

REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE (2005)

PARTE I – DEFINIZIONI, SCOPO E AMBITO, PRINCIPI E AUTORITÀ RESPONSABILI

Articolo 1 Definizioni

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

«aeromobile» indica un aeromobile che stia compiendo un viaggio internazionale;

«aeroporto» indica un qualsiasi aeroporto in cui arrivino o partano voli internazionali;

«affetto» si riferisce a persone, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali o resti umani che siano infetti o contaminati, o che trasportino fonti di infezione o contaminazione tali da costituire un rischio per la sanità pubblica;

«area affetta» indica un punto geografico per il quale l'OMS abbia specificamente raccomandato misure sanitarie in base al presente Regolamento;

«area di carico container» indica un luogo o una struttura riservata ai container utilizzati nel traffico internazionale;

«arrivo» di un mezzo di trasporto significa:

- (a) in caso di nave che arrivi via mare, arrivo o approdo nell'area predefinita di un porto,
- (b) in caso di aeromobile, arrivo in un aeroporto,
- (c) in caso di nave che effettui una navigazione interna o nel corso di un viaggio internazionale, arrivo in un punto di ingresso,
- (d) in caso di treno o mezzo su strada, arrivo in un punto di ingresso;

«attraversamento terrestre» indica un punto di ingresso terrestre in uno Stato Parte, inclusi quelli utilizzati dai veicoli su strada e dai treni;

«autorità competente» indica un'autorità responsabile dell'implementazione e applicazione di misure sanitarie in base al presente Regolamento;

«autorità nazionale competente in materia di RSI» indica l'ente designato o stabilito dallo Stato Parte a livello nazionale per coordinare l'implementazione del presente Regolamento nella sua giurisdizione;

«bagagli» indica gli effetti personali di un viaggiatore;

«carico» indica le merci trasportate su un mezzo di trasporto o in un container;

«Centro nazionale per il RSI» indica il centro nazionale, designato da ogni Stato Parte, che deve essere accessibile in qualsiasi momento per le comunicazioni con i punti di contatto per il RSI dell'OMS ai sensi del presente Regolamento;

«container» indica un tipo di attrezzatura di trasporto:

- (a) a carattere permanente e sufficientemente robusto per essere utilizzato più volte,
- (b) progettato specificamente per facilitare il trasporto di merci in una o più modalità di trasporto, senza operazioni di carico intermedie,
- (c) dotato di dispositivi che permettano la sua facile movimentazione, in particolare per quanto riguarda il passaggio da una modalità di trasporto ad un'altra, e

(d) progettato specificamente per essere caricato e scaricato facilmente;

«contaminazione» indica la presenza di un agente o di materiale infettivi o tossici su una superficie corporea umana o animale, in o su un prodotto preparato per il consumo o su altri oggetti inanimati, inclusi mezzi di trasporto, che possano costituire un rischio per la sanità pubblica;

«dati personali» indica qualsiasi informazione relativa ad una persona fisica identificata o identificabile;

«decontaminazione» indica una procedura che implichi misure atte ad eliminare la presenza di un agente o di materiali infettivi o tossici su una superficie corporea umana o animale, in o su un prodotto preparato per il consumo o su altri oggetti inanimati, inclusi mezzi di trasporto, che possono costituire un rischio per la sanità pubblica;

«derattizzazione» indica una procedura che preveda misure sanitarie per tenere sotto controllo o sopprimere roditori vettori di malattie umane presenti in bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, strutture, merci e pacchi postali che si trovino nel punto di ingresso;

«Direttore generale» indica il Direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità;

«disinfestazione» indica una procedura che preveda misure sanitarie per tenere sotto controllo o sopprimere insetti vettori di malattie umane presenti in bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali;

«disinfezione» indica una procedura che preveda misure sanitarie per tenere sotto controllo o eliminare agenti infettivi su una superficie corporea umana o animale oppure in o su bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali tramite esposizione diretta ad agenti chimici o fisici;

«emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale» indica un evento straordinario che, come sancito dal presente Regolamento, si ritiene possa:

- (i) costituire un rischio per la sanità pubblica in altri Stati a causa della diffusione internazionale di malattie, e
- (ii) richiedere potenzialmente una risposta internazionale coordinata;

«emergenza pandemica» indica un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale causata da una malattia trasmissibile:

- i) **che si diffonde o rischia fortemente di diffondersi a numerosi Stati o all'interno di numerosi Stati su un'ampia zona geografica; e**
- ii) **per la quale i sistemi sanitari degli Stati colpiti non dispongono o rischiano fortemente di non disporre delle capacità di risposta; e**
- iii) **che causa o rischia fortemente di causare perturbazioni sociali e/o economiche di rilievo, e in particolare di ostacolare il traffico e il commercio internazionali; e**
- iv) **che necessita di un intervento internazionale rapido, equo e meglio coordinato reso possibile dalla mobilitazione di tutti i governi e della società;**

«equipaggio» indica le persone a bordo di un mezzo di trasporto diverse dai passeggeri;

«esame medico» indica la valutazione preliminare di una persona da parte di personale sanitario autorizzato, o di personale sotto la diretta supervisione dell'autorità competente, ai fini della determinazione del suo stato di salute e del potenziale rischio per la sanità pubblica nei confronti delle altre persone; può includere l'esame accurato dei documenti sanitari nonché un esame fisico, nel caso le circostanze individuali lo giustifichino;

«evento» indica una manifestazione di una malattia o il verificarsi di una situazione che costituisca un potenziale patologico;

«infezione» indica l'ingresso e lo sviluppo o moltiplicazione di un agente infettivo nel corpo di un essere umano o animale che possa costituire un rischio per la sanità pubblica;

«intrusivo» indica che può provocare fastidio in seguito a contatto ravvicinato o interrogatorio serrato;

«invasivo» indica la puntura o incisione della pelle o l'inserimento di strumento o di materiale estraneo nel corpo o ancora l'esame di una cavità corporea. Ai fini del presente Regolamento, l'esame medico di orecchio, naso e bocca; la misurazione della temperatura corporea utilizzando un termometro cutaneo, orale o auricolare o l'immagine termica; l'ispezione; l'auscultazione; la palpazione esterna; la retinoscopia; la raccolta esterna di campioni di urina, feci o saliva; la misurazione esterna della pressione sanguigna; l'elettrocardiogramma vengono considerati non invasivi;

«isolamento» indica la separazione dagli altri di persone ammalate o contaminate, di bagagli, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali affetti in modo da evitare il diffondersi dell'infezione o della contaminazione;

«ispezione» indica l'esame, da parte dell'autorità competente o sotto la sua supervisione, di aree, bagagli, container, mezzi di trasporto, strutture, merci o pacchi postali, includendo dati e documentazione relativi, per determinare l'esistenza di un rischio per la sanità pubblica;

«libera pratica» indica il permesso ottenuto da una nave di entrare nel porto, imbarcare o sbarcare, scaricare o caricare carichi o merci; il permesso di un aeromobile, dopo l'atterraggio, di imbarcare o sbarcare, scaricare o caricare carichi o merci; il permesso di un mezzo di trasporto di terra, all'arrivo, di imbarcare o sbarcare, scaricare o caricare carichi o merci;

«malattia» indica una malattia o condizione patologica, indipendentemente dall'origine o dalla fonte, che rappresenti o possa rappresentare un sostanziale pericolo per gli esseri umani;

«merci» indica prodotti tangibili, inclusi animali e piante, trasportati durante un viaggio internazionale, inclusi quelli utilizzati a bordo di un mezzo di trasporto;

«mezzo di trasporto» indica un aeromobile, una nave, un treno, un veicolo su strada o altro mezzo di trasporto che stia effettuando un viaggio internazionale;

«misura sanitaria» indica procedure applicate per evitare la diffusione di malattie o la contaminazione; una misura sanitaria non include misure di sicurezza o misure volte a garantire il rispetto della legge;

«nave» indica un mezzo di navigazione marittima o dell'entroterra che stia compiendo un viaggio internazionale;

«operatore di trasporto» indica una persona fisica o giuridica responsabile di un mezzo di trasporto o il relativo rappresentante;

«Organizzazione» o «OMS» indica l'Organizzazione mondiale della sanità;

«osservazione ai fini di sanità pubblica» indica il monitoraggio nel corso del tempo dello stato di salute di un viaggiatore al fine di determinare il rischio di trasmissione di malattie;

«pacco postale» indica un articolo o una confezione con indirizzo trasportati a livello internazionale da un servizio postale o di corrieri;

«partenza» indica, per persone, bagagli, carico, mezzi di trasporto o merci, l'atto di lasciare un territorio;

«persona malata» indica un individuo che soffra di o sia affetto da un disturbo fisico che possa costituire un rischio per la sanità pubblica;

«portatore» indica un insetto o un altro animale che normalmente trasporta un agente infettivo che costituisce un rischio per la sanità pubblica;

«porto» indica un porto di mare o un porto dell'entroterra in cui le navi che effettuano un viaggio internazionale arrivano o partano;

«principi scientifici» indica le leggi e i fatti fondamentali della natura noti tramite metodi scientifici;

«prodotti sanitari utili» indica i prodotti sanitari necessari per intervenire in caso di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche. Questi prodotti possono comprendere medicinali, vaccini, prodotti diagnostici, dispositivi medici, prodotti di controllo dei vettori, attrezzatura di protezione individuale, prodotti di decontaminazione, ausili tecnici, antidoti, terapie cellulari e geniche e altre tecnologie sanitarie;

«prova scientifica» indica informazioni che forniscono prove basate su metodi scientifici fondati e accettati;

«punto di contatto per il RSI dell'OMS» indica l'unità dell'OMS che deve essere sempre accessibile per le comunicazioni con il Centro nazionale per il RSI;

«punto di ingresso» indica un passaggio per l'ingresso o l'uscita internazionale di viaggiatori, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali nonché le agenzie e le aree che forniscono loro servizi al momento dell'ingresso o dell'uscita;

«quarantena» indica la restrizione delle attività e/o l'allontanamento di persone sospette che non siano ancora ammalate, o di bagagli, container, mezzi di trasporto o merci sospetti in modo da evitare l'eventuale diffusione dell'infezione o della contaminazione;

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

«raccomandazione permanente» indica un parere non vincolante emanato dall'OMS ai sensi dell'articolo 16 per rischi in atto e specifici per la sanità pubblica, riguardante appropriate misure sanitarie di applicazione ordinaria o periodica necessarie per evitare o ridurre la diffusione internazionale di malattie e ridurre al minimo l'interferenza con il traffico internazionale;

«raccomandazione temporanea» indica un parere non vincolante emanato dall'OMS ai sensi dell'articolo 15 da applicare limitatamente nel tempo e in base al tipo di rischio, in risposta a un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, in modo da evitare o ridurre la diffusione internazionale di malattie e ridurre al minimo l'interferenza con il traffico internazionale;

«residenza permanente» ha il significato determinato dalla legislazione nazionale dello Stato Parte interessato;

«residenza temporanea» ha il significato determinato dalla legislazione nazionale dello Stato Parte interessato;

«rischio per la sanità pubblica» indica la probabilità di un evento che potrebbe danneggiare la salute degli esseri umani, con particolare attenzione a quei rischi che potrebbero diffondersi a livello internazionale o rappresentare un pericolo grave o diretto;

«serbatoio» indica un animale, una pianta o una sostanza in cui normalmente vive un agente infettivo e la cui presenza può costituire un rischio per la sanità pubblica;

«sorveglianza» indica la raccolta, il confronto e l'analisi continui e sistematici di dati a fini di sanità pubblica e la pronta divulgazione di informazioni relative alla sanità pubblica per la valutazione e la risposta di sanità pubblica, in base alle necessità;

«sospetto» indica persone, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali considerati da uno Stato Parte come esposti o potenzialmente esposti a un rischio per la sanità pubblica e che potrebbero essere una possibile fonte di diffusione di malattie;

«traffico internazionale» indica lo spostamento di persone, bagagli, carichi, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali attraverso un confine internazionale, incluso il commercio internazionale;

«veicolo di trasporto di terra» indica un mezzo di trasporto motorizzato per il trasporto via terra durante un viaggio internazionale, inclusi treni, pullman, autocarri e automobili;

«veicolo su strada» indica un veicolo utilizzato per il trasporto su terra diverso da un treno;

«verifica» si riferisce alle informazioni fornite da uno Stato Parte all'OMS a conferma dello stato di un evento verificatosi entro il territorio o i territori di tale Stato Parte;

«viaggiatore» indica una persona fisica che intraprenda un viaggio internazionale;

«viaggio internazionale» indica:

- (a) in caso di un mezzo di trasporto, un viaggio tra punti di ingresso nei territori di più di uno Stato, o un viaggio tra punti di ingresso nel territorio o nei territori di uno stesso Stato se il mezzo di trasporto ha contatti con il territorio di qualsiasi altro Stato durante il viaggio, ma solo relativamente a tali contatti,
- (b) nel caso di un viaggiatore, un viaggio che implichi l'ingresso nel territorio di uno Stato diverso dal territorio dello Stato in cui il viaggiatore inizia il viaggio.

2. Se non diversamente specificato o determinato dal contesto, i riferimenti al presente Regolamento includono i relativi allegati.

Articolo 2 Scopo e ambito

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

Articolo 3 Principi

1. L'implementazione del presente Regolamento deve avvenire nel pieno rispetto della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali dell'uomo e promuove l'equità e la solidarietà.
2. L'implementazione del presente Regolamento deve essere guidata dallo Statuto delle Nazioni Unite¹ e dalla Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità.
3. L'implementazione del presente Regolamento deve avere come obiettivo la sua applicazione universale al fine di proteggere l'umanità dalla diffusione internazionale di malattie.
4. Gli Stati godono, ai sensi dello Statuto delle Nazioni Unite e dei principi del diritto internazionale, del diritto sovrano di legiferare e di implementare la legislazione in accordo con le loro politiche sanitarie. Nel fare ciò, dovrebbero appoggiare lo scopo del presente Regolamento.

Articolo 4 Autorità responsabili

1. Ai sensi della propria legislazione e in considerazione del contesto nazionale, ogni Stato Parte deve designare o istituire uno o due enti che ricoprano il ruolo di autorità nazionale competente in materia di RSI e ~~un~~ di Centro nazionale per il RSI e le autorità responsabili per la relativa giurisdizione al fine dell'implementazione delle misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento.

1 bis. L'autorità nazionale competente in materia di RSI coordina l'implementazione del presente Regolamento nella giurisdizione dello Stato Parte.

2. I Centri nazionali per il RSI devono essere sempre accessibili per le comunicazioni con i punti di contatto per il RSI dell'OMS di cui al paragrafo 3 del presente articolo. Le funzioni dei Centri nazionali per il RSI devono comprendere:

- (a) l'invio ai punti di contatto per il RSI dell'OMS, in nome e per conto dello Stato Parte interessato, di comunicazioni urgenti relative all'implementazione del presente Regolamento, in particolare ai sensi degli articoli 6–12; e
- (b) la divulgazione di informazioni e il consolidamento delle informazioni ricevute da competenti settori dell'amministrazione dello Stato Parte interessato, inclusi quelli responsabili per la sorveglianza e la notifica, i punti di ingresso, i servizi di sanità pubblica, gli ambulatori e gli ospedali, e altre strutture governative.

2 bis. Gli Stati Parti adottano le misure necessarie per l'applicazione dei paragrafi 1, 1 bis e 2 del presente articolo e, laddove opportuno, adeguano le loro disposizioni legislative e/o amministrative.

3. L'OMS deve designare i punti di contatto per il RSI, che devono essere sempre accessibili per le comunicazioni con i Centri nazionali per il RSI. I punti di contatto per il RSI dell'OMS devono inviare comunicazioni urgenti riguardanti l'implementazione del presente Regolamento, in particolare ai sensi degli articoli 6–12, ai Centri nazionali per il RSI degli Stati Parti interessati. I punti di contatto per il RSI dell'OMS devono essere designati dall'OMS nella sede centrale o al livello regionale dell'Organizzazione.

4. Gli Stati Parti devono fornire all'OMS gli estremi della loro autorità nazionale competente in materia di RSI e del loro Centro nazionale per il RSI e l'OMS deve fornire agli Stati Parti gli estremi dei punti di contatto per il RSI dell'OMS. Tali estremi per il contatto devono essere aggiornati continuamente e confermati annualmente. ~~Ai sensi del presente articolo, l'~~L'OMS deve renderli disponibili a tutti gli Stati Parti ~~gli estremi per il contatto dei Centri nazionali per il RSI ricevuti.~~

PARTE II – INFORMAZIONI E RISPOSTA SANITARIA

Articolo 5 Sorveglianza

1. Ogni Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere, il prima possibile ma non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, ~~le~~ a-capacità essenziali che permettano di prevenire, ~~di~~ rilevare, valutare, notificare e comunicare tramite rapporti, eventi in conformità al presente Regolamento, come specificato nella parte A dell'allegato 1.

¹ RS 0.120

2. In seguito alla valutazione di cui al paragrafo 2, ~~parte A~~ dell'allegato 1, uno Stato Parte può rivolgersi all'OMS sulla base di un giustificato bisogno e di un piano di implementazione e, così facendo, ottenere un'estensione di due anni in cui adempiere gli obblighi di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In circostanze eccezionali, e col sostegno di un nuovo piano di implementazione, lo Stato Parte può richiedere un'ulteriore estensione, che non superi i due anni, al Direttore generale il quale deve decidere tenendo presente la consulenza tecnica del Comitato istituito ai sensi dell'articolo 50 (di seguito denominato «Comitato di revisione»). Dopo il periodo indicato al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato Parte che ha ottenuto l'estensione deve comunicare tramite rapporti annuali all'OMS i progressi realizzati verso la piena implementazione.
3. Qualora gli Stati Parti lo richiedano, l'OMS dovrà assisterli nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità **essenziali** di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
4. L'OMS deve raccogliere informazioni sugli eventi tramite le proprie attività di sorveglianza e valutare il loro potenziale di diffusione internazionale di malattie, nonché le possibili interferenze con il traffico internazionale. Le informazioni ricevute dall'OMS ai sensi del presente paragrafo devono essere gestite in accordo con gli articoli 11 e 45, ove ritenuto opportuno.

Articolo 6 *Notifica*

1. Ogni Stato Parte deve valutare gli eventi verificatisi all'interno del suo territorio utilizzando lo strumento decisionale di cui all'allegato 2. Ogni Stato Parte deve notificare all'OMS – utilizzando i più efficienti mezzi di comunicazione disponibili, tramite il Centro nazionale per il RSI, ed entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni relative alla sanità pubblica – tutti gli eventi che possano costituire all'interno del proprio territorio un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, in accordo con lo strumento decisionale, nonché qualsiasi misura sanitaria adottata in risposta a tali eventi. In caso la notifica ricevuta dall'OMS implichi la competenza dell'Agenzia internazionale per l'energia atomica (IAEA) **o di altre organizzazioni intergovernative**, l'OMS deve notificarlo immediatamente all'IAEA **o, a seconda dei casi, a qualsiasi altra organizzazione intergovernativa competente, in conformità al paragrafo 1 dell'articolo 14.**
2. In seguito ad una notifica, uno Stato Parte deve continuare a comunicare prontamente all'OMS le informazioni sulla sanità pubblica disponibili e relative all'evento notificato in modo sufficientemente preciso e dettagliato, includendo, se possibile, le definizioni di caso, i risultati di laboratorio, la fonte e il tipo di rischio, il numero dei casi e dei decessi, le condizioni che incidono sulla diffusione della malattia e le misure sanitarie adottate; inoltre deve comunicare, se richiesto, le difficoltà incontrate e il sostegno necessario per rispondere alla potenziale emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

Articolo 7 *Condivisione delle informazioni durante eventi insoliti ed inaspettati riguardanti la sanità pubblica*

Nel caso in cui uno Stato Parte disponga di prove che confermino un evento riguardante la sanità pubblica insolito ed inaspettato all'interno del suo territorio, indipendentemente dall'origine o dalla fonte, che possa costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, dovrà fornire all'OMS tutte le informazioni relative alla sanità pubblica. In tale caso troveranno piena applicazione le disposizioni di cui all'articolo 6.

Articolo 8 *Consultazione*

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

Articolo 9 *Altri rapporti*

1. L'OMS può tenere in considerazione i rapporti provenienti da fonti diverse dalle notifiche o dalle consultazioni e deve valutare tali rapporti in base ai principi epidemiologici stabiliti, quindi deve comunicare le informazioni sull'evento allo Stato Parte nel cui territorio tale evento si sta presumibilmente verificando. Prima di prendere provvedimenti basandosi su tali rapporti, l'OMS deve consultarsi con lo Stato Parte nel cui territorio l'evento si è presumibilmente verificato e cercare di ottenere una verifica da esso in accordo con la procedura di cui all'articolo 10. A tale fine, l'OMS deve rendere disponibili agli Stati Parti le informazioni ricevute e, solo quando debitamente giustificato, può mantenere riservatezza relativamente alla fonte. Queste informazioni saranno utilizzate in accordo con la procedura di cui all'articolo 11.
2. Gli Stati Parti dovranno, per quanto fattibile, informare l'OMS entro 24 ore dall'ottenimento di prove attestanti un rischio per la sanità pubblica identificato al di fuori del loro territorio e che potrebbe causare la diffusione internazionale di malattie, come attestato dai seguenti elementi importati o esportati:
 - (a) casi umani;
 - (b) vettori che trasportino infezioni o contaminazioni; o
 - (c) merci contaminate.

Articolo 10
Verifica

1. L'OMS deve richiedere, ai sensi dell'articolo 9, la verifica da parte di uno Stato Parte dei rapporti provenienti da fonti diverse dalle notifiche o dalle consultazioni relativamente a eventi che potrebbero costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e che si stiano presumibilmente verificando nel territorio di tale Stato Parte. In tali casi, l'OMS dovrà informare lo Stato Parte interessato relativamente ai rapporti che sta cercando di verificare.
2. Ai sensi del paragrafo precedente e dell'articolo 9, ogni Stato Parte, quando richiesto dall'OMS, deve verificare e fornire:
 - (a) entro 24 ore, una risposta iniziale o una presa visione della richiesta da parte dell'OMS;
 - (b) entro 24 ore, le informazioni di sanità pubblica disponibili relativamente allo stato degli eventi a cui si riferisce la richiesta dell'OMS; e
 - (c) all'OMS le informazioni necessarie per una valutazione in base all'articolo 6, incluse le informazioni rilevanti descritte in tale articolo.
3. ~~Qualora~~ Dal momento in cui l'OMS riceve è informata di informazioni ~~relativamente ad~~ un evento che potrebbe costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, ~~l'OMS~~ si offrirà di collaborare con lo Stato Parte interessato per la valutazione del potenziale per la diffusione internazionale di malattie, delle possibili interferenze con il traffico internazionale e dell'adeguatezza delle misure di controllo. Tali attività possono includere la collaborazione con altre organizzazioni che si occupino di elaborazione di normative e l'offerta di mobilitare l'assistenza internazionale al fine di sostenere le autorità nazionali nella esecuzione e nel coordinamento delle valutazioni sul posto. Quando richiesto dallo Stato Parte, l'OMS deve fornire informazioni a sostegno di tale offerta.
4. Se lo Stato Parte non accetta l'offerta di collaborazione, ~~l'OMS può~~, quando giustificato dalla portata del rischio per la sanità pubblica, l'OMS dovrebbe condividere con gli altri Stati Parti le informazioni disponibili sull'evento, incoraggiando nel contempo lo Stato Parte interessato ad accettare l'offerta di collaborazione dell'OMS, tenendo in considerazione i ~~sui~~ punti di vista dello Stato in questione.

Articolo 11
Comunicazione di informazioni ~~dal~~ parte dell'OMS

1. In base al paragrafo 2 del presente articolo, l'OMS deve inviare a tutti gli Stati Parti e, ove ritenuto opportuno, alle relative organizzazioni intergovernative, il prima possibile e con il mezzo più efficiente, in modo riservato, le informazioni relative alla sanità pubblica che ha ricevuto in base agli articoli 5–10 inclusi e che sono necessarie per consentire agli Stati Parti di rispondere a un rischio per la sanità pubblica. L'OMS dovrebbe comunicare agli altri Stati Parti le informazioni utili che possano evitare il verificarsi di simili incidenti.
2. Ai sensi del presente Regolamento, l'OMS deve utilizzare le informazioni ricevute in base agli articoli 6 e 8 e al paragrafo 2 dell'articolo 9 a fini di verifica, valutazione e assistenza e, in assenza di diversi accordi con gli Stati Parti a cui si fa riferimento in tali disposizioni, non deve rendere tali informazioni disponibili in modo generalizzato agli altri Stati Parti, fino a quando:
 - (a) non sia stato determinato che l'evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica, in base all'articolo 12; o
 - (b) le informazioni attestanti la diffusione internazionale dell'infezione o della contaminazione non siano state confermate dall'OMS in accordo con i principi epidemiologici stabiliti; o
 - (c) siano presenti prove attestanti che:
 - (i) le misure di controllo contro la diffusione internazionale abbiano scarse probabilità di successo a causa della natura della contaminazione, dell'agente patogeno, del vettore o del serbatoio, o
 - (ii) lo Stato Parte non disponga di una capacità operativa sufficiente ad adottare le misure necessarie ad evitare un'ulteriore diffusione della malattia; o
 - (d) la natura e l'ambito degli spostamenti internazionali di viaggiatori, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali che potrebbero essere affetti dall'infezione o dalla contaminazione non richiedano l'applicazione immediata di misure di controllo internazionali.
3. L'OMS deve consultarsi con lo Stato Parte nel cui territorio si sta verificando l'evento relativamente alla sua intenzione di rendere disponibili le informazioni in base al presente articolo.
4. Qualora le informazioni ricevute dall'OMS in base al paragrafo 2 del presente articolo vengano rese disponibili agli Stati Parti in accordo con il presente Regolamento, l'OMS potrà renderle disponibili anche al pubblico se altre informazioni relative allo stesso evento sono già diventate di dominio pubblico e se si avverta l'esigenza di divulgare informazioni autorevoli e indipendenti.

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

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

2. Se il Direttore generale ritiene, sulla base di una valutazione eseguita ai sensi del presente Regolamento, che si stia verificando un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, in considerazione di tale determinazione preliminare deve consultarsi con lo Stato Parte o gli Stati Parti nel cui territorio si sta verificando l'evento. Se il Direttore generale e lo Stato Parte o gli Stati Parti sono d'accordo relativamente a tale determinazione, il Direttore generale deve, in accordo con la procedura descritta nell'articolo 49, richiedere il giudizio del Comitato istituito in base all'articolo 48 (di seguito denominato «Comitato di emergenza») relativamente alle appropriate raccomandazioni temporanee.

3. Se, in seguito alla consultazione di cui al precedente paragrafo 2, il Direttore generale ~~o~~ lo Stato Parte o gli Stati Parti nel cui territorio si ~~è sta verificando~~ l'evento, non siano intervenuti entro 48 ore a un accordo nel considerare l'evento un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, una determinazione dovrà avvenire in base alla procedura definita dall'articolo 49.

4. Nel determinare se un evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa, se del caso, un'emergenza pandemica, il Direttore generale deve considerare:

- (a) le informazioni fornite dallo Stato Parte o dagli Stati Parti;
- (b) lo strumento decisionale contenuto nell'allegato 2;
- (c) il parere del Comitato di emergenza;
- (d) i principi scientifici nonché le prove scientifiche disponibili e le altre informazioni rilevanti; e
- (e) una valutazione del rischio per la salute umana, del rischio di diffusione internazionale di malattie e del rischio di interferenza con il traffico internazionale.

4 bis. Se determina che un evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, il Direttore generale deve inoltre determinare, dopo l'esame degli elementi di cui al paragrafo 4, se tale emergenza costituisce anche un'emergenza pandemica.

5. Nel caso in cui il Direttore generale, dopo l'esame degli elementi indicati ai capoversi a), c), d) ed e) del paragrafo 4 del presente articolo, e in seguito alle consultazioni con lo Stato Parte o gli Stati Parti nel cui territorio si è verificata un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica, il Direttore generale consideri che questa sia terminata in quanto non più corrispondente alla definizione di cui all'articolo 1, il Direttore generale dovrà prendere una decisione in base alla procedura definita nell'articolo 49.

Articolo 13

Risposta di sanità pubblica, compreso l'accesso equo ai prodotti sanitari utili

1. Ogni Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere, il prima possibile ma non più tardi di cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, le capacità essenziali che permettano di prevenire capacità di rispondere prontamente ed efficacemente a i rischi per la sanità pubblica e alle emergenze sanitarie di sanità pubblica di interesse rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, soprattutto nelle situazioni di vulnerabilità ed emergenza umanitaria, di prepararsi e rispondervi in maniera pronta ed efficace, conformemente alla parte A dell' di cui all'allegato 1. L'OMS deve pubblicare, in consultazione con gli Stati Membri, linee guida in grado di sostenere gli Stati Parti nello sviluppo di capacità delle capacità essenziali di risposta di sanità pubblica.

2. In seguito alla valutazione di cui al paragrafo 2, ~~parte A~~ dell'allegato 1, uno Stato Parte può fornire all'OMS un rapporto sulla base di un giustificato bisogno e di un piano di implementazione e, così facendo, ottenere un'estensione di due anni in cui adempiere gli obblighi di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In circostanze eccezionali e sostenute da un nuovo piano di implementazione, lo Stato Parte può richiedere un'ulteriore estensione non superiore a due anni al Direttore generale, il quale deve prendere una decisione tenendo presente la consulenza tecnica del Comitato di revisione. Dopo il periodo indicato al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato Parte che ha ottenuto l'estensione deve comunicare tramite rapporti annuali all'OMS i progressi realizzati verso la piena implementazione.

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

4. Se l'OMS, in consultazione con lo Stato Parte interessato o gli Stati Parti interessati ai sensi dell'articolo 12, determina che si sta verificando un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica, può offrire, in aggiunta al supporto di cui al paragrafo 3 del presente articolo, ulteriore assistenza allo Stato Parte o agli Stati Parti, incluse una valutazione della gravità del rischio internazionale e dell'adeguatezza delle misure di controllo. Tale collaborazione può includere l'offerta di mobilitare l'assistenza internazionale al fine di sostenere le autorità nazionali nell'attuazione e nel coordinamento delle valutazioni sul posto. Quando richiesto dallo Stato Parte, l'OMS deve fornire informazioni a sostegno di tale offerta.

5. Quando richiesto dall'OMS, gli Stati Parti dovrebbero sostenere, nella misura possibile, le attività di risposta coordinate dall'OMS.

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

7. L'OMS fornisce il suo sostegno agli Stati Parti, su loro richiesta o dopo l'accettazione di un'offerta dell'OMS, e coordina le attività di risposta internazionali durante le emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, comprese quelle pandemiche, una volta che l'emergenza è stata determinata ai sensi dell'articolo 12 del presente Regolamento.

8. L'OMS facilita l'accesso rapido ed equo degli Stati Parti ai prodotti sanitari utili dopo aver stabilito l'esistenza di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica, e durante una tale situazione di emergenza, in base ai rischi e alle esigenze in materia di sanità pubblica, e si adopera per eliminare gli ostacoli all'accesso a tali prodotti. A questo fine, il Direttore generale:

a) effettua, esamina e aggiorna periodicamente le valutazioni delle esigenze in materia di sanità pubblica nonché di disponibilità e accessibilità, compresa quella finanziaria, dei prodotti sanitari utili per la risposta di sanità pubblica; pubblica tali valutazioni; e tiene conto delle valutazioni disponibili nel momento in cui emette, modifica, prolunga o annulla raccomandazioni ai sensi degli articoli 15, 16, 17, 18 e 49 del presente Regolamento;

b) utilizza il meccanismo o i meccanismi coordinati dall'OMS o, in consultazione con gli Stati Parti, facilita la loro implementazione in base alle esigenze e, se del caso, assicura il coordinamento con altri meccanismi e reti di allocazione e distribuzione che facilitano l'accesso rapido ed equo ai prodotti sanitari utili in base alle esigenze di sanità pubblica;

c) fornisce sostegno agli Stati Parti che ne fanno richiesta affinché intensifichino e diversifichino a livello geografico la produzione di prodotti sanitari utili, se del caso, tramite le reti e i meccanismi coordinati dall'OMS e altre reti e meccanismi, ai sensi dell'articolo 2 del presente Regolamento e conformemente al diritto internazionale applicabile;

d) comunica a uno Stato Parte che lo ha richiesto il dossier relativo a un prodotto sanitario utile specifico, così come è stato inviato all'OMS per approvazione dal produttore e se quest'ultimo ha dato il suo accordo. La comunicazione avviene nei 30 giorni successivi alla ricezione della domanda, per facilitarne la valutazione e l'autorizzazione regolamentari da parte dello Stato Parte; e

e) fornisce sostegno agli Stati Parti che lo richiedono e, a seconda dei casi, tramite le reti e i meccanismi competenti coordinati dall'OMS e altre reti e meccanismi, ai sensi del paragrafo 8(c), del presente articolo. L'obiettivo è promuovere la ricerca e lo sviluppo e rafforzare la produzione locale di prodotti sanitari utili di qualità, sicuri ed efficaci e facilitare altre misure che contribuiscono alla completa applicazione della presente 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, conformemente alla legislazione applicabile e alle risorse disponibili, a collaborare l'uno con l'altro e a prestarsi assistenza reciproca nonché a sostenere le attività di risposta coordinate dall'OMS, in particolar modo:

a) aiutando l'OMS a implementare le misure indicate nel presente articolo;

b) collaborando con le parti interessate operanti nelle loro giurisdizioni rispettive e incoraggiandole a facilitare un accesso equo ai prodotti sanitari utili che permetta di rispondere a un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica; e

c) mettendo opportunamente a disposizione i termini pertinenti dei loro accordi di ricerca e sviluppo relativi ai prodotti sanitari utili per quanto riguarda la promozione di un accesso equo a tali prodotti durante un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica.

Articolo 14

Cooperazione dell'OMS con organizzazioni intergovernative ed enti internazionali

1. L'OMS deve cooperare e coordinare le proprie attività, come appropriato, con organizzazioni intergovernative competenti o altri enti internazionali per l'implementazione del presente Regolamento, anche tramite la conclusione di accordi e altre intese simili.

2. Nei casi in cui la notifica, la verifica o la risposta a un evento competano primariamente ad altre organizzazioni intergovernative o altri enti internazionali, l'OMS deve coordinare le proprie attività con tali organizzazioni o enti per assicurare l'applicazione di misure adeguate a proteggere la sanità pubblica.

3. Nonostante quanto detto in precedenza, nulla nel presente Regolamento deve escludere o limitare le disposizioni dell'OMS in materia di consulenza, sostegno o assistenza tecnica o di altra natura a fini di sanità pubblica.

PARTE III – RACCOMANDAZIONI

Articolo 15

Raccomandazioni temporanee

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

2. Le raccomandazioni temporanee possono includere misure sanitarie che devono essere implementate dallo Stato Parte **o dagli Stati Parti** in cui si è verificata un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza**

pandemica, o da altri Stati Parti, relative a persone, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, **compresi i prodotti sanitari utili**, e/o pacchi postali per evitare o ridurre la diffusione internazionale di malattie ed evitare inutili interferenze con il traffico internazionale.

2 bis. Nel momento in cui comunica agli Stati Parti l’emanazione, la modifica o il prolungamento delle raccomandazioni temporanee, il Direttore generale dovrebbe trasmettere le informazioni disponibili sugli eventuali meccanismi coordinati dall’OMS relativi all’accesso ai prodotti sanitari utili e alla loro allocazione, così come su altri meccanismi e reti di allocazione e distribuzione.

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

Articolo 16 Raccomandazioni permanenti

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

2. Nel momento in cui comunica agli Stati Parti l’emanazione, la modifica o il prolungamento delle raccomandazioni permanenti, il Direttore generale dovrebbe trasmettere le informazioni disponibili sugli eventuali meccanismi coordinati dall’OMS relativi all’accesso ai prodotti sanitari utili e alla loro allocazione, così come su altri meccanismi e reti di allocazione e distribuzione.

Articolo 17 Criteri per le raccomandazioni

Nella emanazione, modifica o conclusione di raccomandazioni temporanee o permanenti, il Direttore generale deve considerare:

- (a) i punti di vista degli Stati Parti direttamente interessati;
- (b) il parere del Comitato di emergenza o del Comitato di revisione, a seconda del caso;
- (c) i principi scientifici nonché le prove e le 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 internazionale e più intrusive per le persone rispetto ad alternative ragionevolmente disponibili che permetterebbero di raggiungere il livello adeguato di protezione sanitaria;

d bis) la disponibilità e l’accessibilità dei prodotti sanitari utili;

- (e) normative e strumenti internazionali attinenti;
- (f) attività intraprese da altre organizzazioni intergovernative ed enti internazionali competenti; e
- (g) altre informazioni adeguate e specifiche relative all’evento.

Relativamente alle raccomandazioni temporanee, la considerazione del Direttore generale dei sottoparagrafi (e) e (f) del presente articolo può essere soggetta a limiti imposti da circostanze urgenti.

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

1. Le raccomandazioni rivolte dall’OMS agli Stati Parti relative a persone possono includere le seguenti indicazioni:

- non si consigliano misure sanitarie specifiche;
- verifica della storia di viaggi nelle aree affette;
- verifica dell’esame medico e delle analisi di laboratorio;
- richiesta di esami medici;
- verifica di prova di vaccinazioni o altra profilassi;
- richiesta di vaccinazioni o altra profilassi;
- osservazione di sanità pubblica di persone sospette;
- quarantena o altre misure di sanità pubblica per persone sospette;
- isolamento e terapia, quando necessari, per le persone affette;
- individuazione dei contatti delle persone affette o sospette;

- rifiuto dell'ingresso di persone affette o sospette;
 - rifiuto dell'ingresso di persone non affette in aree affette; e
 - screening in uscita e/o restrizioni su persone provenienti da aree affette.
2. Le raccomandazioni rivolte dall'OMS agli Stati Parti relativamente a bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali possono includere le seguenti indicazioni:
- non si consigliano misure sanitarie specifiche;
 - verifica della nota di carico e del percorso;
 - ispezioni;
 - verifica delle misure prese alla partenza o durante il viaggio per eliminare l'infezione o la contaminazione;
 - trattamento di bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali o resti umani per eliminare l'infezione o la contaminazione, inclusi i vettori e i serbatoi;
 - uso di misure sanitarie specifiche per assicurare manipolazione e trasporto in sicurezza dei resti umani;
 - isolamento o quarantena;
 - confisca e distruzione, in condizioni controllate, di bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali infetti, contaminati o sospetti, nel caso che gli altri trattamenti o processi disponibili non diano risultati positivi; e
 - rifiuto di partenza o ingresso.
3. **Le raccomandazioni emanate dall'OMS rivolte agli Stati Parti tengono conto, laddove appropriato, della necessità di:**
- a) **facilitare i viaggi internazionali, in particolare del personale sanitario e di cura e delle persone la cui vita è minacciata o che si trovano in una situazione di emergenza umanitaria. Questa disposizione è con ogni riserva dell'articolo 23 del presente Regolamento; e**
 - b) **preservare le catene di approvvigionamento internazionali, comprese quelle dei prodotti sanitari utili e delle derrate alimentari.**

PARTE IV – PUNTI DI INGRESSO

Articolo 19 Obblighi generali

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

- (a) assicurare che le capacità **essenziali** di cui alla **parte B dell'allegato 1** per i punti di ingresso designati vengano sviluppate entro il periodo riportato nel paragrafo 1 dell'articolo 5 e nel paragrafo 1 dell'articolo 13;
- (b) identificare le autorità competenti per ogni punto di ingresso designato nel suo territorio; e
- (c) fornire all'OMS, per quanto possibile e se richiesti in risposta a un rischio specifico e potenziale per la sanità pubblica, i dati relativi alle fonti di infezione o contaminazione nei suoi punti di ingresso, includendo i vettori e i serbatoi che potrebbero portare ad una diffusione internazionale di malattie.

Articolo 20 Aeroporti e porti

1. Gli Stati Parti devono designare gli aeroporti e porti che devono sviluppare le capacità **essenziali** di cui alla **parte B dell'allegato 1**.
 2. Gli Stati Parti devono assicurare che i Certificati di Esenzione dalla sanificazione della Nave e i Certificati di Sanificazione della Nave siano emessi in conformità con i requisiti di cui all'articolo 39 e con il modello fornito nell'allegato 3.
 3. Ogni Stato Parte deve inviare all'OMS un elenco dei porti autorizzati ad offrire:
 - (a) l'emissione di certificati di sanificazione della nave e la prestazione dei servizi di cui agli allegati 1 e 3; o
 - (b) la sola emissione di certificati di esenzione dalla sanificazione della nave; e
 - (c) estensione del certificato di esenzione dalla sanificazione della nave per un periodo di un mese fino all'arrivo della nave nel porto in cui il certificato potrà essere ricevuto.
- Ogni Stato Parte deve informare l'OMS relativamente ai cambiamenti che possono verificarsi nello stato dei porti elencati. L'OMS deve pubblicare le informazioni ricevute in base al presente paragrafo.
4. L'OMS può, su richiesta dello Stato Parte interessato, decidere di certificare, dopo un esame accurato, che un aeroporto o un porto nel territorio di questo soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 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. Ai sensi del presente articolo, l'OMS, in collaborazione con le organizzazioni intergovernative e gli enti internazionali competenti, deve sviluppare e pubblicare le linee guida per la certificazione di aeroporti e porti. L'OMS deve inoltre pubblicare un elenco dei porti e degli aeroporti certificati.

Articolo 21
Attraversamenti terrestri

1. Quando giustificato da ragioni di sanità pubblica, uno Stato Parte può designare attraversamenti terrestri che dovranno sviluppare le capacità **essenziali** di cui alla **parte B dell'**allegato 1, prendendo in considerazione:
 - (a) il volume e la frequenza dei vari tipi di traffico internazionale, a livello del punto di ingresso che potrebbe essere stato designato rispetto ad altri punti di ingresso; e
 - (b) i rischi per la sanità pubblica esistenti in aree in cui ha origine o transita il traffico internazionale prima di arrivare ad un particolare attraversamento terrestre.
2. Gli Stati Parti che condividono confini comuni dovrebbero prendere in considerazione:
 - (a) la stipula di accordi bilaterali o multilaterali relativi alla prevenzione o al controllo della trasmissione internazionale di malattie a livello degli attraversamenti terrestri ai sensi dell'articolo 57; e
 - (b) la designazione congiunta di attraversamenti terrestri adiacenti per le capacità **essenziali** di cui alla **parte B dell'**allegato 1, ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 22
Ruolo delle autorità competenti

1. Le autorità competenti devono:
 - (a) essere responsabili del monitoraggio di bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, pacchi postali e resti umani che partano o arrivino da aree affette, affinché possano essere mantenuti in modo tale da non costituire fonti di infezione o contaminazione, inclusi vettori e serbatoi;
 - (b) assicurare, per quanto possibile, che le strutture utilizzate dai viaggiatori nei punti di ingresso vengano mantenute in condizioni igieniche e siano prive di fonti di infezione o contaminazione, inclusi vettori e serbatoi;
 - (c) essere responsabili della supervisione di qualsiasi derattizzazione, disinfezione, disinfestazione o decontaminazione di bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali e resti umani nonché della supervisione delle misure sanitarie rivolte alle persone, come richiesto dal presente Regolamento;
 - (d) avvisare gli operatori di mezzi di trasporto, il prima possibile, della loro intenzione di applicare misure di controllo ad un mezzo di trasporto; devono inoltre fornire, se disponibili, informazioni scritte relativamente ai metodi da utilizzare;
 - (e) essere responsabili della supervisione della rimozione e dello smaltimento in sicurezza da un mezzo di trasporto di acqua o alimenti contaminati, deiezioni umane o animali, acque di scarico e qualsiasi altra materia contaminata;
 - (f) adottare tutte le misure possibili coerenti con il presente Regolamento per monitorare e controllare lo scarico dalle navi di liquami, rifiuti, acque di zavorra e altri materiali che possano causare malattie e contaminare le acque di porti, fiumi, canali, stretti, laghi o altri corsi d'acqua internazionali;
 - (g) essere responsabili della supervisione di organizzazioni che prestino servizi relativi a viaggiatori, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali e resti umani a livello dei punti di ingresso, inclusi l'esecuzione di ispezioni ed esami medici, se necessari;
 - (h) disporre di efficienti misure di emergenza per fronteggiare un evento di sanità pubblica inaspettato; e
 - (i) comunicare con il Centro nazionale per il RSI relativamente alle misure di sanità pubblica adottate ai sensi del presente Regolamento.
2. Le misure sanitarie raccomandate dall'OMS per viaggiatori, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali e resti umani provenienti da un'area affetta possono essere applicate nuovamente all'arrivo nel caso di indicazioni verificabili e/o prove che le misure applicate alla partenza da un'area affetta non abbiano avuto successo.
3. Disinfestazione, derattizzazione, disinfezione, decontaminazione e altre procedure sanitarie devono essere eseguite in modo da evitare lesioni e, per quanto possibile, disagio alle persone, danni all'ambiente che possano ripercuotersi sulla sanità pubblica o danni a bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali.

PARTE V – MISURE DI SANITÀ PUBBLICA

Capitolo I – Disposizioni generali

Articolo 23
Misure sanitarie all'arrivo e alla partenza

1. Nel rispetto degli accordi internazionali applicabili e degli articoli attinenti del presente Regolamento, un Stato Parte può richiedere, per motivi di sanità pubblica, all'arrivo o alla partenza:
 - (a) relativamente ai viaggiatori:
 - (i) informazioni relative alla destinazione del viaggiatore in modo che sia possibile contattarlo,

- (ii) informazioni relative all'itinerario del viaggiatore per accertare se abbia compiuto viaggi in un'area affetta o nelle sue vicinanze o abbia avuto altri possibili contatti con l'infezione o la contaminazione prima dell'arrivo, nonché la verifica dei documenti sanitari del viaggiatore nel caso siano richiesti ai sensi del presente Regolamento, e/o
 - (iii) un esame medico non invasivo, che sia l'esame meno intrusivo in grado di raggiungere l'obiettivo di sanità pubblica; e
- (b) L'ispezione di bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci, pacchi postali e resti umani.
2. Sulla base delle prove dell'esistenza di un rischio per la sanità pubblica ottenute tramite le misure di cui al paragrafo 1 del presente articolo, o tramite mezzi diversi, gli Stati Parti possono applicare misure sanitarie aggiuntive, in accordo con il presente Regolamento e in particolare, relativamente ad un viaggiatore sospetto o affetto, su base individuale, l'esame medico meno intrusivo e meno invasivo in grado di raggiungere l'obiettivo di sanità pubblica di prevenire la diffusione della malattia a livello internazionale.
3. Nessun esame medico, nessuna vaccinazione, profilassi o misura sanitaria ai sensi del presente Regolamento devono essere eseguiti senza il previo espresso consenso dei viaggiatori o dei loro genitori o tutori, eccetto per quanto previsto dal paragrafo 2 dell'articolo 31, nel rispetto della legge e degli obblighi internazionali dello Stato Parte.
4. I viaggiatori che devono essere sottoposti a vaccinazione o profilassi ai sensi del presente Regolamento, o i loro genitori o tutori, devono essere informati dei rischi associati alla vaccinazione o non vaccinazione, e associati alla profilassi o non profilassi, nel rispetto della legge e degli obblighi internazionali dello Stato Parte. Gli Stati Parti devono informare i medici relativamente a queste richieste in accordo con la legge dello Stato Parte.
5. Qualsiasi esame medico, procedura medica, vaccinazione o altra profilassi che implichi il rischio di trasmissione di malattie deve essere eseguita o somministrata a viaggiatori esclusivamente nel rispetto delle linee guida di sicurezza e degli standard nazionali o internazionali al fine di ridurre al minimo tale rischio.

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

Articolo 24 Operatori di trasporto

1. Gli Stati Parti devono attuare tutti i provvedimenti possibili ai sensi del presente Regolamento per assicurare che gli operatori di trasporto:
- (a) rispettino le misure sanitarie raccomandate dall'OMS e adottate dallo Stato Parte, **anche per l'applicazione a bordo e durante l'imbarco e lo sbarco;**
 - (b) informino i viaggiatori relativamente alle misure sanitarie raccomandate dall'OMS e adottate dallo Stato Parte, **anche per l'applicazione a bordo e durante l'imbarco e lo sbarco;**
 - (c) mantengano permanentemente i mezzi di trasporto di cui sono responsabili privi di fonti di infezione o contaminazione, inclusi vettori e serbatoi. L'applicazione di misure di controllo delle fonti di infezione o contaminazione può essere richiesta qualora si rilevi l'esistenza di queste ultime.

2. L'allegato 4 contiene disposizioni specifiche relative ai mezzi di trasporto e agli operatori di trasporto ai sensi del presente articolo. L'allegato 5 descrive misure specifiche da applicare ai mezzi di trasporto e agli operatori di trasporto nel caso di malattie a trasmissione vettoriale.

Articolo 25 Navi e aeromobili in transito

Ai sensi degli articoli 27 e 43 o salvo che non sia autorizzato da accordi internazionali applicabili, nessuna misura sanitaria verrà applicata da uno Stato Parte a:

- (a) navi che non provengano da aree affette e attraversino un canale marittimo o un corso d'acqua nel territorio di tale Stato Parte per raggiungere un porto nel territorio di un altro Stato. Tali navi devono avere il permesso di imbarcare, sotto la supervisione dell'autorità competente, carburante, acqua, alimenti e scorte;
- (b) navi che passino attraverso le acque della sua giurisdizione senza fare scalo in un porto o sulla costa; e
- (c) aeromobili in transito in un aeroporto della sua giurisdizione, a condizione che l'aeromobile possa essere confinato in un'area particolare dell'aeroporto senza possibilità di imbarco e sbarco, carico e scarico. Tuttavia, tali aeromobili devono avere il permesso di imbarcare, sotto la supervisione dell'autorità competente, carburante, acqua, alimenti e scorte.

Articolo 26 Autocarri, treni e pullman civili in transito

Ai sensi degli articoli 27 e 43 o salvo che non sia autorizzato da accordi internazionali applicabili, non devono essere applicate misure sanitarie a autocarri, treni o pullman civili non provenienti da un'area affetta che passino attraverso un territorio senza compiere operazioni di imbarco, sbarco, carico o scarico.

Articolo 27
Mezzi di trasporto affetti

1. Nel caso in cui vengano rilevati, a bordo di un mezzo di trasporto, segni clinici o sintomi e informazioni basate su fatti o prove di un rischio per la sanità pubblica, incluse fonti di infezione o contaminazione, l'autorità competente deve considerare il mezzo di trasporto come affetto e può:

- (a) disinfettare, decontaminare, disinfestare o derattizzare il mezzo di trasporto, se necessario, o fare in modo che tali misure vengano eseguite sotto la sua supervisione; e
- (b) decidere caso per caso la tecnica da adottare per assicurare un adeguato livello di controllo del rischio per la sanità pubblica, ai sensi del presente Regolamento. I metodi o i materiali consigliati dall'OMS per tali procedure dovrebbero essere utilizzati, salvo che l'autorità competente non stabilisca che altri metodi sono altrettanto sicuri e affidabili.

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

2. Se l'autorità competente del punto di ingresso non è in grado di adottare le misure di controllo richieste ai sensi del presente articolo, il mezzo di trasporto affetto deve comunque essere autorizzato a partire, alle seguenti condizioni:

- (a) alla partenza, l'autorità competente deve informare l'autorità competente del successivo punto di ingresso conosciuto circa il tipo di informazioni a cui si fa riferimento ai sensi del sottoparagrafo (b); e
- (b) in caso di navi, le prove riscontrate e le misure di controllo richieste devono essere annotate nel certificato di sanificazione della nave.

Tali mezzi di trasporto devono avere il permesso di imbarcare, sotto la supervisione dell'autorità competente, carburante, acqua, alimenti e scorte.

3. Un mezzo di trasporto considerato affetto non deve più essere considerato tale quando l'autorità competente sia certa che:

- (a) le misure di cui al paragrafo 1 del presente articolo siano state attuate efficacemente; e
- (b) siano presenti condizioni a bordo che possano costituire un rischio per la sanità pubblica.

Articolo 28
Navi e aeromobili ai punti di ingresso

1. Ai sensi dell'articolo 43 o di quanto stabilito negli accordi internazionali applicabili, a una nave o a un aeromobile non deve essere impedito lo scalo in qualsiasi punto di ingresso per motivi di sanità pubblica. Tuttavia, se il punto di ingresso non è attrezzato per l'applicazione delle misure sanitarie previste dal presente Regolamento, alla nave o all'aeromobile può essere ordinato di procedere a proprio rischio verso il punto di ingresso più vicino disponibile, a meno che la nave o l'aeromobile non presentino problemi operativi che renderebbero tale deviazione poco sicura.

2. Ai sensi dell'articolo 43 o di quanto stabilito negli accordi internazionali applicabili, gli Stati Parti non possono rifiutare la libera pratica a navi o aeromobili per ragioni di sanità pubblica; in particolare, non possono essere loro impediti le operazioni di imbarco e sbarco, carico e scarico di carichi o provviste, l'imbarco di acqua, carburante, alimenti e scorte. Gli Stati Parti possono subordinare la concessione di libera pratica a ispezioni e, in caso di riscontro di una fonte di infezione o contaminazione a bordo, all'esecuzione delle necessarie operazioni di disinfezione, decontaminazione, disinfestazione, derattizzazione o delle altre misure necessarie a evitare la diffusione dell'infezione o della contaminazione.

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

4. Gli ufficiali al comando di navi, i piloti al comando di aeromobili o i loro rappresentanti devono rendere noto alle autorità di controllo del porto o dell'aeroporto il più presto possibile prima dell'arrivo al porto o all'aeroporto di destinazione qualsiasi caso indicativo di una malattia di natura infettiva o qualsiasi prova di rischio a bordo per la sanità pubblica, non appena tale malattia o rischio per la sanità pubblica vengono resi noti all'ufficiale o al pilota. Tali informazioni devono essere immediatamente trasmesse all'autorità competente del porto o dell'aeroporto. In casi di emergenza, tali informazioni dovrebbero essere comunicate direttamente dagli ufficiali o dai piloti all'autorità competente del porto o dell'aeroporto.

5. Quanto segue si applica nel caso in cui una nave o un aeromobile sospetti o affetti, per ragioni che esulino dal controllo del comandante dell'aeromobile o dell'ufficiale al comando della nave, atterrino in un aeroporto diverso da quello in cui dovevano atterrare o attraccino in un porto diverso da quello in cui dovevano attraccare:

- (a) il comandante dell'aeromobile, l'ufficiale al comando della nave o un diverso responsabile devono fare il possibile per mettersi in comunicazione senza ritardi con l'autorità competente più vicina;
- (b) non appena l'autorità competente viene informata dell'atterraggio può applicare le misure sanitarie raccomandate dall'OMS o altre misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento;
- (c) salvo che non venga richiesto per motivi di emergenza o per la comunicazione con l'autorità competente, nessun viaggiatore a bordo di un aeromobile o di una nave deve allontanarsi e nessun carico deve essere spostato senza l'autorizzazione dell'autorità competente; e

- (d) al completamento di tutte le misure sanitarie richieste dall'autorità competente, la nave o l'aeromobile possono, per quanto riguarda tali misure sanitarie, procedere verso l'aeroporto o il porto in cui dovevano atterrare o attraccare o, se ciò risulta impossibile per motivi tecnici, verso un aeroporto o un porto situato nelle vicinanze.

6. Nonostante le disposizioni di cui al presente articolo, l'ufficiale al comando della nave o il comandante dell'aeromobile possono adottare tali misure di emergenza per tutelare la salute e la sicurezza dei viaggiatori a bordo. Essi devono informare l'autorità competente il più presto possibile relativamente a qualsiasi misura attuata ai sensi del presente paragrafo.

Articolo 29

Autocarri, treni e pullman civili ai punti di ingresso

L'OMS, in consultazione con gli Stati Parti, deve elaborare i principi guida per l'applicazione delle misure sanitarie per autocarri, treni e pullman civili ai punti di ingresso e lungo gli attraversamenti terrestri.

Capitolo III – Disposizioni speciali per i viaggiatori

Articolo 30

Viaggiatori sotto osservazione di sanità pubblica

Ai sensi dell'articolo 43 o di quanto stabilito dagli accordi internazionali applicabili, un viaggiatore sospetto che, all'arrivo, sia posto sotto osservazione di sanità pubblica può continuare un viaggio internazionale in caso non rappresenti un rischio immediato per la sanità pubblica e lo Stato Parte informi l'autorità competente del punto di ingresso di destinazione, se noto, dell'atteso arrivo del viaggiatore. All'arrivo, il viaggiatore deve presentarsi presso tale autorità.

Articolo 31

Misure sanitarie relative all'ingresso di viaggiatori

1. Esami medici invasivi, vaccinazioni o altra profilassi non dovranno essere richiesti come condizione per l'ingresso di viaggiatori nel territorio di uno Stato Parte, ad eccezione che, ai sensi degli articoli 32, 42 e 45, il presente Regolamento non precluda agli Stati Parti di richiedere esami medici, vaccinazioni o altra profilassi o la prova di vaccinazioni o altra profilassi:

- (a) quando risulti necessario per stabilire se esiste un rischio per la sanità pubblica;
- (b) come condizione di ingresso per passeggeri che richiedano residenza temporanea o permanente;
- (c) come condizione di ingresso per viaggiatori ai sensi dell'articolo 43 o degli allegati 6 e 7; o
- (d) che possano essere eseguiti nel rispetto dell'articolo 23.

2. Se un viaggiatore per cui uno Stato Parte abbia richiesto un esame medico, una vaccinazione o altra profilassi in base al paragrafo 1 del presente articolo non acconsente a tali misure o rifiuta di fornire le informazioni o i documenti di cui al paragrafo 1 (a) dell'articolo 23, lo Stato Parte interessato può, ai sensi degli articoli 32, 42 e 45, rifiutare l'ingresso a tale viaggiatore. Se sussistono prove attestanti un rischio imminente per la sanità pubblica, lo Stato Parte può, in accordo con le proprie leggi nazionali e nella misura necessaria per controllare tale rischio, obbligare il viaggiatore a sottoporsi, o consigliare al viaggiatore, in base al paragrafo 3 dell'articolo 23, di sottoporsi:

- (a) all'esame medico meno invasivo e intrusivo in grado di raggiungere l'obiettivo sanitario;
- (b) a vaccinazioni o altra profilassi; o
- (c) a determinate misure sanitarie aggiuntive che evitino o tengano sotto controllo la diffusione della malattia, inclusi isolamento e quarantena, o sottoponendo il viaggiatore a osservazione di sanità pubblica.

Articolo 32

Trattamento di viaggiatori

Nell'applicazione delle misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento, gli Stati Parti devono trattare i viaggiatori nel rispetto della loro dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali dell'uomo e ridurre al minimo qualsiasi disagio o stress associato a tali misure:

- (a) trattando tutti i viaggiatori con cortesia e rispetto;
- (b) prendendo in considerazione le caratteristiche sessuali, socioculturali, etniche o religiose dei viaggiatori; e
- (c) fornendo o predisponendo alimenti e acqua a sufficienza, vestiario e alloggio adeguati, protezione per i bagagli e gli altri effetti personali, il trattamento medico necessario, mezzi di comunicazione se possibile in una lingua che possano capire e ulteriore assistenza per i viaggiatori in quarantena, posti in isolamento o soggetti a esami medici o altre procedure ai fini di sanità pubblica.

Capitolo IV – Disposizioni speciali per merci, container e aree di carico container

Articolo 33 *Merci in transito*

Ai sensi dell'articolo 43 o salvo che non sia autorizzato da accordi internazionali applicabili, merci diverse da animali vivi in transito senza trasbordo non devono essere soggette a misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento o trattenute per ragioni di sanità pubblica.

Articolo 34 *Container e aree di carico container*

1. Gli Stati Parti devono assicurare, per quanto possibile, che gli spedizionieri utilizzino container per il traffico internazionale tenuti liberi da fonti di infezione o contaminazione, inclusi vettori e serbatoi, in particolare durante l'imballaggio.
2. Gli Stati Parti devono assicurare, per quanto possibile, che le aree di carico container siano lontane da fonti di infezione o contaminazione, inclusi vettori e serbatoi.
3. Qualora uno Stato Parte ritenga che il volume del traffico di container internazionale sia considerevole, le autorità competenti dovranno prendere tutte le misure possibili ai sensi del presente Regolamento, inclusa la realizzazione di ispezioni, al fine di valutare la condizione sanitaria delle aree di carico container e dei container stessi e assicurare che gli obblighi di cui al presente Regolamento vengano rispettati.
4. Per quanto possibile, nelle aree di carico container devono essere disponibili strutture per l'ispezione e l'isolamento di container.
5. Il mittente e il destinatario dei container devono fare il possibile per evitare contaminazioni crociate quando vengono utilizzati container multiuso.

PARTE VI – DOCUMENTI SANITARI

Articolo 35 *Norma generale*

1. Per il traffico internazionale non devono essere richiesti documenti sanitari diversi da quelli indicati nel presente Regolamento o nelle raccomandazioni emanate dall'OMS, fermo restando, tuttavia, che il presente articolo non si applica a viaggiatori che abbiano fatto richiesta di residenza temporanea o permanente, o alla documentazione richiesta relativamente allo stato sanitario di merci o carichi del commercio internazionale ai sensi degli accordi internazionali applicabili. L'autorità competente può richiedere che i viaggiatori compilino moduli con informazioni per il contatto e questionari sulla loro salute, sempre che soddisfino i requisiti stabiliti dall'articolo 23.
2. **I documenti sanitari previsti dal presente Regolamento possono essere rilasciati in formato digitale o non digitale, con riserva degli obblighi di ogni Stato Parte relativi al formato dei documenti derivanti da altri accordi internazionali.**
3. **A prescindere dal formato in cui sono stati rilasciati, i documenti sanitari previsti dal presente Regolamento devono essere conformi agli allegati di cui agli articoli da 36 a 39, a seconda dei casi, e la loro autenticità può essere verificata.**
4. **In consultazione con gli Stati Parti, l'OMS sviluppa e aggiorna, a seconda delle esigenze, linee guida tecniche, comprese specifiche o norme relative al rilascio e alla verifica dell'autenticità dei documenti sanitari, a prescindere dal loro formato. Queste specifiche o norme sono conformi all'articolo 45 relativo al trattamento dei dati personali.**

Articolo 36 *Certificati di vaccinazione o altra profilassi*

1. I vaccini e la profilassi per i viaggiatori somministrati ai sensi del presente Regolamento o delle raccomandazioni, e i certificati relativi devono essere conformi alle disposizioni dell'allegato 6 e, se applicabile, dell'allegato 7 riguardo malattie specifiche.
2. A un viaggiatore in possesso di un certificato di vaccinazione o altra profilassi rilasciato ai sensi dell'allegato 6 e, se applicabile, dell'allegato 7, non deve essere negato l'ingresso come conseguenza della malattia a cui il certificato si riferisce, anche qualora provenga da un'area affetta, salvo che l'autorità competente non disponga di informazioni verificabili e/o prove attestanti che la vaccinazione o la profilassi siano state inefficaci.

Articolo 37 *Dichiarazione ~~marittima di sanità~~ sanitaria della nave*

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

competente di tale porto una Dichiarazione ~~marittima di sanità~~ **sanitaria della nave** controfirmata dal medico di bordo della nave, se presente.

2. Il capitano della nave o il medico di bordo, se presente, devono fornire le informazioni richieste dall'autorità competente relative alle condizioni di salute a bordo durante un viaggio internazionale.

3. La Dichiarazione ~~marittima di sanità~~ **sanitaria della nave** deve attenersi al modello riportato nell'allegato 8.

4. Uno Stato Parte può decidere:

- (a) di non richiedere la presentazione della Dichiarazione ~~marittima di sanità~~ **sanitaria della nave** di tutte le navi in arrivo; o
- (b) di richiedere la presentazione della Dichiarazione ~~marittima di sanità~~ **sanitaria della nave** ai sensi di una raccomandazione relativa alle navi provenienti da aree affette o di richiederla alle navi che potrebbero altrimenti trasportare infezioni o contaminazioni.

Lo Stato Parte deve informare gli operatori navali o i loro rappresentanti di tali richieste.

Articolo 38

Parte sanitaria della Dichiarazione generale di aeromobile

1. Il pilota di un aeromobile o il rappresentante del pilota in volo o in procinto di atterrare al primo aeroporto nel territorio dello Stato Parte deve fare del proprio meglio, tranne che lo Stato Parte non decida altrimenti, per completare e consegnare all'autorità competente di tale aeroporto la parte sanitaria della Dichiarazione generale di aeromobile conforme al modello specificato nell'allegato 9.

2. Il comandante dell'aeromobile o il suo rappresentante devono fornire tutte le informazioni richieste dallo Stato Parte relative alle condizioni di salute a bordo durante un viaggio internazionale e alle misure sanitarie applicate all'aeromobile.

3. Uno Stato Parte può decidere:

- (a) di dispensare dalla presentazione della parte sanitaria della Dichiarazione generale di aeromobile di tutti gli aeromobili in arrivo; o
- (b) di richiedere la presentazione della parte sanitaria della Dichiarazione generale di aeromobile ai sensi di una raccomandazione relativa agli aeromobili provenienti da aree affette o di richiederla agli aeromobili che potrebbero altrimenti trasportare infezioni o contaminazioni.

Lo Stato Parte deve informare gli operatori aerei o i loro rappresentanti di tali richieste.

Articolo 39

Certificati sanitari della nave

1. I certificati di esenzione dalla sanificazione della nave e i certificati di sanificazione della nave hanno una validità massima di sei mesi. Questo periodo può essere prolungato di un mese se le misure di ispezione o controllo richieste non possono essere eseguite nel porto.

2. Se non viene presentato un certificato di esenzione dalla sanificazione della nave o un certificato di sanificazione della nave o se viene rilevato un rischio per la sanità pubblica a bordo della nave, lo Stato Parte può procedere ai sensi del paragrafo 1 dell'articolo 27.

3. I certificati di cui al presente articolo devono essere conformi al modello contenuto nell'allegato 3.

4. Qualora possibile, le misure di controllo devono essere eseguite quando la nave e le stive sono vuote. In caso di nave senza carico, devono essere eseguite prima delle operazioni di carico.

5. Quando le misure di controllo richieste vengono completate in modo soddisfacente, l'autorità competente deve rilasciare un certificato di sanificazione della nave, annotando le prove rilevate e le misure di controllo attuate.

6. L'autorità competente può rilasciare un certificato di esenzione dalla sanificazione della nave in tutti i porti specificati dall'articolo 20 se ritiene con sicurezza che la nave sia priva di infezioni o contaminazioni, inclusi vettori e serbatoi. Normalmente, tale certificato deve essere rilasciato solo se l'ispezione della nave è stata eseguita quando la nave e le stive erano vuote o quando contenevano solo zavorra o altro materiale di natura tale, o disposto in modo tale, da rendere possibile un'accurata ispezione delle stive.

7. Se le condizioni in cui vengono eseguite le misure di controllo sono tali per cui l'autorità competente del porto in cui vengono eseguite le operazioni ritenga che non sia possibile ottenere risultati soddisfacenti, l'autorità competente deve redigere una nota in merito sul certificato di sanificazione della nave.

PARTE VII – SPESE

Articolo 40

Spese per misure sanitarie relative a passeggeri

Eccetto che per viaggiatori che abbiano fatto richiesta di residenza temporanea o permanente, in base al paragrafo 2 del presente articolo, uno Stato Parte non deve addebitare spese ai sensi del presente Regolamento per le seguenti misure di protezione della sanità pubblica:

- (a) qualsiasi esame medico previsto dal presente Regolamento o qualsiasi esame supplementare richiesto da tale Stato Parte per accertare lo stato di salute del viaggiatore in esame;
 - (b) qualsiasi vaccinazione o altra profilassi del passeggero all'arrivo che non sia stata richiesta pubblicamente o sia stata richiesta pubblicamente meno di 10 giorni prima dell'esecuzione della vaccinazione o di altra profilassi;
 - (c) appropriate richieste di isolamento o quarantena di viaggiatori;
 - (d) qualsiasi certificato rilasciato al viaggiatore riportante le misure applicate e la data dell'applicazione; o
 - (e) qualsiasi misura sanitaria applicata ai bagagli del viaggiatore.
2. Gli Stati Parti possono addebitare spese per misure sanitarie diverse da quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo, incluse le misure applicate primariamente per il bene del viaggiatore.
3. Qualora vengano addebitate spese per l'applicazione ai viaggiatori delle misure sanitarie ai sensi del presente Regolamento, in ogni Stato Parte deve essere presente una sola tariffa per tali spese e ogni spesa deve:
- (a) essere conforme a tale tariffa;
 - (b) non essere superiore al costo effettivo del servizio fornito; e
 - (c) essere riscossa senza distinzione di nazionalità, domicilio o residenza del viaggiatore interessato.
4. La tariffa e ogni relativa correzione devono essere pubblicate almeno 10 giorni prima di eventuali imposizioni.
5. Nulla all'interno del presente Regolamento deve impedire agli Stati Parti di richiedere un rimborso per spese derivanti dalle misure sanitarie di cui al paragrafo 1 del presente articolo:
- (a) da operatori o proprietari di mezzi di trasporto relativamente ai loro impiegati; o
 - (b) da fonti assicurative applicabili.
6. A viaggiatori o operatori di trasporto non deve in nessun caso essere negato il permesso di lasciare il territorio di uno Stato Parte in attesa del pagamento delle spese di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 41

Spese per bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali

1. Qualora vengano addebitate spese per l'applicazione delle misure sanitarie a bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali ai sensi del presente Regolamento, in ogni Stato Parte deve essere presente una sola tariffa per tali spese e ogni spesa deve:
- (a) essere conforme a tale tariffa;
 - (b) non essere superiore al costo effettivo del servizio fornito; e
 - (c) essere riscossa senza distinzione di nazionalità, bandiera, registrazione o proprietà di tali bagagli, carichi, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali. In particolare, non deve essere fatta distinzione tra bagagli, carichi, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali nazionali e internazionali.
2. La tariffa e ogni relativa correzione devono essere pubblicate almeno 10 giorni prima di eventuali imposizioni.

PARTE VIII – DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 42

Implementazione delle misure sanitarie

Le misure sanitarie adottate ai sensi del presente Regolamento devono essere iniziate e portate a termine senza ritardi e applicate in modo trasparente e non discriminatorio.

Articolo 43

Misure sanitarie aggiuntive

1. Il presente Regolamento non deve impedire agli Stati Parti l'implementazione di misure sanitarie, in accordo con la propria legislazione nazionale e con gli obblighi derivanti dal diritto internazionale, in risposta a rischi specifici per la sanità pubblica o emergenze sanitarie di interesse internazionale che:
- (a) raggiungano lo stesso livello di protezione sanitaria o un livello superiore rispetto alle raccomandazioni dell'OMS; o

- (b) siano altrimenti proibite ai sensi dell'articolo 25, dell'articolo 26, dei paragrafi 1 e 2 dell'articolo 28, dell'articolo 30, del paragrafo 1 (c) dell'articolo 31 e dell'articolo 33,

a condizione che siano altrimenti coerenti con il presente Regolamento.

Tali misure non devono essere più restrittive del traffico internazionale e più invasive o intrusive per le persone di ragionevoli alternative in grado di raggiungere un adeguato livello di protezione sanitaria.

2. Nel determinare se attuare le misure sanitarie di cui al paragrafo 1 del presente articolo o misure sanitarie aggiuntive in base al paragrafo 2 dell'articolo 23, al paragrafo 1 dell'articolo 27, al paragrafo 2 dell'articolo 28 e al paragrafo 2 (c) dell'articolo 31, gli Stati Parti devono basare le proprie decisioni:

- (a) su principi scientifici;
- (b) su prove scientifiche disponibili di un rischio per la salute o, in caso tali prove non siano sufficienti, su informazioni disponibili incluse quelle fornite dall'OMS e da altre organizzazioni intergovernative e altri enti internazionali; e
- (c) su qualsiasi consulenza o parere specifici dell'OMS.

3. Uno Stato Parte che attui misure sanitarie aggiuntive di cui al paragrafo 1 del presente articolo che interferiscano sostanzialmente con il traffico internazionale deve fornire all'OMS il rationale di sanità pubblica e le relative informazioni scientifiche. L'OMS deve condividere tali informazioni con altri Stati Parti e deve condividere le informazioni relative alle misure sanitarie attuate. Ai sensi del presente articolo, una sostanziale interferenza indica generalmente il rifiuto all'ingresso o alla partenza di viaggiatori internazionali, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e simili, oppure il loro ritardo per più di 24 ore.

4. Dopo aver valutato le informazioni fornite in base ai paragrafi 3 e 5 del presente articolo e altre informazioni correlate, l'OMS può richiedere che lo Stato Parte interessato riconsideri l'applicazione delle misure.

5. Uno Stato Parte che attui ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo misure sanitarie aggiuntive che interferiscono sostanzialmente con il traffico internazionale deve informare l'OMS, entro 48 ore dall'attuazione, relativamente a tali misure e al loro rationale sanitario salvo che tali misure non siano previste da una raccomandazione permanente o temporanea.

6. Uno Stato Parte che attui una misura sanitaria ai sensi del paragrafo 1 o 2 del presente articolo deve rivedere tale misura entro tre mesi prendendo in considerazione il parere dell'OMS e i criteri di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

7. Con ogni riserva per i suoi diritti ai sensi dell'articolo 56, qualsiasi Stato Parte interessato da una misura attuata ai sensi del paragrafo 1 o 2 del presente articolo può richiedere di consultarsi con lo Stato Parte che attua tale misura, **sia direttamente sia tramite l'intermediario del Direttore generale, che può anche facilitare le consultazioni tra gli Stati Parti coinvolti.** Lo scopo di tali consultazioni è quello di chiarire le informazioni scientifiche e il rationale di sanità pubblica alla base di tale misura, nonché di trovare una soluzione accettabile per entrambe le parti. **Tranne in caso di accordo contrario con gli Stati Parti che partecipano alla consultazione, le informazioni scambiate durante la consultazione devono rimanere confidenziali.**

8. Le disposizioni del presente articolo possono applicarsi anche all'attuazione di misure per viaggiatori che prendano parte a eventi di massa.

Articolo 44

Collaborazione, ~~e~~ assistenza e finanziamento

1. Gli Stati Parti devono impegnarsi a collaborare l'uno con l'altro, per quanto possibile, per:

- (a) rilevare, valutare, **prepararsi** e rispondere a eventi ai sensi del presente Regolamento;
- (b) fornire o facilitare la cooperazione tecnica e il supporto logistico, particolarmente nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità **essenziali** sanitarie richieste in base **all'allegato 1 del** presente Regolamento;
- (c) mobilitare le risorse finanziarie, **anche facendo appello a fonti e meccanismi di finanziamento appropriati**, per facilitare l'implementazione dei loro obblighi in base al presente Regolamento, **in particolare per rispondere alle esigenze dei Paesi in via di sviluppo**; e
- (d) formulare proposte di leggi e di altri dispositivi legali e amministrativi per l'implementazione del presente Regolamento.

2. L'OMS deve collaborare con gli Stati Parti **e prestare loro assistenza**, su richiesta e per quanto possibile per:

- (a) stimare e valutare le loro capacità **essenziali** sanitarie per facilitare l'effettiva implementazione del presente Regolamento;
- (b) fornire o facilitare la cooperazione tecnica e il supporto logistico agli Stati Parti; e
- (c) mobilitare le risorse finanziarie per supportare i Paesi in via di sviluppo nella costruzione, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità **essenziali** di cui all'allegato 1; **e**

d) facilitare l'accesso ai prodotti sanitari utili, ai sensi del paragrafo 8 dell'articolo 13.

2 bis. Gli Stati Parti, conformemente alla legislazione applicabile e alle risorse disponibili, mantengono o aumentano, se del caso, il finanziamento nazionale e collaborano, anche nell'ambito della cooperazione e dell'assistenza

internazionali e, se del caso, per rafforzare il finanziamento sostenibile a sostegno dell'applicazione del presente Regolamento.

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

- a) stimolare i modelli di governance e di funzionamento degli enti e dei meccanismi di finanziamento esistenti a essere rappresentativi a livello regionale e a rispondere alle esigenze e alle priorità nazionali dei Paesi in via di sviluppo ai fini dell'applicazione del presente Regolamento; e
- b) identificare le risorse finanziarie necessarie per rispondere in maniera equa alle esigenze e alle priorità dei Paesi in via di sviluppo, anche per sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali e permettere l'accesso a queste risorse, in particolare modo tramite il Meccanismo di coordinamento finanziario definito ai sensi dell'articolo 44 bis.

2 quater. Il Direttore generale sostiene le attività di collaborazione di cui al paragrafo 2 bis del presente articolo, ove opportuno. Gli Stati Parti e il Direttore generale presentano i risultati ottenuti nell'ambito dei rapporti presentati all'Assemblea mondiale della Sanità.

3. La collaborazione in base al presente articolo deve essere implementata tramite canali multipli, inclusi quelli bilaterali, attraverso reti regionali e gli Uffici regionali dell'OMS, nonché organizzazioni intergovernative ed enti internazionali.

Articolo 44 bis

Meccanismo di coordinamento finanziario

1. Viene stabilito un Meccanismo di coordinamento finanziario (il Meccanismo) al fine di:

- a) favorire la messa a disposizione di un finanziamento tempestivo, prevedibile e sostenibile per implementare il presente Regolamento a sostegno dello sviluppo, del rafforzamento e del mantenimento delle capacità essenziali di cui all'allegato 1 del presente Regolamento, comprese le capacità rilevanti in caso di emergenza pandemica;
- b) cercare di aumentare il più possibile i fondi disponibili per le esigenze e le priorità di implementazione degli Stati Parti, e in particolare dei Paesi in via di sviluppo; e
- c) impegnarsi a mobilitare nuove risorse finanziarie supplementari e a incrementare l'impiego efficiente degli strumenti di finanziamento esistenti ai fini dell'implementazione effettiva del presente Regolamento.

2. A sostegno degli obiettivi presentati nel paragrafo 1 del presente articolo, il Meccanismo svolge, tra l'altro, le attività seguenti:

- a) utilizza o effettua analisi pertinenti delle esigenze e delle lacune;
- b) promuove l'armonizzazione, la coerenza e il coordinamento degli strumenti di finanziamento esistenti;
- c) registra tutte le fonti di finanziamento disponibili per sostenere l'implementazione e comunica queste informazioni agli Stati Parti;
- d) fornisce agli Stati Parti che ne fanno richiesta consulenza e sostegno che permettano loro di trovare e richiedere risorse finanziarie per rafforzare le capacità essenziali, comprese quelle rilevanti in caso di emergenza pandemica;
- e
- e) mobilita contributi pecuniari volontari per le organizzazioni e gli altri enti che sostengono gli Stati Parti nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità essenziali, comprese quelle rilevanti in caso di emergenza pandemica.

3. Per quanto riguarda l'implementazione del presente Regolamento, il Meccanismo opera sotto l'autorità e la condotta dell'Assemblea mondiale della Sanità ed è responsabile nei suoi confronti.

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 relative ad una persona identificata o identificabile verranno mantenute riservate ed elaborate in modo anonimo in base al diritto nazionale.

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

- (a) elaborati in modo equo e legale e non elaborati ulteriormente in modo incompatibile con tale scopo;
- (b) adeguati, pertinenti e non eccessivi in relazione a tale scopo;
- (c) precisi e, se necessario, aggiornati; deve essere attuato ogni ragionevole provvedimento per assicurare che i dati non precisi o incompleti siano cancellati o rettificati; e
- (d) conservati solo per il periodo necessario.

3. Su richiesta e nella misura possibile, l'OMS deve fornire all'interessato i propri dati personali di cui al presente articolo in forma intelligibile, senza spese o ritardi eccessivi e, se necessario, permetterne la correzione.

Articolo 46

Trasporto e trattamento di sostanze biologiche, reagenti e materiali a fini diagnostici

In base al presente Regolamento, gli Stati Parti devono, nel rispetto del diritto nazionale e prendendo in considerazione le relative linee guida internazionali, facilitare 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 risposta di sanità pubblica.

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

Capitolo I – Registro degli esperti RSI

Articolo 47

Composizione

Il Direttore generale deve istituire un registro composto da esperti in tutti i relativi settori di competenza (di seguito denominato «Registro degli esperti RSI»). Il Direttore generale deve nominare i membri del Registro degli esperti RSI in accordo con il Regolamento dell'OMS per i comitati e i gruppi consultivi di esperti (di seguito «Regolamento per i gruppi consultivi dell'OMS») se non diversamente specificato nel presente Regolamento. In aggiunta, il Direttore generale deve nominare un membro dietro richiesta di ogni Stato Parte e, se necessario, esperti proposti dalle relative organizzazioni di integrazione economica regionali e intergovernative. Gli Stati Parti interessati devono notificare al Direttore generale le qualifiche e i campi di esperienza di ogni esperto per cui sia stata effettuata la domanda di partecipazione. Il Direttore generale deve informare periodicamente gli Stati Parti e le relative organizzazioni intergovernative e regionali per l'integrazione economica relativamente alla composizione del Registro degli esperti RSI.

Capitolo II – Comitato di emergenza

Articolo 48

Termini di riferimento e composizione

1. Il Direttore generale istituisce un Comitato di emergenza che, dietro richiesta del Direttore generale, fornisce il proprio punto di vista su:

- (a) il fatto che un evento costituisca o meno un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**;
- (b) il termine di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **compresa un'emergenza pandemica**; e
- (c) la proposta di emanazione, modifica, estensione o cessazione di raccomandazioni temporanee.

1 bis. Il Comitato di emergenza è considerato un comitato di esperti ed è soggetto al Regolamento per i gruppi consultivi dell'OMS, salvo disposizione contraria del presente articolo.

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

3. Il Direttore generale può, di sua iniziativa o su richiesta del Comitato di emergenza, nominare uno o più esperti tecnici con compiti di consulenza nei confronti del Comitato.

Articolo 49

Procedura

1. Il Direttore generale deve convocare riunioni con il Comitato di emergenza selezionando diversi esperti tra quelli di cui al paragrafo 2 dell'articolo 48, in base ai settori di competenza ed esperienza più attinenti all'evento specifico che si sta verificando. Ai fini del presente articolo, per «incontri» del Comitato di emergenza possono intendersi teleconferenze, videoconferenze o comunicazioni elettroniche.

2. Il Direttore generale deve fornire al Comitato di emergenza l'ordine del giorno e ogni informazione relativa all'evento, includendo informazioni fornite dagli Stati Parti nonché le eventuali raccomandazioni temporanee che il Direttore generale propone per l'emanazione.

3. Il Comitato di emergenza deve eleggere il proprio Presidente e preparare, in seguito a ogni riunione, un breve resoconto riassuntivo dei verbali e delle delibere, includendo ogni consiglio relativo alle raccomandazioni.
4. Il Direttore generale deve invitare lo Stato Parte o gli Stati Parti nel cui territorio si è verificato l'evento a presentare il proprio o i propri punti di vista al Comitato di emergenza. A tale scopo, il Direttore generale deve notificare a tale Stato Parte o a tali Stati Parti le date e l'ordine del giorno della riunione del Comitato di emergenza con il maggiore anticipo possibile. Lo Stato Parte interessato o gli Stati Parti interessati, tuttavia, non può o non possono richiedere un rinvio della riunione del Comitato di emergenza per presentare ~~il proprio~~ i propri punti di vista in merito.
5. Il punto di vista del Comitato di emergenza deve essere inoltrato al Direttore generale per la disamina. Il Direttore generale deve prendere una decisione finale in merito a tali argomenti.
6. Il Direttore generale deve comunicare ~~agli~~ a tutti gli Stati Parti la determinazione e la cessazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica, le misure sanitarie attuate dallo Stato Parte interessato o dagli Stati Parti interessati, le raccomandazioni temporanee, compresi gli elementi fattuali sui quali si basano e la modifica, estensione e cessazione di tali raccomandazioni, assieme alla composizione e al parere del Comitato di emergenza. Il Direttore generale deve informare gli operatori di trasporto degli Stati Parti e le relative agenzie internazionali di tali raccomandazioni temporanee, inclusa la loro modifica, estensione o cessazione. Il Direttore generale deve successivamente rendere pubbliche tali informazioni e raccomandazioni.
7. Gli Stati Parti nei cui territori si sia verificato l'evento possono proporre al Direttore generale la cessazione dell'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica, e/o delle raccomandazioni temporanee e possono a tale scopo presentare una relazione al Comitato di emergenza.

Capitolo III – Comitato di revisione

Articolo 50

Condizioni di riferimento e composizione

1. Il Direttore generale deve istituire un Comitato di revisione con le seguenti funzioni:
 - (a) inoltrare raccomandazioni tecniche al Direttore generale relative a emendamenti al presente Regolamento;
 - (b) fornire consulenza tecnica al Direttore generale relativamente alle raccomandazioni permanenti e a eventuali modifiche o alla cessazione delle stesse; **e**
 - (c) fornire consulenza tecnica al Direttore generale su eventuali argomenti presentatigli dal Direttore generale relativi agli effetti prodotti dal presente Regolamento.
2. Il Comitato di revisione deve essere considerato come un comitato di esperti e deve essere soggetto al Regolamento dei gruppi consultivi dell'OMS, salvo che il presente articolo non disponga diversamente.
3. I membri del Comitato di revisione devono essere selezionati e nominati dal Direttore generale tra gli esperti iscritti nel Registro degli esperti RSI e, se necessario, da altri gruppi consultivi di esperti dell'Organizzazione.
4. Il Direttore generale deve definire il numero di membri da invitare alle riunioni del Comitato di revisione, decidere la data e la durata e convocare il Comitato.
5. Il Direttore generale deve nominare i membri del Comitato di revisione per la durata dei lavori di una sola sessione.
6. Il Direttore generale deve selezionare i membri del Comitato di revisione sulla base dei principi di equa rappresentazione geografica, di equilibrio tra i sessi, di equilibrio tra gli esperti provenienti da Paesi industrializzati e in via di sviluppo, di rappresentazione delle diverse opinioni scientifiche, degli approcci e delle esperienze pratiche nelle varie parti del mondo e di un adeguato equilibrio interdisciplinare.

Articolo 51

Condotta dei lavori

1. Le decisioni del Comitato di revisione devono essere prese a maggioranza dei membri presenti e votanti.
2. Il Direttore generale deve invitare gli Stati Membri, le Nazioni Unite e le sue agenzie specializzate nonché le altre attinenti organizzazioni intergovernative e non governative ufficialmente in relazione con l'OMS a designare rappresentanti che partecipino alle sessioni del Comitato. Tali rappresentanti devono presentare memorandum e, con il consenso del Presidente, realizzare relazioni sugli argomenti oggetto della discussione. Tali rappresentanti non hanno il diritto di voto.

Articolo 52

Rapporti

1. Per ogni sessione, il Comitato di revisione deve redigere un rapporto contenente il punto di vista ed il parere del Comitato. Tale relazione deve essere approvata dal Comitato di revisione prima del termine della sessione. Il punto di vista e i pareri del Comitato di revisione non impegnano l'Organizzazione e devono essere formulati come suggerimento al Direttore generale. Il testo della relazione non può essere modificato senza il consenso del Comitato.
2. Se il Comitato di revisione non è unanime relativamente alle proprie conclusioni, ogni membro avrà il diritto di esprimere la propria contrastante opinione professionale in una relazione individuale o di gruppo, contenente le ragioni alla base dell'opinione divergente, e facente parte integrante del rapporto del Comitato.

3. Il rapporto del Comitato di revisione deve essere presentato al Direttore generale che comunica la propria opinione e i propri suggerimenti all'Assemblea mondiale della Sanità o al Comitato esecutivo per la loro considerazione e seguito.

Articolo 53

Procedura per le raccomandazioni permanenti

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

- (a) le proposte relative a raccomandazioni permanenti, alla loro modifica o cessazione possono essere sottoposte al Comitato di revisione dal Direttore generale o dagli Stati Parti tramite il Direttore generale;
- (b) ogni Stato Parte può sottoporre informazioni pertinenti affinché vengano prese in esame dal Comitato di revisione;
- (c) il Direttore generale può richiedere a qualsiasi Stato Parte, organizzazione intergovernativa o non governativa in rapporti ufficiali con l'OMS di mettere a disposizione del Comitato di revisione informazioni in suo possesso relative alle proposte di raccomandazioni permanenti come specificato dal Comitato di revisione;
- (d) il Direttore generale può, su richiesta del Comitato di revisione o su sua iniziativa diretta nominare uno o più esperti tecnici con il compito di consigliare il Comitato di revisione. Tali rappresentanti non avranno il diritto di voto;
- (e) tutti i rapporti contenenti il punto di vista e i consigli del Comitato di revisione relativamente alle raccomandazioni permanenti devono essere inoltrati al Direttore generale affinché vengano presi in esame. Il Direttore generale comunica l'opinione e il parere del Comitato di revisione all'Assemblea mondiale della Sanità;
- (f) il Direttore generale deve comunicare agli Stati Parti qualsiasi raccomandazione permanente nonché l'eventuale modifica o cessazione di tali raccomandazioni assieme all'opinione del Comitato di revisione; e
- (g) le raccomandazioni permanenti devono essere presentate dal Direttore generale alla successiva Assemblea mondiale della Sanità affinché vengano prese in esame.

PARTE X – DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 54

Rapporti e verifiche

1. Gli Stati Parti e il Direttore generale devono comunicare all'Assemblea mondiale della Sanità i progressi nell'implementazione del presente Regolamento come stabilito dall'Assemblea mondiale della Sanità.
2. L'Assemblea mondiale della Sanità deve prendere periodicamente in esame gli effetti prodotti dal presente Regolamento, **compreso il finanziamento per la sua implementazione effettiva**. A tale scopo, può richiedere la consulenza del Comitato di revisione tramite il Direttore generale. La prima verifica deve avvenire non più tardi di cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente Regolamento.
3. Periodicamente, l'OMS deve condurre studi per verificare e valutare gli effetti prodotti dall'allegato 2. La prima verifica deve iniziare al più tardi un anno dopo l'entrata in vigore del presente Regolamento. I risultati di tali verifiche devono essere presentati all'Assemblea mondiale della Sanità affinché vengano presi in esame, ove ritenuto opportuno.

Articolo 54 bis

Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005)

1. Il Comitato degli Stati Parti per l'applicazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) è istituito per facilitare l'applicazione effettiva del presente Regolamento, in particolare degli articoli 44 e 44 bis. Il Comitato ha natura esclusivamente facilitativa e consultiva e opera in modo non antagonistico, non punitivo, costruttivo e trasparente, ispirandosi ai principi presentati all'articolo 3. A questo fine:

- a) **il Comitato mira a promuovere e sostenere l'apprendimento, lo scambio di buone prassi e la cooperazione tra gli Stati Parti per l'applicazione effettiva del presente Regolamento;**
- b) **il Comitato crea un sottocomitato incaricato di fornire consulenza tecnica e di presentargli un rendiconto.**

2. Il Comitato è composto da tutti gli Stati Parti e si riunisce almeno una volta ogni due anni. I suoi termini di riferimento, compresa la modalità di svolgimento dei lavori, e quelli del sottocomitato sono adottati tramite consenso alla prima riunione del Comitato.

3. Il Comitato è dotato di un presidente e di un vicepresidente, eletti dal Comitato tra i suoi membri rappresentanti degli Stati Parti, che restano in carica per due anni a rotazione su base regionale.²

4. In occasione della sua prima riunione, il Comitato adotta tramite consenso i termini di riferimento del Meccanismo di coordinamento finanziario istituito all'articolo 44 bis e le modalità di operazionalizzazione e governance, e può

² **Ai fini della presente disposizione, la Santa Sede e il Liechtenstein sono considerati come appartenenti alla Regione europea dell'OMS, restando inteso che questa disposizione non inficia il loro statuto di Stati Parti (non membri dell'OMS) del Regolamento sanitario internazionale (2005).**

adottare le modalità di collaborazione necessarie con gli organismi internazionali competenti che, se opportuno, possono sostenerne il funzionamento.

*Articolo 55
Emendamenti*

1. Gli emendamenti al presente Regolamento possono essere proposti da qualsiasi Stato Parte o dal Direttore generale. Tali proposte di emendamenti devono essere presentate all'Assemblea mondiale della Sanità affinché vengano prese in esame.
2. Il testo degli emendamenti proposti deve essere comunicato a tutti gli Stati Parti dal Direttore generale almeno quattro mesi prima dell'Assemblea mondiale della Sanità in cui verranno sottoposti.
3. Gli emendamenti al presente Regolamento adottati dall'Assemblea mondiale della Sanità ai sensi del presente articolo entreranno in vigore in tutti gli Stati Parti in base alle stesse condizioni e soggetti agli stessi diritti e doveri, come stabilito dall'articolo 22 della Costituzione dell'OMS e dagli articoli 59–64 del presente Regolamento, a condizione che siano rispettati i periodi stabiliti da tali articoli per quanto riguarda gli emendamenti del presente Regolamento.

*Articolo 56
Composizione delle vertenze*

1. In caso di vertenza tra due o più Stati Parti relativamente all'interpretazione o applicazione di tale Regolamento, gli Stati Parti interessati devono cercare in prima istanza di dirimere la vertenza tramite negoziati o qualsiasi altro mezzo pacifico scelto da loro, inclusi buoni uffici, mediazione o conciliazione. Il mancato raggiungimento di un accordo non deve sciogliere le parti coinvolte nella vertenza dalla responsabilità di continuare a cercare una soluzione.
2. Nel caso in cui la vertenza non sia stata composta tramite i mezzi descritti nel paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati Parti interessati possono decidere di affidare la vertenza al Direttore generale, il quale deve fare il possibile per dirimerla.
3. In qualsiasi momento uno Stato Parte può dichiarare in forma scritta al Direttore generale che accetta l'arbitraggio obbligatorio per quanto riguarda le vertenze relative all'interpretazione o all'applicazione del presente Regolamento di cui è parte o per quanto riguarda una vertenza specifica, in relazione a qualsiasi altro Stato Parte che accetti tale obbligo. L'arbitrato deve essere svolto in accordo con le Regole opzionali della Corte permanente di arbitrato per l'arbitrato di vertenze tra due Stati Parti applicabili nel momento in cui viene avanzata una richiesta di arbitrato. Gli Stati Parti che hanno concordato di accettare l'arbitrato obbligatorio devono accettare il lodo arbitrale vincolante e definitivo. Il Direttore generale deve informare l'Assemblea mondiale della Sanità riguardo tale misura, ove ritenuto necessario.
4. Nulla nel presente Regolamento deve pregiudicare i diritti degli Stati Parti derivanti da accordi internazionali di cui potrebbero fare parte, per ricorrere ai meccanismi di composizione delle vertenze di altre organizzazioni intergovernative o stabiliti da eventuali accordi internazionali.
5. Nel caso di vertenza tra l'OMS e uno o più Stati Parti relativamente all'interpretazione o all'applicazione del presente Regolamento, la questione dovrà essere presentata all'Assemblea mondiale della Sanità.

*Articolo 57
Relazione con altri accordi internazionali*

1. Gli Stati Parti riconoscono che l'RSI e altri accordi internazionali relativi debbano essere interpretati in modo da essere compatibili. Le disposizioni dell'RSI non devono pregiudicare i diritti e i doveri degli Stati Parti derivanti da altri accordi internazionali.
2. Ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, nulla del presente Regolamento deve impedire agli Stati Parti di avere determinati interessi in comune relativi alle loro condizioni sanitarie, geografiche, sociali o economiche, di concludere trattati o intese speciali per facilitare l'applicazione del presente Regolamento, e in particolare relativamente:
 - (a) allo scambio diretto e rapido di informazioni di sanità pubblica tra territori confinanti e Stati diversi;
 - (b) alle misure sanitarie da applicare al traffico costiero internazionale e al traffico internazionale in acque entro la loro giurisdizione;
 - (c) alle misure sanitarie che devono essere applicate in territori contigui di Stati diversi a livello della loro frontiera comune;
 - (d) alle disposizioni per il trasporto di persone affette o resti umani affetti tramite mezzi di trasporto specifici per tale scopo; e
 - (e) a derattizzazione, disinfestazione, disinfezione, decontaminazione o altro trattamento studiato per rendere le merci prive di agenti patogeni.
3. Con ogni riserva sui loro doveri in base al presente Regolamento, gli Stati Parti che facciano parte di un'organizzazione per l'integrazione economica regionale devono applicare, nell'ambito delle loro relazioni reciproche, le regole comuni in vigore in tale organizzazione per l'integrazione economica regionale.

Articolo 58

Accordi e regolamenti sanitari internazionali

1. Il presente Regolamento, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 62 e delle eccezioni di seguito riportate, sostituisce, nei rapporti tra gli Stati Parti interessati dal presente Regolamento e tra tali Stati Parti e l'OMS, le disposizioni contenute nei 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 a L'Aia il 12 aprile 1933;
- (c) Accordo internazionale concernente la soppressione dei passaporti sanitari, firmato a Parigi il 22 dicembre 1934;
- (d) Accordo internazionale concernente la soppressione dei visti consolari sui passaporti sanitari, firmato a Parigi il 22 dicembre 1934;
- (e) Convenzione modificante la Convenzione sanitaria internazionale del 21 giugno 1926, firmata a Parigi il 31 ottobre 1938;
- (f) Convenzione sanitaria internazionale del 1944 modificante la Convenzione sanitaria internazionale del 21 giugno 1926, aperta per essere firmata a Washington il 15 dicembre 1944;
- (g) Convenzione sanitaria internazionale per la navigazione aerea del 1944 modificante la Convenzione sanitaria internazionale del 12 aprile 1933, aperta per essere firmata 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 del 1944 firmato a Washington;
- (j) Regolamento sanitario internazionale del 1951 e regolamenti aggiuntivi del 1955, 1956, 1960, 1963 e 1965; e
- (k) Regolamento sanitario internazionale del 1969 ed emendamenti del 1973 e 1981.

2. Il Codice sanitario panamericano, firmato a L'Avana il 14 novembre 1924, resta in vigore con l'eccezione degli articoli 2, 9, 10, 11, 16-53 inclusi, 61 e 62, a cui si applica la parte relativa del paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 59

Entrata in vigore; periodo per la presentazione di rifiuto o riserve

1. Il periodo previsto, ai sensi dell'articolo 22 della Costituzione dell'OMS, per il rifiuto del presente Regolamento o la presentazione di riserve allo stesso è di 18 mesi dalla data della notifica, da parte del Direttore generale, dell'adozione del presente Regolamento da parte dell'Assemblea mondiale della Sanità. Qualsiasi rifiuto o riserva ricevuta dal Direttore generale dopo la scadenza di tale periodo non ~~avrà~~ ha validità.

1^{bis}. Il periodo previsto, ai sensi dell'articolo 22 della Costituzione dell'OMS, per il rifiuto di un emendamento o la presentazione di riserve a un emendamento del presente Regolamento, è di 10 mesi dalla data della notifica, da parte del Direttore generale, dell'adozione di un emendamento del presente Regolamento da parte dell'Assemblea mondiale della Sanità. Qualsiasi rifiuto o riserva ricevuti dal Direttore generale dopo la scadenza di tale periodo non avrà validità.

2. Il presente Regolamento entra in vigore 24 mesi dopo la data di notifica di cui al paragrafo 1 del presente articolo, e gli emendamenti del presente Regolamento entrano in vigore 12 mesi dopo la data di notifica di cui al paragrafo 1^{bis} del presente articolo, eccetto che nei casi seguenti:

- a) nel caso in cui uno Stato abbia rifiutato il presente Regolamento o un emendamento dello stesso ai sensi dell'articolo 61;
- b) nel caso in cui uno Stato abbia avanzato una riserva, per tale Stato il presente Regolamento o un emendamento dello stesso entra in vigore secondo quanto disposto dall'articolo 62;
- c) nel caso in cui uno Stato diventi Membro dell'OMS dopo la data di notifica da parte del Direttore generale di cui al paragrafo 1 del presente articolo e non sia ancora parte del presente Regolamento, per cui il presente Regolamento entrerà in vigore come stabilito nell'articolo 60; e
- d) nel caso in cui uno Stato non Membro dell'OMS accetti il presente Regolamento, in modo che entri in vigore in base al paragrafo 1 dell'articolo 64.

3. Nel caso in cui uno Stato non sia in grado di adeguare le proprie disposizioni legislative e amministrative interne nel pieno rispetto del presente Regolamento o di un emendamento dello stesso entro il periodo stabilito nel paragrafo 2 del presente articolo, a seconda dei casi, tale Stato deve presentare al Direttore generale, entro il periodo applicabile specificato nel paragrafo 1 o 1^{bis} del presente articolo, una dichiarazione relativa ai procedimenti in sospeso e portarli a termine entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente Regolamento o di un emendamento dello stesso per tale Stato Parte.

Articolo 60

Nuovi Stati Membri dell'OMS

Ogni 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 ancora parte del presente Regolamento, deve comunicare il proprio rifiuto o le proprie riserve al presente Regolamento entro un periodo di 12 mesi dalla data in cui gli è stato notificato da parte del Direttore generale, dopo essere diventato Membro dell'OMS. Salvo che non venga rifiutato, il presente Regolamento entrerà in vigore per tale Stato, ai

sensi degli articoli 62 e 63, alla scadenza di tale periodo. In nessun caso il presente Regolamento entrerà in vigore in tale Stato prima di 24 mesi dopo la data di notifica di cui al paragrafo 2 dell'articolo 59.

*Articolo 61
Rifiuto*

Se uno Stato notifica al Direttore generale il proprio rifiuto del presente Regolamento o di un emendamento dello stesso entro il periodo applicabile stabilito dal paragrafo 1 o 1^{bis} dell'articolo 59, tale Regolamento o l'emendamento relativo non entrano in vigore in tale Stato. Qualsiasi accordo o regolamento sanitario internazionale elencato nell'articolo 58 di cui tale Stato faccia già parte rimane in vigore finché tale Stato ne sia interessato.

*Articolo 62
Riserve*

1. Gli Stati possono avanzare riserve al presente Regolamento o a un emendamento dello stesso nel rispetto del presente articolo. Tali riserve non devono essere incompatibili con il fine e lo scopo del presente Regolamento.
2. Le riserve al presente Regolamento o a un emendamento dello stesso devono essere notificate al Direttore generale nel rispetto dei paragrafi 1 e 1^{bis} dell'articolo 59, dell'articolo 60, del paragrafo 1 dell'articolo 63 o del paragrafo 1 dell'articolo 64, a seconda dei casi. Uno Stato non Membro dell'OMS deve notificare al Direttore generale qualsiasi riserva assieme alla notifica della sua accettazione del presente Regolamento. Gli Stati che avanzino riserve devono fornire al Direttore generale le ragioni per tali riserve.
3. Un rifiuto di parte del presente Regolamento o di un emendamento dello stesso deve essere considerato come una riserva.
4. Il Direttore generale deve, nel rispetto del paragrafo 2 dell'articolo 65, dare notifica di ogni riserva ricevuta ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo. Il Direttore generale deve:
 - a) se la riserva è stata avanzata prima dell'entrata in vigore del presente Regolamento, richiedere agli Stati Membri che non hanno rifiutato il presente Regolamento di notificargli entro sei mesi qualsiasi obiezione nei confronti di tale riserva; o
 - b) se la riserva è stata avanzata dopo l'entrata in vigore del presente Regolamento, richiedere agli Stati di notificargli entro sei mesi qualsiasi obiezione nei confronti di tale riserva; o
 - c) se la riserva è stata avanzata in relazione a un emendamento del presente Regolamento, richiedere agli Stati Parti di notificargli entro tre mesi qualsiasi obiezione nei confronti di tale riserva.

Gli Stati Parti che avanzino obiezioni a una riserva ad un emendamento **del presente Regolamento** devono fornire al Direttore generale le ragioni per tali obiezioni.

5. Dopo questo periodo il Direttore generale deve notificare a tutti gli Stati Parti le obiezioni da lui ricevute relativamente alle riserve. ~~Salvo che se~~ entro la fine dei sei mesi successivi alla data di notifica di cui al paragrafo 4 del presente articolo una riserva relativa al presente Regolamento ~~non viene~~ **obiettata da meno di** un terzo degli Stati di cui al paragrafo 4 del presente articolo, la riserva si considera accettata e il presente Regolamento entra in vigore per gli Stati che hanno avanzato la riserva, fatta salva tale riserva. In caso di una riserva relativa a un emendamento del presente Regolamento, ~~a meno che se~~ entro la fine dei tre mesi successivi alla data di notifica di cui al paragrafo 4 del presente articolo ~~siano sono~~ **siano sono** state avanzate obiezioni alla riserva da **meno di** un terzo degli Stati di cui al paragrafo 4 del presente articolo, la riserva si considera accettata e il presente Regolamento entra in vigore per lo Stato che ha espresso la riserva, fatta salva tale riserva.

6. Se almeno un terzo degli Stati di cui al paragrafo 4 del presente articolo avanza obiezioni relativamente ~~alla a una~~ **alla a una** riserva al presente Regolamento entro la fine dei sei mesi successivi alla data di notifica di cui al paragrafo 4 del presente articolo o, in caso di una riserva a un emendamento del presente Regolamento, entro la fine dei tre mesi successivi alla data di notifica di cui al paragrafo 4 del presente articolo, il Direttore generale deve notificare tale situazione allo Stato che ha avanzato la riserva allo scopo di considerare la possibilità di ritirare la sua riserva entro tre mesi dalla data di notifica da parte del Direttore generale.

7. Lo Stato che avanza la riserva deve continuare ad adempiere gli obblighi derivanti dalla parte oggetto della riserva che lo Stato ha accettato in base a uno qualsiasi degli accordi o regolamenti sanitari internazionali elencati nell'articolo 58.

8. Se lo Stato che avanza la riserva non la ritira entro tre mesi dalla data di notifica da parte del Direttore generale di cui al paragrafo 6 del presente articolo, il Direttore generale deve richiedere il parere del Comitato di revisione, se richiesto dallo Stato che avanza la riserva. Il Comitato di revisione deve fornire il proprio parere al Direttore generale il più presto possibile e nel rispetto dell'articolo 50 sull'impatto pratico della riserva sull'applicazione del presente Regolamento.

9. Il Direttore generale deve presentare la riserva e il parere del Comitato di revisione, se applicabile, all'Assemblea mondiale della Sanità affinché vengano presi in esame. Se l'Assemblea mondiale della Sanità, a maggioranza dei voti, avanza obiezioni relativamente alla riserva adducendo la sua incompatibilità con il fine e lo scopo del presente Regolamento, la riserva non deve essere accettata e il presente Regolamento o un emendamento dello stesso deve entrare in vigore nello Stato che ha avanzato la riserva solo dopo che esso abbia ritirato la riserva ai sensi dell'articolo 63. Se l'Assemblea mondiale della Sanità accetta la riserva, il presente Regolamento o un emendamento dello stesso entra in vigore nello Stato che ha avanzato la riserva, fatta salva tale riserva.

Articolo 63

Ritiro del rifiuto e della riserva

1. Un rifiuto opposto in base all'articolo 61 può essere ritirato in qualsiasi momento da uno Stato tramite notifica al Direttore generale. In questi casi, il presente Regolamento o un emendamento dello stesso, **a seconda dei casi**, entra in vigore in tale Stato al ricevimento della notifica da parte del Direttore generale, tranne nel caso in cui uno Stato ritiri il rifiuto avanzando una riserva; in questo caso il presente Regolamento o un emendamento dello stesso, a seconda dei casi, entra in vigore in base all'articolo 62. In nessun caso il presente Regolamento deve entrare in vigore in tale Stato prima di 24 mesi dalla data di notifica di cui al paragrafo 1 dell'articolo 59 e in nessun caso un emendamento del presente Regolamento entra in vigore nei confronti di tale Stato prima di 12 mesi dalla data di notifica di cui al paragrafo 1^{bis} dell'articolo 59.
2. Qualsiasi riserva può essere ritirata dallo Stato interessato per intero o in parte, in qualsiasi momento, tramite notifica al Direttore generale. In tali casi, il ritiro sarà effettivo dalla data del ricevimento della notifica da parte del Direttore generale.

Articolo 64

Stati non Membri dell'OMS

1. Qualsiasi Stato non Membro dell'OMS che sia parte di un accordo o regolamento sanitario internazionale elencato nell'articolo 58 o a cui sia stata notificata dal Direttore generale l'adozione del presente Regolamento da parte dell'Assemblea mondiale della Sanità, può diventare parte del presente Regolamento notificando la propria accettazione al Direttore generale, e, ai sensi dell'articolo 62, tale accettazione diviene effettiva alla data di entrata in vigore di tale Regolamento o, se l'accettazione viene 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 porre fine in qualsiasi momento alla partecipazione al presente Regolamento tramite notifica indirizzata al Direttore generale che avrà effetto sei mesi dopo il suo ricevimento da parte del Direttore generale. Lo Stato che si sia ritirato deve, a partire da tale data, ripristinare l'applicazione delle disposizioni di qualsiasi accordo o regolamento sanitario internazionale elencato nell'articolo 58 di cui facesse precedentemente parte.

Articolo 65

Notifiche da parte del Direttore generale

1. Il Direttore generale deve notificare a tutti gli Stati Membri e Membri associati dell'OMS nonché alle altre Parti di accordi o regolamenti sanitari internazionali elencati nell'articolo 58, l'adozione del presente Regolamento da parte dell'Assemblea mondiale della Sanità.
2. Il Direttore generale deve anche notificare a tali Stati, nonché ad altri Stati che siano diventati parte del presente Regolamento o di eventuali emendamenti del presente Regolamento, qualsiasi notifica ricevuta dall'OMS in base agli articoli 60–64, nonché qualsiasi decisione presa dall'Assemblea mondiale della Sanità in base all'articolo 62.

Articolo 66

Testi autentici

1. I testi in arabo, cinese, inglese, francese, russo e spagnolo del presente Regolamento sono ugualmente autentici. I testi originali del presente Regolamento devono essere depositati presso l'OMS.
2. Il Direttore generale deve inviare, assieme alla notifica di cui al paragrafo 1 dell'articolo 59, copie certificate del presente Regolamento a tutti i Membri e Membri associati nonché alle altre Parti di un qualsiasi accordo o regolamento sanitario internazionale elencato nell'articolo 58.
3. Al momento dell'entrata in vigore del presente Regolamento, il Direttore generale deve consegnare copie certificate dello stesso al Segretario generale delle Nazioni Unite affinché vengano registrate ai sensi dell'articolo 102 dello Statuto delle Nazioni Unite.³

ALLEGATO 1

A. Requisiti essenziali di capacità per la sorveglianza e la risposta **CAPACITÀ ESSENZIALI**

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

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

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

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

4. Ai sensi dell'articolo 44, gli Stati Parti devono impegnarsi a collaborare l'uno con l'altro, per quanto possibile, per sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali.

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

1. A livello di comunità locale e/o a livello primario di risposta di sanità pubblica **(di seguito: «livello locale»), ogni Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali che permettono di:**

Le capacità di:

- (a) rilevare eventi che riguardino malattie o mortalità oltre i livelli previsti per quel determinato periodo e luogo in tutte le aree del territorio dello Stato Parte;
- (b) riferire immediatamente tutte le informazioni essenziali disponibili al livello adeguato di risposta sanitaria. A livello della comunità, la comunicazione deve essere diretta alle istituzioni sanitarie della comunità locale o al personale sanitario. A livello di risposta sanitaria primaria, l'attività di comunicazione deve essere diretta al livello di risposta nazionale o intermedio, a seconda delle strutture organizzative. Ai fini del presente allegato, le informazioni essenziali includono quanto segue: descrizioni cliniche, risultati di laboratorio, fonti e tipi di rischio, numeri di casi umani e decessi, condizioni che incidano sulla diffusione della malattia e misure sanitarie impiegate;
- (c) **prepararsi all'implementazione delle misure di controllo preliminari e di implementarle immediatamente;**
- (d) **prepararsi a prestare i servizi sanitari necessari per rispondere in caso di rischi per la sanità pubblica e di eventi di sanità pubblica, e di facilitare l'accesso a questi servizi; e**
- e) coinvolgere le parti interessate, comprese le comunità, nella preparazione e nella risposta in caso di rischi per la sanità pubblica e di eventi di sanità pubblica.**

2. A livello di risposta intermedia di sanità pubblica **(di seguito, «livello intermedio»), a seconda dei casi⁴, ogni Stato Parte sviluppa, rafforza e mantiene le capacità essenziali che permettono di:**

Le capacità di:

- (a) confermare lo stato degli eventi comunicati e di sostenere o implementare misure di controllo aggiuntive; e
- (b) valutare immediatamente gli eventi comunicati e, in casi urgenti, di riferire tutte le informazioni essenziali al livello nazionale. Ai fini del presente allegato, i criteri per gli eventi urgenti includono un impatto per la sanità pubblica grave e/o di natura inaspettata o insolita con alto potenziale di diffusione; e
- (c) assicurare il coordinamento con il livello locale e fornire sostegno a livello locale per la prevenzione, la preparazione e la risposta in caso di rischi per la sanità pubblica e di eventi di sanità pubblica, compreso per quanto riguarda:**
 - i) la sorveglianza;**
 - ii) le indagini sul posto;**
 - iii) le attività diagnostiche in laboratorio, compreso l'invio dei campioni;**
 - iv) l'implementazione di misure di controllo;**
 - v) l'accesso ai servizi sanitari e ai prodotti sanitari necessari per la risposta;**
 - vi) la comunicazione sui rischi, compresa la gestione della misinformazione e della disinformazione; e**

⁴ Negli Stati Parti in cui, considerata la struttura amministrativa, il livello intermedio è assente o non chiaramente identificabile, si parte dal principio che le capacità essenziali illustrate ai sottoparagrafi da (a) a (e) del presente paragrafo sono sviluppate, rafforzate o mantenute a livello locale o nazionale, a seconda dei casi, conformemente alla legislazione e al contesto nazionale.

vii) il sostegno logistico (ad esempio materiale, forniture mediche e altre forniture utili e trasporto).

3. A livello nazionale

Valutazione e notifica. **Ogni Stato Parte sviluppa, rafforza e mantiene le** ~~Le~~capacità **essenziali che permettono** di:

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

Prevenzione, preparazione e Risposta di sanità pubblica. Ogni Stato Parte sviluppa, rafforza e mantiene le capacità ~~Le~~essenziali che permettono di:

- a) determinare rapidamente le misure di controllo richieste per evitare una diffusione nazionale e internazionale;
 - b) **garantire la sorveglianza;**
 - c) **impiegare personale specializzato;**
 - d) **garantire le analisi di laboratorio di campioni (condotte a livello nazionale o tramite centri collaboratori);**
 - e) **fornire aiuto logistico (materiale, forniture mediche e altre forniture utili e trasporto);**
 - f) **fornire assistenza sul posto, quando richiesta per completare le indagini locali;**
 - g) **elaborare e/o diffondere linee guida per la gestione clinica dei casi e la prevenzione e il controllo delle infezioni;**
 - h) **garantire l'accesso ai servizi sanitari e ai prodotti sanitari necessari per la risposta;**
 - i) **garantire la comunicazione sui rischi, compresa la gestione della misinformazione e della disinformazione;**
 - j) **fornire un collegamento operativo diretto con funzionari di sanità pubblica con esperienza e altri ufficiali per approvare rapidamente e implementare misure di controllo e contenimento;**
 - k) **fornire un legame diretto con altri ministeri competenti;**
 - l) **fornire, tramite il più efficiente mezzo di comunicazione disponibile, collegamenti con ospedali, cliniche, aeroporti, porti, attraversamenti terrestri, laboratori e altre aree operative chiave per la diffusione di raccomandazioni ricevute dall'OMS relativamente agli eventi nel territorio dello Stato Parte e nei territori di altri Stati Parti;**
 - m) **istituire, porre in atto e mantenere un piano nazionale di risposta ad emergenze sanitarie, includendo la creazione di gruppi multidisciplinari/multisetoriali con il compito di rispondere a eventi che possano costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;**
 - n) **garantire il coordinamento delle attività a livello nazionale e fornire sostegno ai livelli locale e intermedio, a seconda dei casi, per la prevenzione, la preparazione e la risposta in caso di rischi per la sanità pubblica e di eventi di sanità pubblica; e**
 - o) **fornire quanto detto in precedenza 24 ore su 24.**
-
- ~~(b) fornire supporto tramite personale specializzato, analisi di laboratorio di campioni (condotte a livello nazionale o presso centri collaboratori) e assistenza logistica (per esempio attrezzature, scorte e trasporto);~~
 - ~~(c) fornire assistenza sul posto, quando richiesta per completare le indagini locali;~~
 - ~~(d) fornire un collegamento operativo diretto con funzionari di sanità pubblica con esperienza e altri ufficiali per approvare rapidamente e implementare misure di controllo e contenimento;~~
 - ~~(e) fornire un legame diretto con altri ministeri competenti;~~
 - ~~(f) fornire, tramite il più efficiente mezzo di comunicazione disponibile, collegamenti con ospedali, cliniche, aeroporti, porti, attraversamenti terrestri, laboratori e altre aree operative chiave per la diffusione di informazioni e raccomandazioni ricevute dall'OMS relativamente agli eventi nel territorio dello Stato Parte e nei territori di altri Stati Parti;~~
 - ~~(g) istituire, porre in atto e mantenere un piano nazionale di risposta ad emergenze sanitarie, includendo la creazione di gruppi multidisciplinari/multisetoriali con il compito di rispondere a eventi che possano costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale; e~~
 - ~~(h) fornire quanto detto in precedenza 24 ore su 24.~~

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

1. In ogni momento, **ogni Stato Parte sviluppa, rafforza e mantiene le capacità essenziali che permettono di:**

Le capacità di:

- (a) assicurare accesso a un servizio medico adeguato incluse strutture di diagnostica situate in modo da permettere una pronta valutazione e cura dei viaggiatori ammalati; e mettere a disposizione personale, attrezzature e locali adeguati;
- (b) fornire accesso ad attrezzature e personale per il trasporto di viaggiatori ammalati in una struttura medica adeguata;
- (c) fornire personale formato per l'ispezione dei mezzi di trasporto;
- (d) assicurare un ambiente sicuro per i passeggeri utilizzando strutture a livello dei punti di ingresso che dispongano di riserve di acqua potabile, punti di ristoro, possibilità di fornire servizi di ristorazione in volo, bagni pubblici, servizi adeguati di smaltimento rifiuti solidi e liquidi e altre potenziali aree di rischio, attuando programmi di ispezione, ove ritenuti necessari; e
- (e) fornire, per quanto possibile, un programma e personale addestrato per il controllo di vettori e serbatoi all'interno o nelle vicinanze dei punti di ingresso.

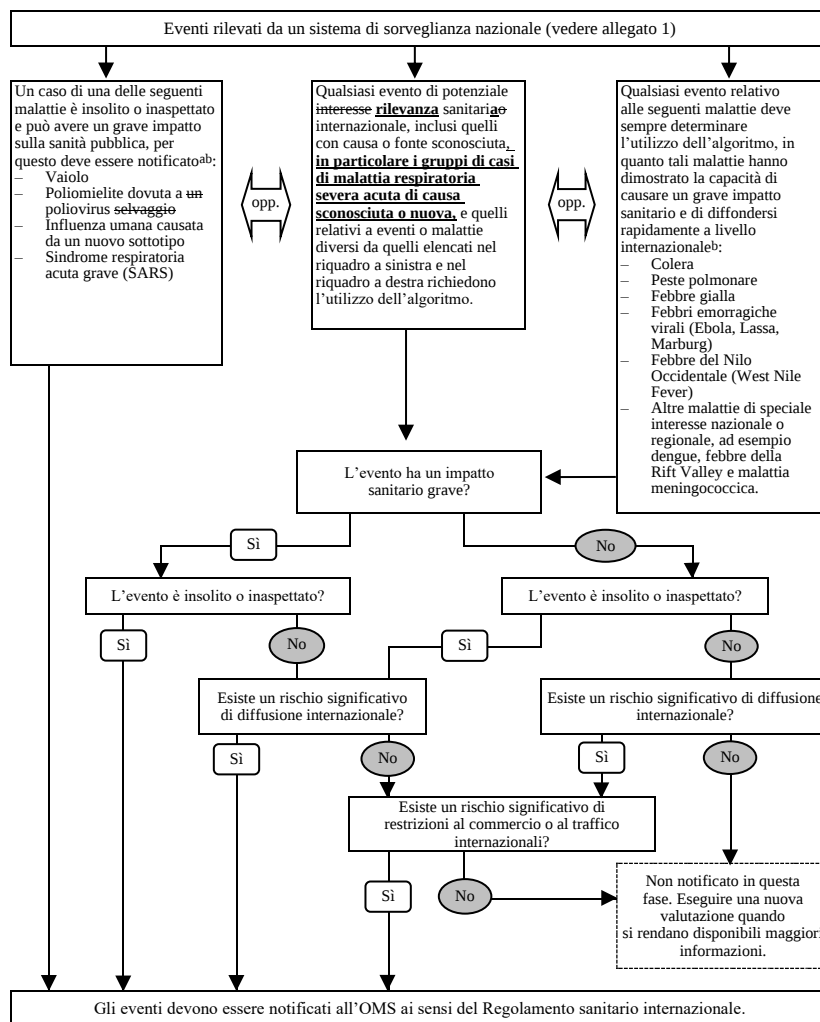
2. In risposta a eventi che costituiscano un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, **ogni Stato Parte sviluppa, rafforza e mantiene le capacità essenziali che permettono di:**

Le capacità di:

- (a) fornire una risposta adeguata a un'emergenza di sanità pubblica elaborando e mantenendo un piano di contingenza per emergenze sanitarie che includa la nomina di un coordinatore e la definizione di punti di contatto per i relativi punti di ingresso, e per servizi e agenzie di sanità pubblica e diverse;
- (b) fornire la valutazione e la cura di viaggiatori o animali affetti prendendo accordi con le ~~locali~~ strutture **e i laboratori medici e veterinari locali** ~~mediche e veterinarie~~ per il loro isolamento ~~e~~, la loro cura, **nonché l'analisi dei campioni** e altri servizi di supporto eventualmente necessari;
- (c) fornire un ambiente adeguato, separato dagli altri viaggiatori, per intervistare le persone sospette o affette;
- (d) provvedere alla valutazione e, se necessario, alla quarantena di viaggiatori sospetti, preferibilmente in strutture lontane dal punto di ingresso;
- (e) applicare le misure raccomandate per disinfestare, derattizzare, disinfettare, decontaminare o trattare diversamente bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali, includendo, qualora necessario, luoghi appositamente progettati e attrezzati a tale scopo;
- (f) applicare controlli all'ingresso e all'uscita per i passeggeri in arrivo o in partenza; e
- (g) fornire accesso ad attrezzature appositamente progettate e a personale addestrato con adeguate protezioni personali per il trasferimento di passeggeri che potrebbero trasportare infezioni o contaminazioni.

ALLEGATO 2

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



^a In base alle definizioni del caso dell'OMS.

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

ESEMPI DI APPLICAZIONE DELLO STRUMENTO DECISIONALE PER LA VALUTAZIONE E LA NOTIFICA DI EVENTI CHE POSSONO COSTITUIRE UN'EMERGENZA DI SANITÀ PUBBLICA DI RILEVANZA INTERNAZIONALE

Gli esempi illustrati nel presente allegato sono a scopo indicativo e non vincolanti per facilitare l'interpretazione dei criteri dello strumento decisionale.

L'EVENTO SODDISFA ALMENO DUE DEI SEGUENTI CRITERI?

L' evento ha un impatto grave sulla sanità pubblica?	I. L'evento ha un impatto grave sulla sanità pubblica?
	1. <i>Il numero di casi e/o il numero di decessi per questo tipo di evento è elevato per tale luogo, momento o popolazione?</i>
	2. <i>L'evento può potenzialmente avere un impatto grave sulla sanità pubblica?</i> I SEGUENTI ESEMPI ILLUSTRANO CIRCOSTANZE CHE CONTRIBUISCONO A DETERMINARE UN IMPATTO GRAVE SULLA SANITÀ PUBBLICA:
	✓ Eventi causati da un agente patogeno con alto potenziale epidemico (infettività dell'agente, alta letalità, vie di trasmissione multiple o portatori sani).
	✓ Indicazioni attestanti il fallimento della cura (resistenza agli antibiotici nuova o emergente, fallimento del vaccino, resistenza all'antidoto o fallimento dello stesso).
	✓ L'evento rappresenta un rischio significativo per la sanità pubblica anche se non sono ancora stati riscontrati casi umani o ne sono riscontrati pochi.
✓ Casi riscontrati tra il personale sanitario.	
✓ La popolazione a rischio è particolarmente vulnerabile (rifugiati, persone con basso livello di immunizzazione, bambini, anziani, persone con difese immunitarie basse, denutrite ecc.).	
✓ Fattori concomitanti che possano ostacolare o ritardare la risposta sanitaria (catastrofi naturali, conflitti armati, condizioni meteorologiche sfavorevoli, focolai multipli nello Stato Parte).	
✓ Evento in un'area ad alta densità di popolazione.	
✓ Diffusione di materiali tossici, infettivi o comunque pericolosi, che può verificarsi per cause naturali o meno, e che ha contaminato, o ha il potenziale per farlo, la popolazione e/o una vasta area geografica.	
3. <i>È necessaria assistenza esterna per rilevare, indagare, rispondere e tenere sotto controllo l'evento attuale o per evitare nuovi casi?</i> I SEGUENTI ESEMPI ILLUSTRANO CASI IN CUI SIA NECESSARIA ASSISTENZA:	
✓ Risorse umane, finanziarie, materiali o tecniche insufficienti – in particolare:	
– capacità di laboratorio o epidemiologica insufficiente per indagare sull'evento (attrezzatura, personale, risorse finanziarie);	
– antidoti, medicinali e/o attrezzature protettive, di decontaminazione o di sostegno insufficienti per coprire i bisogni previsti;	
– sistema di sorveglianza esistente inadeguato a rivelare tempestivamente nuovi casi.	
L'EVENTO HA UN IMPATTO SANITARIO GRAVE?	
Rispondere «sì» se si è risposto «sì» ai precedenti quesiti 1, 2 o 3.	

L' evento è insolito o inaspettato?	II. L'evento è insolito o inaspettato?
	4. <i>L'evento è insolito?</i> I SEGUENTI ESEMPI ILLUSTRANO EVENTI INSOLITI:
	✓ L'evento è causato da un agente sconosciuto o la fonte, il veicolo o la via di trasmissione sono insoliti o sconosciuti.
	✓ L'evoluzione dei casi è più grave del previsto (inclusa morbosità o letalità) o presenta sintomi insoliti.
	✓ Si verificano eventi insoliti per tale area, stagione o popolazione
	5. <i>L'evento è inaspettato dal punto di vista sanitario?</i> GLI ESEMPI SEGUENTI ILLUSTRANO EVENTI INASPETTATI:
✓ L'evento causato è da una malattia/da un agente già eliminata/o o eradicata/o dallo Stato Parte o non precedentemente rilevata/o.	
L'EVENTO È INSOLITO O INASPETTATO?	
Rispondere «sì» se si è risposto «sì» ai precedenti quesiti 4 e 5.	

Esiste un rischio significativo di diffusione internazionale?	III. Esiste un rischio significativo di diffusione internazionale?
	6. <i>Esistono prove di un collegamento epidemiologico con eventi simili in altri Stati?</i>
	7. <i>Esistono fattori che dovrebbero allertare sulla potenziale diffusione oltre frontiera dell'agente, veicolo o ospite?</i>
	I SEGUENTI ESEMPI ILLUSTRANO CIRCOSTANZE CHE POSSONO INDURRE UNA DIFFUSIONE INTERNAZIONALE:
	✓ In caso di prove attestanti una diffusione a livello locale, un caso indice (o altri casi collegati) con anamnesi entro il mese precedente: – soggetto che ha effettuato un viaggio internazionale in questo periodo (o in un periodo corrispondente al periodo di incubazione in caso di agente patogeno conosciuto); o – soggetto che ha partecipato a un raduno internazionale (pellegrinaggio, evento sportivo, conferenza ecc.); o – soggetto che ha avuto un contatto ravvicinato con un viaggiatore internazionale o una popolazione ad alta mobilità. ✓ Evento causato da una contaminazione ambientale che può potenzialmente diffondersi a livello internazionale. ✓ Evento in un'area a intenso traffico internazionale con una limitata capacità di sanificazione o di rilevamento o decontaminazione ambientale.
ESISTE UN RISCHIO SIGNIFICATIVO DI DIFFUSIONE INTERNAZIONALE? Rispondere «sì» se si è risposto «sì» ai precedenti quesiti 6 e 7	

Esiste un rischio di restrizioni internazionali?	IV. Esiste un rischio significativo di restrizioni al commercio o al traffico internazionali
	8. <i>In passato, eventi simili hanno determinato restrizioni internazionali al commercio e/o ai viaggi?</i>
	9. <i>La fonte sospetta o nota corrisponde a prodotti alimentari, acqua o qualsiasi altra merce che possa essere contaminata e che sia stata esportata/importata da altri Stati?</i>
	10. <i>L'evento si è verificato in concomitanza con un raduno internazionale o in un'area a intenso turismo internazionale?</i>
	11. <i>L'evento ha causato richieste di ulteriori informazioni da parte di funzionari esteri o media internazionali?</i>
	ESISTE UN RISCHIO SIGNIFICATIVO DI RESTRIZIONI AL COMMERCIO O AL TRAFFICO INTERNAZIONALI? Rispondere «sì» se si è risposto «sì» ai precedenti quesiti 8, 9, 10 o 11.

Gli Stati Parti che abbiano risposto «sì» al quesito relativo al fatto che l'evento soddisfi almeno due dei quattro criteri (I–IV) precedenti, devono darne notifica all'OMS in base all'articolo 6 del Regolamento sanitario internazionale.

ALLEGATO 3

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

Porto di: Date:

Il presente certificato registra l'ispezione e:

- 1. l'esenzione dal controllo o
- 2. le misure di controllo applicate

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

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

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

Certificato di esenzione dalla sanificazione della nave

Aree (impianti e servizi) ispezionate	Prove rilevate ¹	Risultati dei campioni ²	Documenti verificati
Cucina di bordo			Registro medico
Cambusa			Giornale di bordo
Scorte			Altri
Stive/carico			
Alloggi:			
– equipaggio			
– ufficiali			
– passeggeri			
– coperta			
Acqua potabile			

Certificato di sanificazione della nave

Misure di controllo applicate	Data della nuova ispezione	Commenti relativi alle condizioni riscontrate

Regolamento sanitario internazionale (2005)

Aree (impianti e servizi) ispezionate	Prove rilevate ¹	Risultati dei campioni ²	Documenti verificati
Acque di scarico			
Casse di zavorra			
Rifiuti solidi e sanitari			
Acqua stagnante			
Sala macchine			
Strutture mediche			
Altre aree specificate – vedere allegati			
Contrassegnare le aree non applicabili con N/A			

Misure di controllo applicate	Data della nuova ispezione	Commenti relativi alle condizioni riscontrate

Nessuna prova rilevata. La nave/il mezzo di navigazione è esentato dalle misure di controllo.

Le misure di controllo indicate sono state adottate alla data sottoindicata.

Nome e incarico dell'ufficiale che rilascia il documento: Firma e timbro: Data:

- 1 a) Prove di infezione o contaminazione, inclusi: vettori a tutti gli stadi di crescita, serbatoi animali per vettori; roditori o altre specie che potrebbero trasportare malattie umane, rischi microbiologici, chimici e diversi per la sanità dell'uomo; segni di misure sanitarie inadeguate.
- b) Informazioni relative a eventuali casi umani (da includere nella dichiarazione **sanitaria della nave** ~~marittima di sanità~~).
- 2 Risultati dei campioni prelevati a bordo. Analisi da fornire al comandante della nave con il mezzo più conveniente e, se è richiesta una nuova ispezione, nel porto di scalo successivo più conveniente che coincida con la data della nuova ispezione specificata nel presente certificato.

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

Allegato al modello di certificato di esenzione dalla sanificazione della nave/certificato di sanificazione della nave

Regolamento sanitario internazionale (2005)

Aree/strutture/ impianti ispezionati ⁵	Prove riscontrate	Risultati dei campioni	Documenti verificati	Misure di controllo applicate	Data della nuova ispezione	Commenti relativi alle condizioni riscontrate
Alimenti						
Origine						
Conservazione						
Preparazione						
Servizio						
Acqua						
Origine						
Conservazione						
Distribuzione						
Rifiuti						
Conservazione						
Trattamento						
Smaltimento						
Piscine/terme						
Attrezzatura						
Funzionamento						
Strutture mediche						
Attrezzature e dispositivi medici						
Funzionamento						
Medicinali						
Altre aree ispezionate						

⁵ Contrassegnare le aree elencate non applicabili con N/A

ALLEGATO 4

REQUISITI TECNICI RELATIVI A MEZZI DI TRASPORTO E OPERATORI DI TRASPORTO

Sezione A. Operatori di trasporto

1. Gli operatori di trasporto devono facilitare:

- a) le ispezioni del carico, dei container e del mezzo di trasporto;
- b) le visite mediche delle persone a bordo;
- c) l'applicazione di altre misure sanitarie in base al presente Regolamento, **anche a bordo e durante l'imbarco e lo sbarco;** e
- d) la comunicazione di informazioni di sanità pubblica pertinenti richieste dallo Stato Parte;
e, a seconda dei casi, devono prepararvisi.

2. Gli operatori di trasporto devono fornire all'autorità competente un certificato di esenzione dalla sanificazione della nave o un certificato di sanificazione della nave, una dichiarazione **sanitaria della nave** ~~marittima di sanità~~ o la parte sanitaria della Dichiarazione generale di aeromobile validi, in base al presente Regolamento.

Sezione B. Mezzi di trasporto

1. Le misure di controllo applicate a bagagli, carico, container, mezzi di trasporto e merci in base al presente Regolamento sono eseguite in modo da evitare per quanto possibile lesioni o disagio a persone o danni a bagagli, carico, container, mezzi di trasporto e merci. Se possibile e fattibile, le misure di controllo devono essere applicate con il mezzo di trasporto o le stive vuoti.

2. Gli Stati Parti devono indicare per iscritto le misure applicate per quanto riguarda il carico, i container o i mezzi di trasporto, le parti trattate, i metodi impiegati e le ragioni alla base di tale applicazione. Tali informazioni devono essere fornite per scritto alla persona responsabile dell'aeromobile e, in caso di nave, sul certificato di sanificazione della nave. Per altri carichi, container o mezzi di trasporto, gli Stati Parti devono inviare tali informazioni per scritto a mittenti, destinatari, vettori e alla persona responsabile del mezzo di trasporto, o ai rispettivi rappresentanti.

ALLEGATO 5

MISURE SPECIFICHE PER MALATTIE A TRASMISSIONE VETTORIALE

1. L'OMS deve pubblicare disinfestazioni o altre misure di controllo dei vettori da eseguire sui mezzi di trasporto che arrivino da tali aree. La determinazione di tali aree deve essere eseguita ai sensi delle procedure riguardanti le raccomandazioni temporanee o permanenti, ove ritenute opportune.
2. Ogni mezzo di trasporto che lasci un punto di ingresso situato in un'area per cui siano raccomandate misure di controllo dei vettori deve essere disinfestato e i vettori devono essere tenuti lontani da tale area. In caso di metodi o materiali suggeriti dall'Organizzazione per tali procedure, questi devono essere impiegati. La presenza di vettori a bordo di mezzi di trasporto e le misure di controllo impiegate per eliminarli devono essere indicate:
 - (a) nel caso di aeromobili, nella parte sanitaria della Dichiarazione generale di aeromobile, salvo che l'autorità competente del porto di arrivo non rinunci a richiedere tale parte della Dichiarazione;
 - (b) nel caso di navi, sui certificati di sanificazione della nave; e
 - (c) nel caso di altri mezzi di trasporto, su un certificato scritto di trattamento fatto pervenire a mittente, destinatario, vettore, responsabile del mezzo di trasporto o loro rappresentanti.
3. Gli Stati Parti devono accettare la disinfestazione, la derattizzazione e le altre misure di controllo per i mezzi di trasporto applicate da altri Stati Parti se sono stati applicati i metodi e i materiali consigliati dall'Organizzazione.
4. Gli Stati Parti devono definire programmi per tenere sotto controllo i vettori che possono trasportare un agente infettivo che costituisca un rischio di sanità pubblica ad una distanza minima di 400 metri dalle aree delle strutture dei punti di ingresso utilizzate per operazioni che riguardino viaggiatori, mezzi di trasporto, container, carichi e pacchi postali, con aumento della distanza minima se sono presenti vettori in grado di percorrere tratte più lunghe.
5. Se è necessaria un'ulteriore ispezione per determinare il successo delle misure di controllo applicate sul vettore, le autorità competenti del porto o aeroporto di scalo successivo conosciuto in grado di effettuare tale ispezione devono essere informate in anticipo di tale richiesta da parte dell'autorità competente che consiglia tale misura. In caso di navi, tale misura deve essere annotata sul certificato di sanificazione della nave.
6. Un mezzo di trasporto può essere considerato sospetto e dovrebbe essere ispezionato per rilevare la presenza di vettori e serbatoi di infezione se:
 - (a) a bordo si è verificato un possibile caso di malattia a trasmissione vettoriale;
 - (b) a bordo, durante un viaggio internazionale si è verificato un possibile caso di malattia a trasmissione vettoriale; o
 - (c) ha lasciato un'area affetta entro un periodo di tempo in cui i vettori a bordo potrebbero ancora trasmettere la malattia.
7. Uno Stato Parte non dovrebbe proibire l'atterraggio di un aeromobile o l'attracco di una nave nel proprio territorio se sono state applicate le misure di controllo di cui al paragrafo 3 del presente allegato o altrimenti raccomandate dall'Organizzazione. Tuttavia, agli aeromobili o alle navi provenienti da un'area affetta potrebbe essere richiesto di atterrare in aeroporti o di deviare verso un altro porto specificati 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 a trasmissione vettoriale se i vettori di suddetta malattia sono presenti nel suo territorio.

ALLEGATO 6

VACCINAZIONE, PROFILASSI E CERTIFICATI RELATIVI

1. I vaccini o altre profilassi specificati nell'allegato 7 o raccomandati in base al presente Regolamento devono essere di qualità adeguata; i vaccini e le profilassi proposti dall'OMS devono essere soggetti alla sua approvazione. Su richiesta, lo Stato Parte può fornire all'OMS le necessarie prove attestanti l'adeguatezza dei vaccini e delle profilassi eseguiti nel suo territorio in base al presente Regolamento.
2. Alle persone sottoposte a vaccinazione o altra profilassi in base al presente Regolamento deve essere consegnato un certificato internazionale di vaccinazione o profilassi (di seguito denominato il «certificato») nella forma specificata dal presente allegato. Non è consentita nessuna variazione del modello di certificato specificato nel presente allegato.
3. I certificati ai sensi del presente allegato sono validi solo se il vaccino o la profilassi utilizzati sono stati approvati dall'OMS.
4. I certificati **di cui al presente allegato rilasciati in formato non digitale** devono essere firmati dal personale medico, nella persona di un medico o altro operatore sanitario autorizzato, che abbia supervisionato la somministrazione del vaccino o della profilassi. ~~Il certificato deve~~**Devono** inoltre riportare il timbro ufficiale del centro in cui sono stati somministrati il vaccino o la profilassi; questo, tuttavia, non può sostituire la firma. **A prescindere dal loro formato in cui sono stati rilasciati, i certificati devono riportare il nome del medico responsabile della somministrazione del vaccino o della profilassi, o dell'autorità competente incaricata di rilasciare il certificato o di supervisionare il centro interessato.**
5. I certificati devono essere completati interamente in inglese o in francese. Possono essere completati anche in altre lingue in aggiunta all'inglese o al francese.
6. Qualsiasi emendamento, cancellazione o parte non compilata del presente certificato può renderlo nullo.
7. I certificati sono personali e non devono in nessun caso essere utilizzati collettivamente. Per i bambini è necessario compilare certificati separati.
8. Quando **un certificato di cui al presente allegato è rilasciato in formato non digitale a un** ~~il~~ bambino è incapace di scrivere, ~~il certificato~~**esso** deve essere firmato da un ~~parente~~ **genitore** o un tutore. ~~La firma di un analfabeta~~**Chi non è in grado di firmare deve apporre, come di uso in queste situazioni, il proprio contrassegno autenticato da un terzo che confermi** ~~deve essere indicata come solito con il contrassegno della persona e l'indicazione da parte di un'altra persona che si tratta effettivamente del contrassegno della persona interessata;~~ **il contrassegno è dunque considerato come la sua firma. Se una persona è accompagnata da un tutore, quest'ultimo firma il certificato a suo nome.**
9. In caso il personale medico che effettua la supervisione ritenga che la vaccinazione o la profilassi siano controindicate per motivi medici, il personale medico che effettua la supervisione dovrà fornire a tale persona le ragioni relative, scritte in inglese o in francese, e se necessario in un'altra lingua oltre all'inglese o il francese, sottolineando tale opinione che dovrà essere presa in considerazione dalle autorità competenti all'arrivo. Il personale medico che effettua la supervisione e le autorità competenti devono informare tali persone del rischio collegato alla mancata vaccinazione e al mancato uso di profilassi ai sensi del paragrafo 4 dell'articolo 23.
10. Un documento equivalente fatto pervenire dalle Forze armate a un membro attivo di tali Forze deve essere accettato in luogo di un certificato internazionale nel modulo illustrato nel presente allegato se:
 - (a) contiene sostanzialmente le stesse informazioni mediche richieste da tale modulo; e
 - (b) contiene una dichiarazione in inglese o francese e, se necessario, in un'altra lingua in aggiunta all'inglese o al francese, riportante la natura e la data del vaccino o della profilassi in conformità al presente paragrafo.

MODELLO DI CERTIFICATO INTERNAZIONALE DI VACCINAZIONE O DI PROFILASSI

Il presente per certificare che [nome], data di nascita
sesso, nazionalità documenti di identificazione nazionale, se
applicabile

firma, **o, a seconda dei casi:**

nome del genitore o del tutore.....

firma del genitore o del tutore⁶.....

alla data indicata è stato sottoposto alla vaccinazione o alla profilassi contro:

(nome della malattia o patologia)

in conformità al Regolamento sanitario internazionale.

⁶ Si applica unicamente ai certificati in formato non digitale.

Vaccino o profilassi	Data	<u>Nome del medico responsabile o dell'autorità competente incaricata di rilasciare il certificato o di supervisionare il centro interessato</u>	Firma <u>del medico responsabile</u> ⁶ e qualifica professionale del vaccinatore	Produttore e numero di lotto del vaccino o della profilassi	Certificato valido da a	Timbro ufficiale del centro responsabile della somministrazione <u>abilitato</u> ⁶
1						
2.						

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

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

Qualsiasi emendamento, cancellazione o parte non compilata del presente certificato lo renderà nullo.

La validità del presente certificato deve protrarsi fino alla data indicata per la particolare vaccinazione o profilassi. Il certificato deve essere completato interamente in inglese o in francese. Il certificato può essere completato anche in un'altra lingua sullo stesso documento in aggiunta all'inglese o al francese.

ALLEGATO 7

REQUISITI RELATIVI A VACCINAZIONI O A PROFILASSI PER SPECIFICHE MALATTIE⁷

1. In aggiunta a qualsiasi raccomandazione relativa a vaccinazione o a profilassi, ai sensi del presente Regolamento per le seguenti malattie può essere specificamente richiesto un certificato di vaccinazione o della profilassi come condizione per l'ingresso dei viaggiatori 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 da 10 giorni dopo la somministrazione del vaccino;
 - (iii) questa protezione si prolunga per tutta la vita della persona vaccinata; e
 - (iv) la validità di un certificato di vaccinazione contro la febbre gialla si estende per la vita intera della persona vaccinata, a contare dal decimo giorno successivo alla data della vaccinazione.
- (b) La vaccinazione contro la febbre gialla può essere richiesta a ogni viaggiatore che lasci un'area in cui l'Organizzazione abbia determinato un rischio di trasmissione della febbre gialla.
- (c) Se un viaggiatore è in possesso di un certificato di vaccinazione contro la febbre gialla non più valido, al viaggiatore deve essere permessa la partenza fatta salva l'applicazione all'arrivo delle disposizioni del paragrafo 2 (h) del presente allegato.
- (d) Un viaggiatore in possesso di un certificato di vaccinazione contro la febbre gialla valido non deve essere considerato sospetto, anche nel caso in cui provenga da un'area in cui l'Organizzazione abbia determinato 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 devono designare centri specifici per la vaccinazione contro la febbre gialla all'interno dei loro territori per assicurare la qualità e la sicurezza delle procedure e dei materiali utilizzati.
- (g) Ogni persona impiegata presso un punto di ingresso in un'area in cui l'Organizzazione abbia determinato un rischio di trasmissione della febbre gialla e ogni membro dell'equipaggio di un mezzo di trasporto che utilizzi 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 siano presenti vettori della febbre gialla può richiedere che un viaggiatore di ritorno da un'area in cui l'Organizzazione abbia determinato un rischio di trasmissione di febbre gialla incapace di produrre un certificato di vaccinazione contro la febbre gialla valido sia posto in quarantena fino a quando il certificato non divenga valido o per un periodo non superiore a sei giorni calcolato a partire dalla data dell'ultima possibile esposizione all'infezione, a seconda di quale condizione si verifichi per prima.
- (i) I viaggiatori che posseggano un'esenzione dalla vaccinazione contro la febbre gialla, firmata da un ufficiale medico autorizzato o da un operatore sanitario autorizzato possono essere ugualmente autorizzati all'ingresso, nel rispetto delle disposizioni del paragrafo precedente del presente allegato, e a condizione che vengano informati relativamente alla protezione dai vettori di febbre gialla. In caso i viaggiatori non vengano posti in quarantena, può essere loro richiesto di comunicare all'autorità competente eventuali stati febbrili o altri sintomi e di essere posti sotto osservazione.

⁷ Aggiornato dall'emendamento del 24 mag. 2014, I sottoparagrafi (iii) e (iv) della sezione 2(a) sono stati emendati dalla Sessantasettesima Assemblea mondiale della sanità nella risoluzione WHA67.13 (24.5.2014). Gli emendamenti sono entrati in vigore per tutti gli Stati Parte dell'RSI (2005) dall'11 lug. 2016 (RU 2016-5305).

ALLEGATO 8

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

Da completare e trasmettere alle autorità competenti da parte dei comandanti delle navi provenienti da porti stranieri.

Presentato al porto di Data:

Nome della nave o del mezzo di navigazione interna

N. di immatricolazione/IMO proveniente da

in viaggio verso

(Nazionalità) (Bandiera del mezzo di navigazione)

Nome del comandante

Stazza lorda (nave)

Stazza (mezzo di navigazione interna)

Certificato di controllo/di esenzione dalla sanificazione valido eseguito a bordo?

Sì No Emesso a

Data

Richiesta nuova ispezione? Sì No

La nave/il mezzo di navigazione hanno viaggiato in un'area affetta identificata dall'Organizzazione mondiale della sanità?

Sì No

Elenco dei porti di scalo dall'inizio del viaggio, indicando la data di partenza, o comunque negli ultimi trenta giorni:

Su richiesta dell'autorità competente del porto di arrivo, compilare un elenco dei membri dell'equipaggio, dei passeggeri e delle altre persone che siano saliti a bordo della nave/del mezzo di navigazione dall'inizio del viaggio internazionale o comunque negli ultimi trenta giorni, includendo tutti i porti/Stati visitati in tale periodo (aggiungere i nomi al modulo allegato):

- | | | | |
|---------|--------------|----------|----------|
| 1) Nome | a bordo | | |
| | da: 1) | 2) | 3) |
| 2) Nome | a bordo | | |
| | da: 1) | 2) | 3) |
| 3) Nome | a bordo | | |
| | da: 1) | 2) | 3) |

Numero dei membri dell'equipaggio a bordo

Numero dei passeggeri a bordo

Quesiti di carattere sanitario

1) Sono morte persone a bordo durante il viaggio per motivi diversi dal verificarsi di un incidente? Sì No Se sì, spiegare dettagliatamente nel modulo allegato. Numero totale di morti

2) A bordo, o durante il viaggio internazionale, si sono verificati casi di malattia che si sospetta essere di natura infettiva? Sì No Se sì, spiegare dettagliatamente nel modulo allegato.

3) Il numero totale di passeggeri ammalati durante il viaggio è stato maggiore del normale/previsto? Sì No Quante persone ammalate?

4) Sono presenti persone ammalate a bordo in questo momento? Sì No Se sì, spiegare dettagliatamente nel modulo allegato.

5) È stato consultato un medico? Sì No Se sì, spiegare i dettagli della terapia o della consulenza nel modulo allegato.

6) Siete a conoscenza di patologie a bordo che possano provocare un'infezione o il diffondersi di malattie? Sì No Se sì, spiegare dettagliatamente nel modulo allegato.

7) A bordo sono state adottate misure sanitarie (ad esempio quarantena, isolamento, disinfezione o decontaminazione)? Sì No Se sì, specificare il tipo, il luogo e la data

8) Sono stati scoperti clandestini a bordo? Sì No Se sì, dove sono saliti a bordo della nave (se noto)?

9) A bordo sono presenti animali ammalati? Sì No

Nota: In assenza di un medico, il comandante deve considerare i seguenti sintomi come ragione per sospettare l'esistenza di una malattia di natura infettiva:

- (a) febbre, persistente per diversi giorni o accompagnata da:
 - (i) prostrazione,
 - (ii) perdita di lucidità,
 - (iii) tumefazione dei linfonodi,
 - (iv) ittero,
 - (v) tosse o affanno,
 - (vi) sanguinamento inusuale, o
 - (vii) paralisi;
- (b) con o senza febbre:
 - (i) eruzione o eritema cutanei acuti,
 - (ii) vomito grave (per cause diverse da mal di mare),
 - (iii) diarrea grave, o
 - (iv) convulsioni ricorrenti.

Dichiaro con la presente che i dettagli e le risposte ai quesiti posti nella presente dichiarazione di sanità (incluso il modulo) sono veritieri e corretti in base alle mie conoscenze.

Data:

Firmato:
Comandante

Controfirmato:
Medico (se a bordo)

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

Nome	Classe e qualifica	Età	Sesso	Nazionalità	Porto, data di arrivo a bordo della nave/del mezzo di navigazione	Natura della malattia	Data di inizio dei sintomi	Segnalati a un ufficiale medico del porto?	Gestione del caso*	Medicinali o altre terapie somministrati al paziente	Commenti
* Indicare: (1) se la persona è guarita, è ancora ammalata o è morta; e (2) se la persona è ancora a bordo, è stata evacuata (incluso il nome del porto o aeroporto), o è stata sepolta in mare.											

ALLEGATO 9

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

PARTE SANITARIA DELLA DICHIARAZIONE GENERALE DI AEROMOBILE⁸

Dichiarazione di sanità

Nominativo e numero di posto o funzione delle persone a bordo che soffrono di malattie non imputabili al mal d'aria o a incidenti, o che potrebbero essere affette da una malattia trasmissibile (la presenza di febbre [temperatura di 38 °C/100 °F o più elevata] associata ad uno o più segni o sintomi – come: evidente stato di malessere, tosse persistente, difficoltà respiratorie, diarrea persistente, vomito persistente, eruzioni cutanee, ecchimosi o sanguinamenti in assenza di traumi pregressi e stato confusionale di recente manifestazione – aumenta le possibilità che la persona sia affetta da una malattia trasmissibile), nonché dei casi di malattia sbarcati durante un precedente scalo

.....
.....

Dettagli relativi ad ogni disinfestazione o trattamento sanitario (luogo, data, ora, metodo) effettuati durante il volo. Se durante il volo non è stata eseguita alcuna disinfestazione, fornire i dettagli relativi alla disinfestazione più recente

.....
.....

Firma, se del caso con orario e data:

Membro dell'equipaggio responsabile

⁸ **La presente versione della Dichiarazione generale di aeromobile è entrata in vigore il 15 lug. 2007.** Il documento può essere consultato in versione integrale (solo in lingua francese) all'indirizzo dell'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale, <http://www.icao.int>, Direzione della navigazione aerea (ANB), Sezione della medicina aeronautica (MED):-
<https://www.icao.int/safety/aviation-medicine/Pages/default.aspx>