



2025/1129

4.6.2025

RÅDETS BESLUT (EU) 2025/1129

av den 26 maj 2025

om uppmaning till medlemsstaterna att i Europeiska unionens intresse godta de ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som ingår i bilagan till resolution WHA77.17 och som antogs den 1 juni 2024

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5 jämförd med artikel 218.6 a iii och v,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Med antagandet den 3 mars 2022 av beslut (EU) 2022/451 ⁽²⁾ bemyndigade rådet kommissionen att på unionens vägnar och i frågor som omfattas av unionens befogenheter förhandla om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier samt om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005).
- (2) Vid den 77:e Världshälsoförsamlingen den 1 juni 2024 antog Världshälsoorganisationens (WHO) medlemmar enhälligt de olika ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som ingår i bilagan till resolution WHA77.17 (ändringarna) ⁽³⁾ och som syftar till att stärka reglementets effektivitet.
- (3) Enligt artikel 22 i WHO:s stadga ska ändringarna träda i kraft för alla medlemmar i WHO utom för de medlemmar som till generaldirektören har anmält avvisande eller reservationer inom den tidsfrist som anges i meddelandet om antagande av dessa ändringar.
- (4) Unionen stöder en förstärkning av det internationella hälsoreglementet (2005) och ett effektivt genomförande av det.
- (5) Under de senaste åren har unionen avsevärt stärkt sin ram för hälsosäkerhet genom antagandet av flera rättsakter, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 ⁽⁴⁾ om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och rådets förordning (EU) 2022/2372 ⁽⁵⁾ om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

⁽¹⁾ Godkännande av den 6 maj 2025 (ännu inte offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Rådets beslut (EU) 2022/451 av den 3 mars 2022 om bemyndigande att inleda förhandlingar på Europeiska unionens vägnar om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier och om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) (EUT L 92, 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)*, som i bilagan innehåller texten till ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) och som finns tillgänglig på https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. Ändringarna med flera redaktionella rättelser skickades till parterna i det internationella hälsoreglementet (2005) genom WHO:s cirkulärskrivelse C.L.40.2024 av den 19 september 2024. Dessa redaktionella rättelser återspeglas också i texten till de ändringar som åtföljer detta beslut.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁽⁵⁾ Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (EUT L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (6) Ett betydande antal av ändringarna rör frågor för vilka unionen har befogenhet på grundval av artikel 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) jämförd med artiklarna 6 och 168.1 i EUF-fördraget för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder och för vilka det finns unionsregler, särskilt när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt förordning (EU) 2022/2371. Dessutom motsvarar vissa av ändringarna områden som omfattas av unionsrätten när det gäller försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i enlighet med vad som föreskrivs i förordning (EU) 2022/2372, till skydd av folkhälsan i händelse av ett hot mot människors hälsa i enlighet med vad som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 ⁽⁶⁾, fri rörlighet för personer i enlighet med vad som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG ⁽⁷⁾, civilskydd i enlighet med vad som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU ⁽⁸⁾ eller utvecklingssamarbete i enlighet med vad som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/947 ⁽⁹⁾.
- (7) Genom detta beslut utnyttjas inte unionens möjlighet att utöva sin externa befogenhet på områden där det inte redan finns unionsbestämmelser. Medlemsstaterna förblir behöriga i de frågor som omfattas av ändringarna, i den mån ändringarna inte påverkar unionsregler eller ändrar deras tillämpningsområde, inbegripet förutsebar framtida utveckling av dessa regler. Dessutom förblir medlemsstaterna ensamt ansvariga över att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt att organisera och ge hälso- och sjukvård i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget. Detta beslut skapar heller inte ytterligare finansiella skyldigheter för medlemsstaterna.
- (8) Ingen av ändringarna strider mot unionsrätten och det krävs därför inga reservationer mot de ändringar som omfattas av unionens befogenhet.
- (9) Unionen är inte part i det internationella hälsoreglementet (2005), eftersom endast stater kan vara parter i det. Alla medlemsstater är parter i det internationella hälsoreglementet (2005).
- (10) Under dessa omständigheter och i enlighet med principen om lojalt samarbete bör unionens befogenhet utövas externt genom medlemsstaterna som agerar som mellanhänder. För detta ändamål bör medlemsstaterna uppmanas att utan reservationer godta ändringarna i den mån som de omfattas av unionens befogenhet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna uppmanas att i unionens intresse utan reservationer godta de ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som ingår i bilagan till resolution WHA 77.17, som antogs den 1 juni 2024, i den mån unionen har antagit gemensamma regler om de frågor som tas upp i dessa ändringar.

Texten till ändringarna av det internationella hälsoreglementet (2005) åtföljer detta beslut.

- ⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).
- ⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier och om ändring av förordning (EEG) nr 1612/68 och om upphävande av direktiven 64/221/EEG, 68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34/EEG, 75/35/EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG och 93/96/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 77, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj>).
- ⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj>).
- ⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/947 av den 9 juni 2021 om inrättande av instrumentet för grannskapet, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete – Europa i världen – om ändring och upphävande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 466/2014/EU och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1601 och rådets förordning (EG, Euratom) nr 480/2009 (EUT L 209, 14.6.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj>).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 26 maj 2025.

På rådets vägnar

C. SIEKIERSKI

Ordförande

ÖVERSÄTTNING

Ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) som antogs av den 77:e Världshälsoförsamlingen genom resolution WHA77.17 (2024) anges med understrykning och fetstil (tillägg) och genomstrykning (strykningar).

DET INTERNATIONELLA HÄLSOREGLEMENTET (2005)

DEL I – DEFINITIONER, SYFTE OCH TILLÄMPNINGSOMRÅDE, PRINCIPER SAMT ANSVARIGA MYNDIGHETER

Artikel 1 Definitioner

1. För de syften som avses i Internationella hälsoreglementet (nedan kallat ”IHR” eller ”reglementet”) gäller följande definitioner:

[...]

nationell IHR-myndighet: den enhet som utsetts eller inrättats av en part på nationell nivå för att samordna genomförandet av detta reglemente inom den partens jurisdiktion.

[...]

pandemihot: hot mot människors hälsa av internationell omfattning som orsakas av en smittsam sjukdom och

(i) har, eller löper stor risk att ha, stor geografisk spridning till och inom flera stater, och

(ii) överskrider, eller löper stor risk att överskrida, hälso- och sjukvårdssystemens insatsförmåga i dessa stater, och

(iii) orsakar, eller löper stor risk att orsaka, betydande sociala och/eller ekonomiska störningar, inbegripet störningar i internationell trafik och handel, och

(iv) kräver snabba, rättvisa och förstärkta samordnade internationella åtgärder, med strategier som omfattar hela den offentliga förvaltningen och hela samhället.

[...]

relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter: de hälso- och sjukvårdsprodukter som behövs för att hantera hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet pandemihot, vilket kan inbegripa läkemedel, vacciner, diagnosmedel, medicintekniska produkter, medel för bekämpning av vektorer, personlig skyddsutrustning, dekontamineringsprodukter, hjälpmedel, motgifter, cell- och genbaserade behandlingar och annan medicinsk teknik.

[...]

Artikel 2 Syfte och tillämpningsområde

Reglementets syfte och tillämpningsområde är att förebygga, **förbereda inför**, skydda mot, kontrollera och vidta åtgärder mot internationell spridning av sjukdomar på sätt som är förenliga med och begränsar sig till risk för människors hälsa och som undviker att i onödan störa internationellt resande och internationell handel.

Artikel 3 Principer

1. Reglementet skall genomföras med respekt för människors värdighet och mänskliga rättigheter och grundläggande friheter **och skall främja rättvisa och solidaritet.**

[...]

Artikel 4 Ansvariga myndigheter

1. Parterna skall **i enlighet med nationell lagstiftning och kontext** utse eller inrätta **en eller två enheter som skall fungera som nationell IHR-myndighet och** ~~en~~ nationell IHR-kontaktpunkt ~~och,~~ **samt** ansvariga myndigheter inom vars och ens jurisdiktion för genomförande av hälsoåtgärderna i reglementet.

1a. Den nationella IHR-myndigheten skall samordna genomförandet av reglementet inom partens jurisdiktion.

[...]

2a. Parterna skall vidta åtgärder för att genomföra punkterna 1, 1a och 2 i denna artikel, inbegripet att, när så är lämpligt, anpassa sina nationella lagstiftningsmässiga och/eller förvaltningsmässiga förhållanden.

[...]

4. Parterna skall lämna WHO närmare uppgifter om sina **nationella IHR-myndigheter och nationella IHR-kontaktpunkter** och WHO skall lämna parterna motsvarande uppgifter om sina IHR-kontaktpunkter. Dessa uppgifter skall aktualiseras löpande och bekräftas årligen. WHO skall lämna **dessa uppgifter till alla parter** ~~alla stater sådana uppgifter som WHO mottar enligt denna artikel.~~

DEL II – INFORMATION OCH FOLKHÄLSOÅTGÄRDER

Artikel 5 Övervakning

1. Varje part skall så snart som möjligt och senast fem år efter reglementets ikraftträdande för parten i fråga utforma, förstärka och vidmakthålla **huvudsaklig kapacitet** ~~kompetens och resurser~~ för att **förebygga**, upptäcka, bedöma, anmäla och rapportera händelser i enlighet med reglementet enligt **del A i** bilaga 1.

2. Efter den bedömning som avses i **punkt A.2** i bilaga 1 får en part rapportera till WHO på grundval av ett berättigat behov och en genomförandeplan och därvid få en frist på två år för att uppfylla skyldigheten i punkt 1. Under exceptionella förhållanden och med stöd av en ny genomförandeplan får parten begära en ytterligare frist på högst två år av generaldirektören, som skall fatta beslut med beaktande av ett tekniskt utlåtande av den kommitté som inrättas enligt artikel 50 ("granskningskommittén"). Efter den tidsfrist som avses i punkt 1 skall den part som har fått en frist beviljad årligen rapportera till organisationen om hur långt den har kommit i fråga om genomförandet.

3. WHO skall på begäran bistå parterna med att utforma, förstärka och vidmakthålla **den huvudsakliga kapacitet**~~kompetens och resurser~~ som avses i punkt 1.

[...]

Artikel 6 Anmälan

1. Varje part skall bedöma händelser inom sitt territorium med hjälp av beslutsschemat i bilaga 2. Varje part skall med effektivast tillgängliga kommunikationsmedel till WHO via sin IHR-kontaktpunkt och inom 24 timmar efter bedömningen av folkhälsoinformationen anmäla alla händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning inom sitt territorium i enlighet med beslutsschemat, liksom alla åtgärder den vidtagit mot dessa händelser. Om den anmälan som WHO tar emot berör Internationella atomenergiorganets (IAEA), **eller en eller flera andra mellanstatliga organisationers**, behörighet, skall WHO, **enligt artikel 14.1**, omedelbart underrätta IAEA **eller, i tillämpliga fall, den eller de andra behöriga mellanstatliga organisationerna**.

[...]

Artikel 8 Samråd

Om det inträffar händelser inom en parts territorium som inte fordrar anmälan enligt artikel 6, särskilt händelser för vilka den tillgängliga informationen är otillräcklig för att fylla i beslutsschemat, ~~får~~ **bör** en part ändå hålla WHO underrättad om händelserna genom den nationella IHR-kontaktpunkten och **i god tid** samråda med WHO om lämpliga hälsoåtgärder. Sådana underrättelser skall behandlas i enlighet med artikel 11.2-11.4. Den part inom vilkens territorium händelsen har inträffat får begära hjälp av WHO för att bedöma de epidemiologiska bevis som parten har insamlat.

[...]

Artikel 10 Verifiering

[...]

3. ~~När WHO får~~ **Vid mottagandet av** information om en händelse som kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, skall ~~organisationen~~ **WHO** erbjuda sig att samarbeta med den berörda parten i fråga om att bedöma risken för internationell sjukdomsspridning och för möjlig inverkan på internationellt resande samt i vilken mån åtgärderna är tillräckliga. I denna verksamhet kan ingå samarbete med andra normgivande organisationer och erbjudande att uppbåda internationell hjälp för att bistå de nationella myndigheterna med att utföra och samordna en bedömning på platsen. WHO skall på partens begäran lämna information till stöd för ett sådant erbjudande.

4. Om parten inte antar erbjudandet om samarbete, ~~får WHO, och~~ när det är berättigat av omfattningen av ett allvarligt hot mot människors hälsa, **bör WHO** delge andra parter information **om händelsen** som den har tillgänglig samtidigt som den uppmanar den berörda parten att anta WHO:s samarbetserbjudande med beaktande av partens synpunkter.

Artikel 11 WHO:s delgivning av information

[...]

2. WHO skall använda information som organisationen mottagit enligt artiklarna 6 och 8 samt artikel 9.2 för verifiering, bedömning och hjälp enligt reglementet och, om inte annat har överenskommits med de parter som avses i dessa bestämmelser, inte göra denna information allmänt tillgänglig för andra parter förrän

(a) händelsen har fastställts utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet ett pandemihot**, i enlighet med artikel 12, eller

[...]

*Artikel 12 Fastställande av förekomst av ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet ett pandemihot***

1. Generaldirektören skall på grundval av mottagen information, särskilt från den **eller de parter** inom ~~vilkens territorium~~ **vilkas territorier** en händelse inträffar, fastställa om en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet, i tillämpliga fall, ett pandemihot**, i enlighet med kriterierna och förfarandet i reglementet.

2. Om generaldirektören, på grundval av en bedömning enligt reglementet, bedömer att det föreligger en allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, skall han eller hon samråda med den eller de parter inom ~~vilkens territorium~~ vilkas territorier händelsen inträffar om denna preliminära bedömning. Om generaldirektören och parten eller parterna är överens om denna bedömning, skall generaldirektören i enlighet med det förfarande som anges i artikel 49 begära yttrande av den kommitté som inrättas enligt artikel 48 (nedan kallad ”kriskommittén”) om lämpliga tillfälliga rekommendationer.

3. Om generaldirektören och den eller de parter inom ~~vilkens territorium~~ vilkas territorier händelsen inträffar efter samrådet enligt punkt 2 inte kan uppnå enighet inom 48 timmar om huruvida händelsen utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, skall ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 49.

4. Vid beslut om huruvida en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet, i tillämpliga fall, ett pandemihot, skall generaldirektören beakta följande:

(a) information från parten eller parterna,

[...]

4a. Om generaldirektören fastställer att en händelse utgör ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning skall generaldirektören, efter att ha beaktat de faktorer som anges i punkt 4, vidare avgöra om detta hot mot människors hälsa av internationell omfattning också utgör ett pandemihot.

5. Om generaldirektören efter att ha beaktat de faktorer som anges i punkt 4 a, c, d, och e i den här artikeln och efter samråd med den eller de parter inom ~~vilkens territorium~~vilkas territorier ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet ett pandemihot, har inträffat bedömer att en sådan kris, inbegripet ett pandemihot, har upphört, eftersom den relevanta definitionen i artikel 1 inte längre uppfylls, skall han eller hon fatta beslut i enlighet med förfarandet i artikel 49.

Artikel 13 Folkhälsoåtgärder, inbegripet rättvis tillgång till relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter

1. Varje part skall så snart som möjligt och senast fem år efter reglementets ikraftträdande för parten utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet~~kompetens och resurser~~ för att förebygga, förbereda inför och snabbt och effektivt kunna sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet ett pandemihot och också i instabila och humanitära situationer, som anges i del A i bilaga 1. WHO skall i samråd med medlemsstaterna publicera riktlinjer för att hjälpa parterna att skaffa sig huvudsaklig kapacitet~~kompetens och resurser~~ för att kunna vidta åtgärder mot risker för människors hälsa.
2. Efter en bedömning enligt punkt 1~~del A-2~~ i bilaga 1 får en part rapportera till WHO under åberopande av ett motiverat behov och en genomförandeplan samt därigenom medges en frist på två år för att uppfylla åtagandet i punkt 1 i denna artikel. Under exceptionella förhållanden och med stöd av en ny genomförandeplan får parten av generaldirektören begära en ytterligare förlängning på högst två år. Generaldirektören skall fatta beslut med beaktande av ett tekniskt utlåtande av granskningskommittén. Efter den tidsfrist som avses i punkt 1 i denna, skall den part som har fått en frist beviljad årligen rapportera till organisationen om hur långt den har kommit i fråga om genomförandet.

3. WHO skall på begäran av en part, **eller efter partens godtagande av ett erbjudande från WHO,** medverka i åtgärder mot risker för människors hälsa och ~~andra~~ händelser genom att lämna tekniska anvisningar och stöd och genom att bedöma effektiviteten av de vidtagna åtgärderna, innefattande att mobilisera internationella expertgrupper för bistånd på platsen, när så är nödvändigt.

4. Om WHO i samråd med **den eller** de berörda parterna enligt artikel 12 fastställer att det föreligger ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet ett pandemihot,** får organisationen utöver det stöd som anges i punkt 3 erbjuda ytterligare hjälp till **parten eller parterna** ~~en part~~, innefattande en bedömning av allvaret i den internationella risken och av åtgärdernas tillräcklighet. I detta samarbete får det ingå erbjudande att uppåda internationell hjälp för att stödja de nationella myndigheterna i att utföra och samordna bedömningen på platsen WHO skall på partens begäran inhämta information till stöd för ett sådant erbjudande.

[...]

6. WHO skall på begäran lämna lämpliga riktlinjer och hjälp till andra parter som är drabbade eller hotas av en allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet ett pandemihot.**

7. **WHO skall stödja parterna, på deras begäran eller efter godtagande av ett erbjudande från WHO, och samordna internationella insatser vid hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet ett pandemihot, efter deras fastställande i enlighet med artikel 12 i reglementet.**

8. WHO skall underlätta, och arbeta för att undanröja hinder för, snabb och rättvis tillgång för parterna till relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter efter det att ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet ett pandemihot, har fastställts och under tiden det varar, på grundval av risker för människors hälsa och folkhälsobehov. Generaldirektören skall i detta syfte

(a) genomföra, och regelbundet se över och uppdatera, bedömningar av folkhälsobehoven samt av tillgången och tillgängligheten, inbegripet överkomligheten, på relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter för folkhälsoinsatser, offentliggöra sådana bedömningar, och beakta tillgängliga bedömningar när han eller hon utfärdar, ändrar, förlänger eller återkallar rekommendationer enligt artiklarna 15, 16, 17, 18 och 49 i reglementet,

(b) använda WHO-samordnade mekanismer, eller vid behov underlätta inrättandet av dem i samråd med parterna, och i tillämpliga fall samordna med andra mekanismer och nätverk för tilldelning och distribution som underlättar snabb och rättvis tillgång till relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter på grundval av folkhälsobehov,

(c) på deras begäran stödja parterna med att i tillämpliga fall öka och geografiskt diversifiera produktionen av relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter genom relevanta WHO-samordnade mekanismer och andra nätverk och mekanismer, om inte annat följer av artikel 2 i reglementet och i enlighet med relevant internationell rätt,

(d) på en parts begäran dela med denna den produktdokumentation som rör en specifik relevant hälso- och sjukvårdsprodukt och som tillverkaren har lämnat till WHO för godkännande och om tillverkaren inom 30 dagar från mottagandet av en sådan begäran har samtyckt till detta, i syfte att underlätta den lagstadgade utvärderingen och godkännandet av parten, och

(e) på deras begäran och i tillämpliga fall stödja parterna genom relevanta WHO-samordnade mekanismer och andra nätverk och mekanismer, i enlighet med punkt 8 c i den här artikeln, för att främja forskning och utveckling, stärka den lokala produktionen av högkvalitativa, säkra och effektiva relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter och underlätta andra åtgärder som är relevanta för ett fullständigt genomförande av denna bestämmelse.

9. Enligt punkt 5 i den här artikeln och artikel 44.1 i reglementet, och på begäran av andra parter eller WHO, skall parterna åta sig att, i enlighet med tillämplig lagstiftning och tillgängliga resurser, samarbeta med och bistå varandra och stödja insatser som samordnas av WHO, bland annat genom att

(a) stödja WHO i genomförandet av de åtgärder som beskrivs i den här artikeln,

(b) samarbeta med och uppmuntra berörda parter som är verksamma i deras respektive jurisdiktioner för att underlätta rättvis tillgång till relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter för att hantera ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet ett pandemihot och

(c) i tillämpliga fall tillhandahålla relevanta villkor i sina forsknings- och utvecklingsavtal för relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter som rör främjande av rättvis tillgång till sådana produkter under ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet ett pandemihot.

[...]

DEL III – REKOMMENDATIONER

Artikel 15 Tillfälliga rekommendationer

1. Om det i enlighet med artikel 12 har fastställts att det föreligger ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet ett pandemihot**, skall generaldirektören utfärda tillfälliga rekommendationer i enlighet med artikel 49. Sådana tillfälliga rekommendationer får ändras eller förlängas om så är lämpligt även sedan det har fastställts att ett sådant allvarligt hot mot människors hälsa, **inbegripet ett pandemihot**, har upphört. I dessa fall får det utfärdas andra tillfälliga rekommendationer i den mån det är nödvändigt för att förhindra eller snabbt upptäcka att det allvarliga hotet mot människors hälsa återkommer.

2. Tillfälliga rekommendationer får omfatta hälsoåtgärder som skall vidtas av den **eller de parter** som har drabbats av ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet ett pandemihot**, eller av andra parter med avseende på personer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods, **inbegripet relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter**, och/eller postförsändelser för att förhindra eller begränsa internationell spridning av sjukdom och undvika onödig störning på internationell trafik.

2a. När generaldirektören underrättar parterna om utfärdande, ändring eller förlängning av tillfälliga rekommendationer bör han eller hon tillhandahålla tillgänglig information om alla mekanismer som samordnas av WHO när det gäller tillgång till och tilldelning av relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter samt om alla andra mekanismer och nätverk för tilldelning och distribution.

3. Tillfälliga rekommendationer får när som helst återkallas i enlighet med artikel 49 och skall automatiskt upphöra att gälla tre månader efter utfärdandet. De får ändras eller förlängas för ytterligare perioder om högst tre månader. Tillfälliga rekommendationer får inte gälla längre än till slutet av den andra världshälsoförsamlingen som hålls efter fastställandet av de allvariga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet ett pandemihot**, som rekommendationerna avser.

Artikel 16 Stående rekommendationer

1. WHO får utfärda stående rekommendationer om lämpliga hälsoåtgärder enligt artikel 53 för systematisk eller periodisk tillämpning. Sådana åtgärder får tillämpas av parterna med avseende på personer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods, **inbegripet relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter**, och/eller postförsändelser för bestämda, pågående risk för människors hälsa för att förebygga eller begränsa internationell sjukdomsspridning och undvika onödiga hinder för internationell trafik. WHO får i enlighet med artikel 53 ändra eller återkalla sådana rekommendationer enligt vad som befinns vara lämpligt.

2. När generaldirektören underrättar parterna om utfärdande, ändring eller förlängning av stående rekommendationer bör han eller hon tillhandahålla tillgänglig information om alla mekanismer som samordnas av WHO när det gäller tillgång till och tilldelning av relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter samt om alla andra mekanismer och nätverk för tilldelning och distribution.

Artikel 17 Kriterier för rekommendationer

Vid utfärdande, ändring eller återkallande av tillfälliga eller stående rekommendationer skall generaldirektören beakta följande

[...]

da) tillgången och tillgängligheten på relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter,

[...]

Artikel 18 Rekommendationer om personer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods och postförsändelser

[...]

3. WHO:s rekommendationer till parterna skall, i tillämpliga fall, ta hänsyn till behovet av att

(a) underlätta internationella resor, särskilt för hälso- och sjukvårdspersonal och personer i livshotande eller humanitära situationer, varvid denna bestämmelse inte påverkar tillämpningen av artikel 23 i reglementet, och

(b) upprätthålla internationella leveranskedjor, bland annat för relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter och livsmedel.

DEL IV – GRÄNSPASSAGER*Article 19 Allmänna skyldigheter*

Utöver andra skyldigheter i reglementet skall varje part

- (a) se till att ~~den~~ **huvudsakliga kapacitet** ~~resurser~~ för utsedda gränspassager som avses i **del B i** bilaga 1 installeras inom den tidsram som anges i artikel 5.1 och artikel 13.1,

[...]

Artikel 20 Flygplatser och hamnar

1. Parterna skall utse flygplatser och hamnar där sådana **huvudsaklig kapacitet** ~~anordningar~~ som anges i **del B i** bilaga 1 skall installeras.

[...]

Artikel 21 Gränspassager till lands

1. Om det är berättigat av folkhälsoskäl, får en part utse gränspassager till lands där ~~den~~ **huvudsakliga kapacitet** ~~anordningar~~ som anges i **del B i** bilaga 1 skall installeras med beaktande av

[...]

2. Parter med gemensamma gränser bör överväga

[...]

- (b) att gemensamt utse angränsande gränspassager till lands som utrustas med den huvudsakliga kapacitet ~~anordningar~~ som anges i del B i bilaga 1 i enlighet med punkt 1 i denna artikel.

[...]

DEL V – FOLKHÄLSOÅTGÄRDER

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

Artikel 23 Hälsoåtgärder vid ankomst och avgång

1. Med förbehåll för tillämpliga överenskommelser och relevanta artiklar i reglementet får en part vid ankomst eller avgång i folkhälsosyfte kräva,

- (a) med avseende på resenärer,

[...]

- (iii) icke-inträngande medicinsk undersökning som är den minst påträngande undersökning som kan uppfylla folkhälsomålet, och

- (b) inspektion av bagage, last, containrar, transportmedel, gods, postförsändelser och mänskliga kvarlevor.

[...]

Kapitel II – Särskilda bestämmelser för transportmedel och operatörer av transportmedel

Artikel 24 Operatörer av transportmedel

1. Parterna skall vidta alla praktiskt möjliga åtgärder som är förenliga med reglementet för att tillse att operatörer av transportmedel

(a) vidtar de hälsoåtgärder som rekommenderas av WHO och som har antagits av parten, **inbegripet för tillämpning på transportmedlet samt vid ombordtagning och avsättning av passagerare,**

(b) informerar resenärer om hälsoåtgärder som rekommenderas av WHO och som har antagits av parten, **inbegripet** för tillämpning på transportmedlet, **samt vid ombordtagning och avsättning av passagerare,** samt

[...]

Artikel 27 Drabbade transportmedel

1. [...]

Den behöriga myndigheten får tillämpa ytterligare hälsoåtgärder, såsom isolering **och karantän** av transportmedlen, om det behövs, för att förhindra sjukdomsspridning. Sådana ytterligare åtgärder bör rapporteras till den nationella IHR-kontaktpunkten.

[...]

Artikel 28 Fartyg och luftfartyg vid gränspassager

[...]

3. När så är möjligt och med förbehåll för punkt 2 ~~ovan~~ **i denna artikel**, skall en part via radio eller annat kommunikationsmedel bevilja ett fartyg eller ett luftfartyg fritt tillträde när, med stöd av information som mottagits från fartyget eller luftfartyget före ankomsten, parten finner att fartygets eller luftfartygets ankomst inte kommer att resultera i införande eller spridning av sjukdom.

[...]

DEL VI – HÄLSODOKUMENT*Artikel 35 Allmän regel*

[...]

2. Hälsodokument enligt reglementet får utfärdas i icke-digital eller digital form, med förbehåll för varje parts skyldigheter när det gäller formen för sådana dokument som härrör från andra internationella avtal.

3. Oavsett i vilken form hälsodokumenten enligt reglementet har utfärdats skall dessa hälsodokument överensstämma med de bilagor som avses i artiklarna 36–39, beroende på vad som är tillämpligt, och deras äkthet skall kunna fastställas.

4. WHO skall, i samråd med parterna, vid behov utarbeta och uppdatera teknisk vägledning, inbegripet specifikationer eller standarder för utfärdande av hälsodokument och fastställande av deras äkthet, både i digital och icke-digital form. Sådana specifikationer eller standarder skall vara förenliga med artikel 45 om behandling av personuppgifter.

[...]

*Artikel 37 ~~Sjöfarts~~**Fartygs**hälsodeklaration*

1. Före ankomsten till den första hamn som skall anlöpas inom en parts territorium, skall befälhavaren för ett fartyg kontrollera hälsotillståndet ombord. Utom när parten i fråga inte kräver det, skall befälhavaren vid eller före fartygets ankomst, om fartyget har utrustning för det och parten kräver förhandsmeddelande, fylla i och till den behöriga myndigheten för hamnen översända en ~~sjöfarts~~**fartygs**hälsodeklaration bestyrkt av fartygsläkaren, om sådan finns ombord.

[...]

3. ~~Sjöfarts~~**Fartygs**hälsodeklarationen skall följa modellen i bilaga 8.

4. En part får besluta

- (a) att avstå från att kräva uppvisande av ~~sjöfarts~~**fartygs**hälsodeklaration för alla ankommande fartyg, eller

- (b) att kräva uppvisande av sjöfartsfartygshälsodeklaration enligt en rekommendation gällande fartyg som kommer från drabbade områden eller begära sådan deklaration av fartyg som i övrigt medför infektion eller förorening

[...]

DEL VIII – ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

[...]

Artikel 43 Ytterligare hälsoåtgärder

[...]

7. Utan att det skall inverka på partens rättigheter enligt artikel 56, får en part som berörs av en åtgärd vidtagen med stöd av punkt 1 eller 2 i denna artikel uppmana den part som tillämpar en sådan åtgärd att samråda med den, **antingen direkt eller genom generaldirektören, som också får underlätta samråd mellan de berörda parterna**. Syftet med samrådet är att förklara den vetenskapliga dokumentationen och folkhälsoskälerna för dessa åtgärder samt att uppnå en lösning som är godtagbar för båda parter. **Om inte annat överenskommits med de parter som deltar i samrådet ska den information som utbyts under samrådet behandlas konfidentiellt.**

[...]

Artikel 44 Samarbete ~~och~~ hjälp och finansiering

1. Parterna åtar sig att så långt som möjligt samarbeta i fråga om
 - (a) att upptäcka, bedöma, **förbereda inför** och ingripa mot händelser enligt reglementet,
 - (b) att tillhandahålla eller underlätta tekniskt samarbete och logistiskt stöd, särskilt i fråga om utformning, förstärkning och vidmakthållande av **den huvudsakliga kapacitet kompetens och resurser** som krävs i **bilaga 1 till** reglementet,
 - (c) att mobilisera ekonomiska medel, **inbegripet genom relevanta källor och finansieringsmekanismer**, för att underlätta tillämpningen av sina åtaganden enligt reglementet, **särskilt för att tillgodose utvecklingsländernas behov, samt**

[...]
2. WHO skall så långt som möjligt på **parternas** begäran samarbeta med **och hjälpa** parterna i fråga om
 - (a) att pröva och bedöma deras **huvudsakliga kapacitet kompetens och resurser** för att medverka till att reglementet tillämpas effektivt,
 - (b) att tillhandahålla eller underlätta tekniskt samarbete och logistiskt stöd till parter, **samt**

(c) att mobilisera ekonomiska medel för att bistå utvecklingsländerna i att bygga upp utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapacitet kompetens och resurser som avses i bilaga 1-, och

(d) att underlätta tillgången till relevanta hälso- och sjukvårdsprodukter i enlighet med artikel 13.8.

2a. Parterna skall, i enlighet med tillämplig lagstiftning och tillgängliga resurser, vid behov bibehålla eller öka den inhemska finansieringen och samarbeta, inbegripet genom internationellt samarbete och stöd, när så är lämpligt, för att förstärka hållbar finansiering för att stödja genomförandet av reglementet.

2b. Enligt punkt 1 c i denna artikel skall parterna åta sig att så långt som möjligt samarbeta i fråga om

(a) att uppmuntra befintliga finansieringsorgans och finansieringsmekanismers styrelseformer och verksamhetsmodeller till att vara regionalt representativa och lyhörda för utvecklingsländernas behov och nationella prioriteringar vid genomförandet av reglementet,

(b) identifiera och möjliggöra tillgång, bland annat genom den samordnande finansiella mekanism som inrättas enligt artikel 44a, till de finansiella resurser som är nödvändiga för att på ett rättvist sätt tillgodose utvecklingsländernas behov och prioriteringar, inbegripet för att utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet.

2c. Generaldirektören skall vid behov stödja samarbetet enligt punkt 2a i denna artikel. Parterna och generaldirektören skall rapportera om resultaten som en del av rapporteringen till hälsoförsamlingen.

[...]

Artikel 44a Samordnande finansiell mekanism

1. En samordnande finansiell mekanism (nedan kallad ”mekanismen”) inrättas härmed för att

- (a) främja tillhandahållandet av skyndsam, förutsägbar och hållbar finansiering för genomförandet av reglementet i syfte att utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet i enlighet med bilaga 1 till reglementet, inbegripet sådan huvudsaklig kapacitet som är relevant vid pandemihot,
- (b) sträva efter att maximera tillgången till finansiering för parternas, särskilt utvecklingsländernas, genomförandebehov och prioriteringar, och
- (c) arbeta för att mobilisera nya och ytterligare ekonomiska medel och öka ett effektivt utnyttjande av befintliga finansieringsinstrument som är relevanta för ett effektivt genomförande av reglementet.

2. Till stöd för de mål som anges i punkt 1 i denna artikel skall mekanismen bland annat

- (a) använda eller genomföra relevanta analyser av behov och finansieringsunderskott,**
- (b) främja harmonisering, enhetlighet och samordning av befintliga finansieringsinstrument,**
- (c) identifiera alla finansieringskällor som finns tillgängliga för genomförandestöd och göra denna information tillgänglig för parterna,**
- (d) på begäran ge råd och stöd till parterna när det gäller att identifiera och ansöka om ekonomiska medel för att stärka huvudsaklig kapacitet, inbegripet sådan huvudsaklig kapacitet som är relevant vid pandemihot, och**
- (e) mobilisera frivilliga ekonomiska bidrag till organisationer och andra enheter som hjälper parterna att utforma, förstärka och vidmakthålla sin huvudsakliga kapacitet, inbegripet sådan huvudsaklig kapacitet som är relevanta vid pandemihot.**

3. Mekanismen skall, när det gäller genomförandet av reglementet, vara underställd och fungera under ledning av hälsoförsamlingen och vara ansvarig inför den.

Artikel 45 Behandling av personuppgifter

[...]

2. Utan hinder av punkt 1 får parterna **behandla och** röja ~~och behandla~~ personuppgifter om det är nödvändigt för syftet att bedöma och hantera en risk för människors hälsa, men parterna, i enlighet med deras nationella lagstiftning, och WHO måste trygga att personuppgifterna

[...]

DEL IX – IHR:S FÖRTECKNING ÖVER SAKKUNNIGA, KRISKOMMITTÉN OCH GRANSKNINGSKOMMITTÉN

[...]

Kapitel II – Kriskommittén

Artikel 48 Mandat och sammansättning

1. Generaldirektören skall upprätta en kriskommitté som på begäran av generaldirektören skall yttra sig om

- (a) frågan om huruvida en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet ett pandemihot**,
- (b) frågan om upphörande av ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inbegripet ett pandemihot**, samt

[...]

1a. Kriskommittén skall betraktas som en expertkommitté och omfattas av reglementet för WHO:s rådgivande paneler, om inte annat föreskrivs i denna artikel.

2. Kriskommittén skall bestå av sakkunniga som valts ut av generaldirektören från IHR:s sakkunnigförteckning och, när så är lämpligt, andra rådgivande expertpaneler i WHO. Generaldirektören skall bestämma medlemskapets längd för att trygga dess kontinuitet i bedömningen av en bestämd händelse och dess följdverkningar. Generaldirektören skall utse medlemmarna av kriskommittén på grundval av den sakkunskap och den erfarenhet som fordras för ett visst möte och med vederbörligt beaktande av principen om en rättvis geografisk fördelning. ~~Minst en medlem~~ **Medlemmarna** av kriskommittén bör ~~vara~~ **inkludera minst** en sakkunnig som är utsedd av den **eller de parter** inom vilka ~~asens~~ territorium händelsen inträffar.

[...]

Artikel 49 Förfarande

[...]

4. Generaldirektören skall uppmana den **eller de parter** inom vilka ~~asens~~ territorium händelsen inträffar att framlägga sina synpunkter till kriskommittén. I detta syfte skall generaldirektören meddela parten dag och dagordning för kriskommitténs möte så långt i förväg som nödvändigt. Den **eller de** berörda ~~parten~~ **parterna** får emellertid inte begära att kriskommitténs möte uppskjuts för att framlägga sina synpunkter till den.

[...]

6. Generaldirektören skall meddela alla parterna beslut om förklaring och upphörande av ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet ett pandemihot, vilka hälsoåtgärder den eller de berörda ~~parten~~parterna vidtagit, tillfälliga rekommendationer, inbegripet stödjande bevis, samt ändringar, förlängning och upphörande av sådana rekommendationer jämte kriskommitténs sammansättning och yttrande. Generaldirektören skall med hjälp av parterna och berörda internationella organ informera operatörer av transportmedel om tillfälliga rekommendationer samt om ändringar, förlängning och upphörande av rekommendationerna. Generaldirektören skall därefter tillkännage informationen och rekommendationerna till allmänheten.

7. De parter inom vilkas territorier händelsen har inträffat får till generaldirektören föreslå att ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inbegripet ett pandemihot, och/eller tillfälliga rekommendationer skall upphöra och göra en föredragning om det inför kriskommittén.

Kapitel III – Granskningskommittén

Artikel 50 Mandat och sammansättning

1. Generaldirektören skall upprätta en granskningskommitté med följande uppgifter:

[...]

(b) att ge tekniska anvisningar till generaldirektören med avseende på stående rekommendationer samt ändringar i och upphörande av dem, samt

- (c) att ge tekniska anvisningar till generaldirektören i ärenden som hänskjutits till den av generaldirektören om hur reglementet fungerar.

[...]

Artikel 53 Förfaranden för stående rekommendationer

När generaldirektören bedömer att det är nödvändigt och lämpligt att utfärda en stående rekommendation för en bestämd hälsorisk, skall han eller hon begära granskningskommitténs yttrande. Utöver tillämpliga delar av artiklarna 50-52 gäller följande bestämmelser:

[...]

- (f) Generaldirektören skall delge parterna ständiga rekommendationer samt ändringar i och återkallande av sådana rekommendationer tillsammans med granskningskommitténs synpunkter.
- (g) Stående rekommendationer skall vidarebefordras till generaldirektören inför nästföljande hälsoförsamling för övervägande.

DEL X – SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 54 Rapportering och översyn*

[...]

2. Hälsoförsamlingen skall regelbundet granska hur reglementet fungerar, **inbegripet finansieringen av dess effektiva genomförande**. I det syftet får den begära granskningskommitténs råd på förmedlan av generaldirektören. Den första granskningen skall genomföras senast fem år efter reglementets ikraftträdande.

[...]

***Artikel 54a. Partskommitté för genomförandet av
det internationella hälsoreglementet (2005)***

1. **Partskommittén för genomförandet av det internationella hälsoreglementet (2005) inrättas härmed för att underlätta ett effektivt genomförande av reglementet, särskilt artiklarna 44 och 44a. Kommittén skall endast vara stödjande och rådgivande och fungera på ett icke-motstridande, icke-besträffande, bistående och öppet sätt, med vägledning av principerna i artikel 3. I detta syfte ska kommittén**

(a) ha som mål att främja och stödja lärande, utbyte av bästa praxis och samarbete mellan parterna för ett effektivt genomförande av reglementet,

(b) inrätta en underkommitté för att ge tekniska råd och rapportera till kommittén.

2. Kommittén skall bestå av alla parter och skall sammanträda minst en gång vartannat år. Kommitténs mandat, inbegripet dess arbetssätt, och underkommitténs mandat skall antas med konsensus vid kommitténs första möte.

3. Kommittén skall ha en ordförande och en vice ordförande som väljs av kommittén bland partsmedlemmarna och som skall tjänstgöra i två år och rotera regionalt¹.

4. Kommittén skall vid sitt första möte med konsensus anta mandatet för den samordnande finansiella mekanismen, som inrättas genom artikel 44a, och formerna för dess operativa genomförande och styrning, och får anta nödvändiga samarbetsavtal med relevanta internationella organ som kan stödja dess verksamhet när så är lämpligt.

[...]

¹ Vid tillämpningen av denna bestämmelse skall Heliga stolen och Liechtenstein anses tillhöra WHO:s Europaregion, under förutsättning att detta arrangemang inte påverkar deras ställning som parter i det internationella hälsoreglementet (2005) som inte är medlemmar i WHO.

BILAGA 1

~~A. HUVUDSAKLIG KAPACITET FÖR ÖVERVAKNING OCH ÅTGÄRDER~~**HUVUDSAKLIG KAPACITET**

1. Parterna skall utnyttja befintlig nationell kompetens och resurser för att uppfylla reglementets krav på huvudsaklig kapacitet med avseende på
 - (a) **förebyggande**, övervakning, rapportering, anmälan, verifiering, **beredskap**, åtgärder och samarbete, samt
 - (b) verksamhet vid utsedda flygplatser, hamnar och gränspassager.
2. Varje part skall inom två år efter reglementets ikraftträdande för parten bedöma de befintliga nationella sjukvårdsinrättningarnas och resursernas förmåga att uppfylla minimikraven i denna bilaga. Efter bedömningen skall varje part utarbeta och genomföra handlingsplaner för att trygga att denna kapacitet finns och är i drift inom partens hela territorium enligt **artiklarna artikel-5.1 och artikel 13.1 och 19 a**.
3. Parterna och WHO skall på begäran hjälpa till med utvärdering, planering och genomförande som avses i denna bilaga.
4. **Enligt artikel 44 skall parterna åta sig att så långt som möjligt samarbeta med varandra för utformning, förstärkning och vidmakthållande av huvudsaklig kapacitet.**

**A. HUVUDSAKLIG KAPACITET FÖR FÖREBYGGANDE,
ÖVERVAKNING, BEREDSKAP OCH ÅTGÄRDER**

1. På det lokala planet och/eller på primärvårdsnivå **(nedan kallat "lokal nivå")** skall varje part utforma, förstärka och vidmakthålla följande huvudsaklig kapacitet: ~~skap det finnas kapacitet och resurser:~~

- (a) För att upptäcka händelser som uppvisar sjukdom eller dödsfall över förväntade nivåer för den aktuella tiden och platsen inom hela partens territorium.
- (b) För att omedelbart rapportera all tillgänglig viktig information till den rätta nivån för hälsoåtgärder. På den lokala nivån skall rapportering göras till lokala hälsovårdsinstitutioner eller vederbörlig sjukvårdspersonal. På den lokala nivån och/eller den lägsta hälsoåtgärdsnivån skall rapportering göras till mellannivån eller riksnivån för hälsoåtgärder, beroende på hur hälsovården är organiserad. I denna bilaga omfattar begreppet "väsentlig information" följande: klinisk beskrivning, resultat av laboratorieanalyser, källor och risktyper, antal mänskliga fall och dödsfall, förhållanden som påverkar spridningen av sjukdomen samt vidtagna hälsoåtgärder.
- (c) För att **förbereda genomförandet av och** omedelbart kunna vidta preliminära åtgärder.
- d) För att förbereda tillhandahållandet av och underlätta tillgången till de hälso- och sjukvårdstjänster som är nödvändiga för att hantera risker och händelser som rör människors hälsa.**

(e) För att engagera berörda parter, inbegripet lokalsamhällen, i förberedelserna inför och hanteringen av risker och händelser som rör människors hälsa.

2. På det regionala planet för hälsoåtgärder (nedan kallat ”regional nivå”) skall i förekommande fall¹ varje part utforma, förstärka och vidmakthålla följande huvudsaklig kapacitet: skall det finnas kapacitet och resurser:

- (a) För att verifiera arten av rapporterade händelser och stödja eller vidta ytterligare åtgärder.
- (b) För att omedelbart bedöma rapporterade händelser och, om de bedöms vara brådskande, att rapportera all väsentlig information till riksplanet för hälsoåtgärder. I denna bilaga skall kriterierna för brådskande händelser omfatta allvarlig inverkan på människors hälsa och/eller ovanliga eller oväntade händelser med stor spridningsrisk.

c) För att samordna med och stödja den lokala nivån när det gäller att förebygga, förbereda sig inför och hantera risker och händelser som rör människors hälsa, bland annat när det gäller

- (i) övervakning,**
- (ii) utredningar på plats,**
- (iii) laboratoriediagnostik, inklusive remittering av prover,**
- (iv) genomförande av kontrollåtgärder,**

¹ I parter där på grund av deras administrativa struktur en regional nivå antingen saknas eller inte tydligt kan identifieras skall den huvudsakliga kapacitet som anges i leden a-e i denna punkt anses utformas, förstärkas och vidmakthållas antingen på lokal nivå eller på nationell nivå, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med nationell lagstiftning och kontext.

(v) tillgång till hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdsprodukter som behövs för insatserna,

(vi) riskkommunikation, inbegripet hantering av felaktig information och desinformation, och

(vii) logistisk hjälp (exempelvis utrustning, medicinska och andra relevanta förråd och transporter).

3. På riksplanet för hälsoåtgärder **ska varje part utforma, förstärka och vidmakthålla följande huvudsaklig kapacitet:** ~~skall det finnas kapacitet och resurser:~~

Med avseende på bedömning och anmälan

- (a) För att bedöma alla rapporter om brådskande händelser inom 48 timmar.
- (b) För att omedelbart informera WHO genom den nationella IHR-kontaktpunkten när en bedömning visar att en händelse är anmälningspliktig enligt artikel 6.1 och bilaga 2, och för att informera WHO enligt artikel 7 och artikel 9.2.

Med avseende på **förebyggande, beredskap och** folkhälsoåtgärder

- (a) För att snabbt bestämma vilka åtgärder som krävs för att förhindra spridning inom och utom landet.
- (b) För att lämna hjälp genom **övervaka.**
- (c) För att sätta in** specialiserad personal.

(d) För att utföra laboratorieanalyser av prov (inom landet eller genom samarbetande centrum) ~~och~~.

(e) För att ge logistisk hjälp (exempelvis utrustning, **medicinska och andra relevanta** förråd och transport).

~~(e)~~ **f)** För att vid behov erbjuda hjälp på platsen för att biträda lokala undersökningar.

~~(d)~~ **g)** För att utarbeta och/eller sprida vägledning för klinisk fallhantering samt förebyggande och kontroll av infektioner.

(h) För tillgång till hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdsprodukter som behövs för insatserna.

(i) För riskkommunikation, inbegripet hantering av felaktig information och desinformation.

(j) För att utgöra en direkt förbindelse med hälso- och andra myndigheter för att möjliggöra snabbt godkännande och vidtagande av förebyggande åtgärder och kontroll.

~~(e)~~ **k)** För att hålla direkt förbindelse med andra berörda myndigheter.

~~(f)~~ **l)** För att med hjälp av effektivast möjliga tillgängliga kommunikationsmedel hålla samband med sjukvårdsinrättningar, flygplatser, hamnar, gränspassager, laboratorier och andra centraler för spridning av information och delgivning av rekommendationer från WHO om händelser inom partens eget territorium och inom andra parter territorier.

(g) — **m)** För att upprätta, tillämpa och underhålla en nationell handlingsplan för brådskande motåtgärder, däribland att sätta upp multidisciplinära, sektoröverskridande grupper för att vidta motåtgärder mot händelser som kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning.

n) För att samordna verksamhet på riksplanet och stödja lokala och regionala nivåer, i tillämpliga fall, när det gäller att förebygga, förbereda sig inför och hantera risker och händelser som rör människors hälsa.

(h) — **o)** För att erbjuda ovannämnda resurser dygnet runt.

B. HUVUDSAKLIG KAPACITET

FÖR UTSEDDE FLYGPLATSER, HAMNAR OCH GRÄNSPASSAGER TILL LANDS

1. **Varje part skall ständigt utforma, förstärka och vidmakthålla följande huvudsaklig kapacitet:** ~~Det skall ständigt finnas kapacitet och resurser:~~

[...]

2. ~~Det skall finnas kapacitet och resurser~~ **Varje part skall utforma, förstärka och vidmakthålla följande huvudsaklig kapacitet** för att kunna vidta åtgärder mot händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning:

[...]

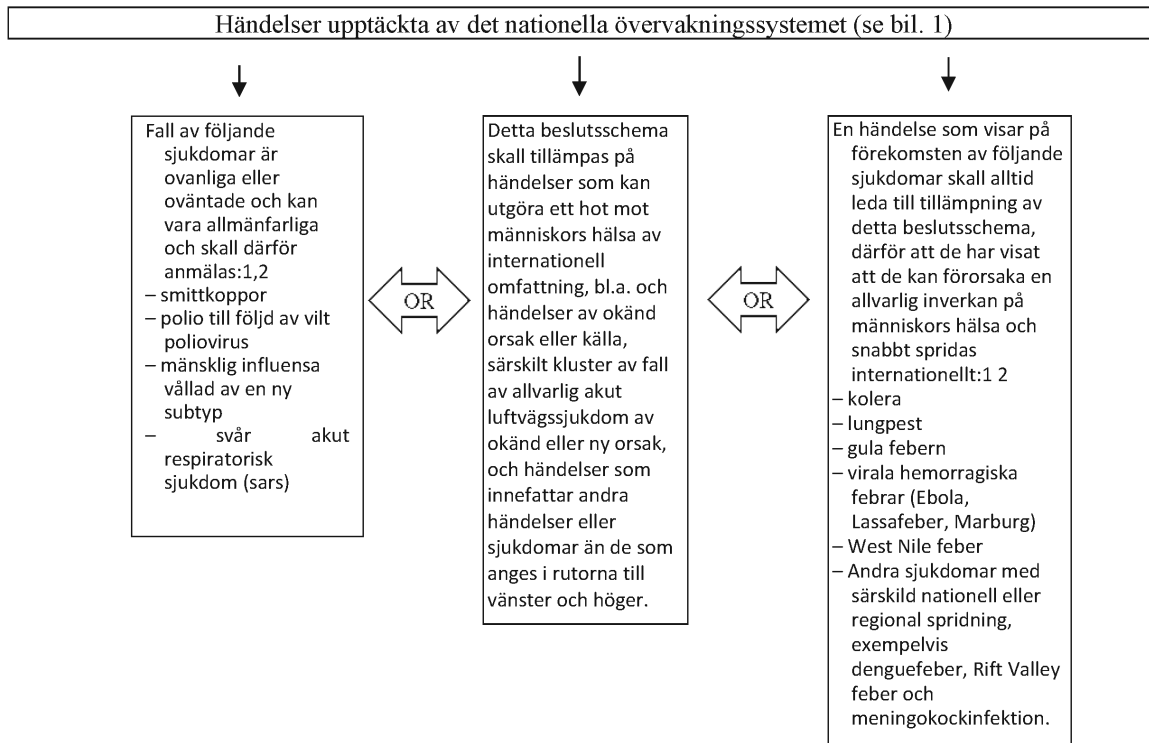
(b) För att ordna med undersökning och vård av drabbade resenärer eller djur genom att träffa överenskommelser med lokala sjukvårdsinrättningar och veterinärmedicinska institutioner **och laboratorier** för isolering och behandling av resenärerna eller djuren, **analys av deras prover** och för att ge dem annan nödvändig hjälp.

[...].

—

BILAGA 2

**BESLUTSSCHEMA FÖR BEDÖMNING OCH ANMÄLAN AV HÄNDELSE R SOM KAN UTGÖRA ETT
HOT MOT MÄNNISKORS HÄLSA AV INTERNATIONELL OMFATTNING**



(...)

¹ Enligt WHO:s definitioner av fall.
² Sjukdomsförteckningen är endast tillämplig för IHR:s syften.

EUT L, 4.6.2025

EUT L, 4.6.2025

EUT L, 4.6.2025

EUT L, 4.6.2025

EUT L, 4.6.2025

EUT L, 4.6.2025

¹ a) Bevis på infektion eller smitta, däribland vektorer på alla tillväxtstadier, animala reservoarer för vektorer, gnagare eller andra arter som kan bära mänsklig sjukdom, mikrobiologiska, kemiska och övriga risker för mänsklig hälsa, tecken på otillräckliga hälsoåtgärder. b) Information om mänskliga fall (skall införas i sjöfartsfartygshälsodeklarationen).

² Resultat av prov tagna ombord. Analysen skall lämnas till fartygets befälhavare på snabbast möjliga sätt och, om återinspektion fordras, sändas till nästa lämpliga hamn på resan som motsvarar det datum för återinspektion som anges i detta intyg.

Intyg om befrielse från hälsokontroll och intyg om hälsokontroll gäller i högst sex månader, men giltighetstiden kan förlängas med en månad om inspektionen inte kan utföras i hamnen och det inte har påträffats bevis på infektion eller smitta.

BILAGA TILL FORMULÄR FÖR INTYG OM BEFRIELSE FRÅN HÄLSOKONTROLL FÖR FARTYG OCH FÖR INTYG OM
HÄLSOKONTROLL FÖR FARTYG

[...]

—

BILAGA 4

TEKNISKA BESTÄMMELSER FÖR TRANSPORTMEDEL OCH OPERATÖRER AV
TRANSPORTMEDEL

Avsnitt A Operatörer av transportmedel

1. Operatörer av transportmedel skall **på lämpligt sätt förbereda inför och** underlätta
 - (a) inspektion av last, containrar och transportmedel,
 - (b) läkarundersökning av personer ombord,
 - (c) tillämpning av andra hälsoåtgärder enligt reglementet, **inbegripet på transportmedlet samt vid ombordtagning och avsättning av passagerare eller last,** och
 - (d) meddelande av hälsoinformation som begärs av parten.
2. Operatörer av transportmedel skall för den behöriga myndigheten uppvisa ett giltigt intyg om befrielse från hälsokontroll för fartyg, ett intyg om hälsokontroll för fartyg, en sjöfarts**fartygs**hälsodeklaration eller hälsodelen av en allmän luftfartsdeklaration, som fordras enligt reglementet.

[...]

BILAGA 6

VACCINATION, PROFYLAX OCH TILLHÖRANDE INTYG

[...]

4. Intyg som utfärdas enligt denna bilaga i icke-digital form skall vara undertecknade av sjukvårdspersonal, som skall vara en behandlande läkare eller annan behörig medicinsk personal som övervakar vaccinationen eller profylaxen. ~~Intyg~~Sådana intyg skall också vara försedda med sjukvårdsinrättningens officiella stämpel, men stämpel skall inte godtas som ersättning för namnunderskrift. Oberoende av den form i vilken intygen har utfärdats ska de vara märkta med namnet på den behandlande läkare som övervakar vaccinationen eller profylaxen, eller på den behöriga myndighet som ansvarar för att utfärda intyget eller övervaka sjukvårdsinrättningen.

[...]

8. En förälder eller målsman skall underteckna intyget som utfärdas enligt denna bilaga i icke-digital form om barnet inte är skrivkunnigt. ~~Namnunderskrift av en icke skrivkunnig person~~ En person som inte kan skriva under skall anges på vanligt sätt med personens bomärke och intyg av en annan person att det är den berörda personens bomärke, vilket skall betraktas som deras underskrift. När det gäller personer med målsman skall målsmannen underteckna intyget för deras räkning.

[...]

10. Ett likvärdigt intyg utfärdat av försvarsmakten för en person som tillhör denna skall godtas i stället för ett internationellt intyg enligt formuläret i denna bilaga om

- (a) intyget innehåller medicinska uppgifter som i huvudsak är desamma som de som fordras i **ett sådant** formuläret, och
- (b) intyget innehåller en uppgift på engelska eller franska och, i förekommande fall, på ett annat språk utöver engelska eller franska som anger vaccinationens eller profylaxens art och datum för den samt en uppgift om att intyget har utfärdats i enlighet med denna bestämmelse.

FORMULÄR FÖR INTERNATIONELLT INTYG
OM VACCINATION ELLER PROFYLAX

Härmed intygas att (namn) född den man/kvinna

medborgarskap innehavare av id-handling nr ... (i förekommande fall),

med följande namnunderskrift¹ **eller, i tillämpliga fall:**

förälderns eller målsmannens namn.....

förälderns eller målsmannens underskrift.....

denna dag har blivit vaccinerad eller fått profylax mot

(beteckning på sjukdom eller besvär)

i enlighet med internationella hälsoreglementet.

Vaccin el. profylax	Datum	<u>Namn på behandlande läkare eller berörd myndighet som ansvarar för att utfärda detta intyg eller för att övervaka</u>	Behandlande läkares underskrift och titel	Tillverkare och serienummer för vaccin eller profylax	Intyg giltigt från-till	Sjukvårdsinrättningens officiella stämpel ¹
1.						
2.						

¹ **Gäller endast intyg som utfärdas i icke-digital form.**

Intyget gäller endast om vaccinet eller profylaxen har godkänts av WHO.

Intyg **i icke-digital form** skall vara undertecknade av sjukvårdspersonal, som skall vara en behandlande läkare eller annan behörig medicinsk personal som övervakar vaccinationen eller profylaxen. Intyget skall också vara försett med sjukvårdsinrättningens officiella stämpel, men stämpel skall inte godtas som ersättning för namnunderskrift. **Oberoende av den form i vilken detta intyg har utfärdats ska det vara märkt med namnet på den behandlande läkare som övervakar vaccinationen eller profylaxen, eller på den behöriga myndighet som ansvarar för att utfärda intyget eller övervaka sjukvårdsinrättningen.**

[...]

BILAGA 8

FORMULÄR FÖR SJÖFARTSFARTYGSÄLSODEKLARATION

[...]

BILAGA TILL FORMULÄR FÖR SJÖFARTSFARTYGSÄLSODEKLARATION

[...]
