del presente Regolamento, sotto l'autorità e la guida dell'Assemblea Mondiale della Sanità e risponde a quest'ultima.

Articolo 45 Trattamento dei dati personali

(...)

2. Fermo restando il paragrafo 1, gli Stati Parti possono **elaborare e** rivelare ~~ed elaborare~~ i dati personali se indispensabile ai fini della valutazione e della gestione di un rischio per la sanità pubblica; tuttavia, gli Stati Parti, in base al diritto nazionale, e l'OMS devono assicurare che i dati personali siano:

(...)

PARTE IX – REGISTRO DEGLI ESPERTI RSI, COMITATO DI EMERGENZA E COMITATO DI REVISIONE

(...)

Capitolo II – Comitato di Emergenza

Articolo 48 Termini di riferimento e composizione

1. Il Direttore Generale deve istituire un Comitato di Emergenza che, dietro richiesta del Direttore Generale, fornisce il proprio punto di vista su:

- (a) il fatto che un evento costituisca o meno un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**;
- (b) il termine di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**; e

(...)

1 bis. Il Comitato di Emergenza deve essere considerato come un comitato di esperti e deve essere soggetto al Regolamento dei Gruppi Consultivi dell'OMS, a meno che il presente Articolo non disponga diversamente.

2. Il Comitato di Emergenza deve essere composto da esperti selezionati dal Direttore Generale all'interno del Registro degli Esperti RSI e, se necessario, di altri gruppi consultivi di esperti dell'Organizzazione. Il Direttore Generale deve determinare la durata della partecipazione al fine di assicurare la sua continuità in considerazione di un evento specifico e delle sue conseguenze. Il Direttore Generale deve selezionare i membri del Comitato di Emergenza sulla base della competenza e dell'esperienza richieste per ogni particolare sessione e con debito riguardo ai principi di equa rappresentazione geografica. ~~Almeno un membro~~ **I membri** del Comitato di Emergenza ~~deve essere~~ **devono comprendere almeno** un esperto nominato dallo Stato Parte **o dagli Stati Parti** nel cui territorio si ~~è verificato~~ **sta verificando** l'evento.

(...)

Articolo 49 Procedura

(...)

Il Direttore Generale deve invitare lo Stato Parte **o gli Stati Parti** nel cui territorio si ~~è verificato~~ **sta verificando** l'evento a presentare il proprio punto di vista al Comitato di Emergenza. A tale scopo, il Direttore Generale deve notificare a tale Stato Parte le date e l'ordine del giorno della riunione del Comitato di Emergenza con il maggiore anticipo possibile. Lo Stato Parte interessato **o gli Stati Parti interessati**, tuttavia, non ~~può~~ **possono** richiedere un rinvio della riunione del Comitato di Emergenza per presentare il proprio punto di vista in merito.

(...)

6. Il Direttore Generale deve comunicare ~~agli~~ **tutti gli** Stati Parti la determinazione e la cessazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**, le misure sanitarie attuate dallo Stato Parte interessato **o dagli Stati Parti interessati**, le raccomandazioni temporanee, **compresi i relativi elementi di prova**, e la modifica, estensione e cessazione di tali raccomandazioni, assieme **alla composizione** e al parere del Comitato di Emergenza. Il Direttore Generale deve informare gli operatori di trasporto degli Stati Parti e le relative agenzie internazionali di tali raccomandazioni temporanee, inclusa la loro modifica, estensione o cessazione. Il Direttore Generale deve successivamente rendere pubbliche tali informazioni e raccomandazioni.

6. Gli Stati Parti nei cui territori si sia verificato l'evento possono proporre al Direttore Generale la cessazione dell'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica**, e/o delle raccomandazioni temporanee e possono a tale scopo presentare una relazione al Comitato di Emergenza.

Capitolo III – Comitato di Revisione

Articolo 50 Termini di riferimento e composizione

1. Il Direttore Generale deve istituire un Comitato di Revisione con le seguenti funzioni:

(...)

(b) fornire consulenza tecnica al Direttore Generale relativamente alle raccomandazioni permanenti e ad eventuali modifiche o alla cessazione delle stesse; **e**

- (c) fornire consulenza tecnica al Direttore Generale su eventuali argomenti presentatigli dal Direttore Generale relativi agli effetti prodotti dal presente Regolamento.

(...)

Articolo 53 Procedure per le raccomandazioni permanenti

Qualora il Direttore Generale consideri una raccomandazione permanente necessaria e adeguata ad un rischio specifico per la sanità pubblica, il Direttore Generale deve richiedere l'opinione del Comitato di Revisione. In aggiunta ai relativi paragrafi degli Articoli da 50 a 52, si applicano le seguenti disposizioni:

(...)

- (f) il Direttore Generale deve comunicare agli Stati Parti qualsiasi raccomandazione permanente nonché l'eventuale modifica o cessazione di tali raccomandazioni assieme all'opinione del Comitato di Revisione; e
- (g) le raccomandazioni permanenti devono essere presentate dal Direttore Generale alla successiva Assemblea Mondiale della Sanità affinché vengano prese in esame.

PARTE X – DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 54 Rapporti e verifiche

(...)

2. L'Assemblea Mondiale della Sanità deve prendere periodicamente in esame gli effetti prodotti dal presente Regolamento, **compresi i finanziamenti ai fini della sua effettiva implementazione.** A tale scopo, può richiedere la consulenza del Comitato di Revisione tramite il Direttore Generale. La prima verifica deve avvenire non più tardi di cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente Regolamento.

(...)

**Articolo 54 bis Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del
Regolamento sanitario internazionale (2005)**

1. **È istituito il Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) al fine di agevolare l'effettiva implementazione di tale Regolamento, in particolare degli articoli 44 e 44 bis. Il Comitato deve avere unicamente un ruolo di facilitazione e consultazione e deve funzionare in modo trasparente, costruttivo, non antagonistico e non punitivo, sulla base dei principi di cui all'articolo 3. A tal fine:**

(a) il Comitato deve mirare a promuovere e sostenere l'apprendimento, lo scambio delle migliori pratiche e la cooperazione tra gli Stati Parti per l'effettiva implementazione del presente Regolamento;

(b) il Comitato deve istituire un sottocomitato incaricato di fornire consulenza tecnica, che riferirà al Comitato.

2. Il Comitato deve essere composto da tutti gli Stati Parti e riunirsi almeno una volta ogni due anni. Il mandato del Comitato, comprese le modalità di svolgimento dei suoi lavori, e il mandato del sottocomitato devono essere adottati per consenso durante la prima riunione del Comitato.

3. Il Comitato deve essere dotato di un presidente e di un vicepresidente, eletti dal Comitato tra i suoi membri che rappresentano gli Stati Parti, i quali esercitano le loro funzioni per due anni e si avvicendano con un sistema di rotazione su base regionale¹.

4. Nella sua prima riunione il Comitato deve adottare, per consenso, il mandato del meccanismo di coordinamento finanziario, istituito dall'articolo 44 bis, e le modalità per la sua operatività e governance, e può adottare i necessari accordi di collaborazione con gli organismi internazionali pertinenti che possono sostenerne il funzionamento, se del caso.

(...)

¹ Ai fini della presente disposizione la Santa Sede e il Liechtenstein sono considerati appartenenti alla regione europea dell'OMS, fatto salvo il loro status di Stati Parti del Regolamento sanitario internazionale (2005) che non sono membri dell'OMS.

ALLEGATO 1

~~A. REQUISITI ESSENZIALI DI CAPACITÀ PER LA SORVEGLIANZA E LA RISPOSTA~~**CAPACITÀ ESSENZIALI**

1. Gli Stati Parti devono utilizzare le risorse e le strutture nazionali esistenti per soddisfare i requisiti ~~essenziali~~ di capacità **essenziali** in base al presente Regolamento, incluse:

- (a) le loro attività di **prevenzione**, sorveglianza, comunicazione, notifica, verifica, **preparazione**, risposta e collaborazione; e
- (b) le loro attività relative ad aeroporti, porti e attraversamenti terrestri designati.

2. Ogni Stato Parte deve valutare, entro i due anni successivi all'entrata in vigore del presente Regolamento in tale Stato Parte, la capacità delle risorse e strutture nazionali esistenti di soddisfare i requisiti minimi descritti nel presente Allegato. In seguito a tale valutazione, gli Stati Parti devono mettere a punto ed implementare piani di azione per assicurare che queste capacità essenziali siano presenti e funzionanti su tutto il loro territorio come stabilito dal paragrafo 1 dell'Articolo 5 ~~e~~ dal paragrafo 1 dell'Articolo 13 **e dalla lettera a) dell'Articolo 19**.

3. Gli Stati Parti e l'OMS devono sostenere i processi di valutazione, pianificazione e implementazione ai sensi del presente Allegato.

4. A norma dell'articolo 44, gli Stati Parti devono impegnarsi a collaborare l'uno con l'altro, per quanto possibile, nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità essenziali.

**A. REQUISITI DI CAPACITÀ ESSENZIALI PER LA PREVENZIONE,
LA SORVEGLIANZA, LA PREPARAZIONE E LA RISPOSTA**

1. A livello di comunità locale e/o a livello primario di risposta di sanità pubblica (di seguito denominato "livello locale"), ciascuno Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali:

~~Le capacità:~~

(a) di rilevare eventi che riguardino malattie o mortalità oltre i livelli previsti per quel determinato periodo e luogo in tutte le aree del territorio dello Stato Parte; e

(b) di riferire immediatamente tutte le informazioni essenziali disponibili al livello adeguato di risposta sanitaria. A livello della comunità, la comunicazione deve essere diretta alle istituzioni sanitarie della comunità locale o al personale sanitario. A livello primario di risposta di sanità pubblica, l'attività di comunicazione deve essere diretta al livello di risposta nazionale o intermedio, a seconda delle strutture organizzative. Ai fini del presente Allegato, le informazioni essenziali includono quanto segue: descrizioni cliniche, risultati di laboratorio, fonti e tipi di rischio, numeri di casi umani e decessi, di **prepararsi per l'implementazione di** ~~implementare immediatamente le~~ misure di controllo preliminari **e di implementarle immediatamente;**

d) di prepararsi per la prestazione dei servizi sanitari necessari per rispondere ai rischi per la sanità pubblica e agli eventi di sanità pubblica e di agevolare l'accesso a tali servizi; e

e) di coinvolgere i pertinenti portatori di interessi, comprese le comunità, nella preparazione e nella risposta ai rischi per la sanità pubblica e agli eventi di sanità pubblica.

2. A livello intermedio di risposta di sanità pubblica (di seguito denominato "livello intermedio"), se del caso², ciascuno Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali:

(a) di confermare lo stato degli eventi comunicati e di sostenere o implementare misure di controllo aggiuntive; e

(b) di valutare immediatamente gli eventi comunicati e, in casi urgenti, di riferire tutte le informazioni essenziali al livello nazionale. Ai fini del presente Allegato, i criteri per gli eventi urgenti includono un impatto per la sanità pubblica grave e/o di natura inaspettata o insolita con alto potenziale di diffusione; e

c) di coordinarsi con il livello locale e di sostenerlo nella prevenzione, nella preparazione e nella risposta ai rischi per la sanità pubblica e agli eventi di sanità pubblica, anche in relazione:

(i) alla sorveglianza;

(ii) alle indagini in loco;

(iii) alle diagnosi di laboratorio, compreso l'invio di campioni;

² Negli Stati Parti in cui, a causa della loro struttura amministrativa, un livello intermedio è assente o non chiaramente identificabile, le capacità essenziali di cui alle lettere da a) a e) del presente paragrafo si intendono sviluppate, rafforzate o mantenute a livello locale o nazionale, a seconda dei casi, conformemente al diritto e al contesto nazionali.

- (iv) all'attuazione delle misure di controllo;
- (v) all'accesso ai servizi e ai prodotti sanitari necessari per la risposta;
- (vi) alla comunicazione dei rischi, compresa la lotta alla cattiva informazione e alla disinformazione; e
- (vii) all'assistenza logistica (ad es. attrezzature, forniture mediche e altre forniture pertinenti e trasporto).

3. A livello nazionale

Valutazione e notifica. ~~Le~~ **Ciascuno Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali:**

- (a) di valutare tutte le comunicazioni di eventi urgenti entro 48 ore; e
- (b) di notificare immediatamente all'OMS tramite il Centro nazionale per il RSI i casi in cui la valutazione indichi che l'evento deve essere notificato ai sensi del paragrafo 1 dell'Articolo 6 e dell'Allegato 2 nonché di informare l'OMS ai sensi dell'Articolo 7 e del paragrafo 2 dell'Articolo 9.

Prevenzione, preparazione e risposta di sanità pubblica. ~~Le~~ **Ciascuno Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali per:**

- (a) ~~di determinare rapidamente le~~ **la rapida determinazione delle** misure di controllo richieste per evitare una diffusione nazionale e internazionale;
- (b) ~~di fornire supporto tramite~~ **la sorveglianza;**
- (c) **la messa a disposizione di** personale specializzato;

(d) analisi di laboratorio di campioni (condotte a livello nazionale o presso centri collaboratori) ~~e~~;

(e) l'assistenza logistica (per esempio attrezzature, ~~se~~ **forniture mediche e altre forniture pertinenti** e trasporto);

~~(e) — di fornire~~ **(f) la prestazione di** assistenza sul posto, quando richiesta per completare le indagini locali;

~~(d) — di fornire~~ **(g) l'elaborazione e/o la diffusione di orientamenti per la gestione dei casi clinici e la prevenzione e il controllo delle infezioni;**

(h) l'accesso ai servizi e ai prodotti sanitari necessari per la risposta;

(i) la comunicazione dei rischi, compresa la lotta alla cattiva informazione e alla disinformazione;

(j) la fornitura di un collegamento operativo diretto con funzionari di sanità pubblica con esperienza e altri ufficiali per approvare rapidamente e implementare misure di controllo e contenimento;

~~(e) — di fornire~~ **(k) la fornitura di** un legame diretto con altri ministeri competenti;

~~(f) — di fornire~~ **(l) la fornitura,** tramite il più efficiente mezzo di comunicazione disponibile, **di** collegamenti con ospedali, cliniche, aeroporti, porti, attraversamenti terrestri, laboratori e altre aree operative chiave per la diffusione di informazioni e raccomandazioni ricevute dall'OMS relativamente agli eventi nel territorio dello Stato Parte e nei territori di altri Stati Parti;

~~di istituire, porre in atto e mantenere~~ **m) l'istituzione, la messa in atto e il mantenimento di**
un piano nazionale di risposta ad emergenze sanitarie, includendo la creazione di gruppi
multidisciplinari/multisetoriali con il compito di rispondere ad eventi che possano costituire
un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale; ~~e n)~~ **il coordinamento delle**
attività a livello nazionale e il sostegno ai livelli locale e intermedio, se del caso, nella
prevenzione, nella preparazione e nella risposta ai rischi per la sanità pubblica e agli
eventi di sanità pubblica; e

~~di fornire~~ **la fornitura di** quanto detto in precedenza 24 ore su 24.

B. REQUISITI ~~ESSENZIALI~~ DI CAPACITÀ **ESSENZIALI** PER AEROPORTI, PORTI E
ATTRAVERSAMENTI TERRESTRI DESIGNATI

1. In ogni momento ~~Le~~ **ciascuno Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere le**
capacità **essenziali**:

(...)

2. In risposta ad eventi che possono costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza
internazionale, **ciascuno Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità**
essenziali:

~~Le capacità:~~

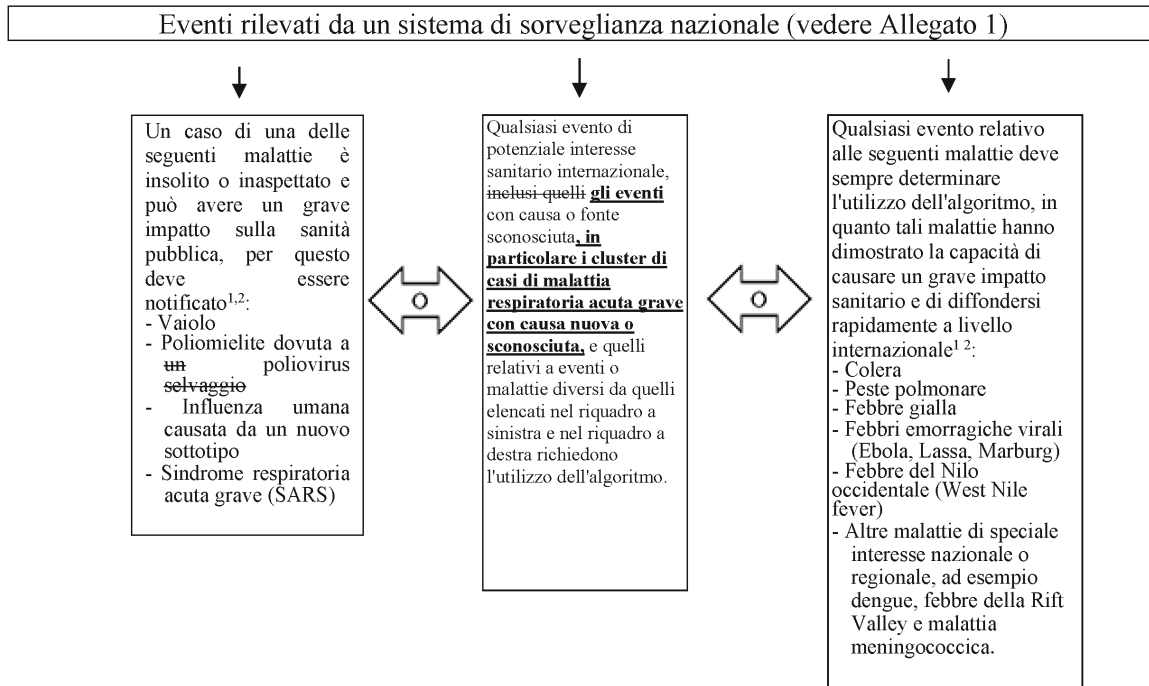
(...)

(b) di fornire la valutazione e la cura di viaggiatori o animali affetti prendendo accordi
con le locali strutture mediche e veterinarie **e i laboratori locali** per il loro isolamento; ~~e~~ la
loro cura, **l'analisi dei loro campioni** e altri servizi di supporto eventualmente necessari;

(...)

ALLEGATO 2

**STRUMENTO DECISIONALE PER LA VALUTAZIONE E LA NOTIFICA DI EVENTI CHE
POTREBBERO COSTITUIRE UN'EMERGENZA DI SANITÀ PUBBLICA DI RILEVANZA
INTERNAZIONALE**



(...)

¹ In base alle definizioni del caso dell'OMS.

² L'elenco delle malattie deve essere utilizzato solamente ai fini del presente Regolamento.

GU I del 4.6.2025

Porto di Data:

Il presente certificato registra l'ispezione e 1) l'esenzione dal controllo o 2) le misure di controllo applicate

Nome della nave o del mezzo di navigazione interna Bandiera..... N. di immatricolazione/IMO

Al momento dell'ispezione le stive erano scariche/cariche di..... tonnellate di merce

Nome e indirizzo dell'ufficiale che ha eseguito l'ispezione

Certificato di sanificazione della nave

Certificato di esenzione dalla sanificazione della nave				Certificato di sanificazione della nave		
Aree, [impianti e servizi] ispezionate	Prove rilevate ¹	Risultati dei campioni ²	Documenti verificati	Misure di controllo applicate	Data della nuova ispezione	Commenti relativi alle condizioni riscontrate
Cucina di bordo			Registro medico			
Cambusa			Giornale di bordo			
Scorte			Altro			
Stive/carico						
Alloggi:						
- equipaggio						
- ufficiali						
- passeggeri						
- coperta						
Acqua potabile						
Acqua di scarico						
Casse di zavorra						
Rifiuti solidi e sanitari						
Acqua stagnante						
Sala macchine						
Strutture mediche						
Altre aree specificate - vedere allegati						
Contrassegnare le aree non applicabili con N/A						
Nessuna prova rilevata. La nave/il mezzo di navigazione è esentato dalle misure di controllo.				Le misure di controllo indicate sono state adottate alla data sottoindicata.		
Nome e incarico dell'ufficiale che rilascia il documento Firma e timbro Data						

¹ a) Prove di infezione o contaminazione, inclusi: vettori a tutti gli stadi di crescita; serbatoi animali per vettori; roditori o altre specie che potrebbero trasportare malattie umane, rischi microbiologici, chimici e diversi per la sanità dell'uomo; segni di misure sanitarie inadeguate. b) Informazioni relative a eventuali casi umani (da includere nella Dichiarazione ~~Marittima di Sanità~~ sanitaria della nave).

² Risultati dei campioni prelevati a bordo. Analisi da fornire al comandante della nave con il mezzo più conveniente e, se è richiesta una nuova ispezione, nel porto di scalo successivo più conveniente che coincida con la data della nuova ispezione specificata nel presente certificato.

I certificati di esenzione dalla sanificazione e i certificati di sanificazione sono validi per un massimo di sei mesi, ma il periodo di validità può essere prolungato di un mese se l'ispezione non può essere eseguita nel porto e non ci sono prove di infezione o contaminazione.

ALLEGATO AL MODELLO DI CERTIFICATO DI ESENZIONE DALLA SANIFICAZIONE DELLA NAVE/
CERTIFICATO DI SANIFICAZIONE DELLA NAVE

(...)

ALLEGATO 4

REQUISITI TECNICI RELATIVI A MEZZI DI TRASPORTO E OPERATORI DI TRASPORTO

Sezione A - Operatori di trasporto

1. Gli operatori di trasporto devono **prepararsi per, se del caso, e** facilitare:
 - (a) le ispezioni del carico, dei container e del mezzo di trasporto;
 - (b) le visite mediche delle persone a bordo;
 - (c) l'applicazione di altre misure sanitarie in base al presente Regolamento, **anche a bordo, nonché durante l'imbarco e lo sbarco**; e
 - (d) la comunicazione di informazioni di sanità pubblica pertinenti richieste dallo Stato Parte.
2. Gli operatori di trasporto devono fornire all'autorità competente un Certificato di Esenzione dalla Sanificazione della Nave o un Certificato di Sanificazione della Nave, una Dichiarazione ~~Marittima di Sanità~~ **sanitaria della nave** o la Parte Sanitaria di una Dichiarazione Generale di Aeromobile validi, in base al presente Regolamento.

(...)

ALLEGATO 6

VACCINAZIONE, PROFILASSI E CERTIFICATI RELATIVI

(...)

4. I certificati **ai sensi del presente Allegato rilasciati in formato non digitale** devono essere firmati da personale medico, nella persona di un medico o altro operatore sanitario autorizzato, che abbia supervisionato la somministrazione del vaccino o della profilassi. ~~Il certificato deve~~ **Tali certificati devono** inoltre riportare il timbro ufficiale del centro in cui sono stati somministrati il vaccino o la profilassi; questo, tuttavia, non può sostituire la firma. **Indipendentemente dal formato in cui sono stati rilasciati, i certificati devono recare il nome del medico che ha supervisionato la somministrazione del vaccino o della profilassi o dell'autorità competente che rilascia il certificato o supervisiona il centro responsabile della somministrazione.**

(...)

8. Quando il bambino è incapace di scrivere, ~~il certificato deve~~ **i certificati ai sensi del presente Allegato rilasciati in formato non digitale devono** essere ~~firmato~~ **firmati** da uno dei genitori o da un tutore. ~~La firma di un analfabeta~~ **Una persona che non è in grado di firmare** deve essere indicata **apporre** come solito ~~con~~ il **proprio** contrassegno ~~della persona e con~~ l'indicazione da parte di un'altra persona che si tratta effettivamente del contrassegno della persona interessata, **che è quindi considerato come la sua firma. Nel caso di persone con un tutore, il tutore deve firmare il certificato per loro conto.**

(...)

10. Un documento equivalente fatto pervenire dalle Forze Armate ad un membro attivo di tali Forze deve essere accettato in luogo di un certificato internazionale nel modulo illustrato nel presente Allegato se:

- (a) contiene sostanzialmente le stesse informazioni mediche richieste da tale modulo; e
- (b) contiene una dichiarazione in inglese o francese e, se necessario, in un'altra lingua in aggiunta all'inglese o al francese, riportante la natura e la data del vaccino o della profilassi **e l'indicazione che il documento è rilasciato** in conformità al presente paragrafo.

MODELLO DI CERTIFICATO INTERNAZIONALE DI VACCINAZIONE O PROFILASSI

Il presente per certificare che [nome] , data di nascita , sesso
nazionalità , documento di identificazione nazionale, se applicabile
firma³ , **o, se del caso,**
nome del genitore o del tutore
firma del genitore o del tutore¹
alla data indicata è stato sottoposto alla vaccinazione o alla profilassi contro:
(nome della malattia o patologia) in conformità
al Regolamento sanitario internazionale.

Vaccino o profilassi	Data	<u>Nome del medico supervisore o dell'autorità competente che rilascia il presente certificato o supervisiona il centro responsabile della</u>	<u>Firma e qualifica professionale del vaccinatore medico supervisore¹</u>	Produttore e numero di lotto del vaccino o della profilassi	Certificato valido da a.....	Timbro ufficiale del centro responsabile della somministrazione ¹
1.						
2.						

³ Si applica unicamente ai certificati rilasciati in formato non digitale.

Il presente certificato è valido solo se il vaccino o la profilassi utilizzati sono stati approvati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il presente certificato **in formato non digitale** deve essere firmato da personale medico, nella persona di un medico o altro operatore sanitario autorizzato, che abbia supervisionato la somministrazione del vaccino o della profilassi. Il certificato deve inoltre riportare il timbro ufficiale del centro in cui sono stati somministrati il vaccino o la profilassi; questo, tuttavia, non può sostituire la firma. **Indipendentemente dal formato in cui è stato rilasciato, il presente certificato deve recare il nome del medico che ha supervisionato la somministrazione del vaccino o della profilassi o dell'autorità competente che rilascia il certificato o supervisiona il centro responsabile della somministrazione.**

(...)

ALLEGATO 8

MODELLO DI DICHIARAZIONE MARITTIMA DI SANITÀ **SANITARIA DELLA NAVE**

(...)

ALLEGATO AL MODELLO DI DICHIARAZIONE MARITTIMA DI SANITÀ **SANITARIA
DELLA NAVE**

(...)
