

## **Regolamento sanitario internazionale (2005)**

### **PARTE I – DEFINIZIONI, SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE, PRINCIPI E AUTORITÀ RESPONSABILI**

#### *Articolo 1 Definizioni*

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

"colpiti" significa persone, bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali o resti umani che sono infetti o contaminati, o che portano fonti di infezione o contaminazione, in modo da costituire un rischio per la salute pubblica;

"area interessata" indica una posizione geografica specificatamente per la quale l'OMS ha raccomandato misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento;

"aeromobile" indica un aeromobile che effettua un viaggio internazionale;

"aeroporto" indica qualsiasi aeroporto in cui arrivano o partono voli internazionali;

Per "arrivo" di un mezzo di trasporto si intende:

a) nel caso di una nave marittima, arrivo o ancoraggio nella zona delimitata di un porto;

b) nel caso di un aeromobile, l'arrivo in un aeroporto;

c) nel caso di una nave della navigazione interna che effettua un viaggio internazionale, arrivo ad un punto di entrata;

d) nel caso di un treno o di un veicolo stradale, arrivo al punto di entrata;

per "bagaglio" si intendono gli effetti personali del viaggiatore;

"carico" indica le merci trasportate su un mezzo di trasporto o in un contenitore;

per "autorità competente" si intende un'autorità responsabile dell'attuazione e dell'applicazione delle misure sanitarie previste dal presente Regolamento;

Per "contenitore" si intende un mezzo di trasporto:

(a) di carattere permanente e di conseguenza sufficientemente robusto da essere adatto ad un uso ripetuto;

b) appositamente progettati per facilitare il trasporto di merci mediante uno o più modi di trasporto, senza ricarico intermedio;

c) muniti di dispositivi che ne consentano una facile movimentazione, in particolare il trasferimento da un modo di trasporto ad un altro; E

d) appositamente progettati per essere facili da riempire e svuotare;

Per "area di carico dei container" si intende un luogo o una struttura riservata ai container utilizzati a livello internazionale traffico;

"contaminazione": la presenza di un agente o di una materia infettiva o tossica sulla superficie del corpo umano o animale, in o su un prodotto preparato per il consumo o su altri oggetti inanimati, compresi i mezzi di trasporto, che possono costituire un rischio per la salute pubblica;

per "trasporto" si intende un aeromobile, una nave, un treno, un veicolo stradale o un altro mezzo di trasporto in un viaggio internazionale;

per "operatore del trasporto" si intende una persona fisica o giuridica responsabile di un trasporto o il suo agente; "equipaggio" indica le persone a bordo di un mezzo di trasporto che non sono passeggeri;

"decontaminazione": una procedura mediante la quale vengono adottate misure sanitarie per eliminare un agente o una materia infettiva o tossica su una superficie del corpo umano o animale, in o su un prodotto preparato per il consumo o su altri oggetti inanimati, compresi i mezzi di trasporto, che possono costituire un pubblico rischio di salute;

"partenza" significa, per persone, bagagli, merci, mezzi di trasporto o merci, l'atto di lasciare un territorio;

"derattizzazione" indica la procedura mediante la quale vengono adottate misure sanitarie per controllare o uccidere i roditori vettori di malattie umane presenti nei bagagli, nelle merci, nei contenitori, nei mezzi di trasporto, nelle strutture, nelle merci e nei pacchi postali al punto di entrata;

Per "Direttore Generale" si intende il Direttore Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;

"malattia" indica una malattia o condizione medica, indipendentemente dall'origine o dalla fonte, che presenta o potrebbe presentare un danno significativo agli esseri umani;

"disinfezione": la procedura mediante la quale vengono adottate misure sanitarie per controllare o uccidere agenti infettivi su una superficie del corpo umano o animale o in o su bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali mediante esposizione diretta ad agenti chimici o fisici;

"disinfestazione" indica la procedura mediante la quale vengono adottate misure sanitarie per controllare o uccidere gli insetti vettori di malattie umane presenti nei bagagli, nelle merci, nei contenitori, nei mezzi di trasporto, nelle merci e nei pacchi postali;

"evento" indica una manifestazione di malattia o un evento che crea un potenziale di malattia;

"libera pratica" significa il permesso concesso ad una nave di entrare in un porto, imbarcarsi o sbarcare, scaricare o caricare merci o provviste; permesso per un aeromobile, dopo l'atterraggio, di imbarcarsi o sbarcare, scaricare o caricare

carico o negozi; e permesso per un veicolo di trasporto terrestre, all'arrivo, di imbarcare o sbarcare, scaricare o caricare merci o provviste;

per "merci" si intendono i prodotti tangibili, compresi animali e piante, trasportati in un viaggio internazionale, anche per l'utilizzo a bordo di un mezzo di trasporto;

"attraversamento terrestre" indica un punto di ingresso terrestre in uno Stato Parte, compreso quello utilizzato da veicoli stradali e treni;

"veicolo per il trasporto terrestre" indica un mezzo di trasporto motorizzato per il trasporto terrestre in un viaggio internazionale, compresi treni, pullman, camion e automobili;

"misura sanitaria": procedure applicate per prevenire la diffusione di malattie o contaminazioni; una misura sanitaria non comprende l'applicazione della legge o misure di sicurezza;

"persona malata" significa un individuo che soffre o è affetto da una malattia fisica che può rappresentare un rischio per la salute pubblica;

per "infezione" si intende l'ingresso, lo sviluppo o la moltiplicazione di un agente infettivo nell'organismo dell'uomo e degli animali che può costituire un rischio per la salute pubblica;

"ispezione": l'esame, da parte dell'autorità competente o sotto la sua supervisione, di aree, bagagli, contenitori, mezzi di trasporto, strutture, merci o pacchi postali, compresi i dati e la documentazione pertinenti, per determinare se esiste un rischio per la salute pubblica;

Per "traffico internazionale" si intende il movimento di persone, bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali attraverso un confine internazionale, compreso il commercio internazionale;

Per "viaggio internazionale" si intende:

(a) nel caso di un mezzo di trasporto, un viaggio tra punti di entrata nei territori di più di uno Stato, o un viaggio tra punti di entrata nel territorio o nei territori dello stesso Stato se il mezzo di trasporto ha contatti con il territorio di qualsiasi altro Stato nel suo viaggio ma solo per quanto riguarda tali contatti;

(b) nel caso di un viaggiatore, un viaggio che comporta l'ingresso nel territorio di uno Stato diverso dal territorio dello Stato in cui il viaggiatore inizia il viaggio;

"intrusivo" significa che può provocare disagio attraverso contatti ravvicinati o intimi o domande;

Per "invasivo" si intende la puntura o incisione della pelle o l'inserimento di uno strumento o di un materiale estraneo nel corpo o l'esame di una cavità corporea. Ai fini del presente Regolamento, visita medica dell'orecchio, del naso e della bocca, valutazione della temperatura mediante termometro auricolare, orale o cutaneo, o termocamera; ispezione medica; auscultazione; palpazione esterna; retinoscopia; raccolta esterna di campioni di urina, feci o saliva; misurazione esterna della pressione sanguigna; e l'elettrocardiografia è considerata non invasiva;

"isolamento" indica la separazione di persone malate o contaminate o di bagagli, contenitori, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali colpiti da altri in modo tale da prevenire la diffusione di infezioni o contaminazioni;

Per "visita medica" si intende la valutazione preliminare di una persona da parte di un operatore sanitario autorizzato o di una persona sotto la diretta supervisione dell'autorità competente, per determinare lo stato di salute della persona e il potenziale rischio per la salute pubblica per gli altri, e può includere l'esame della salute documenti e un esame fisico quando giustificato dalle circostanze del singolo caso;

**Per "Autorità Nazionale RSI" si intende l'entità designata o istituita dallo Stato Parte a livello nazionale per coordinare l'attuazione del presente Regolamento nell'ambito della giurisdizione dello Stato Parte;**

Per "punto di contatto nazionale per il RSI" si intende il centro nazionale, designato da ciascuno Stato Parte, che sarà accessibile in ogni momento per le comunicazioni con i punti di contatto per il RSI dell'OMS ai sensi del presente Regolamento;

Per "Organizzazione" o "OMS" si intende l'Organizzazione Mondiale della Sanità;

**Per "emergenza pandemica" si intende un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale causata da una malattia trasmissibile e:**

**(i) ha, o è ad alto rischio di avere, un'ampia diffusione geografica verso e all'interno di più Stati; E**

**(ii) supera, o corre il rischio di superare, la capacità di risposta dei sistemi sanitari in tali Stati; E**

**(iii) sta causando, o è ad alto rischio di causare, sostanziali 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.**

"residenza permanente" ha il significato stabilito dalla legislazione nazionale dello Stato Parte interessato;

per "dato personale" si intende qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile;

"punto di entrata" indica un passaggio per l'ingresso o l'uscita internazionale di viaggiatori, bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali, nonché agenzie e aree che forniscono loro servizi in entrata o in uscita;

"porto" indica un porto marittimo o un porto su uno specchio d'acqua interno dove arrivano o partono le navi in viaggio internazionale;

"pacco postale" indica un articolo o un pacco indirizzato trasportato a livello internazionale tramite servizi postali o di corriere;

Per "emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale" si intende un evento straordinario che si determina, come previsto nel presente Regolamento:

(i) costituire un rischio per la salute pubblica per altri Stati a causa della diffusione internazionale di malattie; E

(ii) richiedere potenzialmente una risposta internazionale coordinata;

per "osservazione sanitaria pubblica" si intende il monitoraggio dello stato di salute di un viaggiatore nel tempo al fine di determinare il rischio di trasmissione di malattie;

"rischio per la salute pubblica" indica la probabilità che si verifichi un evento che possa incidere negativamente sulla salute delle popolazioni umane, con particolare attenzione a un evento che possa diffondersi a livello internazionale o che possa rappresentare un pericolo serio e diretto;

"quarantena" indica la restrizione delle attività e/o la separazione dagli altri di persone sospette che non sono malate o di bagagli, contenitori, mezzi di trasporto o merci sospetti in modo tale da prevenire la possibile diffusione di infezioni o contaminazioni;

"raccomandazione" e "raccomandato" si riferiscono a raccomandazioni temporanee o permanenti emanate ai sensi del presente Regolamento;

**Per "prodotti sanitari rilevanti" si intendono i prodotti sanitari necessari per rispondere alle emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, che possono includere medicinali, vaccini, strumenti diagnostici, dispositivi medici, prodotti per il controllo dei vettori, dispositivi di protezione individuale, prodotti per la decontaminazione, prodotti assistivi, antidoti, terapie basate su cellule e geni e altre tecnologie sanitarie;**

"serbatoio": un animale, una pianta o una sostanza in cui normalmente vive un agente infettivo e la cui presenza può costituire un rischio per la salute pubblica;

per "veicolo stradale" si intende un veicolo per il trasporto terrestre diverso dal treno;

"evidenza scientifica": informazioni che forniscono un livello di prova basato sui metodi scientifici stabiliti e accettati;

"principi scientifici" indica le leggi fondamentali accettate e i fatti della natura conosciuti attraverso i metodi della scienza;

"nave" indica una nave adibita alla navigazione marittima o interna che effettua un viaggio internazionale;

"raccomandazione permanente" indica un consiglio non vincolante emesso dall'OMS per specifici rischi per la salute pubblica in corso ai sensi dell'articolo 16 in merito a misure sanitarie adeguate per l'applicazione di routine o periodica necessarie per prevenire o ridurre la diffusione internazionale della malattia e ridurre al minimo l'interferenza con il traffico internazionale;

"sorveglianza": la raccolta, il confronto e l'analisi sistematica e continua dei dati per scopi di sanità pubblica e la diffusione tempestiva di informazioni sulla sanità pubblica per la valutazione e la risposta sanitaria pubblica, se necessario;

"sospetto" indica le persone, i bagagli, le merci, i contenitori, i mezzi di trasporto, le merci o i pacchi postali considerati da uno Stato Parte come esposti, o potenzialmente esposti, a un rischio per la salute pubblica e che potrebbero costituire una possibile fonte di diffusione della malattia;

Per "raccomandazione temporanea" si intende il parere non vincolante emesso dall'OMS ai sensi dell'Articolo 15 per l'applicazione su base limitata nel tempo e in base al rischio specifico, in risposta a un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, in modo da prevenire o ridurre la diffusione internazionale di malattie e ridurre al minimo le interferenze con il traffico internazionale;

"residenza temporanea" ha il significato stabilito dalla legislazione nazionale dello Stato Parte interessato;

"viaggiatore" indica una persona fisica che intraprende un viaggio internazionale;

per "vettore" si intende un insetto o altro animale che normalmente trasporta un agente infettivo che costituisce un rischio per la salute pubblica;

"verifica" indica la fornitura di informazioni da parte di uno Stato Parte all'OMS che conferma lo stato di un evento nel territorio o nei territori di quello Stato Parte;

Per "Punto di Contatto OMS per il RSI" si intende l'unità all'interno dell'OMS che dovrà essere accessibile in ogni momento per le comunicazioni con il Punto Focale Nazionale per il RSI.

2. Salvo diversa indicazione o determinazione del contesto, il riferimento al presente Regolamento si intende esteso anche agli allegati allo stesso.

#### *Articolo 2 Scopo e ambito di applicazione*

Lo scopo e il campo di applicazione di questi regolamenti sono quelli di prevenire, **prepararsi**, proteggere, controllare e fornire una risposta sanitaria pubblica alla diffusione internazionale delle malattie in modi che siano commisurati e limitati al rischio per la salute pubblica e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionale.

#### *Articolo 3 Principi*

1. L'attuazione del presente Regolamento avviene nel pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali delle persone **promuove l'equità e la solidarietà**.

2. L'attuazione del presente Regolamento è guidata dalla Carta delle Nazioni Unite e dalla Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

3. L'attuazione del presente Regolamento sarà guidata dall'obiettivo della sua applicazione universale per la protezione di tutte le persone del mondo dalla diffusione internazionale delle malattie.

4. Gli Stati hanno, in conformità con la Carta delle Nazioni Unite e i principi del diritto internazionale, il diritto sovrano di legiferare e di attuare la legislazione nel rispetto delle loro politiche sanitarie. Nel farlo, dovrebbero sostenere lo scopo di questi regolamenti.

#### *Articolo 4 Autorità responsabili*

1. Ciascuno Stato Parte designa o istituisce, **in conformità con la legislazione e il contesto nazionali, una o due entità che fungano da Autorità nazionale per il RSI** e un punto focale nazionale per il RSI, **così come** le autorità competenti, nell'ambito delle rispettive giurisdizioni, per l'attuazione delle misure sanitarie previste dal presente Regolamento.

### **1bis. L'Autorità Nazionale RSI coordina l'attuazione di questi Regolamenti nell'ambito della giurisdizione dello Stato Parte.**

2. I punti focali nazionali per il RSI devono essere accessibili in ogni momento per le comunicazioni con i punti di contatto dell'OMS per il RSI previsti al paragrafo 3 del presente articolo. Le funzioni dei punti focali nazionali per il RSI includono:

(a) inviare ai punti di contatto OMS RSI, per conto dello Stato parte interessato, comunicazioni urgenti riguardanti l'attuazione del presente Regolamento, in particolare ai sensi degli articoli da 6 a 12; E

(b) diffondere informazioni e consolidare i contributi provenienti dai settori rilevanti dell'amministrazione dello Stato Parte interessato, compresi quelli responsabili della sorveglianza e della segnalazione, dei punti di ingresso, dei servizi sanitari pubblici, delle cliniche e degli ospedali e di altri dipartimenti governativi.]

### **2bis. Gli Stati parti adottano misure per attuare i paragrafi 1, 1 bis e 2 del presente articolo, compreso, se del caso, l'adeguamento delle rispettive disposizioni legislative e/o amministrative nazionali.**

3. L'OMS dovrà designare punti di contatto per il RSI, che saranno accessibili in ogni momento per le comunicazioni con i punti focali nazionali per il RSI. I punti di contatto OMS per il RSI inviano comunicazioni urgenti riguardanti l'attuazione del presente Regolamento, in particolare agli articoli da 6 a 12, al punto focale nazionale per il RSI degli Stati parti interessati. I punti di contatto OMS per il RSI possono essere designati dall'OMS presso la sede centrale o a livello regionale dell'Organizzazione.

4. Gli Stati Parti forniranno all'OMS i dettagli di contatto dei propri **Autorità nazionale per il RSI e loro** Il punto focale nazionale per il RSI e l'OMS forniranno agli Stati parti i dettagli di contatto dei punti di contatto per il RSI dell'OMS. Tali dati di contatto saranno continuamente aggiornati e confermati annualmente. L'OMS renderà i dettagli di contatto disponibili a tutti gli Stati Parte.

## **PARTE II – INFORMAZIONE E RISPOSTA SANITARIA PUBBLICA**

### *Articolo 5 Sorveglianza*

1. Ciascuno Stato Parte sviluppa, rafforza e mantiene, quanto prima possibile e comunque non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, **il nucleo capacità** **A impedire**, rilevare, valutare, notificare e segnalare eventi in conformità al presente Regolamento, come specificato nell'Allegato 1.

2. A seguito della valutazione di cui al paragrafo 2, Parte A dell'Allegato 1, uno Stato Parte può riferire all'OMS sulla base di una necessità giustificata e di un piano di attuazione e, così facendo, ottenere una proroga di due anni per adempiere l'obbligo di cui al comma 1 del presente articolo. In circostanze eccezionali, e supportato da un nuovo piano di attuazione, lo Stato Parte può richiedere un'ulteriore proroga non superiore a due anni al Direttore Generale, che prenderà la decisione, tenendo conto del parere tecnico del Comitato istituito ai sensi dell'articolo 50 ( di seguito il "Comitato di Revisione"). Dopo il periodo menzionato nel paragrafo 1 del presente Articolo, lo Stato Parte che ha ottenuto una proroga dovrà riferire annualmente all'OMS sui progressi compiuti verso la piena attuazione.

3. L'OMS assisterà gli Stati Parti, su richiesta, a sviluppare, rafforzare e mantenere **il nucleo** capacità di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

4. L'OMS raccoglierà informazioni sugli eventi attraverso le sue attività di sorveglianza e valuterà il loro potenziale di causare diffusione internazionale di malattie e possibili interferenze con il traffico internazionale. Le informazioni ricevute dall'OMS ai sensi del presente paragrafo saranno gestite in conformità agli Articoli 11 e 45, ove appropriato.

#### *Articolo 6 Notifica*

1. Ciascuno Stato Parte deve valutare gli eventi che si verificano nel proprio territorio utilizzando lo strumento decisionale di cui all'Allegato 2. Ciascuno Stato Parte deve notificare all'OMS, con i mezzi di comunicazione più efficienti disponibili, tramite il Focal Point nazionale per il RSI, ed entro 24 ore, della valutazione delle informazioni sanitarie pubbliche, di tutti gli eventi che possono costituire un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale nel suo territorio in conformità con lo strumento decisionale, nonché di qualsiasi misura sanitaria attuata in risposta a tali eventi. Se la notifica ricevuta dall'OMS coinvolge la competenza dell'Agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA) **o altre organizzazioni intergovernative**, L'OMS lo farà, **ai sensi dell'articolo 14, comma 1**, avvisare immediatamente l'AIEAO, a seconda dei casi, **l'altra o le altre organizzazioni intergovernative competenti**.

2. A seguito di una notifica, uno Stato Parte deve continuare a comunicare all'OMS informazioni di sanità pubblica tempestive, accurate e sufficientemente dettagliate a sua disposizione sull'evento notificato, ove possibile comprese le definizioni dei casi, i risultati di laboratorio, la fonte e il tipo di rischio, il numero di casi e decessi, condizioni che influenzano la diffusione della malattia e misure sanitarie adottate; e segnalare, quando necessario, le difficoltà incontrate e il sostegno necessario per rispondere alla potenziale emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale.

#### *Articolo 7 Condivisione di informazioni durante eventi sanitari pubblici imprevisti o insoliti*

Se uno Stato Parte ha prove di un evento di sanità pubblica inaspettato o insolito sul suo territorio, indipendentemente dall'origine o dalla fonte, che può costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, dovrà fornire all'OMS tutte le informazioni rilevanti di sanità pubblica. In tal caso, le disposizioni dell'articolo 6 si applicano integralmente.

#### *Articolo 8 Consultazione*

Nel caso di eventi verificatisi nel proprio territorio che non necessitano di comunicazione ai sensi dell'art 6, in particolare quegli eventi per i quali non sono disponibili informazioni sufficienti per completare lo strumento decisionale, uno Stato Parte **Dovrebbe** tuttavia, tenere informata l'OMS attraverso il Focal Point nazionale per il RSI e consultare l'OMS sulle misure sanitarie appropriate **in modo tempestivo**. Tali comunicazioni saranno trattate in conformità ai 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 evidenza epidemiologica ottenuta da quello Stato Parte.

#### *Articolo 9 Altre relazioni*

1. L'OMS può prendere in considerazione le segnalazioni provenienti da fonti diverse dalle notifiche o dalle consultazioni e deve valutare tali segnalazioni secondo i principi epidemiologici stabiliti e quindi comunicare le informazioni sull'evento allo Stato Parte nel cui territorio si presume si stia verificando l'evento. Prima di intraprendere qualsiasi azione basata su tali segnalazioni, l'OMS si consulterà e tenterà di ottenere la verifica dallo Stato Parte nel cui territorio si presume si stia verificando l'evento in conformità con la procedura di cui all'Articolo 10. A tal fine, l'OMS renderà le informazioni ricevute a disposizione degli Stati parti

e solo laddove debitamente giustificato l'OMS può mantenere la riservatezza della fonte. Tali informazioni verranno utilizzate secondo la procedura di cui all'articolo 11.

2. Gli Stati Parti devono, per quanto possibile, informare l'OMS entro 24 ore dal ricevimento della prova di un rischio per la salute pubblica identificato al di fuori del loro territorio che potrebbe causare la diffusione internazionale di malattie, come manifestato da: esportati o importati:

- (a) casi umani;
- b) vettori che trasportano infezioni o contaminazioni; O
- c) merci contaminate.

#### *Articolo 10 Verifica*

1. L'OMS richiede, in conformità all'Articolo 9, la verifica da parte di uno Stato Parte delle segnalazioni provenienti da fonti diverse dalle notifiche o dalle consultazioni di eventi che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale che si presume si sia verificata nel territorio dello Stato. In tali casi, l'OMS informerà lo Stato Parte interessato in merito alle segnalazioni che intende verificare.

2. Ai sensi del paragrafo precedente e dell'Articolo 9, ciascuno Stato Parte, quando richiesto dall'OMS, deve verificare e fornire:

- (a) entro 24 ore, una risposta iniziale o un riconoscimento della richiesta dell'OMS;
- (b) entro 24 ore, informazioni disponibili sulla sanità pubblica sullo stato degli eventi indicati nella richiesta dell'OMS; E
- (c) informazioni all'OMS nel contesto di una valutazione ai sensi dell'articolo 6, comprese le informazioni pertinenti come descritto in tale articolo.

3. Quando l'OMS riceve ~~Al ricevimento~~ **Al ricevimento** informazione di un evento che può costituire un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale **CHI** si offrirà di collaborare con lo Stato Parte interessato nella valutazione del potenziale di diffusione internazionale della malattia, della possibile interferenza con il traffico internazionale e dell'adeguatezza delle misure di controllo. Tali attività possono includere la collaborazione con altre organizzazioni di definizione degli standard e l'offerta di mobilitare assistenza internazionale per sostenere le autorità nazionali nella conduzione e nel coordinamento delle valutazioni in loco. Quando richiesto dallo Stato Parte, l'OMS dovrà fornire informazioni a supporto di tale offerta.

4. Se lo Stato Parte non accetta l'offerta di collaborazione, e quando giustificato dall'entità del rischio per la salute pubblica, l'OMS ~~Dovrebbe~~ **Dovrebbe** condividere le informazioni con altri Stati parti **sull'evento** a sua disposizione, incoraggiando allo stesso tempo lo Stato Parte ad accettare l'offerta di collaborazione dell'OMS, tenendo conto delle opinioni dello Stato Parte interessato.

#### *Articolo 11 Fornitura di informazioni da parte dell'OMS*

1. Fatto salvo il paragrafo 2 del presente Articolo, l'OMS deve inviare a tutti gli Stati Parte e, se del caso, alle organizzazioni intergovernative competenti, il prima possibile e con i mezzi più efficienti disponibili, in via confidenziale, le informazioni sulla sanità pubblica che ha ricevuto ai sensi degli articoli da 5 a 10 compresi e

che è necessario per consentire agli Stati parti di rispondere a un rischio per la salute pubblica. L'OMS dovrebbe comunicare informazioni agli altri Stati Parte che potrebbero aiutarli a prevenire il verificarsi di incidenti simili.

2. L'OMS utilizzerà le informazioni ricevute ai sensi degli Articoli 6 e 8 e del paragrafo 2 dell'Articolo 9 per scopi di verifica, valutazione e assistenza ai sensi del presente Regolamento e, salvo diverso accordo con gli Stati Parte di cui a tali disposizioni, non renderà tali informazioni generalmente disponibili agli altri Stati Parte, fino al momento in cui:

(a) si ritiene che l'evento costituisca un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica**, ai sensi dell'articolo 12; O

(b) le informazioni che evidenziano la diffusione internazionale dell'infezione o della contaminazione sono state confermate dall'OMS in conformità con i principi epidemiologici stabiliti; O

c) vi sono prove che:

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

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

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

3. L'OMS si consulterà con lo Stato Parte nel cui territorio si sta verificando l'evento in merito alla sua intenzione di rendere disponibili le informazioni ai sensi del presente Articolo.

4. Quando le informazioni ricevute dall'OMS ai sensi del paragrafo 2 del presente Articolo vengono messe a disposizione degli Stati Parti in conformità al presente Regolamento, l'OMS può anche renderle disponibili al pubblico se altre informazioni sullo stesso evento sono già diventate pubbliche e vi è una necessità di diffusione di informazioni autorevoli e indipendenti.

*Articolo 12 Determinazione di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **inclusa una pandemia emergenza***

1. Il Direttore generale determina, sulla base delle informazioni ricevute, in particolare, dallo Stato(**S**)Festa(**ie**)nel cui territorio(**ie**)si sta verificando un evento, se un evento costituisce un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa, se del caso, un'emergenza pandemica**, secondo i criteri e le modalità previste dal presente Regolamento.

2. Se il Direttore Generale ritiene, sulla base di una valutazione ai sensi del presente Regolamento, che si stia verificando un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, il Direttore Generale si consulta con lo Stato(**S**)Festa(**ie**)nel cui territorio(**ie**)l'eventosta **accadendo** sorge riguardo a questa determinazione preliminare. Se il Direttore Generale e lo Stato(**S**)Festa(**ie**)sono d'accordo su tale determinazione, il Direttore generale, secondo la procedura di cui all'articolo 49, chiede il parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 48 (di seguito il "Comitato di emergenza") sulle opportune raccomandazioni temporanee.

3. Se, a seguito della consultazione di cui al precedente comma 2, il Direttore generale e lo Stato **(S) Festa(ie)** nel cui territorio **(ie)** l'evento **sta accadendo** non si giunge ad un consenso entro 48 ore sulla questione se l'evento costituisca un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, la decisione sarà presa secondo la procedura di cui all'articolo 49.

4. Nel determinare se un evento costituisce un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **inclusa, se del caso, un'emergenza pandemica**, il Direttore generale considera:

a) informazioni fornite dallo Stato **(S) Festa(ie)**;

(b) lo strumento decisionale contenuto nell'allegato 2;

(c) il parere del Comitato di Emergenza;

d) principi scientifici nonché prove scientifiche disponibili e altre informazioni pertinenti; E

e) una valutazione del rischio per la salute umana, del rischio di diffusione internazionale delle malattie e del rischio di interferenza con il traffico internazionale.

**4bis. Se il Direttore Generale stabilisce che un evento costituisce un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, il Direttore Generale determina inoltre, dopo aver considerato le questioni contenute nel paragrafo 4, se l'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale costituisce anche un'emergenza pandemica.**

5. Se il Direttore generale, **considerate le questioni contenute nelle lettere a), c), (d) ed (e) del paragrafo 4 del presente articolo**, e previa consultazione dello Stato **(S) Festa(ie)** nel cui territorio **(ie)** l'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica**, si è verificata, ritiene che si tratti di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica**, ha finito, **perché non soddisfa più la definizione pertinente di cui all'articolo 1**, il direttore generale decide secondo la procedura di cui all'articolo 49.

*Articolo 13 Risposta sanitaria pubblica, **compreso un accesso equo ai prodotti sanitari pertinenti***

1. Ciascuno Stato Parte sviluppa, rafforza e mantiene, quanto prima possibile e comunque non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, **il nucleocapacità** **Aprevenire, preparare e** rispondere tempestivamente ed efficacemente ai rischi per la salute pubblica e alle emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica, anche in contesti fragili e umanitari**, come indicato nell'Allegato 1. L'OMS pubblicherà, in consultazione con gli Stati membri, linee guida per supportare gli Stati parti nello sviluppo di una risposta sanitaria pubblica **nucleocapacità**.

2. A seguito della valutazione di cui al paragrafo 2, Parte A dell'Allegato 1, uno Stato Parte può riferire all'OMS sulla base di una necessità giustificata e di un piano di attuazione e, così facendo, ottenere una proroga di due anni per adempiere l'obbligo di cui al comma 1 del presente articolo. In circostanze eccezionali e supportato da un nuovo piano di attuazione, lo Stato Parte può richiedere un'ulteriore proroga non superiore a due anni al Direttore Generale, che prenderà la decisione, tenendo conto del parere tecnico del Comitato di Revisione. Dopo il periodo menzionato nel paragrafo 1 del presente Articolo, lo Stato Parte che ha ottenuto una proroga dovrà riferire annualmente all'OMS sui progressi compiuti verso la piena attuazione.

3. Su richiesta di uno Stato Parte **in seguito all'accettazione di un'offerta da parte dell'OMS**, l'OMS dovrà collaborare nella risposta ai rischi per la salute pubblica e ad altri eventi fornendo guida e assistenza tecnica e valutando l'efficacia delle misure di controllo in atto, inclusa la mobilitazione di team internazionali di esperti per l'assistenza in loco, quando necessario.

4. Se l'OMS, in consultazione con gli Stati Parti interessati come previsto nell'articolo 12, determina che un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica**, si verifichi, può offrire, oltre al sostegno indicato al comma 3 del presente articolo, ulteriore assistenza allo Stato Parte, compresa una valutazione della gravità del rischio internazionale e dell'adeguatezza delle misure di controllo. Tale collaborazione può includere l'offerta di mobilitare assistenza internazionale per sostenere le autorità nazionali nella conduzione e nel coordinamento delle valutazioni in loco. Quando richiesto dallo Stato Parte, l'OMS dovrà fornire informazioni a supporto di tale offerta.

5. Quando richiesto dall'OMS, gli Stati Parte dovrebbero fornire, per quanto possibile, supporto alle attività di risposta coordinate dall'OMS.

6. Quando richiesto, l'OMS dovrà fornire guida e assistenza adeguate agli altri Stati Parte colpiti o minacciati dall'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica**.

**7. L'OMS dovrà sostenere gli Stati Parte**, su loro richiesta o in seguito all'accettazione di un'offerta dell'OMS, **e coordinare le attività di risposta internazionale durante le emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, dopo la loro determinazione ai sensi dell'articolo 12 del presente Regolamento.**

**8. L'OMS deve facilitare e lavorare per rimuovere gli ostacoli all'accesso tempestivo ed equo da parte degli Stati parti ai prodotti sanitari pertinenti** dopo la determinazione di e durante un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, inclusa un'emergenza pandemica, basata su rischi e bisogni per la salute pubblica. A tal fine, il Direttore generale:

(a) condurre, rivedere e aggiornare periodicamente, valutazioni delle esigenze di sanità pubblica, nonché della disponibilità e dell'accessibilità, compresa l'accessibilità economica, dei prodotti sanitari pertinenti per la risposta sanitaria pubblica; pubblicare tali valutazioni; e considerare le valutazioni disponibili durante l'emissione, la modifica, l'estensione o la cessazione delle raccomandazioni ai sensi degli articoli 15, 16, 17, 18 e 49 del presente Regolamento;

(b) avvalersi di meccanismi coordinati dall'OMS o agevolare, in consultazione con gli Stati parti, la loro istituzione secondo necessità e coordinarsi, ove opportuno, con altri meccanismi e reti di assegnazione e distribuzione che facilitano l'accesso tempestivo ed equo ai prodotti sanitari pertinenti in base sui bisogni di sanità pubblica;

(c) sostenere gli Stati parti, su loro richiesta, nell'incremento e nella diversificazione geografica della produzione di prodotti sanitari pertinenti, a seconda dei casi, attraverso le pertinenti reti e meccanismi coordinati dall'OMS e altre reti e meccanismi, fatto salvo l'articolo 2 del presente Regolamento e in conformità con diritto internazionale pertinente;

(d) condividere con uno Stato Parte, su sua richiesta, il dossier del prodotto relativo a uno specifico prodotto sanitario pertinente, come fornito all'OMS dal produttore per l'approvazione e laddove

il produttore ha acconsentito, entro 30 giorni dal ricevimento di tale richiesta, allo scopo di facilitare la valutazione normativa e l'autorizzazione da parte dello Stato Parte.; E -

**(e) sostenere gli Stati parti, su loro richiesta e, se appropriato, attraverso le pertinenti reti e meccanismi coordinati dall'OMS e altre reti e meccanismi, ai sensi del paragrafo 8 (c) del presente articolo, per promuovere la ricerca e lo sviluppo e rafforzare la produzione locale di qualità, prodotti sanitari rilevanti, sicuri ed efficaci, e facilitare altre misure rilevanti per la piena attuazione di questa disposizione.**

**9. Ai sensi del paragrafo 5 del presente Articolo e del paragrafo 1 dell'Articolo 44 del presente Regolamento, e su richiesta di altri Stati Parti o dell'OMS, gli Stati Parti si impegnano, nel rispetto della legge applicabile e delle risorse disponibili, a collaborare e ad assistersi a vicenda e sostenere le attività di risposta coordinate dall'OMS, anche attraverso:**

**(a) sostenere l'OMS nell'attuazione delle azioni delineate nel presente Articolo;**

**(b) coinvolgere e incoraggiare le parti interessate che operano nelle rispettive giurisdizioni a facilitare un accesso equo ai prodotti sanitari pertinenti per rispondere a un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, inclusa un'emergenza pandemica; E**

**(c) rendere disponibili, se del caso, i termini pertinenti dei loro accordi di ricerca e sviluppo per prodotti sanitari pertinenti legati alla promozione di un accesso equo a tali prodotti durante un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica.**

*Articolo 14 Cooperazione dell'OMS con organizzazioni intergovernative e organismi internazionali*

1. L'OMS deve cooperare e coordinare le proprie attività, come appropriato, con altre organizzazioni intergovernative competenti o organismi internazionali nell'attuazione del presente Regolamento, anche attraverso la conclusione di accordi e altri accordi simili.

2. Nei casi in cui la notifica, la verifica o la risposta a un evento sono principalmente di competenza di altre organizzazioni intergovernative o organismi internazionali, l'OMS dovrà coordinare le proprie attività con tali organizzazioni o organismi al fine di garantire l'applicazione di misure adeguate per la tutela della salute pubblica.

3. Nonostante quanto sopra, nulla nel presente Regolamento preclude o limita la fornitura da parte dell'OMS di consulenza, supporto o assistenza tecnica o di altro tipo per scopi di sanità pubblica.

### **PARTE III – RACCOMANDAZIONI**

*Articolo 15 Raccomandazioni temporanee*

1. Se è stato accertato ai sensi dell'articolo 12 che si tratta di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica**, si sta verificando, il Direttore Generale emette raccomandazioni temporanee in conformità con la procedura di cui all'Articolo 49. Tali raccomandazioni temporanee possono essere modificate o estese secondo necessità, anche dopo che sia stato accertato che si tratta di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale., **compresa l'emergenza pandemica**, terminato, momento in cui potranno essere emanate altre raccomandazioni temporanee necessarie al fine di prevenire o individuare tempestivamente il suo ripetersi.

2. Le raccomandazioni temporanee possono includere misure sanitarie che devono essere attuate dallo Stato(S) Festa(ie)vivendo l'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale,**compresa l'emergenza pandemica**,o da altri Stati Parte, riguardo a persone, bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci, **compresi i prodotti sanitari pertinenti**,e/o pacchi postali per prevenire o ridurre la diffusione internazionale di malattie ed evitare inutili interferenze con il traffico internazionale.

**2bis. Il Direttore Generale, nel comunicare agli Stati Parti l'emissione, la modifica o l'estensione delle raccomandazioni temporanee, dovrebbe fornire le informazioni disponibili su qualsiasi meccanismo coordinato dall'OMS riguardante l'accesso e l'assegnazione di prodotti sanitari rilevanti, nonché su qualsiasi altra assegnazione meccanismi e reti di distribuzione.**

3. Le raccomandazioni temporanee possono essere revocate in qualsiasi momento secondo la procedura di cui all'articolo 49 e scadono automaticamente tre mesi dopo la loro emissione. Possono essere modificati o prorogati per ulteriori periodi fino a tre mesi. Le raccomandazioni temporanee non possono continuare oltre la seconda Assemblea Mondiale della Sanità dopo la determinazione dell'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica**,a cui si riferiscono.

*Articolo 16 Raccomandazioni permanenti*

**1.** L'OMS può formulare raccomandazioni permanenti su misure sanitarie appropriate in conformità all'Articolo 53 per l'applicazione di routine o periodica. Tali misure possono essere applicate dagli Stati Parti riguardo a persone, bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci**compresi i prodotti sanitari pertinenti**, e/o pacchi postali per rischi specifici e attuali per la salute pubblica, al fine di prevenire o ridurre la diffusione internazionale di malattie ed evitare inutili interferenze con il traffico internazionale. L'OMS può, in conformità con l'Articolo 53, modificare o revocare tali raccomandazioni, a seconda dei casi.

**2. Il Direttore Generale, nel comunicare agli Stati Parti l'emissione, la modifica o l'estensione delle raccomandazioni permanenti, dovrebbe fornire le informazioni disponibili su qualsiasi meccanismo coordinato dall'OMS riguardante l'accesso e l'assegnazione di prodotti sanitari rilevanti, nonché su qualsiasi altro meccanismi e reti di allocazione e distribuzione.**

*Articolo 17 Criteri per le raccomandazioni*

Nell'emettere, modificare o porre fine alle raccomandazioni temporanee o permanenti, il Direttore generale considera:

- (a) le opinioni degli Stati parti direttamente interessati;
- (b) il parere del Comitato di Emergenza o del Comitato di Revisione, a seconda dei casi;
- (c) principi scientifici nonché prove e informazioni scientifiche disponibili;
- (d) misure sanitarie che, sulla base di una valutazione del rischio adeguata alle circostanze, non siano più restrittive del traffico e del commercio internazionali e non siano più invasive per le persone rispetto alle alternative ragionevolmente disponibili che consentirebbero di raggiungere il livello adeguato di protezione sanitaria;
- (d bis) disponibilità e accessibilità dei prodotti sanitari pertinenti;**
- (e) norme e strumenti internazionali pertinenti;

f) attività intraprese da altre organizzazioni intergovernative e organismi internazionali pertinenti; E

(g) altre informazioni appropriate e specifiche rilevanti per l'evento.

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

*Articolo 18 Raccomandazioni riguardanti persone, bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali*

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

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

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

- non sono consigliate misure sanitarie specifiche;
- rivedere manifest e instradamento;
- effettuare ispezioni;

- esaminare la prova delle misure adottate alla partenza o durante il transito per eliminare l'infezione o la contaminazione;
- implementare il trattamento di bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali o resti umani per rimuovere infezioni o contaminazioni, compresi vettori e serbatoi;
- l'uso di misure sanitarie specifiche per garantire la manipolazione e il trasporto sicuri dei resti umani;
- attuare l'isolamento o la quarantena;
- sequestro e distruzione di bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali infetti, contaminati o sospetti in condizioni controllate se nessun trattamento o processo disponibile avrà altrimenti successo;
- rifiutare la partenza o l'ingresso.

**3. Le raccomandazioni emesse dall'OMS agli Stati Parti devono, ove opportuno, tenere conto della necessità di:**

- (a) facilitare i viaggi internazionali, in particolare degli operatori sanitari e assistenziali e delle persone in pericolo di vita o in situazioni umanitarie. Tale disposizione lascia impregiudicato l'articolo 23 del presente Regolamento; E**
- (b) mantenere le catene di approvvigionamento internazionali, anche per i prodotti sanitari e le forniture alimentari pertinenti.**

## **PARTE IV – PUNTI DI INGRESSO**

### *Articolo 19 Obblighi generali*

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

- (a) garantire che **il nucleo** le capacità di cui all'Allegato 1 per i punti di entrata designati sono sviluppate nell'ambito del **lasso di tempo** previste al comma 1 dell'articolo 5 e al comma 1 dell'articolo 13;
- b) individua le autorità competenti in ciascun punto di entrata designato nel suo territorio; E
- (c) fornire all'OMS, per quanto possibile, quando richiesto in risposta a un potenziale rischio specifico per la salute pubblica, dati rilevanti riguardanti le fonti di infezione o contaminazione, compresi i vettori e i serbatoi, ai suoi punti di ingresso, che potrebbero provocare malattie internazionali diffusione.

### *Articolo 20 Aeroporti e porti*

1. Gli Stati parti designano gli aeroporti e i porti che svilupperanno **il nucleo** capacità previste nell'Allegato 1.

2. Gli Stati Parti garantiscono che i certificati di esenzione dal controllo della sanificazione delle navi e i certificati di controllo della sanificazione delle navi siano rilasciati in conformità ai requisiti di cui all'Articolo 39 e al modello fornito nell'Allegato 3.

3. Ciascuno Stato Parte dovrà inviare all'OMS un elenco di porti autorizzati ad offrire:

(a) il rilascio dei Certificati di Sanificazione della Nave e la prestazione dei servizi di cui agli Allegati 1 e 3; O

(b) solo il rilascio di certificati di esenzione dal controllo della sanificazione della nave; E

(c) proroga del certificato di esenzione dal controllo della sanificazione della nave per un periodo di un mese fino all'arrivo della nave nel porto in cui il certificato può essere ricevuto.

Ciascuno Stato Parte informerà l'OMS di eventuali cambiamenti che potrebbero verificarsi nello stato dei porti elencati. L'OMS pubblicherà le informazioni ricevute ai sensi del presente paragrafo.

4. L'OMS può, su richiesta dello Stato Parte interessato, provvedere a certificare, dopo un'adeguata indagine, che un aeroporto o un porto nel suo territorio soddisfa i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente Articolo. Tali certificazioni possono essere soggette a revisione periodica da parte dell'OMS, in consultazione con lo Stato Parte.

5. L'OMS, in collaborazione con le organizzazioni intergovernative competenti e gli organismi internazionali, svilupperà e pubblicherà le linee guida per la certificazione per aeroporti e porti ai sensi del presente Articolo. L'OMS pubblicherà anche un elenco degli aeroporti e dei porti certificati.

*Articolo 21 Attraversamenti del suolo*

1. Ove giustificato da ragioni di sanità pubblica, uno Stato Parte può designare attraversamenti terrestri che svilupperanno il **inucleo**capacità previste nell'Allegato 1, prendendo in considerazione:

(a) il volume e la frequenza dei vari tipi di traffico internazionale, rispetto ad altri punti di entrata, ai valichi terrestri di uno Stato Parte che potrebbero essere designati; E

(b) i rischi per la salute pubblica esistenti nelle aree in cui ha origine il traffico internazionale, o attraverso le quali passa, prima dell'arrivo ad un particolare passaggio a terra.

2. Gli Stati parti che condividono confini comuni dovrebbero considerare:

a) stipulare accordi o intese bilaterali o multilaterali riguardanti la prevenzione o il controllo della trasmissione internazionale di malattie ai passaggi via terra conformemente all'articolo 57; E

(b) designazione congiunta degli attraversamenti terrestri adiacenti per il **inucleo**capacità di cui all'allegato 1 conformemente al paragrafo 1 del presente articolo.

*Articolo 22 Ruolo delle autorità competenti*

1. Le autorità competenti:

(a) essere responsabile del monitoraggio di bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali e resti umani in partenza e in arrivo dalle aree colpite, in modo che siano mantenuti in condizioni tali da essere esenti da fonti di infezione o contaminazione, compresi vettori e serbatoi;

(b) garantire, per quanto possibile, che le strutture utilizzate dai viaggiatori ai punti di ingresso siano mantenute in condizioni igieniche e mantenute libere da fonti di infezione o contaminazione, compresi vettori e serbatoi;

(c) essere responsabile della supervisione di qualsiasi derattizzazione, disinfezione, disinfezione o decontaminazione di bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali e resti umani o misure sanitarie per le persone, come appropriato ai sensi del presente Regolamento;

(d) avvisare gli operatori del trasporto, il più presto possibile, della loro intenzione di applicare misure di controllo a un mezzo di trasporto e fornire, ove disponibile, informazioni scritte riguardanti i metodi da impiegare;

(e) essere responsabile della supervisione della rimozione e dello smaltimento sicuro di acqua o cibo contaminati, deiezioni umane o animali, acque reflue e qualsiasi altra materia contaminata da un mezzo di trasporto;

(f) adottare tutte le misure praticabili coerenti con il presente Regolamento per monitorare e controllare lo scarico da parte delle navi di liquami, rifiuti, acqua di zavorra e altre sostanze potenzialmente causa di malattie che potrebbero contaminare le acque di un porto, fiume, canale, stretto, lago o altra via navigabile internazionale;

(g) essere responsabile della supervisione dei fornitori di servizi riguardanti viaggiatori, bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali e resti umani ai punti di entrata, compresa la conduzione di ispezioni ed esami medici, se necessari;

(h) disporre di efficaci disposizioni di emergenza per far fronte a un evento inatteso di sanità pubblica; E

(i) comunicare con il Focal Point nazionale per il RSI sulle pertinenti misure di sanità pubblica adottate ai sensi del presente Regolamento.

2. Le misure sanitarie raccomandate dall'OMS per viaggiatori, bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali e resti umani in arrivo da un'area colpita possono essere riapplicate all'arrivo, se vi sono indicazioni verificabili e/o prove che le misure applicate su la partenza dalla zona colpita non ha avuto successo.

3. La disinfezione, derattizzazione, disinfezione, decontaminazione e altre procedure sanitarie devono essere effettuate in modo da evitare lesioni e, per quanto possibile, disagio alle persone, o danni all'ambiente tali da incidere sulla salute pubblica, o danni ai bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali.

## PARTE V – MISURE DI SANITÀ PUBBLICA

### Capo I – Disposizioni generali

#### *Articolo 23 Misure sanitarie all'arrivo e alla partenza*

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

(a) per quanto riguarda i viaggiatori:

(i) informazioni relative alla destinazione del viaggiatore affinché il viaggiatore possa essere contattato;

(ii) informazioni relative all'itinerario del viaggiatore per accertare se vi sia stato un viaggio all'interno o in prossimità di un'area interessata o altri possibili contatti con infezione o contaminazione prima dell'arrivo, nonché esame dei documenti sanitari del viaggiatore se richiesti ai sensi del presente Regolamento; e/o

(iii) un esame medico non invasivo che sia l'esame meno invasivo atto a raggiungere l'obiettivo di sanità pubblica;**E**

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

2. Sulla base dell'evidenza di un rischio per la salute pubblica ottenuta attraverso le misure previste al paragrafo 1 del presente Articolo, o attraverso altri mezzi, gli Stati Parti possono applicare misure sanitarie aggiuntive, in conformità con il presente Regolamento, in particolare, per quanto riguarda un viaggiatore sospetto o interessato, caso per caso, l'esame medico meno invasivo e meno invasivo che possa raggiungere l'obiettivo di sanità pubblica di prevenire la diffusione internazionale della malattia.

3. Nessuna visita medica, vaccinazione, profilassi o misura sanitaria prevista dal presente Regolamento può essere effettuata sui viaggiatori senza il previo consenso espresso e informato degli stessi o dei loro genitori o tutori, salvo quanto previsto dall'articolo 31, comma 2, e nel rispetto delle norme diritto e obblighi internazionali dello Stato parte.

4. I viaggiatori ai quali verrà offerta la vaccinazione o la profilassi ai sensi del presente Regolamento, o i loro genitori o tutori, devono essere informati di ogni rischio associato alla vaccinazione o alla mancata vaccinazione e all'uso o al mancato uso della profilassi, in conformità con la legge e gli obblighi internazionali dello Stato parte. Gli Stati parti informano i medici di tali requisiti in conformità con la legge dello Stato parte.

5. Qualsiasi esame medico, procedura medica, vaccinazione o altra profilassi che comporti un rischio di trasmissione di malattie deve essere eseguita o somministrata a un viaggiatore solo in conformità con le linee guida e gli standard di sicurezza nazionali o internazionali stabiliti in modo da ridurre al minimo tale rischio .

## Capo II – Disposizioni particolari per i trasportatori e gli operatori dei trasportatori

### *Articolo 24 Operatori dei trasporti*

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

(a) rispettare 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) informare i viaggiatori delle misure sanitarie raccomandate dall'OMS e adottate dallo Stato Parte, **anche per l'applicazione a bordo nonché durante l'imbarco e lo sbarco;** E

(c) mantenere permanentemente i mezzi di trasporto di cui sono responsabili esenti da fonti di infezione o contaminazione, compresi vettori e serbatoi. Se vengono trovate prove, può essere necessaria l'applicazione di misure per controllare le fonti di infezione o contaminazione.

2. Le disposizioni specifiche relative ai mezzi di trasporto e agli operatori dei trasporti ai sensi del presente Articolo sono fornite nell'Allegato 4. Le misure specifiche applicabili ai mezzi di trasporto e agli operatori dei trasporti per quanto riguarda le malattie trasmesse da vettori sono fornite nell'Allegato 5.

### *Articolo 25 Navi e aeromobili in transito*

Fatti salvi gli articoli 27 e 43 o salvo quanto autorizzato da accordi internazionali applicabili, nessuna misura sanitaria può essere applicata da uno Stato Parte a:

(a) una nave non proveniente da un'area colpita che attraversa un canale marittimo o una via navigabile nel territorio di quello Stato Parte diretta ad un porto nel territorio di un altro Stato. A ciascuna di tali navi sarà consentito imbarcare, sotto il controllo dell'autorità competente, carburante, acqua, viveri e rifornimenti;

(b) una nave che attraversa le acque soggette alla sua giurisdizione senza fare scalo in un porto o sulla costa; E

(c) un aeromobile in transito in un aeroporto sotto la sua giurisdizione, salvo il caso in cui l'aeromobile possa essere limitato ad una particolare area dell'aeroporto, senza imbarco e sbarco, né carico e scarico. Tuttavia, a tali aeromobili sarà consentito imbarcare, sotto il controllo dell'autorità competente, carburante, acqua, cibo e rifornimenti.

### *Articolo 26 Autocarri, treni e pullman civili in transito*

Fatti salvi gli articoli 27 e 43 o salvo quanto autorizzato da accordi internazionali applicabili, nessuna misura sanitaria sarà applicata a un camion, treno o pullman civile non proveniente da un'area colpita che attraversa un territorio senza imbarco, sbarco, carico o scarico.

### *Articolo 27 Trasporti interessati*

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

(a) disinfettare, decontaminare, disinfestare o derattizzare il mezzo di trasporto, a seconda dei casi, o far eseguire tali misure sotto la sua supervisione; E

(b) decidere in ciascun caso la tecnica da utilizzare per garantire un adeguato livello di controllo del rischio per la salute pubblica previsto dal presente Regolamento. Laddove esistano metodi o materiali consigliati dall'OMS per queste procedure, questi dovrebbero essere utilizzati, a meno che l'autorità competente non determini che altri metodi sono altrettanto sicuri e affidabili.

L'autorità competente può attuare misure sanitarie aggiuntive, compreso l'isolamento e **quarantena** dei mezzi di trasporto, se necessario, per prevenire la diffusione di malattie. Tali misure aggiuntive dovrebbero essere segnalate al Focal Point nazionale per il RSI.

2. Se l'autorità competente del punto di entrata non è in grado di attuare le misure di controllo previste dal presente articolo, il mezzo di trasporto interessato può comunque essere autorizzato a partire, alle seguenti condizioni:

a) al momento della partenza l'autorità competente informa l'autorità competente del successivo punto di ingresso noto del tipo di informazioni di cui alla lettera b); E

(b) nel caso di una nave, le prove rinvenute e le misure di controllo richieste devono essere annotate nel certificato di controllo della sanificazione della nave.

Ciascun mezzo di trasporto sarà autorizzato a caricare, sotto la supervisione dell'autorità competente, carburante, acqua, cibo e provviste.

3. Un trasporto considerato compromesso cessa di essere considerato tale quando l'autorità competente è convinta che:

a) le misure previste al paragrafo 1 del presente articolo sono state effettivamente attuate; E

(b) a bordo non sussistono condizioni che potrebbero costituire un rischio per la salute pubblica.

### *Articolo 28 Navi e aeromobili ai punti di entrata*

1. Fatto salvo l'articolo 43 o secondo quanto previsto dagli accordi internazionali applicabili, a una nave o a un aeromobile non può essere impedito, per motivi di sanità pubblica, di fare scalo in qualsiasi punto di entrata. Tuttavia, se il punto di ingresso non è attrezzato per applicare le misure sanitarie previste dal presente Regolamento, alla nave o all'aeromobile può essere ordinato di dirigersi a proprio rischio verso il punto di ingresso idoneo più vicino a sua disposizione, a meno che la nave o l'aeromobile non disponga di un'infrastruttura operativa problema che renderebbe questa deviazione non sicura.

2. Fatto salvo l'Articolo 43 o come previsto negli accordi internazionali applicabili, alle navi o agli aeromobili non può essere rifiutata la libera pratica da parte degli Stati Parte per motivi di sanità pubblica; in particolare, non sarà loro impedito di imbarcarsi o sbarcare, di scaricare o caricare merci o provviste, o di imbarcare carburante, acqua, cibo e provviste. Gli Stati parti possono sottoporre la concessione della libera pratica a ispezione e, se a

si trovi a bordo una fonte di infezione o contaminazione, l'esecuzione delle necessarie operazioni di disinfezione, decontaminazione, disinfezione o derattizzazione o altre misure necessarie per prevenire la diffusione dell'infezione o della contaminazione.

3. Quando possibile e soggetto al precedente ~~paragrafo 2~~ **di questo articolo**, uno Stato Parte autorizza la concessione della libera pratica via radio o altri mezzi di comunicazione ad una nave o ad un aeromobile quando, sulla base delle informazioni ricevute da esso prima del suo arrivo, lo Stato Parte ritiene che l'arrivo della nave o aereo non comporterà l'introduzione o la diffusione di malattie.

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

5. Quanto segue si applica se un aeromobile o una nave sospetta o interessata, per ragioni indipendenti dalla volontà del pilota al comando dell'aeromobile o dell'ufficiale al comando della nave, atterra in un aeroporto diverso dall'aeroporto in cui avrebbe dovuto atterrare l'aeromobile atterrare o attraccare altrove che nel porto in cui la nave avrebbe dovuto attraccare:

a) il pilota al comando dell'aeromobile o l'ufficiale al comando della nave o altra persona responsabile deve compiere ogni sforzo per comunicare senza indugio con l'autorità competente più vicina;

b) non appena l'autorità competente è stata informata dello sbarco, può applicare misure sanitarie raccomandate dall'OMS o altre misure sanitarie previste nel presente Regolamento;

c) a meno che non sia richiesto per motivi di emergenza o per comunicazioni con l'autorità competente, nessun viaggiatore a bordo dell'aeromobile o della nave deve lasciare le sue vicinanze e nessun carico deve essere rimosso da tale zona, senza autorizzazione dell'autorità competente; E

d) una volta completate tutte le misure sanitarie richieste dall'autorità competente, l'aeromobile o la nave possono, per quanto riguarda tali misure sanitarie, dirigersi verso l'aeroporto o il porto in cui doveva atterrare o attraccare, oppure, se per motivi tecnici non può farlo, in un aeroporto o porto convenientemente situato.

6. Nonostante le disposizioni contenute nel presente articolo, l'ufficiale al comando di una nave o il pilota al comando di un aeromobile può adottare le misure di emergenza necessarie per la salute e la sicurezza dei viaggiatori a bordo. Egli informa quanto prima l'autorità competente in merito a qualsiasi misura adottata ai sensi del presente paragrafo.

#### *Articolo 29 Autocarri, treni e pullman civili ai punti di entrata*

L'OMS, in consultazione con gli Stati Parti, svilupperà principi guida per l'applicazione di misure sanitarie a camion, treni e pullman civili ai punti di ingresso e al passaggio attraverso i passaggi a terra.

### Capo III – Disposizioni particolari per i viaggiatori

#### *Articolo 30 Viaggiatori sotto osservazione sanitaria pubblica*

Fatto salvo l'Articolo 43 o come autorizzato negli accordi internazionali applicabili, un viaggiatore sospetto che all'arrivo è posto sotto osservazione sanitaria pubblica può continuare un viaggio internazionale, se il viaggiatore non rappresenta un rischio imminente per la salute pubblica e lo Stato Parte informa l'autorità competente di il punto di ingresso a destinazione, se noto, dell'arrivo previsto del viaggiatore. All'arrivo il viaggiatore dovrà presentarsi a tale autorità.

#### *Articolo 31 Misure sanitarie relative all'ingresso dei viaggiatori*

1. Esame medico invasivo, vaccinazione o altra profilassi non saranno richiesti come condizione per l'ingresso di qualsiasi viaggiatore nel territorio di uno Stato Parte, salvo che, fatti salvi gli Articoli 32, 42 e 45, il presente Regolamento non preclude agli Stati Parte di che richiedono visita medica, vaccinazione o altra profilassi o prova di vaccinazione o altra profilassi:

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

2. Se un viaggiatore per il quale uno Stato Parte può richiedere una visita medica, una vaccinazione o altra profilassi ai sensi del paragrafo 1 del presente Articolo non acconsente a tale misura, o rifiuta di fornire le informazioni o i documenti di cui al paragrafo 1(a) dell'articolo 23, lo Stato parte interessato può, fatti salvi gli articoli 32, 42 e 45, negare l'ingresso a tale viaggiatore. Se vi è evidenza di un rischio imminente per la salute pubblica, lo Stato Parte può, in conformità con la propria legislazione nazionale e nella misura necessaria per controllare tale rischio, obbligare il viaggiatore a sottoporsi o consigliare il viaggiatore, ai sensi del paragrafo 3 dell'Articolo 23, sottoporsi:

- a) l'esame medico meno invasivo e invasivo atto a raggiungere l'obiettivo di sanità pubblica;
- (b) vaccinazione o altra profilassi; O
- (c) ulteriori misure sanitarie stabilite che prevengono o controllano la diffusione della malattia, compreso l'isolamento, la quarantena o il posizionamento del viaggiatore sotto osservazione sanitaria pubblica.

#### *Articolo 32 Trattamento dei viaggiatori*

Nell'attuare le misure sanitarie previste dal presente Regolamento, gli Stati parti trattano i viaggiatori nel rispetto della loro dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali e riducono al minimo qualsiasi disagio o angoscia associati a tali misure, anche attraverso:

- (a) trattare tutti i viaggiatori con cortesia e rispetto;

(b) tenendo conto delle preoccupazioni di genere, socioculturali, etniche o religiose dei viaggiatori; E

(c) fornire o organizzare cibo e acqua adeguati, alloggi e indumenti adeguati, protezione per bagagli e altri beni, cure mediche adeguate, mezzi di comunicazione necessari, se possibile in una lingua che possano comprendere, e altra assistenza adeguata per i viaggiatori in quarantena, isolati o sottoposti a esami medici o altre procedure per fini di sanità pubblica.

#### **Capo IV – Disposizioni speciali per merci, contenitori e aree di carico dei contenitori**

##### *Articolo 33 Merci in transito*

Fatto salvo l'articolo 43 o salvo autorizzazione da accordi internazionali applicabili, le merci, diverse dagli animali vivi, in transito senza trasbordo non possono essere soggette a misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento o detenute per scopi di sanità pubblica.

##### *Articolo 34 Container e aree di carico dei container*

1. Gli Stati Parti garantiscono, per quanto possibile, che i caricatori di container utilizzino contenitori per il traffico internazionale mantenuti esenti da fonti di infezione o contaminazione, compresi vettori e serbatoi, in particolare durante il corso dell'imballaggio.

2. Gli Stati Parti garantiscono, per quanto possibile, che le aree di carico dei container siano mantenute libere da fonti di infezione o contaminazione, compresi vettori e serbatoi.

3. Ogni volta che, a giudizio di uno Stato Parte, il volume del traffico internazionale di container è sufficientemente elevato, le autorità competenti adottano tutte le misure praticabili coerenti con il presente Regolamento, compresa l'effettuazione di ispezioni, per valutare le condizioni sanitarie delle aree di carico dei container e contenitori al fine di garantire l'attuazione degli obblighi contenuti nel presente Regolamento.

4. Strutture per l'ispezione e l'isolamento dei contenitori devono, per quanto possibile, essere disponibili nelle aree di carico dei contenitori.

5. I destinatari e gli speditori dei contenitori devono compiere ogni sforzo per evitare la contaminazione incrociata quando si utilizza il caricamento multiplo dei contenitori.

#### **PARTE VI – DOCUMENTI SANITARI**

##### *Articolo 35 Regola generale*

**1.** Nessun documento sanitario, oltre a quelli previsti dal presente Regolamento o dalle raccomandazioni emesse dall'OMS, sarà richiesto nel traffico internazionale, a condizione tuttavia che il presente articolo non si applichi ai viaggiatori che cercano la residenza temporanea o permanente, né si applichi ai requisiti documentali riguardanti lo stato di sanità pubblica delle merci o del carico nel commercio internazionale ai sensi degli accordi internazionali applicabili. L'autorità competente può richiedere ai viaggiatori di compilare moduli di informazione di contatto e questionari sulla salute dei viaggiatori, a condizione che soddisfino i requisiti di cui all'articolo 23.

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

**3. Qualunque sia il formato in cui sono stati rilasciati i documenti sanitari previsti dal presente Regolamento, tali documenti sanitari devono essere conformi agli Allegati, di cui agli articoli da 36 a 39, a seconda dei casi, e la loro autenticità deve essere accertabile.**

**4. L'OMS, in consultazione con gli Stati Parti, svilupperà e aggiornerà, se necessario, la guida tecnica, comprese le specifiche o gli standard relativi all'emissione e all'accertamento dell'autenticità dei documenti sanitari, sia in formato digitale che in formato non digitale. Tali specifiche o standard devono essere conformi all'articolo 45 relativo al trattamento dei dati personali.**

#### *Articolo 36 Certificati di vaccinazione o altra profilassi*

1. I vaccini e la profilassi dei viaggiatori somministrati ai sensi del presente Regolamento, o delle raccomandazioni e dei certificati ad esso relativi, sono conformi alle disposizioni dell'Allegato 6 e, ove applicabile, dell'Allegato 7 per quanto riguarda le malattie specifiche.

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

#### *Articolo 37 ~~Marittime~~ Nave Dichiarazione di salute*

1. Il comandante di una nave, prima dell'arrivo al suo primo porto di scalo nel territorio di uno Stato Parte, accerta lo stato di salute a bordo e, salvo quando detto Stato Parte non lo richiede, deve, a arrivo, o prima dell'arrivo della nave se la nave è così attrezzata e lo Stato Parte richiede tale consegna anticipata, completare e consegnare all'autorità competente per quel porto un documento marittimo **Nave** \_\_\_\_\_ Dichiarazione di salute, che dovrà essere controfirmato dal medico di bordo, se presente.

2. Il comandante della nave, o il medico di bordo, se presente, forniscono tutte le informazioni richieste dall'autorità competente circa le condizioni sanitarie a bordo durante un viaggio internazionale.

3. Un ~~marittimo~~ **Nave** La dichiarazione di salute deve essere conforme al modello fornito nell'allegato 8.

4. Uno Stato Parte può decidere:

(a) di rinunciare alla sottomissione del ~~Marittimo~~ **Nave** Dichiarazione di salute di tutte le navi in arrivo; O

(b) richiedere la presentazione del ~~Marittimo~~ **Nave** Dichiarazione di salute ai sensi di una raccomandazione riguardante le navi provenienti da aree colpite o di richiederla alle navi che potrebbero altrimenti trasportare infezioni o contaminazioni.

Lo Stato Parte informa gli operatori marittimi o i loro agenti di tali requisiti.

*Articolo 38 Salute Parte della Dichiarazione Generale dell'Aeromobile*

1. Il pilota al comando di un aeromobile o l'agente del pilota, in volo o all'atterraggio nel primo aeroporto nel territorio di uno Stato Parte, deve, al meglio delle sue capacità, tranne quando detto Stato Parte non lo richiede, compilare e consegnare all'autorità competente per detto aeroporto la Parte Sanitaria della Dichiarazione Generale dell'Aeromobile che dovrà essere conforme al modello riportato nell'Allegato 9.

2. Il pilota comandante di un aeromobile o l'agente del pilota fornirà tutte le informazioni richieste dallo Stato Parte in merito alle condizioni sanitarie a bordo durante un viaggio internazionale e ad eventuali misure sanitarie applicate all'aeromobile.

3. Uno Stato Parte può decidere:

(a) rinunciare alla presentazione della Parte Sanitaria della Dichiarazione Generale dell'Aeromobile da parte di tutti gli aeromobili in arrivo; O

(b) richiedere la presentazione della parte sanitaria della dichiarazione generale dell'aeromobile ai sensi di una raccomandazione riguardante gli aeromobili in arrivo da aree colpite o richiederla ad aeromobili che potrebbero altrimenti trasportare infezioni o contaminazioni.

Lo Stato Parte informa gli operatori aerei o i loro agenti di tali requisiti.

*Articolo 39 Certificati di sanificazione della nave*

1. I certificati di esenzione dal controllo di sanificazione della nave e i certificati di controllo di sanificazione della nave sono validi per un periodo massimo di sei mesi. Questo periodo può essere prorogato di un mese se le misure di ispezione o di controllo richieste non possono essere attuate nel porto.

2. Se non viene prodotto un certificato di esenzione dal controllo della sanificazione della nave o un certificato di controllo della sanificazione della nave valido o se viene trovata prova di un rischio per la salute pubblica a bordo di una nave, lo Stato Parte può procedere come previsto al paragrafo 1 dell'articolo 27.

3. I certificati di cui al presente articolo sono conformi al modello riportato nell'allegato 3.

4. Ove possibile, le misure di controllo devono essere attuate quando la nave e le stive sono vuote. Nel caso di nave in zavorra, tali operazioni devono essere effettuate prima della caricazione.

5. Quando le misure di controllo sono necessarie e sono state completate in modo soddisfacente, l'autorità competente rilascia un certificato di controllo della sanificazione della nave, annotando le prove trovate e le misure di controllo adottate.

6. L'autorità competente può rilasciare un certificato di esenzione dal controllo della sanificazione della nave in qualsiasi porto specificato all'articolo 20 se ritiene che la nave sia esente da infezioni e contaminazioni, compresi vettori e serbatoi. Tale certificato viene normalmente rilasciato solo se l'ispezione della nave è stata effettuata quando la nave e le stive sono vuote o quando contengono solo zavorra o altro materiale, di natura tale o disposto in modo da effettuare un'ispezione approfondita della nave. È possibile.

7. Se le condizioni in cui vengono attuate le misure di controllo sono tali che, a parere dell'autorità competente del porto in cui è stata effettuata l'operazione, non è possibile ottenere un risultato soddisfacente, l'autorità competente prende nota in tal senso il Certificato di Sanificazione della Nave.

## PARTE VII – ONERI

### *Articolo 40 Oneri per misure sanitarie riguardanti i viaggiatori*

1. Ad eccezione dei viaggiatori che cercano una residenza temporanea o permanente, e fatto salvo il paragrafo 2 del presente Articolo, nessuno Stato Parte potrà imporre alcun costo ai sensi del presente Regolamento per le seguenti misure per la protezione della salute pubblica:

(a) qualsiasi esame medico previsto dal presente Regolamento, o qualsiasi esame supplementare che possa essere richiesto da detto Stato Parte per accertare lo stato di salute del viaggiatore esaminato;

(b) qualsiasi vaccinazione o altra profilassi fornita a un viaggiatore all'arrivo che non sia un requisito pubblicato o sia un requisito pubblicato meno di 10 giorni prima della fornitura della vaccinazione o di altra profilassi;

c) adeguati requisiti di isolamento o quarantena dei viaggiatori;

(d) l'eventuale certificato rilasciato al viaggiatore specificante le misure applicate e la data della richiesta; O

(e) eventuali misure sanitarie applicate ai bagagli che accompagnano il viaggiatore.

2. Gli Stati Parti possono imporre tariffe per misure sanitarie diverse da quelle di cui al paragrafo 1 del presente Articolo, comprese quelle destinate principalmente al beneficio del viaggiatore.

3. Qualora siano previste tariffe per l'applicazione di tali misure sanitarie ai viaggiatori ai sensi del presente Regolamento, in ciascuno Stato Parte vi sarà una sola tariffa per tali tariffe e ogni tariffa dovrà:

(a) conformarsi a questa tariffa;

(b) non superare il costo effettivo del servizio reso; E

c) essere riscossi senza distinzione di nazionalità, domicilio o residenza del viaggiatore interessato.

4. La tariffa, e qualsiasi modifica alla stessa, deve essere pubblicata almeno 10 giorni prima di qualsiasi prelievo previsto dalla stessa.

5. Nessuna disposizione del presente Regolamento impedisce agli Stati Parti di chiedere il rimborso delle spese sostenute per fornire le misure sanitarie di cui al paragrafo 1 del presente Articolo:

(a) da operatori o proprietari di trasporti nei confronti dei loro dipendenti; O

(b) da fonti assicurative applicabili.

6. In nessun caso ai viaggiatori o agli operatori dei trasporti sarà negata la possibilità di lasciare il territorio di uno Stato Parte in attesa del pagamento delle tariffe di cui ai paragrafi 1 o 2 del presente Articolo.

*Articolo 41 Spese per bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali*

1. Laddove siano addebitate spese per l'applicazione di misure sanitarie a bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali ai sensi del presente Regolamento, in ciascuno Stato Parte vi sarà una sola tariffa per tali spese e ciascuna spesa dovrà:

(a) conformarsi a questa tariffa;

(b) non superare il costo effettivo del servizio reso; E

(c) essere riscossi senza distinzione di nazionalità, bandiera, registro o proprietà del bagaglio, del carico, dei contenitori, dei mezzi di trasporto, delle merci o dei pacchi postali in questione. In particolare, non verrà fatta alcuna distinzione tra bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali nazionali ed esteri.

2. La tariffa e ogni sua modifica devono essere pubblicati almeno 10 giorni prima di qualsiasi prelievo previsto dalla stessa.

## **PARTE VIII – DISPOSIZIONI GENERALI**

*Articolo 42 Attuazione di misure sanitarie*

Le misure sanitarie adottate ai sensi del presente Regolamento devono essere avviate e completate senza indugio e applicate in modo trasparente e non discriminatorio.

*Articolo 43 Misure sanitarie aggiuntive*

1. Il presente Regolamento non impedisce agli Stati Parti di attuare misure sanitarie, in conformità con la legislazione nazionale pertinente e con gli obblighi previsti dal diritto internazionale, in risposta a specifici rischi per la salute pubblica o emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale, che:

(a) raggiungere un livello di protezione sanitaria uguale o maggiore rispetto alle raccomandazioni dell'OMS; O

(b) sono altrimenti vietati ai sensi dell'articolo 25, dell'articolo 26, dell'articolo 28, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 30, dell'articolo 31, paragrafo 1, lettera c), e dell'articolo 33,

a condizione che tali misure siano altrimenti coerenti con il presente Regolamento.

Tali misure non devono essere più restrittive del traffico internazionale e non più invasive o intrusive nei confronti delle persone rispetto alle alternative ragionevolmente disponibili che consentirebbero di raggiungere il livello adeguato di protezione della salute.

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

a) principi scientifici;

b) le prove scientifiche disponibili di un rischio per la salute umana o, qualora tali prove siano insufficienti, le informazioni disponibili, anche da parte dell'OMS e di altre organizzazioni intergovernative e organismi internazionali pertinenti; E

(c) qualsiasi guida o consiglio specifico disponibile da parte dell'OMS.

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

4. Dopo aver valutato le informazioni fornite ai sensi dei paragrafi 3 e 5 del presente Articolo e altre informazioni pertinenti, l'OMS può richiedere che lo Stato Parte interessato riconsideri l'applicazione delle misure.

5. Uno Stato Parte che attua misure sanitarie aggiuntive di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo che interferiscono in modo significativo con il traffico internazionale deve informare l'OMS, entro 48 ore dall'attuazione, di tali misure e della loro motivazione sanitaria, a meno che queste non siano coperte da un provvedimento temporaneo o raccomandazione permanente.

6. Uno Stato Parte che attua una misura sanitaria ai sensi dei paragrafi 1 o 2 del presente articolo riesamina entro tre mesi tale misura, tenendo conto del parere dell'OMS e dei criteri di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

7. Fatti salvi i suoi diritti ai sensi dell'articolo 56, qualsiasi Stato Parte colpito da una misura adottata ai sensi del paragrafo 1 o 2 del presente articolo può chiedere allo Stato Parte che attua tale misura di consultarlo, **direttamente o tramite il Direttore generale, che può anche agevolare le consultazioni tra gli Stati parti interessati.** Lo scopo di tali consultazioni è chiarire le informazioni scientifiche e le motivazioni di salute pubblica alla base della misura e trovare una soluzione reciprocamente accettabile. **Salvo diverso accordo con gli Stati parti coinvolti nella consultazione, le informazioni condivise durante la consultazione devono essere mantenute riservate.**

8. Le disposizioni del presente articolo possono applicarsi all'attuazione di misure riguardanti i viaggiatori che partecipano ad assembramenti di massa.

#### *Articolo 44 Collaborazione e assistenza e finanziamenti*

1. Gli Stati parti si impegnano a collaborare tra loro, per quanto possibile, per:

a) l'individuazione e la valutazione di, **preparazione per,** e risposta a eventi come previsto dal presente Regolamento;

(b) la fornitura o l'agevolazione della cooperazione (b) tecnica e del supporto logistico, in particolare nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento della sanità pubblica **pubblica nucleo** capacità richieste ai sensi **Allegato 1 del** presente Regolamento;

c) la mobilitazione di risorse finanziarie, **anche attraverso fonti e meccanismi di finanziamento pertinenti** facilitare l'attuazione degli obblighi previsti dal presente Regolamento **in particolare per rispondere alle esigenze dei paesi in via di sviluppo;**

(d) la formulazione di proposte di legge e di altre disposizioni giuridiche e amministrative per l'attuazione del presente Regolamento; **E**

2. L'OMS collabora con **assistere**, Stati parti, **sul loro** richiedere, per quanto possibile, in:

a) la valutazione e il giudizio della loro sanità pubblica **in nucleo** capacità al fine di facilitare l'efficace attuazione del presente Regolamento;

(b) la fornitura o l'agevolazione della cooperazione tecnica e del supporto logistico agli Stati parti; **E**

c) la mobilitazione di risorse finanziarie per sostenere i paesi in via di sviluppo nella costruzione **sviluppano**, rafforzare e mantenere la **in nucleo** capacità previste nell'allegato 1.; **E**

**d) la facilitazione dell'accesso ai prodotti sanitari pertinenti, conformemente all'articolo 13, paragrafo 8.**

2bis. Gli Stati parti, nel rispetto della legge applicabile e delle risorse disponibili, manterranno o aumenteranno i finanziamenti nazionali, se necessario, e collaboreranno, anche attraverso la cooperazione e l'assistenza internazionale, a seconda dei casi, per rafforzare il finanziamento sostenibile a sostegno dell'attuazione del presente Regolamento.

2 ter. Ai sensi del paragrafo 1, lettera c), gli Stati parti si impegnano a collaborare, nella misura del possibile, per:

(a) incoraggiare la governance e i modelli operativi degli enti finanziari esistenti e dei meccanismi di finanziamento ad essere rappresentativi a livello regionale e rispondenti alle esigenze e alle priorità nazionali dei paesi in via di sviluppo nell'attuazione di questi regolamenti;

(b) individuare e consentire l'accesso alle risorse finanziarie, anche attraverso il meccanismo finanziario di coordinamento, istituito ai sensi dell'articolo 44bis, necessarie per affrontare equamente le esigenze e le priorità dei paesi in via di sviluppo, anche per lo sviluppo, il rafforzamento e il mantenimento delle capacità fondamentali.

**2 quarti. Il Direttore generale sostiene l'attività di collaborazione di cui al comma 2 bis sopra del presente articolo, a seconda dei casi. Gli Stati Parti e il Direttore Generale riferiranno sui suoi risultati come parte della relazione all'Assemblea della Sanità.**

3. La collaborazione ai sensi del presente articolo può essere attuata attraverso molteplici canali, anche bilateralmente, attraverso reti regionali e uffici regionali dell'OMS, e attraverso organizzazioni intergovernative e organismi internazionali.

*Articolo 44bis – Meccanismo finanziario di coordinamento*

1. È istituito un meccanismo finanziario di coordinamento (il meccanismo) per:

- (a) promuovere la fornitura di finanziamenti tempestivi, prevedibili e sostenibili per l'attuazione dei presenti Regolamenti al fine di sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità principali di cui all'Allegato 1 dei presenti Regolamenti, comprese quelle rilevanti per le emergenze pandemiche;
- (b) cercare di massimizzare la disponibilità di finanziamenti per le esigenze di attuazione e le priorità degli Stati parti, in particolare dei paesi in via di sviluppo; E
- (c) lavorare per mobilitare risorse finanziarie nuove e aggiuntive e aumentare l'utilizzo efficiente degli strumenti finanziari esistenti, rilevanti per l'efficace attuazione dei presenti regolamenti.

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

- (a) utilizzare o condurre analisi delle esigenze pertinenti e del deficit di finanziamento;
- (b) promuovere l'armonizzazione, la coerenza e il coordinamento degli strumenti finanziari esistenti;
- (c) identificare tutte le fonti di finanziamento disponibili per il sostegno all'attuazione e rendere queste informazioni disponibili agli Stati parti;
- (d) fornire consulenza e sostegno, su richiesta, agli Stati parti nell'identificazione e nella richiesta di risorse finanziarie per rafforzare le capacità fondamentali, comprese quelle rilevanti per le emergenze pandemiche;
- (e) sfruttare i contributi monetari volontari per le organizzazioni e altri enti che sostengono gli Stati parti nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle loro capacità principali, comprese quelle rilevanti per le emergenze pandemiche.

3. Il Meccanismo opera, in relazione all'attuazione del presente Regolamento, sotto l'autorità e la guida dell'Assemblea sanitaria e risponde ad essa.

*Articolo 45 Trattamento dei dati personali*

1. Le informazioni sanitarie raccolte o ricevute da uno Stato Parte ai sensi del presente Regolamento da un altro Stato Parte o dall'OMS che si riferiscono a una persona identificata o identificabile devono essere mantenute riservate e trattate in forma anonima, come richiesto dalla legislazione nazionale.

2. Nonostante il paragrafo 1, gli Stati parti possono **processo e** divulgare e trattare i **dati personali** dove essenziale ai fini della valutazione e della gestione di un rischio per la salute pubblica, ma gli Stati parti, in conformità con la legislazione nazionale, e l'OMS devono garantire che i dati personali siano:

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

3. Su richiesta, l'OMS dovrà, per quanto possibile, fornire a un individuo i suoi dati personali di cui al presente Articolo in forma intelligibile, senza indebiti ritardi o spese e, quando necessario, consentirà la correzione.

*Art. 46 Trasporto e movimentazione di sostanze biologiche,  
reagenti e materiali per scopi diagnostici*

Gli Stati parti, nel rispetto della legislazione nazionale e tenendo conto delle pertinenti linee guida internazionali, facilitano il trasporto, l'ingresso, l'uscita, la lavorazione e lo smaltimento di sostanze biologiche e campioni diagnostici, reagenti e altri materiali diagnostici a fini di verifica e di risposta alla sanità pubblica ai sensi del presente Regolamento.

## **PARTE IX – L'ELENCO DEGLI ESPERTI DEL RSI, IL COMITATO DI EMERGENZA E IL COMITATO DI REVISIONE**

### **Capitolo I – L'elenco degli esperti dell'RSI**

*Articolo 47 Composizione*

Il Direttore generale istituisce un elenco composto da esperti in tutti i settori di competenza pertinenti (di seguito l'"Elenco degli esperti RSI"). Il Direttore Generale nominerà i membri dell'elenco di esperti dell'RSI in conformità con i Regolamenti dell'OMS per i gruppi e i comitati consultivi di esperti (di seguito i "Regolamenti dei gruppi consultivi dell'OMS"), salvo diversamente previsto in questi Regolamenti. Inoltre, il Direttore Generale nominerà un membro su richiesta di ciascuno Stato Parte e, se del caso, esperti proposti dalle pertinenti organizzazioni intergovernative e regionali di integrazione economica. Gli Stati parti interessati comunicano al Direttore generale le qualifiche e i campi di competenza di ciascuno degli esperti che propongono come membri. Il Direttore generale informa periodicamente gli Stati parti e le pertinenti organizzazioni intergovernative e regionali di integrazione economica della composizione dell'elenco di esperti RSI.

### **Capitolo II – Il Comitato di Emergenza**

*Articolo 48 Mandato e composizione*

1. Il Direttore Generale istituisce un Comitato di Emergenza che, su richiesta del Direttore Generale, fornisce il proprio parere su:

- a) se un evento costituisce un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica;**
- (b) la cessazione di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica;** E
- c) la proposta di emissione, modifica, estensione o cessazione delle raccomandazioni temporanee.

**1bis. Il comitato di emergenza sarà considerato un comitato di esperti e sarà soggetto ai regolamenti del comitato consultivo dell'OMS, salvo diversamente previsto nel presente articolo.**

2. Il Comitato di Emergenza sarà composto da esperti selezionati dal Direttore Generale dall'elenco degli esperti dell'RSI e, se del caso, da altri gruppi consultivi di esperti dell'Organizzazione. Il Direttore Generale determina la durata dell'adesione al fine di assicurarne la continuità nella considerazione di un evento specifico e delle sue conseguenze. Il Direttore Generale selezionerà i membri del Comitato di Emergenza sulla base delle competenze e dell'esperienza richieste per ogni particolare sessione e nel dovuto rispetto dei principi di equa rappresentanza geografica. Almeno un membro ~~del~~ ~~comitato di emergenza dovrebbe~~ **includerne almeno uno** essere un esperto nominato da ~~uno Stato~~ **(S) Festa(ie)** nel cui territorio si verifica l'evento **sta accadendo**.

3. Il Direttore Generale può, di propria iniziativa o su richiesta del Comitato di Emergenza, nominare uno o più esperti tecnici per consigliare il Comitato.

#### *Articolo 49 Procedura*

1. Il Direttore generale convoca le riunioni del Comitato di emergenza selezionando un numero di esperti tra quelli di cui al comma 2 dell'articolo 48, secondo i settori di competenza ed esperienza più rilevanti per lo specifico evento che si sta verificando. Ai fini del presente articolo, le "riunioni" del comitato di emergenza possono includere teleconferenze, videoconferenze o comunicazioni elettroniche.

2. Il Direttore Generale fornisce al Comitato di Emergenza l'ordine del giorno e qualsiasi informazione rilevante riguardante l'evento, comprese le informazioni fornite dagli Stati Parti, nonché qualsiasi raccomandazione temporanea che il Direttore Generale propone di emettere.

3. Il Comitato di Emergenza elegge il proprio Presidente e prepara dopo ogni riunione un breve resoconto riassuntivo dei suoi lavori e delle sue deliberazioni, compreso qualsiasi parere sulle raccomandazioni.

4. Il Direttore generale invita lo Stato **(S) Festa(ie)** nel cui territorio si verifica l'evento **sta accadendo** per presentare il suo **(loro)** opinioni al comitato di emergenza. A tal fine, il Direttore Generale gli comunicherà le date e l'ordine del giorno della riunione del Comitato di Emergenza con il dovuto anticipo. Lo stato **(S) Festa(ie)** gli interessati, tuttavia, non possono chiedere il rinvio della riunione del comitato di emergenza allo scopo di presentare il proprio punto di vista al riguardo.

5. Le opinioni del comitato di emergenza sono trasmesse al direttore generale per esame. Il Direttore generale prenderà la decisione finale su tali questioni.

6. Il Direttore generale comunica a **Tutto** Stati parti la determinazione e la cessazione di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **compresa l'emergenza pandemica**, qualsiasi misura sanitaria adottata dallo Stato **(S) Festa(ie)** interessato, qualsiasi raccomandazione temporanea **S, comprese le prove a sostegno**, e la modifica, l'estensione e la cessazione di tali raccomandazioni, insieme al **composizione** e opinioni del comitato di emergenza. Il Direttore Generale informerà gli operatori dei trasporti attraverso gli Stati Parte e le pertinenti agenzie internazionali di tali raccomandazioni temporanee, inclusa la loro modifica, estensione o cessazione. Il Direttore generale mette successivamente tali informazioni e raccomandazioni a disposizione del grande pubblico.

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

### Capitolo III - Il Comitato di Revisione

#### *Articolo 50 Mandato e composizione*

1. Il Direttore Generale istituisce un Comitato di Revisione, che svolge le seguenti funzioni:

(a) formulare raccomandazioni tecniche al Direttore generale in merito alle modifiche al presente Regolamento;

(b) fornire consulenza tecnica al Direttore Generale in merito alle raccomandazioni permanenti e ad eventuali modifiche o cessazioni delle stesse;E

(c) fornire consulenza tecnica al Direttore Generale su qualsiasi questione sottopostagli dal Direttore Generale in merito al funzionamento del presente Regolamento.

2. Il Comitato di Revisione sarà considerato un comitato di esperti e sarà soggetto ai Regolamenti del Gruppo Consultivo dell'OMS, salvo diversamente previsto nel presente Articolo.

3. I membri del comitato di revisione saranno selezionati e nominati dal Direttore generale tra le persone che prestano servizio nel registro degli esperti dell'IHR e, se del caso, tra altri gruppi consultivi di esperti dell'Organizzazione.

4. Il Direttore Generale stabilisce il numero dei membri da invitare ad una riunione del Comitato di Revisione, ne determina la data e la durata e convoca il Comitato.

5. Il Direttore Generale nominerà i membri del Comitato di Revisione solo per la durata dei lavori di una sessione.

6. Il Direttore Generale selezionerà i membri del Comitato di Revisione sulla base dei principi di equa rappresentanza geografica, equilibrio di genere, equilibrio tra esperti provenienti da paesi sviluppati e in via di sviluppo, rappresentanza di una diversità di opinioni scientifiche, approcci ed esperienze pratiche. in varie parti del mondo, e un adeguato equilibrio interdisciplinare.

#### *Articolo 51 Conduzione degli affari*

1. Le decisioni del Comitato di Revisione sono prese a maggioranza dei membri presenti e votanti.

2. Il Direttore Generale inviterà gli Stati Membri, le Nazioni Unite e le sue agenzie specializzate e altre organizzazioni intergovernative o non governative competenti in relazioni ufficiali con l'OMS a designare rappresentanti per partecipare alle sessioni del Comitato. Tali rappresentanti possono presentare promemoria e, con il consenso del Presidente, rilasciare dichiarazioni sugli argomenti in discussione. Non avranno diritto di voto.

#### *Articolo 52 Relazioni*

1. Per ciascuna sessione, il Comitato di Revisione redige un rapporto in cui espone le opinioni e i pareri del Comitato. Tale rapporto dovrà essere approvato dal Comitato di Revisione prima della fine della sessione.

Le sue opinioni e i suoi consigli non impegnano l'Organizzazione e devono essere formulati come consulenza al Direttore generale. Il testo della relazione non può essere modificato senza il consenso del Comitato.

2. Se il Comitato di Revisione non raggiunge l'unanimità nelle sue conclusioni, ogni membro avrà il diritto di esprimere le proprie opinioni professionali dissenzianti in una relazione individuale o di gruppo, che indicherà le ragioni per cui ha un'opinione divergente e farà parte del Relazione della commissione.

3. Il rapporto del Comitato di Revisione sarà sottoposto al Direttore Generale, che comunicherà le sue opinioni e consigli all'Assemblea della Sanità o al Comitato Esecutivo per la loro considerazione e azione.

*Articolo 53 Procedure per le raccomandazioni permanenti*

Quando il Direttore Generale ritiene che una raccomandazione permanente sia necessaria e appropriata per uno specifico rischio per la salute pubblica, il Direttore Generale chiederà il parere del Comitato di Revisione. Oltre ai pertinenti commi degli articoli da 50 a 52 si applicano le seguenti disposizioni:

(a) le proposte di raccomandazioni permanenti, la loro modifica o la loro cessazione possono essere presentate al Comitato di Revisione dal Direttore Generale o dagli Stati Parti tramite il Direttore Generale;

(b) qualsiasi Stato Parte può sottoporre le informazioni pertinenti all'esame del Comitato di Revisione;

(c) Il Direttore Generale può richiedere a qualsiasi Stato Parte, organizzazione intergovernativa o organizzazione non governativa in rapporti ufficiali con l'OMS di mettere a disposizione del Comitato di Revisione le informazioni in suo possesso riguardanti l'oggetto della raccomandazione permanente proposta come specificato dal Comitato di Revisione ;

(d) il Direttore Generale può, su richiesta del Comitato di Revisione o su propria iniziativa, nominare uno o più esperti tecnici per consigliare il Comitato di Revisione. Non avranno diritto di voto;

(e) qualsiasi rapporto contenente le opinioni e i pareri del Comitato di Revisione in merito alle raccomandazioni permanenti sarà inoltrato al Direttore Generale per esame e decisione. Il Direttore Generale comunicherà le opinioni e i consigli del Comitato di Revisione all'Assemblea Sanitaria;

(f) il Direttore Generale comunicherà agli Stati Parti qualsiasi raccomandazione permanente, nonché le modifiche o la cessazione di tali raccomandazioni, insieme alle opinioni del Comitato di Revisione;E

(g) le raccomandazioni permanenti saranno sottoposte dal Direttore Generale alla successiva Assemblea della Sanità per la sua considerazione.

## PARTE X – DISPOSIZIONI FINALI

### *Articolo 54 Relazioni e revisione*

1. Gli Stati parti e il Direttore generale riferiscono all'Assemblea della sanità sull'attuazione del presente Regolamento come deciso dall'Assemblea della sanità.
2. L'Assemblea sanitaria esamina periodicamente il funzionamento del presente Regolamento, compreso il finanziamento per la sua effettiva attuazione. A tal fine può richiedere il parere del Comitato di Revisione, tramite il Direttore Generale. La prima revisione avrà luogo entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.
3. L'OMS dovrà condurre periodicamente studi per rivedere e valutare il funzionamento dell'Allegato 2. La prima revisione avrà inizio entro e non oltre un anno dall'entrata in vigore del presente Regolamento. I risultati di tali revisioni saranno sottoposti all'esame dell'Assemblea sanitaria, a seconda dei casi.

### *Articolo 54 bis Comitato degli Stati Parti per la Attuazione del Regolamento Sanitario Internazionale (2005)*

**1. È istituito il Comitato degli Stati Parti per l'attuazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) per facilitare l'effettiva attuazione di tale Regolamento, in particolare degli articoli 44 e 44bis. Il Comitato ha natura esclusivamente facilitativa e consultiva e funziona in modo non conflittuale, non punitivo, assistivo e trasparente, guidato dai principi di cui all'articolo 3. A tal fine:**

**(a) Il Comitato avrà l'obiettivo di promuovere e sostenere l'apprendimento, lo scambio delle migliori pratiche e la cooperazione tra gli Stati parti per l'efficace attuazione del presente Regolamento;**

**(b) Il Comitato istituirà un sottocomitato per fornire consulenza tecnica e riferire al Comitato.**

2. **Il Comitato sarà composto da tutti gli Stati Parte e si riunirà almeno una volta ogni due anni. Il mandato del Comitato, compreso il modo in cui il Comitato conduce le proprie attività, e del Sottocomitato sarà adottato per consenso alla prima riunione del Comitato.**
3. **Il Comitato avrà un presidente e un vicepresidente, eletti dal Comitato tra i suoi membri dello Stato parte, che resteranno in carica per due anni e ruoteranno su base regionale.<sup>1</sup>** -
4. Il Comitato adotta, nella sua prima riunione, per consenso, il mandato per il meccanismo finanziario di coordinamento, stabilito all'articolo 44 bis, e le modalità per la sua operatività e governance e può adottare gli accordi di lavoro necessari con gli organismi internazionali competenti, che possono sostenerne il funzionamento in modo appropriato.

---

<sup>1</sup>Ai fini di tale disposizione, la Santa Sede e il Liechtenstein si considerano appartenenti alla Regione Europea dell'OMS, fermo restando che tale assetto non pregiudica il loro status di Stati Parte del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) che non sono Membri dell'OMS.

### *Articolo 55 Modifiche*

[Le modifiche al presente articolo entreranno in vigore il 31 maggio 2024]

1. Gli emendamenti al presente Regolamento possono essere proposti da qualsiasi Stato Parte o dal Direttore Generale. Tali proposte di emendamento saranno sottoposte all'esame dell'Assemblea della Sanità.
2. Il testo di ogni proposta di emendamento sarà comunicato a tutti gli Stati Parti dal Direttore Generale almeno quattro mesi prima dell'Assemblea Sanitaria alla quale sarà proposto per l'esame.
3. Le modifiche al presente Regolamento adottate dall'Assemblea sanitaria ai sensi del presente articolo entreranno in vigore per tutti gli Stati parti alle stesse condizioni e soggetti agli stessi diritti e obblighi, come previsto dall'articolo 22 della Costituzione dell'OMS e dagli articoli da 59 a 64 del presente Regolamento.

### *Articolo 56 Risoluzione delle controversie*

1. In caso di controversia tra due o più Stati Parte riguardo all'interpretazione o all'applicazione del presente Regolamento, gli Stati Parte interessati cercheranno in primo luogo di risolvere la controversia mediante negoziazione o qualsiasi altro mezzo pacifico di loro scelta, compreso buoni uffici, mediazione o conciliazione. Il mancato raggiungimento di un accordo non esonera le parti della controversia dalla responsabilità di continuare a cercare di risolverla.
2. Nel caso in cui la controversia non venga risolta con i mezzi descritti al paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati parti interessati possono concordare di deferire la controversia al Direttore generale, che farà ogni sforzo per risolverla.
3. Uno Stato Parte può in qualsiasi momento dichiarare per iscritto al Direttore Generale che accetta l'arbitrato come obbligatorio per quanto riguarda tutte le controversie riguardanti l'interpretazione o l'applicazione del presente Regolamento di cui è parte o per quanto riguarda una controversia specifica in relazione a qualsiasi altro Stato Parte che accetta lo stesso obbligo. L'arbitrato sarà condotto in conformità con le Regole facoltative della Corte permanente di arbitrato per l'arbitrato delle controversie tra due Stati applicabili al momento in cui viene presentata una richiesta di arbitrato. Gli Stati parti che hanno concordato di accettare l'arbitrato come obbligatorio accetteranno il lodo arbitrale come vincolante e definitivo. Il Direttore Generale informerà l'Assemblea della Sanità in merito a tale azione, ove opportuno.
4. Nessuna disposizione del presente Regolamento pregiudica i diritti degli Stati parti di qualsiasi accordo internazionale di cui potrebbero essere parti di ricorrere ai meccanismi di risoluzione delle controversie di altre organizzazioni intergovernative o stabiliti nell'ambito di qualsiasi accordo internazionale.
5. In caso di controversia tra l'OMS e uno o più Stati Parte riguardante l'interpretazione o l'applicazione del presente Regolamento, la questione sarà sottoposta all'Assemblea Sanitaria.

### *Articolo 57 Rapporto con altri accordi internazionali*

1. Gli Stati parti riconoscono che il RSI e altri accordi internazionali pertinenti dovrebbero essere interpretati in modo da essere compatibili. Le disposizioni dell'RSI non pregiudicano i diritti e gli obblighi di qualsiasi Stato Parte derivanti da altri accordi internazionali.
2. Fatto salvo il paragrafo 1 del presente Articolo, nulla nel presente Regolamento impedisce agli Stati Parti di avere determinati interessi in comune a causa delle loro condizioni sanitarie, geografiche, sociali o economiche,

dalla conclusione di trattati o intese particolari volti a facilitare l'applicazione del presente Regolamento, ed in particolare per quanto riguarda:

- (a) lo scambio diretto e rapido di informazioni sulla sanità pubblica tra territori confinanti di Stati diversi;
- b) le misure sanitarie da applicare al traffico costiero internazionale e al traffico internazionale nelle acque soggette alla loro giurisdizione;
- c) le misure sanitarie da applicare nei territori contigui di Stati diversi alla loro frontiera comune;
- d) modalità per il trasporto delle persone colpite o dei resti umani colpiti mediante mezzi di trasporto appositamente adattati allo scopo; E
- e) derattizzazione, disinfezione, decontaminazione o altro trattamento destinato a rendere le merci esenti da agenti patogeni.

3. Fatti salvi gli obblighi derivanti dal presente Regolamento, gli Stati parti che sono membri di un'organizzazione di integrazione economica regionale applicheranno nelle loro relazioni reciproche le norme comuni in vigore in tale organizzazione di integrazione economica regionale.

#### *Articolo 58 Accordi e regolamenti sanitari internazionali*

1. Il presente Regolamento, fatte salve le disposizioni dell'Articolo 62 e le eccezioni di seguito previste, sostituirà tra gli Stati vincolati dal presente Regolamento e tra questi Stati e l'OMS, le disposizioni dei seguenti accordi e regolamenti sanitari internazionali:

- a) Convenzione sanitaria internazionale, firmata a Parigi il 21 giugno 1926;
- b) Convenzione sanitaria internazionale per la navigazione aerea, firmata all'Aja il 12 aprile 1933;
- (c) Accordo internazionale per la dispensa dalle fatture sanitarie, firmato a Parigi il 22 dicembre 1934;
- d) Accordo internazionale per la dispensa dal visto consolare sulle fatture sanitarie, firmato a Parigi il 22 dicembre 1934;
- e) Convenzione che modifica la Convenzione sanitaria internazionale del 21 giugno 1926, firmata a Parigi il 31 ottobre 1938;
- (f) Convenzione sanitaria internazionale del 1944, che modifica la Convenzione sanitaria internazionale del 21 giugno 1926, aperta alla firma a Washington il 15 dicembre 1944;
- (g) Convenzione sanitaria internazionale per la navigazione aerea, 1944, che modifica la convenzione sanitaria internazionale del 12 aprile 1933, aperta alla firma a Washington il 15 dicembre 1944;
- (h) Protocollo del 23 aprile 1946 per prolungare la Convenzione sanitaria internazionale del 1944, firmato a Washington;

(i) Protocollo del 23 aprile 1946 per prolungare la Convenzione sanitaria internazionale per la navigazione aerea, 1944, firmato a Washington;

(j) i Regolamenti Sanitari Internazionali del 1951 e i Regolamenti Aggiuntivi del 1955, 1956, 1960, 1963 e 1965; E

(k) il Regolamento sanitario internazionale del 1969 e gli emendamenti del 1973 e del 1981.

2. Il Codice Sanitario Panamericano, firmato all'Avana il 14 novembre 1924, resterà in vigore, ad eccezione degli articoli 2, 9, 10, 11, da 16 a 53 compresi, 61 e 62, ai quali si riferisce la parte pertinente del paragrafo 1. del presente articolo si applicano.

*Articolo 59 Entrata in vigore; periodo per il rifiuto o le riserve*

[Le modifiche al presente articolo entreranno in vigore il 31 maggio 2024]

1. Il periodo previsto in esecuzione dell'Articolo 22 della Costituzione dell'OMS per il rifiuto o la riserva del presente Regolamento o di un suo emendamento sarà di 18 mesi dalla data di notifica da parte del Direttore Generale dell'adozione del presente Regolamento. Regolamento o di una modifica del presente Regolamento da parte dell'Assemblea della Sanità. Qualsiasi rifiuto o riserva ricevuta dal Direttore generale dopo la scadenza di tale termine non avrà alcun effetto.

2. Il presente Regolamento entra in vigore 24 mesi dopo la data di notifica di cui al comma 1 del presente articolo, ad eccezione:

a) uno Stato che ha respinto il presente Regolamento o una sua modifica ai sensi dell'articolo 61;

b) uno Stato che ha formulato una riserva, per il quale il presente Regolamento entra in vigore secondo quanto previsto dall'articolo 62;

(c) uno Stato che diventa Membro dell'OMS dopo la data della notifica da parte del Direttore Generale di cui al paragrafo 1 del presente Articolo e che non è già parte del presente Regolamento, per il quale il presente Regolamento entrerà in vigore come previsto dall'articolo 60; E

(d) uno Stato non Membro dell'OMS che accetta il presente Regolamento, per il quale entrerà in vigore in conformità al paragrafo 1 dell'Articolo 64.

3. Se uno Stato non è in grado di adeguare integralmente le proprie disposizioni legislative e amministrative nazionali al presente Regolamento entro il termine stabilito al paragrafo 2 del presente articolo, tale Stato presenta entro il termine specificato al paragrafo 1 del presente articolo una dichiarazione al Direttore Generale in merito agli aggiustamenti pendenti e realizzarli entro e non oltre 12 mesi dall'entrata in vigore del presente Regolamento per quello Stato Parte.

*Articolo 60 Nuovi Stati membri dell'OMS*

Qualsiasi Stato che diventi Membro dell'OMS dopo la data della notifica da parte del Direttore Generale di cui al paragrafo 1 dell'Articolo 59, e che non sia già parte del presente Regolamento, può comunicare il proprio rifiuto o qualsiasi riserva a, presente Regolamento entro un termine di **12** mesi dalla data di notifica da parte del Direttore Generale dopo essere diventato Membro dell'OMS. Salvo rifiuto, il presente Regolamento entrerà in vigore nei confronti di detto Stato, salvo il

disposizioni degli articoli 62 e 63, allo scadere di tale termine. In nessun caso il presente Regolamento entra in vigore nei confronti di detto Stato prima che siano trascorsi 24 mesi dalla data di notifica di cui al comma 1 dell'articolo 59.

#### *Articolo 61 Rifiuto*

[Le modifiche al presente articolo entreranno in vigore il 31 maggio 2024]

Se uno Stato notifica al Direttore Generale il suo rifiuto del presente Regolamento o di un suo emendamento entro il termine previsto al paragrafo 1 dell'articolo 59, il presente Regolamento o l'emendamento in questione non entrano in vigore nei confronti di quello Stato. Qualsiasi accordo o regolamento sanitario internazionale di cui all'articolo 58 di cui tale Stato sia già parte resta in vigore nei confronti di tale Stato.

#### *Articolo 62 Riserve*

[Le modifiche al presente articolo entreranno in vigore il 31 maggio 2024]

1. Gli Stati possono formulare riserve al presente Regolamento conformemente al presente articolo. Tali riserve non saranno incompatibili con l'oggetto e lo scopo del presente Regolamento.
2. Le riserve al presente Regolamento saranno notificate al Direttore Generale conformemente al paragrafo 1 dell'articolo 59 e all'articolo 60, al paragrafo 1 dell'articolo 63 o al paragrafo 1 dell'articolo 64, a seconda dei casi. Uno Stato non Membro dell'OMS dovrà notificare al Direttore Generale qualsiasi riserva con la notifica di accettazione del presente Regolamento. Gli Stati che formulano riserve dovrebbero fornire al Direttore generale le ragioni delle riserve.
3. Il rifiuto anche parziale del presente Regolamento vale come riserva.
4. Il Direttore generale, conformemente al paragrafo 2 dell'articolo 65, notifica ogni riserva ricevuta ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo. Il Direttore Generale:
  - a) se la riserva è stata formulata prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, chiede agli Stati membri che non hanno respinto il presente regolamento di notificargli entro sei mesi qualsiasi obiezione alla riserva; 0 -
  - (b) se la riserva è stata formulata dopo l'entrata in vigore del presente Regolamento, chiedere agli Stati parti di notificargli entro sei mesi qualsiasi obiezione alla riserva.

Gli Stati che si oppongono ad una riserva dovrebbero fornire al Direttore Generale le ragioni dell'obiezione.
5. Trascorso questo periodo, il Direttore Generale notificherà a tutti gli Stati Parti le obiezioni che ha ricevuto riguardo alle riserve. Se entro il termine di sei mesi dalla data della notifica di cui al paragrafo 4 del presente articolo la riserva non viene contestata da un terzo degli Stati di cui al paragrafo 4 del presente articolo, essa si considera accettata e il presente Regolamento entrerà in vigore per lo Stato che ha effettuato la riserva, previa riserva.
6. Se almeno un terzo degli Stati di cui al paragrafo 4 del presente articolo si oppongono alla riserva entro il termine di sei mesi dalla data della notifica di cui al paragrafo 4 del presente articolo, il Direttore generale ne dà notifica lo Stato che ha effettuato la riserva al fine di considerare la possibilità di ritirare la riserva entro tre mesi dalla data della notifica da parte del Direttore generale.

7. Lo Stato che effettua la riserva continuerà ad adempiere a tutti gli obblighi corrispondenti all'oggetto della riserva, che lo Stato ha accettato in base a uno qualsiasi degli accordi o dei regolamenti sanitari internazionali elencati nell'articolo 58.

8. Se lo Stato che effettua la riserva non ritira la riserva entro tre mesi dalla data della notifica da parte del Direttore generale di cui al paragrafo 6 del presente articolo, il Direttore generale chiede il parere del comitato di revisione se lo Stato che effettua la riserva quindi richiama. Il comitato di revisione informa il direttore generale quanto prima possibile e in conformità all'articolo 50 sull'impatto pratico della riserva sull'applicazione del presente regolamento.

9. Il Direttore Generale sottopone la riserva e, se del caso, il parere del Comitato di Revisione, all'esame dell'Assemblea Sanitaria. Se l'Assemblea della Sanità, a maggioranza, si oppone alla riserva in quanto incompatibile con l'oggetto e lo scopo del presente Regolamento, la riserva non sarà accettata e il presente Regolamento entrerà in vigore per lo Stato autore della riserva solo dopo che ritira la riserva ai sensi dell'articolo 63. Se l'Assemblea sanitaria accetta la riserva, il presente Regolamento entra in vigore per lo Stato che ha effettuato la riserva, con riserva della sua riserva.

#### *Articolo 63 Ritiro del rifiuto e della riserva*

[Le modifiche al presente articolo entreranno in vigore il 31 maggio 2024]

1. Il rifiuto espresso ai sensi dell'articolo 61 può essere ritirato in qualsiasi momento da uno Stato mediante notifica al Direttore generale. In tali casi, il presente Regolamento entrerà in vigore nei confronti di detto Stato al momento della ricezione della notifica da parte del Direttore generale, salvo il caso in cui lo Stato esprima una riserva nel ritirare il suo rifiuto, nel qual caso il presente Regolamento entrerà in vigore come previsto dall'art. Articolo 62. In nessun caso il presente Regolamento entra in vigore nei confronti di detto Stato prima che siano trascorsi 24 mesi dalla data della notifica di cui al paragrafo 1 dell'articolo 59.

2. Qualsiasi riserva può essere ritirata in tutto o in parte in qualsiasi momento dallo Stato Parte interessato mediante notifica al Direttore Generale. In tali casi, il recesso avrà effetto dalla data di ricevimento da parte del Direttore Generale della notifica.

#### *Articolo 64 Stati non membri dell'OMS*

1. Qualsiasi Stato non Membro dell'OMS, che sia parte di qualsiasi accordo sanitario internazionale o regolamento elencato nell'Articolo 58 o al quale il Direttore Generale abbia notificato l'adozione di questi Regolamenti da parte dell'Assemblea Mondiale della Sanità, può diventare parte del presente accordo, notificandone l'accettazione al Direttore generale e, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 62, tale accettazione avrà effetto alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, o, se tale accettazione è notificata dopo tale data, tre mesi dopo la data di ricevimento da parte del direttore generale della notifica di accettazione.

2. Qualsiasi Stato non Membro dell'OMS che sia diventato parte del presente Regolamento può in qualsiasi momento ritirarsi dalla partecipazione al presente Regolamento, mediante una notifica indirizzata al Direttore Generale che avrà effetto sei mesi dopo che il Direttore Generale lo ha ricevuto. Lo Stato che si è ritirato riprenderà, a partire da tale data, l'applicazione delle disposizioni di qualsiasi accordo o regolamento sanitario internazionale di cui all'articolo 58 di cui era precedentemente parte.

*Articolo 65 Comunicazioni del Direttore generale*

1. Il Direttore Generale notificherà a tutti gli Stati Membri e Membri Associati dell'OMS, e anche alle altre parti di qualsiasi accordo o regolamento sanitario internazionale elencati nell'Articolo 58, l'adozione di questi Regolamenti da parte dell'Assemblea Sanitaria.
2. Il Direttore Generale notificherà inoltre a questi Stati, così come a qualsiasi altro Stato che sia diventato parte del presente Regolamento o di qualsiasi modifica al presente Regolamento, di qualsiasi notifica ricevuta dall'OMS rispettivamente ai sensi degli Articoli da 60 a 64, così come di ogni decisione presa dall'Assemblea della sanità ai sensi dell'articolo 62.

*Articolo 66 Testi autentici*

1. I testi arabo, cinese, inglese, francese, russo e spagnolo del presente Regolamento fanno ugualmente fede. I testi originali del presente Regolamento saranno depositati presso l'OMS.
2. Il Direttore generale invia, con la notifica prevista al paragrafo 1 dell'articolo 59, copie autenticate del presente Regolamento a tutti i Membri e ai Membri associati, nonché alle altre parti di uno qualsiasi degli accordi o dei regolamenti sanitari internazionali elencati nell'articolo 58. .
3. All'entrata in vigore del presente Regolamento, il Direttore Generale ne consegna copie certificate conformi al Segretario Generale delle Nazioni Unite per la registrazione ai sensi dell'articolo 102 della Carta delle Nazioni Unite.

## ALLEGATO 1

~~A. REQUISITI FONDAMENTALI DI CAPACITÀ DI SORVEGLIANZA E RISPOSTA~~**CAPACITÀ PRINCIPALI**

1. Gli Stati Parti utilizzano le strutture e le risorse nazionali esistenti per soddisfare le proprie capacità essenziali e i requisiti previsti dal presente Regolamento, anche per quanto riguarda:

(a) il loro ~~prevenzione~~ sorveglianza, segnalazione, notifica, ~~preparazione~~, attività di risposta e collaborazione; E

(b) le loro attività riguardanti aeroporti, porti e attraversamenti terrestri designati.

2. Ciascuno Stato Parte valuterà, entro due anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, la capacità delle strutture e delle risorse nazionali esistenti di soddisfare i requisiti minimi descritti nel presente Allegato. Come risultato di tale valutazione, gli Stati parti sviluppano e attuano piani d'azione per garantire che queste capacità fondamentali siano presenti e funzionanti in tutto il loro territorio come stabilito nel paragrafo 1 dell'articolo 5, ~~e paragrafo 1 dell'articolo 13~~ **e l'articolo 19, lettera a).**

3. Gli Stati Parti e l'OMS sostengono le valutazioni, la pianificazione e i processi di attuazione ai sensi del presente Allegato.

**4. Ai sensi dell'articolo 44, gli Stati parti si impegnano a collaborare tra loro, per quanto possibile, allo sviluppo, al rafforzamento e al mantenimento delle capacità fondamentali.**

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

**41. A livello della comunità locale e/o a livello di risposta sanitaria pubblica primaria (di seguito il "Livello locale"), ciascuno Stato Parte dovrà sviluppare, rafforzare e mantenere in ogni nucleo capacità:**

(a) individuare eventi che comportano malattie o morte al di sopra dei livelli attesi per il momento e il luogo specifici in tutte le aree del territorio dello Stato Parte; E

(b) segnalare immediatamente tutte le informazioni essenziali disponibili al livello appropriato di risposta sanitaria. A livello comunitario, la segnalazione dovrà essere indirizzata alle istituzioni sanitarie della comunità locale o al personale sanitario appropriato. Al livello di risposta primaria di sanità pubblica, la segnalazione avverrà al livello di risposta intermedio o nazionale, a seconda delle strutture organizzative. Ai fini del presente allegato, le informazioni essenziali comprendono quanto segue: descrizioni cliniche, risultati di laboratorio, fonti e tipo di rischio, numero di casi umani e decessi, condizioni che influenzano la diffusione della malattia e misure sanitarie impiegate; E

(c) **prepararsi per l'implementazione di, e strumenti subito,** immediatamente le misure di controllo ~~preliminari;~~

**(d) preparare la fornitura e facilitare l'accesso ai servizi sanitari necessari per rispondere a rischi ed eventi per la salute pubblica; E**

**(e) coinvolgere le parti interessate, comprese le comunità, nella preparazione e nella risposta ai rischi e agli eventi per la salute pubblica.**

**52. Ai livelli intermedi di risposta sanitaria pubblica (di seguito “Livello Intermedio”), ove applicabile,<sup>1</sup>, ciascuno Stato Parte dovrà svilupparlo, rafforzarlo e mantenerlo** <sup>TTL</sup> <sup>U</sup> <sup>in</sup> <sup>nucleo</sup> <sup>capacità</sup>:

(a) confermare lo stato degli eventi segnalati e supportare o attuare ulteriori misure di controllo; E

(b) valutare immediatamente gli eventi segnalati e, se ritenuti urgenti, segnalare tutte le informazioni essenziali a livello nazionale. Ai fini del presente allegato, i criteri per gli eventi urgenti comprendono il grave impatto sulla salute pubblica e/o la natura insolita o inaspettata con un alto potenziale di diffusione; E

**(c) coordinarsi e supportare il livello locale nella prevenzione, preparazione e risposta a rischi ed eventi per la salute pubblica, anche in relazione a:**

**(i) sorveglianza;**

**(ii) indagini in loco;**

**(iii) diagnostica di laboratorio, compreso il rinvio dei campioni;**

**(iv) attuazione delle misure di controllo;**

**(v) accesso ai servizi sanitari e ai prodotti sanitari necessari per la risposta;**

**(vi) comunicazione del rischio, compresa la lotta alla cattiva informazione e alla disinformazione;**

**(vii) assistenza logistica (ad esempio attrezzature, forniture mediche e altre forniture pertinenti e trasporti); E**

**63. A livello nazionale**

*Valutazione e notifica.* **Ciascuno Stato Parte dovrà sviluppare, rafforzare e mantenere** <sup>TTL</sup> <sup>U</sup> <sup>in</sup> <sup>nucleo</sup> <sup>capacità</sup>:

(a) valutare tutte le segnalazioni di eventi urgenti entro 48 ore; E

(b) informare immediatamente l'OMS attraverso il Focal Point Nazionale per il RSI quando la valutazione indica che l'evento è notificabile ai sensi del paragrafo 1 dell'Articolo 6 e dell'Allegato 2 e informare l'OMS come richiesto ai sensi dell'Articolo 7 e del paragrafo 2 dell'Articolo 9.

---

<sup>1</sup> Negli Stati Parte in cui, a causa della loro struttura amministrativa, un livello intermedio è assente o non chiaramente identificabile, le capacità fondamentali elencate nei sottoparagrafi da (a) a (e) del presente paragrafo si intendono sviluppate, rafforzate o mantenute a livello A livello locale o nazionale, a seconda dei casi, in conformità con le leggi e il contesto nazionali.

**Salute pubblica prevenzione, preparazione e risposta. Ciascuno Stato Parte svilupperà, rafforzerà e manterrà la sua capacità per:**

(un bis) **A** **rapidamente** determinare **in** **rapidamente** le misure di controllo necessarie per prevenire la diffusione nazionale e internazionale;

**(b) sorveglianza;**

(B) **C** **schieramento** personale specializzato, -

**(D)** analisi di laboratorio dei campioni (a livello nazionale o tramite centri collaboratori) e; —

**(e)** assistenza logistica (es. attrezzature, **medico e altro rilevante** forniture e trasporti);

(E) **F** **for** **nire** **in** **g** assistenza in loco necessaria per integrare le indagini locali;

**(g) sviluppare e/o diffondere linee guida per la gestione dei casi clinici e la prevenzione e il controllo delle infezioni;**

**h) accesso ai servizi sanitari e ai prodotti sanitari necessari per la risposta;**

**(i) comunicazione del rischio, compresa la lotta alla cattiva informazione e alla disinformazione;**

(D) **J** **for** **nire** **in** **g** un collegamento operativo diretto con alti funzionari sanitari e altri funzionari per approvare rapidamente e implementare misure di contenimento e controllo;

(E) **K** **for** **nire** **in** **g** collegamento diretto con altri ministeri governativi competenti;

(F) **L** **for** **nire** **in** **g**, attraverso i mezzi di comunicazione più efficienti disponibili, collegamenti con ospedali, cliniche, aeroporti, porti, passaggi di terra, laboratori e altre aree operative chiave per la diffusione di informazioni e raccomandazioni ricevute dall'OMS riguardanti eventi nel territorio dello Stato Parte e nei territori di altri Stati parti;

(G) **M** **Stabilire** **in** **g**, operare **in** **g** e mantenere **in** **g** un piano nazionale di risposta alle emergenze sanitarie pubbliche, compresa la creazione di team multidisciplinari/multisetoriali per rispondere a eventi che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale;

**(m bis) coordinare le attività a livello nazionale e supportare i livelli locale e intermedio, ove applicabile, nella prevenzione, preparazione e risposta a rischi ed eventi per la salute pubblica;**  
E

(H) **N** fornendo quanto sopra 24 ore su 24.

## B. CAPACITÀ NUCLEARE E REQUISITI PER AEROPORTI E PORTI DESIGNATI E ATTRAVERSAMENTI DI TERRA

1. In ogni momento, **ciascuno Stato Parte dovrà svilupparlo, rafforzarlo e mantenerlo** in nucleocapacità:

(a) fornire l'accesso a (i) un servizio medico adeguato, comprese strutture diagnostiche ubicate in modo da consentire la tempestiva valutazione e cura dei viaggiatori malati, e (ii) personale, attrezzature e locali adeguati;

(b) fornire accesso alle attrezzature e al personale per il trasporto dei viaggiatori malati verso una struttura medica adeguata;

(c) fornire personale addestrato per l'ispezione dei mezzi di trasporto;

(d) garantire un ambiente sicuro per i viaggiatori che utilizzano le strutture del punto di ingresso, comprese le forniture di acqua potabile, i ristoranti, le strutture di catering per il volo, i bagni pubblici, i servizi adeguati di smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi e altre aree a potenziale rischio, conducendo programmi di ispezione, come adeguata; E

(e) fornire, per quanto possibile, un programma e personale addestrato per il controllo dei vettori e dei serbatoi all'interno e in prossimità dei punti di entrata.

2. Per rispondere a eventi che possono costituire un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, **ciascuno Stato Parte dovrà svilupparlo, rafforzarlo e mantenerlo** in nucleocapacità:

(a) fornire un'adeguata risposta all'emergenza sanitaria pubblica stabilendo e mantenendo un piano di emergenza per l'emergenza sanitaria pubblica, compresa la nomina di un coordinatore e punti di contatto per il punto di ingresso pertinente, la sanità pubblica e altre agenzie e servizi;

(b) fornire valutazione e assistenza ai viaggiatori o agli animali colpiti stabilendo accordi con le strutture mediche e veterinarie locali e **laboratori**, per il loro isolamento, **E** trattamento, **l'analisi dei loro campioni**, e altri servizi di supporto che potrebbero essere richiesti;

(c) fornire uno spazio adeguato, separato dagli altri viaggiatori, per interrogare le persone sospettate o colpite;

(d) prevedere la valutazione e, se necessario, la quarantena dei viaggiatori sospetti, preferibilmente in strutture lontane dal punto di ingresso;

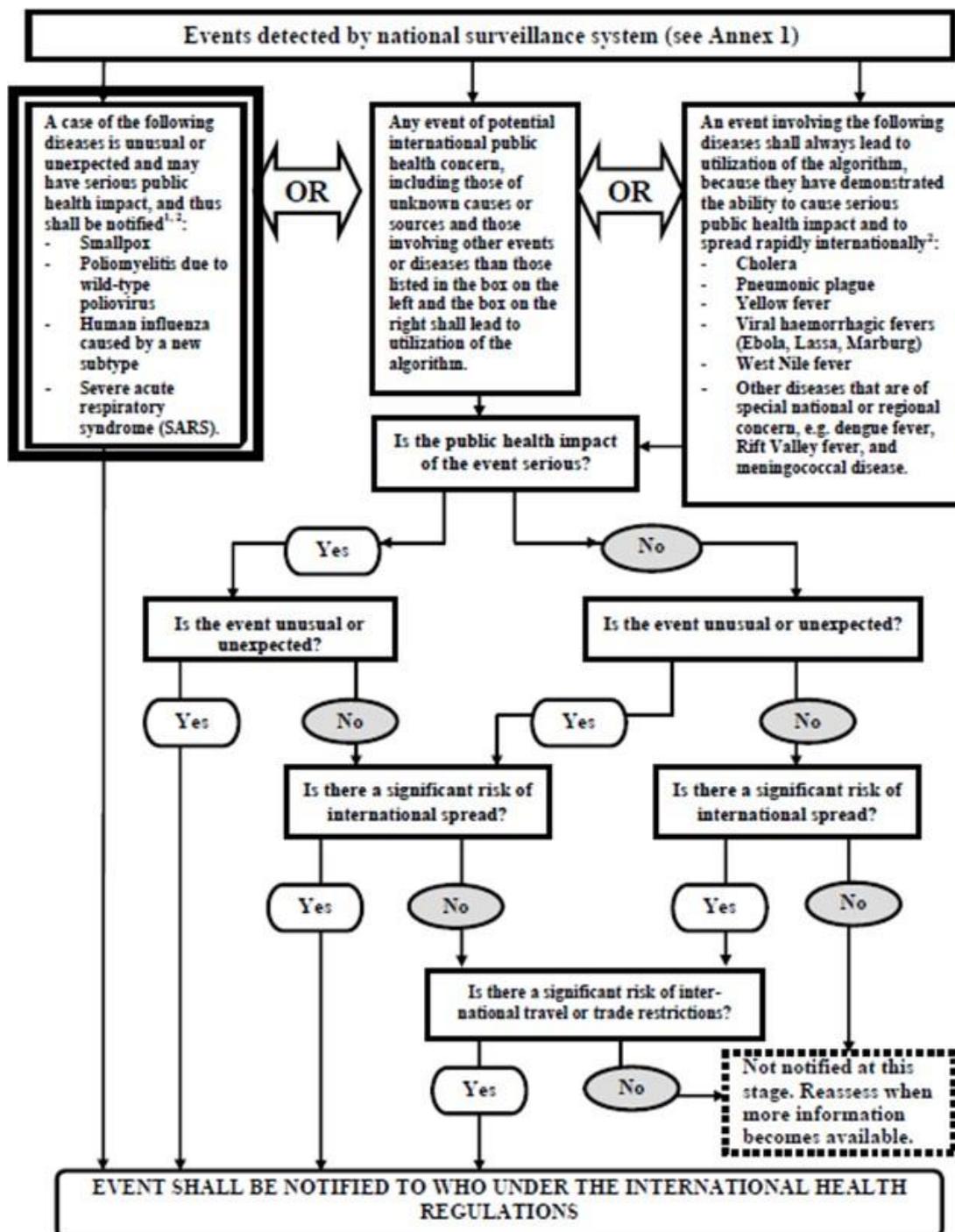
(e) applicare le misure raccomandate per disinfestare, derattizzare, disinfettare, decontaminare o altrimenti trattare bagagli, merci, contenitori, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali, anche, se del caso, in luoghi appositamente designati e attrezzati a tale scopo;

(f) applicare controlli in ingresso o in uscita per i viaggiatori in arrivo e in partenza; E

(g) garantire l'accesso ad attrezzature appositamente designate e a personale addestrato con adeguate protezioni personali per il trasferimento di viaggiatori che potrebbero portare infezioni o contaminazioni.

## ALLEGATO 2

**STRUMENTO DECISIONALE PER LA VALUTAZIONE E LA NOTIFICA DEL  
EVENTI CHE POSSONO COSTITUIRE UN'EMERGENZA SANITARIA PUBBLICA  
PREOCCUPAZIONE INTERNAZIONALE**



<sup>1</sup>Secondo le definizioni dei casi dell'OMS.

<sup>2</sup>L'elenco delle malattie sarà utilizzato esclusivamente ai fini del presente regolamento.

**{BOX SINISTRO}**

Un caso delle seguenti malattie è insolito o inaspettato e potrebbe avere un grave impatto sulla salute pubblica, pertanto dovrà essere notificato:<sup>1,2</sup>

- Vaiolo
- Poliomielite dovuta al poliovirus di tipo selvaggio
- Influenza umana causata da un nuovo sottotipo
- Sindrome respiratoria acuta grave (SARS).

**{SCATOLA CENTRALE}**

Qualsiasi evento potenzialmente preoccupante per la salute pubblica internazionale e quelli di cause o fonti sconosciute, **in particolare cluster di casi di grave malattia respiratoria acuta di causa sconosciuta o nuova**, e quelli che coinvolgono eventi o malattie diversi da quelli elencati nella casella di sinistra e nella casella di destra porteranno all'utilizzo dell'algoritmo.

**ESEMPI DI APPLICAZIONE DELLO STRUMENTO DECISIONALE PER LA VALUTAZIONE E LA NOTIFICA DI EVENTI CHE POSSONO COSTITUIRE UN'ATTIVITÀ PUBBLICA EMERGENZA SANITARIA DI PRESENZA INTERNAZIONALE**

*Gli esempi riportati nel presente allegato non sono vincolanti e servono a scopo indicativo assistere nell'interpretazione dei criteri dello strumento decisionale.*

**L'EVENTO SODDISFA ALMENO DUE DEI SEGUENTI CRITERI?**

<b>L'impatto dell'evento sulla salute pubblica è grave?</b>	<b>I. L'impatto dell'evento sulla salute pubblica è grave?</b>
	1. <i>Il numero di casi e/o il numero di decessi per questo tipo di evento è elevato per un dato luogo, tempo o popolazione?</i>
	2. <i>L'evento ha il potenziale per avere un elevato impatto sulla salute pubblica?</i> <b>I SEGUENTI SONO ESEMPI DI CIRCOSTANZE CHE CONTRIBUISCONO AD UN ELEVATO IMPATTO SULLA SALUTE PUBBLICA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evento causato da un agente patogeno con elevato potenziale epidemico (infettività dell'agente, elevata mortalità, vie di trasmissione multiple o portatore sano).</li> <li>✓ Indicazione del fallimento del trattamento (resistenza agli antibiotici nuova o emergente, fallimento del vaccino, resistenza o fallimento dell'antidoto).</li> <li>✓ L'evento rappresenta un rischio significativo per la salute pubblica anche se non sono stati ancora identificati casi umani o sono pochissimi.</li> <li>✓ Casi segnalati tra il personale sanitario.</li> <li>✓ La popolazione a rischio è particolarmente vulnerabile (rifugiati, basso livello di immunizzazione, bambini, anziani, bassa immunità, denutriti, ecc.).</li> <li>✓ Fattori concomitanti che possono ostacolare o ritardare la risposta sanitaria pubblica (catastrofi naturali, conflitti armati, condizioni meteorologiche sfavorevoli, molteplici focolai nello Stato parte).</li> <li>✓ Evento in un'area ad alta densità di popolazione.</li> <li>✓ Diffusione di materiali tossici, infettivi o altrimenti pericolosi che possono essere presenti in natura o in altro modo che hanno contaminato o hanno il potenziale di contaminare una popolazione e/o una vasta area geografica.</li> </ul>
	3. <i>È necessaria assistenza esterna per rilevare, indagare, rispondere e controllare l'evento attuale o prevenire nuovi casi?</i> <b>I SEGUENTI SONO ESEMPI DI QUANDO PUÒ ESSERE RICHIESTA ASSISTENZA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Risorse umane, finanziarie, materiali o tecniche inadeguate – in particolare: <ul style="list-style-type: none"> <li>- capacità di laboratorio o epidemiologica insufficiente per indagare sull'evento (attrezzature, personale, risorse finanziarie);</li> <li>- antidoti, farmaci e/o vaccini e/o dispositivi di protezione, attrezzature di decontaminazione o attrezzature di supporto insufficienti per coprire i bisogni stimati;</li> <li>- il sistema di sorveglianza esistente è inadeguato a individuare nuovi casi in modo tempestivo.</li> </ul> </li> </ul>
<b>L'IMPATTO DELL'EVENTO SULLA SALUTE PUBBLICA È GRAVE?</b> <b>Rispondi "sì" se hai risposto "sì" alle domande 1, 2 o 3 sopra.</b>	

L'evento è insolito o inaspettato?	<b>II. L'evento è insolito o inaspettato?</b>
	4. <i>L'evento è insolito?</i> I SEGUENTI SONO ESEMPI DI EVENTI INSOLITI: ✓L'evento è causato da un agente sconosciuto oppure la fonte, il veicolo o la via di trasmissione sono insoliti o sconosciuti. ✓Evoluzione dei casi più grave del previsto (inclusa morbilità o mortalità) o con sintomi insoliti. ✓Avvenimento dell'evento stesso insolito per la zona, la stagione o la popolazione.
	5. <i>L'evento è inaspettato dal punto di vista della salute pubblica?</i> QUESTI SONO ESEMPI DI EVENTI INASPETTATI: ✓Evento causato da una malattia/agente già eliminato o eradicato dallo Stato Parte o non precedentemente segnalato.
	<b>L'EVENTO INSOLITO O INASPETTATO?</b> <b>Rispondi "sì" se hai risposto "sì" alle domande 4 o 5 sopra.</b>

C'è un rischio significativo di internazionale diffusione?	<b>III. Esiste un rischio significativo di diffusione internazionale?</b>
	6. <i>Esistono prove di un collegamento epidemiologico con eventi simili in altri Stati?</i>
	7. <i>Esiste qualche fattore che dovrebbe avvisarci del potenziale movimento transfrontaliero dell'agente, del veicolo o dell'host?</i> I SEGUENTI SONO ESEMPI DI CIRCOSTANZE CHE POSSONO PREDISPORRE LA DIFFUSIONE INTERNAZIONALE: ✓Laddove vi sia evidenza di diffusione locale, un caso indice (o altri casi collegati) con una storia nel mese precedente di: - viaggi internazionali (o tempo equivalente al periodo di incubazione se l'agente patogeno è noto); - partecipazione ad un raduno internazionale (pellegrinaggio, evento sportivo, convegno, ecc.); - stretto contatto con un viaggiatore internazionale o una popolazione altamente mobile. ✓Evento causato da una contaminazione ambientale che ha il potenziale di diffondersi oltre i confini internazionali. ✓Evento in un'area di intenso traffico internazionale con capacità limitata di controllo sanitario o rilevamento o decontaminazione ambientale.
	<b>ESISTE UN RISCHIO SIGNIFICATIVO DI DIFFUSIONE INTERNAZIONALE?</b> <b>Rispondi "sì" se hai risposto "sì" alle domande 6 o 7 sopra.</b>

Rischio internazionale restrizioni?	<b>IV. Esiste un rischio significativo di viaggi internazionali o restrizioni commerciali?</b>
	8. <i>Eventi simili in passato hanno comportato restrizioni internazionali al commercio e/o ai viaggi?</i>
	9. <i>Si sospetta o si sa che la fonte sia un prodotto alimentare, acqua o qualsiasi altro bene che potrebbe essere contaminato che è stato esportato/importato verso/da altri Stati??</i>
	10. <i>L'evento si è verificato in associazione con un raduno internazionale o in un'area di intenso turismo internazionale?</i>
	11. <i>L'evento ha causato richieste di maggiori informazioni da parte di funzionari stranieri o media internazionali?</i>
	<b>ESISTE UN RISCHIO SIGNIFICATIVO DI RESTRIZIONI AL COMMERCIO INTERNAZIONALE O AI VIAGGI?</b> <b>Rispondi "sì" se hai risposto "sì" alle domande 8, 9, 10 o 11 sopra.</b>

**Gli Stati parti che rispondono "sì" alla domanda se l'evento soddisfa due dei quattro criteri (I-IV) di cui sopra, devono notificarlo all'OMS ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento sanitario internazionale.**



**ALLEGATO AL MODELLO DI CERTIFICATO/NAVE DI ESENZIONE DAL CONTROLLO SANITARIO DELLA NAVE  
CERTIFICATO DI CONTROLLO SANITARIO**

<b>Aree/strutture/sistemi ispezionato<sup>1</sup></b>	<b>Prova trovato</b>	<b>Campione risultati</b>	<b>Documenti rivisto</b>	<b>Misure di controllo applicato</b>	<b>Nuova ispezione data</b>	<b>Commenti riguardanti condizioni riscontrate</b>
<b>Cibo</b>						
Fonte						
Magazzinaggio						
Preparazione						
Servizio						
<b>Acqua</b>						
Fonte						
Magazzinaggio						
Distribuzione						
<b>Sciupare</b>						
Presca						
Trattamento						
Disposizione						
<b>Piscine/spa</b>						
Attrezzatura						
Operazione						
<b>Strutture mediche</b>						
Attrezzature e dispositivi medici dispositivi						
Operazione						
Medicinali						
<b>Altre aree ispezionate</b>						

<sup>1</sup> Indicare quando le aree elencate non sono applicabili contrassegnando N/A.

ALLEGATO 4

**REQUISITI TECNICI RELATIVI AI TRASPORTI E  
OPERATORI DI TRASPORTO**

Sezione A Operatori dei trasporti

1. Gli operatori dei trasporti devono **prepararsi, come appropriato, e** facilitare:

(a) ispezioni del carico, dei contenitori e dei mezzi di trasporto;

b) visite mediche delle persone a bordo;

(c) applicazione di altre misure sanitarie previste dal presente Regolamento, **anche a bordo, nonché durante l'imbarco e lo sbarco; E**

(d) fornitura delle informazioni pertinenti sulla sanità pubblica richieste dallo Stato Parte.

2. Gli operatori dei trasporti forniscono all'autorità competente un certificato di esenzione dal controllo igienico-sanitario valido o un certificato di controllo igienico-sanitario della nave o un certificato marittimo **Nave Dichiarazione** di salute, o parte sanitaria di una dichiarazione generale dell'aeromobile, come richiesto dal presente Regolamento.

Sezione B Trasporti

1. Le misure di controllo applicate a bagagli, carico, contenitori, mezzi di trasporto e merci ai sensi del presente Regolamento devono essere attuate in modo da evitare, per quanto possibile, lesioni o disagio alle persone o danni al bagaglio, carico, contenitori, mezzi di trasporto e merci. Ove possibile e opportuno, le misure di controllo devono essere applicate quando il mezzo di trasporto e le stive sono vuoti.

2. Gli Stati parti indicheranno per iscritto le misure applicate al carico, ai contenitori o ai mezzi di trasporto, le parti trattate, i metodi impiegati e le ragioni della loro applicazione. Tali informazioni devono essere fornite per iscritto al responsabile dell'aeromobile e, nel caso di una nave, sul Certificato di Sanificazione della Nave. Per le altre merci, contenitori o mezzi di trasporto, gli Stati Parti forniranno tali informazioni per iscritto agli speditori, destinatari, vettori, alla persona responsabile del trasporto o ai loro rispettivi agenti.

ALLEGATO 5

**MISURE SPECIFICHE PER LE MALATTIE TRASMESSE DA VETTORI**

1. L'OMS deve pubblicare, su base regolare, un elenco di aree in cui sono raccomandate la disinfestazione o altre misure di controllo dei vettori per i mezzi di trasporto in arrivo da queste aree. La determinazione di tali aree sarà effettuata conformemente alle procedure relative alle raccomandazioni temporanee o permanenti, a seconda dei casi.

2. Ogni mezzo di trasporto che lascia un punto di entrata situato in un'area in cui si raccomanda il controllo dei vettori deve essere disinfettato e mantenuto libero da vettori. Quando esistono metodi e materiali consigliati dall'Organizzazione per queste procedure, questi dovrebbero essere utilizzati. Dovranno essere incluse la presenza di vettori a bordo dei mezzi di trasporto e le misure di controllo utilizzate per eradicarli:

(a) nel caso degli aeromobili, nella Parte sanitaria della Dichiarazione generale dell'aeromobile, a meno che questa parte della Dichiarazione non sia derogata dall'autorità competente dell'aeroporto di arrivo;

(b) nel caso delle navi, sui certificati di controllo della sanificazione della nave; E

(c) nel caso di altri trasporti, su una prova scritta del trattamento rilasciata rispettivamente allo speditore, al destinatario, al vettore, al responsabile del trasporto o al loro agente.

3. Gli Stati Parte dovrebbero accettare misure di disinfezione, derattizzazione e altre misure di controllo per i mezzi di trasporto applicate da altri Stati se sono stati applicati metodi e materiali consigliati dall'Organizzazione.

4. Gli Stati Parti stabiliranno programmi per controllare i vettori che potrebbero trasportare un agente infettivo che costituisce un rischio per la salute pubblica ad una distanza minima di 400 metri dalle aree delle strutture del punto di entrata utilizzate per operazioni che coinvolgono viaggiatori, mezzi di trasporto, contenitori, merci e pacchi postali, con estensione della distanza minima qualora siano presenti vettori con raggio d'azione maggiore.

5. Se è necessaria un'ispezione di follow-up per determinare il successo delle misure di controllo dei vettori applicate, le autorità competenti del successivo porto o aeroporto di scalo conosciuto in grado di effettuare tale ispezione sono informate in anticipo di tale requisito da parte di l'autorità competente che consiglia tale follow-up. Nel caso delle navi, ciò dovrà essere annotato sul Certificato di Sanificazione della Nave.

6. Un mezzo di trasporto può essere considerato sospetto e dovrebbe essere ispezionato per individuare vettori e serbatoi se:

a) ha a bordo un possibile caso di malattia trasmessa da vettori;

b) si è verificato a bordo un possibile caso di malattia trasmessa da vettori durante un viaggio internazionale; O

c) ha lasciato un'area colpita entro un periodo di tempo in cui i vettori a bordo potevano ancora trasportare malattie.

7. Uno Stato Parte non dovrebbe vietare l'atterraggio di un aeromobile o l'ormeggio di una nave nel suo territorio se vengono applicate le misure di controllo previste al paragrafo 3 del presente Allegato o altrimenti raccomandate dall'Organizzazione. Tuttavia, agli aeromobili o alle navi provenienti da un'area interessata potrebbe essere richiesto di atterrare negli aeroporti o di dirottare verso un altro porto specificato dallo Stato Parte a tale scopo.

8. Uno Stato Parte può applicare misure di controllo dei vettori a un mezzo di trasporto proveniente da un'area affetta da una malattia trasmessa da vettori se i vettori della suddetta malattia sono presenti nel suo territorio.

## ALLEGATO 6

**VACCINAZIONE, PROFILASSI E RELATIVI CERTIFICATI**

1. I vaccini o altre profilassi specificate nell'Allegato 7 o raccomandate ai sensi del presente Regolamento devono essere di qualità adeguata; i vaccini e la profilassi designati dall'OMS saranno soggetti alla sua approvazione. Su richiesta, lo Stato Parte dovrà fornire all'OMS prove adeguate dell'idoneità dei vaccini e della profilassi somministrati nel suo territorio ai sensi del presente Regolamento.
2. Le persone sottoposte a vaccinazione o altra profilassi ai sensi del presente Regolamento devono essere munite di un certificato internazionale di vaccinazione o profilassi (di seguito il "certificato") nella forma specificata nel presente Allegato. Non si deve derogare al modello di certificato specificato nel presente allegato.
3. I certificati di cui al presente allegato sono validi solo se il vaccino o la profilassi utilizzati sono stati approvati dall'OMS.
4. **Certificati ai sensi del presente allegato rilasciati in formato non digitale** deve essere firmato di mano di il medico, che deve essere un medico o altro operatore sanitario autorizzato, che supervisiona la somministrazione del vaccino o la profilassi. Tale certificato deve inoltre recare il timbro ufficiale del centro amministratore; tuttavia, questa non potrà costituire un sostituto accettato della firma. **I certificati, indipendentemente dal formato in cui sono stati emessi, devono riportare il nome del medico che supervisiona la somministrazione del vaccino o della profilassi, o dell'autorità competente responsabile del rilascio del certificato o che supervisiona il centro di somministrazione.**
5. I certificati devono essere compilati integralmente in inglese o in francese. Possono essere completati anche in un'altra lingua, oltre all'inglese o al francese.
6. Qualsiasi modifica del presente certificato, o cancellazione, o mancato completamento di qualsiasi sua parte, può renderlo non valido.
7. I certificati sono individuali e non possono in nessun caso essere utilizzati collettivamente. Per i bambini verranno rilasciati certificati separati.
8. **Per i certificati di cui al presente allegato rilasciati in formato non digitale**, UNUNil genitore o il tutore dovrà firmare il certificato quando il bambino non è in grado di scrivere. ~~La firma di un analfabeta~~ **Una persona che non è in grado di firmare** sarà contrassegnato nel modo consueto dal marchio della persona e dall'indicazione di un altro che questo è il marchio della persona interessata, **che sarà considerata la loro firma. Per quanto riguarda le persone accompagnate da un tutore, il tutore firmerà il certificato per loro conto.**
9. Se il medico curante ritiene che la vaccinazione o la profilassi siano controindicate per motivi medici, deve fornire alla persona le motivazioni, scritte in inglese o francese e, se del caso, in un'altra lingua oltre all'inglese o al francese, alla base di tale parere, di cui le autorità competenti all'arrivo dovrebbero tenere conto. Il medico curante e le autorità competenti informano tali persone di ogni rischio connesso alla mancata vaccinazione e al mancato ricorso alla profilassi ai sensi dell'articolo 23, comma 4.

10. In sostituzione del certificato internazionale nella forma indicata nel presente Allegato è accettato un documento equivalente rilasciato dalle Forze Armate ad un membro attivo di tali Forze se:

- (a) contenga informazioni mediche sostanzialmente identiche a quelle richieste da tale modulo; E
- (b) contenga una dichiarazione in inglese o francese e, se del caso, in un'altra lingua oltre all'inglese o al francese, attestante la natura e la data della vaccinazione o della profilassi e attestante che è stata rilasciata conformemente al presente paragrafo.

## MODELLO DI CERTIFICATO INTERNAZIONALE DI VACCINAZIONE O PROFILASSI

Si certifica che [nome] ....., data di nascita ... .., sesso .....,  
nazionalità ....., documento di identificazione nazionale, se applicabile .....

di cui segue la firma<sup>1</sup>.....**o, se applicabile:**

**nome del genitore o tutore .....**e

**firma del genitore o di chi ne fa le veci<sup>1</sup>.....**

alla data indicata è stato vaccinato o ha ricevuto profilassi contro:

(nome della malattia o condizione) .....

in conformità con il Regolamento Sanitario Internazionale.

Vaccino o profilassi	Data	Nome, firma e status professionale del medico supervisore o dell'autorità competente responsabile del rilascio del presente certificato o della supervisione del centro di somministrazione	Firma di clinico supervisore:	Produttore e lotto N. di vaccino o profilassi	Certificato valido da.....fino a .....	Timbro ufficiale di centro amministrativo
1.						
2.						

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

Questo certificato **in formato non digitale** deve essere firmato ~~di mano~~ di un medico, che deve essere un medico o altro operatore sanitario autorizzato, che supervisiona la somministrazione del vaccino o la profilassi. Il certificato deve riportare anche il timbro ufficiale del centro amministrativo; tuttavia, questa non potrà costituire un sostituto accettato della firma. **Indipendentemente dal formato in cui è stato rilasciato, questo certificato deve riportare il nome del medico che supervisiona la somministrazione del vaccino o della profilassi, o dell'autorità competente responsabile del rilascio del certificato o della supervisione del centro di somministrazione.**

Qualsiasi modifica del presente certificato, o cancellazione, o mancato completamento di qualsiasi sua parte, potrebbe renderlo non valido.

La validità del presente certificato si estende fino alla data indicata per la particolare vaccinazione o profilassi. Il certificato dovrà essere interamente compilato in inglese o in francese. Il certificato può essere compilato anche in un'altra lingua sullo stesso documento, oltre all'inglese o al francese.

<sup>1</sup>Si applica solo ai certificati emessi in formato non digitale.

ALLEGATO 7

**REQUISITI RIGUARDANTI LA VACCINAZIONE O LA PROFILASSI PER  
MALATTIE SPECIFICHE<sup>1</sup>**

1. Oltre a qualsiasi raccomandazione riguardante la vaccinazione o la profilassi, le seguenti malattie sono quelle specificatamente designate ai sensi del presente Regolamento per le quali può essere richiesta ai viaggiatori la prova della vaccinazione o della profilassi come condizione per l'ingresso in uno Stato Parte:

Vaccinazione contro la febbre gialla.

2. Raccomandazioni e requisiti per la vaccinazione contro la febbre gialla:

a) Ai fini del presente allegato:

i) il periodo di incubazione della febbre gialla è di sei giorni;

(ii) i vaccini contro la febbre gialla approvati dall'OMS forniscono protezione contro l'infezione a partire dai 10 giorni successivi alla somministrazione del vaccino;

(iii) tale protezione continua per tutta la vita della persona vaccinata; E

(iv) la validità del certificato di vaccinazione contro la febbre gialla si estende per tutta la vita della persona vaccinata, a partire da 10 giorni dopo la data della vaccinazione.

(b) La vaccinazione contro la febbre gialla può essere richiesta a qualsiasi viaggiatore che lascia un'area in cui l'Organizzazione ha stabilito che è presente un rischio di trasmissione della febbre gialla.

(c) Se un viaggiatore è in possesso di un certificato di vaccinazione contro la febbre gialla non ancora valido, gli può essere consentito di partire, ma le disposizioni del paragrafo 2(h) del presente Allegato possono essere applicate all'arrivo.

(d) Un viaggiatore in possesso di un certificato valido di vaccinazione contro la febbre gialla non sarà trattato come sospetto, anche se proveniente da un'area in cui l'Organizzazione ha accertato che è presente un rischio di trasmissione della febbre gialla.

(e) In conformità al paragrafo 1 dell'Allegato 6, il vaccino contro la febbre gialla utilizzato deve essere approvato dall'Organizzazione.

(f) Gli Stati Parti designeranno centri specifici per la vaccinazione contro la febbre gialla nei loro territori al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle procedure e dei materiali utilizzati.

---

<sup>1</sup>Modificato dalla Sessantasettesima Assemblea Mondiale della Sanità in merito ai sottoparagrafi (iii) e (iv) della Sezione 2(a) in WHA67.13, 24 maggio 2014. Questo emendamento è entrato in vigore per tutti gli Stati parti dell'IHR (2005) a partire dall'11 Luglio 2016.

(g) Ogni persona impiegata in un punto di ingresso in un'area in cui l'Organizzazione ha stabilito che è presente un rischio di trasmissione della febbre gialla, e ogni membro dell'equipaggio di un mezzo di trasporto che utilizza tale punto di ingresso, deve essere in possesso di un certificato valido di vaccinazione contro la febbre gialla.

(h) Uno Stato Parte, nel cui territorio sono presenti vettori della febbre gialla, può richiedere a un viaggiatore proveniente da un'area in cui l'Organizzazione ha stabilito che è presente un rischio di trasmissione della febbre gialla e che non sia in grado di produrre un certificato valido di vaccinazione contro febbre gialla, da mettere in quarantena fino alla validità del certificato oppure fino a quando non sia trascorso un periodo non superiore a sei giorni, computato dalla data dell'ultima possibile esposizione all'infezione, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

(i) I viaggiatori in possesso di un'esenzione dalla vaccinazione contro la febbre gialla, firmata da un medico autorizzato o da un operatore sanitario autorizzato, possono comunque essere ammessi, subordinatamente alle disposizioni del paragrafo precedente del presente Allegato e purché ricevano informazioni relative alla protezione da vettori di febbre gialla. Qualora i viaggiatori non vengano sottoposti a quarantena, potrebbe essere loro richiesto di segnalare eventuali sintomi di febbre o altri sintomi all'autorità competente e di essere posti sotto sorveglianza.

## ALLEGATO 8

MODELLO MARITTIMO ~~NAVEDI~~CHIARAZIONE DI SALUTE

To be completed and submitted to the competent authorities by the masters of ships arriving from foreign ports.

Submitted at the port of ..... Date .....

Name of ship or inland navigation vessel ..... Registration/TMO No ..... arriving from ..... sailing to .....

(Nationality)(Flag of vessel) ..... Master's name .....

Gross tonnage (ship) .....

Tonnage (inland navigation vessel) .....

Valid Sanitation Control Exemption/Control Certificate carried on board? Yes ..... No ..... Issued at ..... date .....

Re-inspection required? Yes ..... No .....

Has ship/vessel visited an affected area identified by the World Health Organization? Yes ..... No .....

Port and date of visit .....

List ports of call from commencement of voyage with dates of departure, or within past thirty days, whichever is shorter:

.....

Upon request of the competent authority at the port of arrival, list crew members, passengers or other persons who have joined ship/vessel since international voyage began or within past thirty days, whichever is shorter, including all ports/countries visited in this period (add additional names to the attached schedule):

(1) Name ..... joined from: (1) ..... (2) ..... (3) .....

(2) Name ..... joined from: (1) ..... (2) ..... (3) .....

(3) Name ..... joined from: (1) ..... (2) ..... (3) .....

Number of crew members on board .....

Number of passengers on board .....

### Health questions

- (1) Has any person died on board during the voyage otherwise than as a result of accident? Yes ..... No .....  
If yes, state particulars in attached schedule. Total no. of deaths .....
- (2) Is there on board or has there been during the international voyage any case of disease which you suspect to be of an infectious nature? Yes..... No..... If yes, state particulars in attached schedule.
- (3) Has the total number of ill passengers during the voyage been greater than normal/expected? Yes ..... No .....  
How many ill persons? .....
- (4) Is there any ill person on board now? Yes ..... No ..... If yes, state particulars in attached schedule.
- (5) Was a medical practitioner consulted? Yes ..... No ..... If yes, state particulars of medical treatment or advice provided in attached schedule.
- (6) Are you aware of any condition on board which may lead to infection or spread of disease? Yes ..... No .....  
If yes, state particulars in attached schedule.
- (7) Has any sanitary measure (e.g. quarantine, isolation, disinfection or decontamination) been applied on board? Yes ..... No .....  
If yes, specify type, place and date .....
- (8) Have any stowaways been found on board? Yes ..... No ..... If yes, where did they join the ship (if known)? .....
- (9) Is there a sick animal or pet on board? Yes ..... No .....

**Note:** In the absence of a surgeon, the master should regard the following symptoms as grounds for suspecting the existence of a disease of an infectious nature:

- (a) fever, persisting for several days or accompanied by (i) prostration; (ii) decreased consciousness; (iii) glandular swelling; (iv) jaundice; (v) cough or shortness of breath; (vi) unusual bleeding; or (vii) paralysis.
- (b) with or without fever: (i) any acute skin rash or eruption; (ii) severe vomiting (other than sea sickness); (iii) severe diarrhoea; or (iv) recurrent convulsions.

I hereby declare that the particulars and answers to the questions given in this Declaration of Health (including the schedule) are true and correct to the best of my knowledge and belief.

Signed .....

Master

Countersigned .....

Ship's Surgeon (if carried)

Date .....

ATTACCO AL MODELLO MARITTIMO ~~IN NAVI~~ DICHIARAZIONE DI SALUTE

Name	Class or rating	Age	Sex	Nationality	Port, date joined ship/vessel	Nature of illness	Date of onset of symptoms	Reported to a port medical officer?	Disposal of case <sup>1</sup>	Drugs, medicines or other treatment given to patient	Comments

---

<sup>1</sup>Indicare: (1) se la persona è guarita, è ancora malata o è morta; e (2) se la persona è ancora a bordo, è stata evacuata (compreso il nome del porto o dell'aeroporto) o è stata sepolta in mare.

ALLEGATO 9

**IL PRESENTE DOCUMENTO FA PARTE DELLA DICHIARAZIONE GENERALE DELL'AEROMOBILE,  
PROMULGATA DALL'ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE DELL'AVIAZIONE CIVILE**

**PARTE SANITARIA DELLA DICHIARAZIONE GENERALE DELL'AEROMOBILE<sup>1</sup>**

*Dichiarazione di salute*

Nome e numero del posto o funzione delle persone a bordo affette da malattie diverse dal mal d'aria o dagli effetti di incidenti, che potrebbero essere affette da una malattia trasmissibile (febbre – temperatura 38°C/100 °F o superiore – associata a uno o più dei seguenti segni o sintomi, ad esempio evidente malessere, tosse persistente, diarrea persistente, eruzioni cutanee persistenti, senza precedenti lesioni o confusione di recente insorgenza, aumentano la probabilità che la persona soffra di una malattia trasmissibile ) nonché i casi di riempimento sbarcati durante una sosta precedente

.....

.....

Dettagli di ogni trattamento disinfettante o sanitario (luogo, data, ora, modalità) durante il volo. Se durante il volo non è stata effettuata alcuna disinfestazione, fornire i dettagli della disinfestazione più recente

.....

.....

..... Firma, se richiesta, con data e ora \_\_\_\_\_

Membro dell'equipaggio interessato

= = =

---

<sup>1</sup>Questa versione della Dichiarazione generale dell'aeromobile è entrata in vigore il 15 luglio 2007. Il documento completo può essere ottenuto dal sito web dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale all'indirizzo <http://www.icao.int>.