

RP 35/2025 rd

Regeringens proposition till riksdagen om godkännande och sättande i kraft av ändringarna i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005)

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att riksdagen ska godkänna de ändringar som gjordes i världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) genom världshälsoförsamlingens resolution wha77.17, till den del ändringarna hör till finlands befogenhet.

Ändringarna i det internationella hälsoreglementet ger det internationella samfundet bättre verktyg för att förebygga och bekämpa pandemier och andra hälsohot. Ändringarna innehåller också tekniska uppdateringar som syftar till att beakta den tekniska utveckling som skett med tiden.

För ändringar i internationella hälsoreglementet gäller ett förfarande som kallas opting out. Om en part i internationella hälsoreglementet inte avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem inom 10 månader från datumet för världshälsoorganisationens generaldirektörs meddelande om ändringarna, träder de aktuella ändringarna i kraft för den parten den 19 september 2025. I propositionen ingår ett förslag till lag om sättande i kraft av de bestämmelser i ändringarna som hör till området för lagstiftningen. Lagen avses träda i kraft samtidigt som ändringarna träder i kraft för finlands del, vid en tidpunkt som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING.....	3
1 Bakgrund och beredning.....	3
1.1 Bakgrund	3
1.2 Beredning	3
2 Avtalets målsättning	6
3 De viktigaste förslagen.....	6
4 Propositionens konsekvenser.....	6
5 Remissvar	8
6 Bestämmelserna i avtalet och deras förhållande till lagstiftningen i Finland.....	10
7 Specialmotivering till lagförslaget	29
8 Ikraftträdande	30
9 Bifall av Ålands lagting.....	30
10 Behovet av riksdagens samtycke samt behandlingsordning	32
10.1 Behovet av riksdagens samtycke.....	32
10.1.1 Befogenhetsfördelningen mellan EU och medlemsstaterna	32
10.1.2 Bestämmelser som hör till området för lagstiftningen	34
10.2 Behandlingsordning.....	35
LAGFÖRSLAG.....	36
Lag om ändringarna i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005)	36
FÖRDRAGSTEXT.....	37

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Multilateralt samarbete är mycket viktigt vid bekämpning av pandemier och andra omfattande hälsoneödlägen, som i princip inte känner några gränser och som kräver gemensamma åtgärder. Med stöd av sitt mandat har Världshälsoorganisationen (WHO) en nyckelroll i denna process som ledande och samordnande myndighet när det gäller att svara på globala hälsoutmaningar. Med stöd av sin stadga kan WHO också bistå medlemsstater som begär hjälp i hälsoneödlägen.

WHO:s internationella hälsoreglemente (International Health Regulations, nedan också IHR, 2005, FördrS 50 och 51/2007) är det viktigaste gällande internationella avtalet och grunden för samarbetet. Det tillämpas på åtgärder för beredskapen inför och hanteringen av gränsöverskridande hot mot hälsan. Syftet med IHR är att förebygga, skydda mot, kontrollera och vidta åtgärder mot internationell spridning av sjukdomar. Genom IHR har avtalsparterna förbundit sig att vidta åtgärder för att stärka ländernas beredskap för att förebygga, identifiera och bekämpa olika hot mot hälsan. Parterna ska också rapportera om hot som upptäcks.

Världshälsoförsamlingen antog IHR för första gången 1969, då reglementet omfattade sex sjukdomar. Reglementet ändrades 1973 och 1981 så att det inriktades på kolera, gula febern och pest. I takt med att den internationella turismen och handeln ökade och sjukdomar och andra hot uppstod, återuppstod och spreds internationellt krävde Världshälsoförsamlingen 1995 en genomgående revidering av IHR.

Genom revideringen utvidgades tillämpningsområdet i fråga om sjukdomar och relaterade hälsoneödlägen så att nästan alla folkhälsorisker (biologiska, kemiska och radionukleära) som kan påverka människors hälsa togs i beaktande oavsett deras ursprung. Det reviderade reglementet (2005) antogs av den 58:e Världshälsoförsamlingen i maj 2005 och trädde i kraft i juni 2007. En av de viktigaste ändringarna var att IHR (2005) förutsätter att avtalsstaterna underrättar WHO om händelser inom sitt territorium som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning och om alla åtgärder som vidtagits mot dessa händelser.

Till följd av covid-19-pandemin bedömde WHO:s medlemsstater att den internationella regleringsramen för beredskap inför pandemier och andra hälsoneödlägen bör stärkas. WHO:s medlemsstater bad i maj 2020 WHO:s generaldirektör att inleda en utvärdering av covid-19-pandemiinsatsen. Tre oberoende grupper rapporterade till Världshälsoförsamlingen i maj 2021, och flera länder och expertgrupper har också lämnat rekommendationer. I diskussionen om de oberoende expertgruppernas rekommendationer behandlades också en stärkning av IHR, inbegripet verkställighet och eventuella riktade ändringar, för att hälsoreglementet ska motsvara medlemsstaternas behov så bra som möjligt.

1.2 Beredning

Beredningen av avtalet

I december 2021 beslutade ett specialmöte vid Världshälsoförsamlingen att tillsätta ett mellanstatligt förhandlingsorgan för att förbereda ett avtal om beredskapen inför och insatser vid pandemier. Syftet med det pandemiavtal som organet förhandlar om är att internationellt ytterligare stärka förebyggandet av, beredskapen inför och hanteringen av pandemiska hot.

Förhandlingarna om pandemiavtalet pågår fortfarande. Dessutom beslutade specialmötet vid Världshälsoförsamlingen om möjligheten att undersöka behovet av ändringar i IHR. I maj 2022 beslutade den 75:e Världshälsoförsamlingen att inrätta en mellanstatlig arbetsgrupp för det här arbetet. Den 75:e Världshälsoförsamlingen antog också resolution WHA75.12 med tekniska ändringar i artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63 i IHR. Ändringarna gällde tidsfristen för parterna att avvisa eller framföra reservationer till framtida ändringar i IHR. Dessa ändringar i artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63 i IHR trädde i kraft den 31 maj 2024 (FördrS 17/2024). Republikens president godkände ändringarna den 2 november 2023 utifrån statsrådets förslag till avgörande.

WHO:s medlemsstater kunde lägga fram förslag till ändringar i IHR för WHO:s generaldirektör före utgången av september 2022. Förslagen började behandlas i november 2022. Medlemsstaterna lämnade in totalt över 300 förslag till ändringar i IHR till WHO:s generaldirektör, som först delegerade dem för behandling till den expertgrupp som generaldirektören inrättat med stöd av IHR hösten 2022. Förslagen överlappade delvis, och gällde 33 av de 66 artiklarna i IHR samt fem av de nio bilagorna.

Den mellanstatliga arbetsgrupp som inrättats för de föreslagna ändringarna i IHR höll sitt första möte i november 2022, och diskuterade organiseringen av arbetsgruppens arbete. En preliminär version av expertgruppens rapport distribuerades den 29 januari 2023. Den mellanstatliga arbetsgruppen började behandla förslagen på sitt andra möte den 20–24 februari 2023. Arbetsgruppen sammanträdde sammanlagt åtta gånger mellan november 2022 och maj 2024. Förhandlingarna fortsatte i en inofficiell förhandlingsgrupp (inofficial working group) som inrättats under den 77:e Världshälsoförsamlingen och som uppnådde samförstånd om ändringarna den 1 juni 2024. Världshälsoförsamlingen antog ändringarna samma dag genom sin resolution WHA77.17 (nedan också ändringarna i IHR).

I enlighet med artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63, sådana de lyder ändrade genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12, samt artikel 22 i WHO:s stadga (FördrS 25 och 26/1948) följs det förfarande som kallas opting out i fråga om ändringar i IHR. WHO:s generaldirektör meddelar parterna i IHR om de ändringar som Världshälsoförsamlingen har antagit, och parterna kan inom 10 månader från datumet för meddelandet meddela generaldirektören om de avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem. Om en part inte meddelar att den avvisar ändringarna eller gör reservationer till dem träder ändringarna i kraft för den parten 12 månader efter datumet för generaldirektörens meddelande. Generaldirektören skickade meddelandet om de nu aktuella ändringarna till parterna i IHR den 19 september 2024. Därmed ska parterna meddela generaldirektören om eventuella avvisanden eller reservationer senast den 19 juli 2025. Om en part inte meddelar att den avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem träder ändringarna i kraft för den parten den 19 september 2025. Om en part inom den utsatta tiden meddelar att den avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem får parten enligt artikel 63 i IHR när som helst återta avvisandet eller reservationen genom meddelande till generaldirektören.

IHR innehåller bestämmelser som omfattas av såväl EU:s befogenheter som medlemsstaternas befogenheter. Enligt IHR kan EU dock inte vara part i reglementet. Avtalet är alltså jämförbart med ett blandat avtal där medlemsstaterna som parter delvis utövar även unionens befogenheter på unionens vägnar. EU:s stöd för inrättandet av en process för att förhandla fram ett pandemiavtal och för att säkerställa att EU deltar i förhandlingarna fastställdes genom rådets beslut (EU) 2021/1101 den 20 maj 2021. Beslutet gällde inrättandet av en process för att förhandla fram pandemiavtalet, men i beredningen av beslutet betonades också att det avtal som förhandlas fram stärker befintliga instrument, som IHR. Rådet bemyndigade genom beslut (EU) 2022/451 av den 3 mars 2022 kommissionen att i förhandlingarna om ett pandemiavtal och om det internationella hälsoreglementet förhandla om de frågor som omfattas av unionens

befogenhet. I Coreper godkändes den 27 april 2022 dessutom EU:s interna praktiska arrangemang för förhandlingarna om pandemiavtalet och IHR för att precisera tillvägagångssätten och arbetsfördelningen mellan kommissionen och medlemsstaterna i förhandlingarna. Enligt de praktiska arrangemangen förhandlade kommissionen och medlemsstaterna tillsammans om de frågor som omfattas av delad befogenhet, och medlemsstaterna tillsammans om de frågor som omfattas av exklusiv befogenhet. EU förberedde sina ståndpunkter i rådets arbetsgrupp för folkhälsa, som utsetts till särskild kommitté. Detaljerna i EU:s ståndpunkter vid förhandlingarna samordnades i Genève i enlighet med rådets beslut om mandatet. Finland deltog i förhandlingarna som en del av EU och påverkade aktivt utformningen av EU:s ståndpunkter.

Beredningen på nationell nivå

Den 3 februari 2022 tillsatte statsrådet en förhandlingsdelegation för pandemiavtalet och ändringarna i IHR, med företrädare för social- och hälsovårdsministeriet, statsrådets kansli, utrikesministeriet, Finlands ständiga representationer i Genève och vid Europeiska unionen samt Institutet för hälsa och välfärd. Förhandlingsdelegationen kompletterades under förhandlingarna genom social- och hälsovårdsministeriets beslut den 1 februari 2023 och den 27 mars 2023. Under förhandlingarna konsulterade förhandlingsdelegationen också jord- och skogsbruksministeriet, miljöministeriet, inrikesministeriet och försvarsministeriet. Dessutom ordnade förhandlingsdelegationen samråd den 28 september 2022 och den 24 april 2023 med bland annat Amnesty International, Finlands Röda Kors och Läkare utan gränser. Ålands landskapsregering deltog i beredningen genom systemet för samordning av EU-ärenden (hälsovårdssektionen EU33). Dessutom diskuterades förhandlingarna med landskapsregeringen i februari 2023 och april 2024.

Statsrådet lämnade den 12 maj 2021 i E-skrivelsen E 57/2021 rd en utredning till riksdagen om EU:s stöd för att inleda förhandlingsprocessen för pandemiavtalet och för att säkerställa EU:s deltagande i förhandlingarna. En utredning lämnades till riksdagen om förslaget till mandat att förhandla om pandemiavtalet och om ändringarna i IHR i den kompletterande E-skrivelsen EJ 14/2021 rd daterad den 11 januari 2022, och dessutom har en utredning om avtalsförhandlingarna lämnats i den kompletterande E-skrivelsen EJ 8/2022 rd daterad den 29 september 2022. Stora utskottet ansåg i enlighet med social- och hälsovårdsutskottets ståndpunkt att skrivelserna inte föranledde några åtgärder.

E-skrivelsen behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionerna för hälsovård och sektionen för yttre förbindelser den 11–12 maj 2021 (E 57 rd). Ett skriftligt förfarande för de kompletterande E-skrivelserna ordnades i sektionerna för hälsovård och yttre förbindelser den 14–18 januari 2021 (EJ 14/2021 rd) samt den 23–26 september 2022 (EJ 8/2022 rd).

Statsrådet lämnade till riksdagen U-skrivelsen U 122/2022 rd daterad den 23 februari 2023 om förhandlingarna om pandemiavtalet och ändringarna i IHR. Stora utskottet instämde i statsrådets ståndpunkt i enlighet med social- och hälsovårdsutskottets ställningstagande (StoURSk 60/2023 rd). Uppdateringar om förhandlingsläget gavs den 8 december 2023 i den kompletterande U-skrivelsen UJ 48/2023 rd och den 3 maj 2024 i den kompletterande U-skrivelsen UJ 9/2024 rd. U-skrivelsen behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionerna för hälsovård och yttre förbindelser den 10–14 februari 2023 och i ett skriftligt förfarande i EU-ministerutskottet den 15–17 februari 2023 (U 122/2022 rd). Utkasten till U-skrivelser behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionen för hälsovård den 30 november–1 december 2023 (UJ 48/2023 rd) och den 29 april–2 maj 2024 (UJ 9/2024 rd).

Finland har understött att den globala beredskapen för och svaret på hälsonödlägen stärks och att WHO och EU har en betydande roll i arbetet. I förhandlingarna var det viktigt för Finland att ändringarna i IHR uppdaterar avtalet så att det är lämpat för den förändrade verksamhetsmiljön och stöder genomförandet av det även i framtiden. I förhandlingarna betonade Finland vikten av att noggrant bedöma vilka konsekvenser en eventuell utvidgning av tillämpningsområdet har och att reglementets funktionsduglighet inte bör äventyras.

Finland har ansett att riktade ändringar som gäller förbättring av övervakning av gränsöverskridande hälsohot och tidig varning samt användning av information är till nytta. I anslutning till detta understödde Finland en gradering av varningsmekanismen så att en pandemisk nödsituation kan utlysas för att utlösa olika grader av beredskapsåtgärder och insatser. Finland hade också kunnat understöda en varning för nödsituationer på lägre nivå som en del av helheten. Det har också varit viktigt för Finland att ta hänsyn till den digitala omställningen.

Finland har också strävat efter att säkerställa att pandemiavtalet och det internationella hälsoreglementet utgör en konsekvent och sammanhängande regleringshelhet. Det har varit viktigt att respektera medlemsstaternas befogenheter inom hälsopolitiken och beredskapen samt medlemsstaternas eget ansvar i dessa frågor. För Finland har det varit viktigt att i förhandlingarna säkerställa att ändringarna i IHR inte medför nya bindande ekonomiska förpliktelser.

Utkastet till regeringens proposition publicerades på webbplatsen utlåtande.fi den 27 januari 2025. Den 7 mars 2025 hade 277 yttranden lämnats om propositionen. De yttranden som lämnats finns på adresserna hankeikkuna.vnv.fi och utlåtande.fi. I avsnitt 5 behandlas remissvaren och hur de har tagits i beaktande i den fortsatta beredningen.

2 Avtalets målsättning

Syftet med de antagna ändringarna i IHR är att ge det internationella samfundet bättre verktyg för att förebygga och bekämpa pandemier och andra hälsohot. Ändringarna innehåller också tekniska uppdateringar som syftar till att beakta den tekniska utvecklingen.

3 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås att riksdagen ska godkänna de ändringar som den 77:e Världshälsoförsamlingen gjorde i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) den 1 juni 2024 genom resolution WHA77.17, till den del ändringarna hör till Finlands befogenhet.

Propositionen innehåller också ett förslag till lag för att sätta i kraft de ändringar som hör till området för lagstiftningen. Lagen innehåller också en bestämmelse om en nationell IHR-myndighet enligt artikel 4 i IHR. Social- och hälsovårdsministeriet ska enligt förslaget vara nationell IHR-myndighet.

4 Propositionens konsekvenser

Ändringarna i IHR bidrar till fullgörandet av de internationella förpliktelser avseende de mänskliga rättigheterna som Finland har förbundit sig att följa och främja. Till exempel artikel 12.1 i FN:s internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (ESK-konventionen, FördrS 6/1976) ålägger konventionsstaterna att erkänna rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa. Artikel 12.2 förutsätter att konventionsstaterna

för att till fullo tillgodose den ovan beskrivna rätten vidtar åtgärder som är nödvändiga för att bland annat förebygga, behandla och bekämpa epidemiska sjukdomar, endemiska sjukdomar och andra sjukdomar. Enligt artikel 2.1 i ESK-konventionen åtar sig konventionsstaterna att förutom genom nationella åtgärder också enligt sina tillgängliga resurser genom internationellt bistånd och samarbete stödja andra stater för att förverkliga de rättigheter som erkänns i konventionen. Enligt allmän kommentar nr 14 av FN:s kommitté för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter av den 11 augusti 2000 om tolkningen av artikel 12 i ESK-konventionen, och med hänvisning till den allmänna kommentaren av den 14 december 1990 om tolkningen av artikel 2.1 i konventionen, hör åtgärder för att förebygga, behandla och bekämpa endemiska sjukdomar och epidemier till de centrala förpliktelserna i artikel 12. I sin allmänna kommentar betonar kommittén att konventionsstaterna har en särskild skyldighet att erbjuda internationellt bistånd och samarbete i synnerhet för att stödja utvecklingsländer vid genomförandet av dessa förpliktelser. ESK-konventionen trädde i kraft i Finland den 3 januari 1976.

Utöver i ESK-konventionen fastställs rätten till hälsoskydd också i den reviderade europeiska sociala stadgan (FördrS 78 och 89/2002). För att effektivt tillgodose denna rätt ska parterna enligt artikel 11 i stadgan antingen direkt eller i samarbete med offentliga eller privata organisationer vidta de åtgärder som är nödvändiga bland annat för 1) att så långt som möjligt undanröja orsakerna till ohälsa, 2) att lämna råd och upplysningar för befrämjande av god hälsa och uppmuntran till personligt ansvarstagande i hälsofrågor samt 3) att så långt som möjligt förebygga uppkomsten av epidemier, folksjukdomar och andra sjukdomar samt olycksfall. Den reviderade stadgan trädde i kraft för Finlands del den 1 augusti 2002.

I regel medför ändringarna i IHR ändringar i terminologin på nationell nivå och kräver att en ny myndighet utses i medlemsstaterna. Utseendet av en ny myndighet väntas dock inte ha några betydande praktiska konsekvenser i Finland. Utöver den befintliga IHR-kontaktpunkten ("National IHR Focal Point") ska medlemsstaterna utse en separat IHR-myndighet ("National IHR Authority"). För närvarande är Institutet för hälsa och välfärd IHR-kontaktpunkt, och eftersom ändringarna åtminstone inte i betydande mån ökar kontaktpunktens uppgifter torde Institutet för hälsa och välfärd kunna fortsätta som kontaktpunkt. Social- och hälsovårdsministeriet föreslås bli ny IHR-myndighet. Institutet för hälsa och välfärd fortsätter som IHR-kontaktpunkt. Båda uppgifterna förutsätter tillräckliga resurser, som ska säkerställas även framöver.

Ett nytt tillägg i reglementet är definitionen av pandemisk nödsituation, som påverkar tolkningen av de övriga artiklarna. Institutet för hälsa och välfärd bedömer att den nya definitionen varken medför nya uppgifter i myndigheternas verksamhet eller resursbehov för att reglementet ska kunna följas i Finland.

Artikel 2 i det ändrade reglementet utvidgar tillämpningsområdet för IHR så att det omfattar förutom att förebygga även att förbereda för internationell spridning av sjukdomar. Dessutom har en skyldighet att förebygga hot mot människors hälsa tagits in i artikel 5 i reglementet. I bilaga I till reglementet anges den huvudsakliga kapacitet som avtalsstaterna ska utveckla och vidmakthålla. En del av denna kapacitet enligt bilaga I är ny i reglementet. Utvidgningen av reglementets tillämpningsområde till beredskap och förebyggande av hot mot människors hälsa, och den huvudsakliga kapacitet som avtalsstaterna förutsätts ha, kräver nationell övervakning och vid behov tillräckliga resurser för att reglementet ska kunna genomföras på alla samhällsplan. Ändringen inbegriper uppgifter som är nya i reglementet men som i Finland redan utförs med stöd av gällande nationell lagstiftning eller som man också annars försöker utveckla i Finland. Därför bedöms ändringen inte orsaka några nya kostnader, men även i fortsättningen ska tillräckliga resurser tryggas för dessa uppgifter både nationellt och internationellt.

Enligt en ny artikel 44a som tagits in i reglementet ska det inrättas en samordnande finansieringsmekanism, som kan öka finansieringsbehoven om de befintliga finansieringsmekanismerna visar sig vara otillräckliga för situationen och behovet. I en ny artikel 54a, som delvis har en koppling till artikel 44a, föreskrivs det att en partskommitté ska inrättas för att stödja genomförandet av IHR och främja genomförandet av de artiklar som gäller finansieringsmekanismerna. Kommittén har som mål att främja och stödja lärande, utbyte av bästa praxis och samarbete. I kommittén representeras Finland sannolikt av de nya IHR-myndigheten, dvs. social- och hälsovårdsministeriet. Utöver kommittén inrättas en ny underkommitté som har till uppgift att vara teknisk rådgivare till kommittén och rapportera till partskommittén om sin verksamhet. Med hänsyn till underkommitténs mera tekniska karaktär är Institutet för hälsa och välfärd en lämplig företrädare för Finland i underkommittén. Den egentliga partskommittén sammanträder med två års mellanrum. Kommitténs och underkommitténs uppgifter antas enligt den nya artikel 54a.2 på kommitténs första möte, och därför går det ännu inte att bedöma resursbehovet i Finland i samband med deras verksamhet.

På de grunder som beskrivs ovan bedöms ändringarna i IHR inte ge upphov till några betydande nya kostnader för Finland.

5 Remissvar

Utkastet till regeringens proposition publicerades i den elektroniska utlåntandetjänsten den 27 januari 2025. Begäran om yttrande skickades också till arbets- och näringsministeriet, finansministeriet, försvarsministeriet, inrikesministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, justitieministeriet, kommunikationsministeriet, miljöministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, utrikesministeriet, statsrådets kansli, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Institutet för hälsa och välfärd, Arbetshälsoinstitutet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Ålands landskapsregering, Birkalands välfärdsområde, Egentliga Finlands välfärdsområde, Egentliga Tavastlands välfärdsområde, Kajanalands välfärdsområde, Kymmenedalens välfärdsområde, Lapplands välfärdsområde, Mellersta Finlands välfärdsområde, Mellersta Nylands välfärdsområde, Mellersta Österbottens välfärdsområde, Norra Karelen välfärdsområde, Norra Savolax välfärdsområde, Norra Österbottens välfärdsområde, Päijänne-Tavastlands välfärdsområde, Satakunta välfärdsområde, Södra Karelen välfärdsområde, Södra Savolax välfärdsområde, Södra Österbottens välfärdsområde, Vanda och Kervo välfärdsområde, Västra Nylands välfärdsområde, Österbottens välfärdsområde, Östra Nylands välfärdsområde, Regionförvaltningsverket i Lappland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland, Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland, Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland samt Regionförvaltningsverket i Östra Finland. Svarstiden gick ut den 7 mars 2025.

Sammanlagt 277 yttranden kom in. Yttranden lämnades av justitieministeriet, utrikesministeriet, Ålands landskapsregering, Institutet för hälsa och välfärd, Arbetshälsoinstitutet, Tehy rf, Fria Fackförbundet VALO rf, Koronavahti – ihmisoikeudet terveydenhuollossa ry, Kansanliike Suomen Puolesta, Moniammatillinen koronakriisin ratkaisuryhmä MKR och 259 enskilda personer. Dessutom meddelande kommunikationsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, försvarsministeriet, inrikesministeriet, arbets- och näringsministeriet, statsrådet kansli, finansministeriet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att de inte har något att yttra om propositionen.

Justitieministeriet framför i sitt yttrande att avsnitt 10.1.1 om befogenhetsfördelningen mellan EU och medlemsstaterna, som tar upp behovet av riksdagens samtycke, bör kompletteras när det gäller artikel 168 i EUF-fördraget. Dessutom fäster justitieministeriet i sitt yttrande

uppmärksamhet vid de delar av motiveringen som gäller behandling av personuppgifter och utlämnande av uppgifter. Justitieministeriet konstaterar att motiveringen till artiklarna 8, 10–11, 35 och 45 i IHR-avtalet bör preciseras så att dataskyddsförordningen som det hänvisas till i artiklarna tillämpas i första hand i alla situationer på sådan behandling av personuppgifter som avses i avtalstexten, oavsett om nationella kompletterande bestämmelser också är tillämpliga. Dessutom påpekar justitieministeriet i sitt yttrande att de delar av motiveringen till artikel 45 som gäller behandling och utlämnande av hälsouppgifter bör korrigeras. I motiveringen till artikeln konstateras det att nationella bestämmelser om behandling och utlämnande av hälsouppgifter finns i dataskyddslagen, men dataskyddslagen innehåller inga bestämmelser om utlämnande av uppgifterna.

Utrikesministeriet uppmärksammar i sitt yttrande att propositionens avsnitt 6 om bestämmelserna i avtalet och deras förhållande till lagstiftningen i Finland inte beskriver vissa artiklar i IHR som har ändrats genom resolution WHA77.17. Utrikesministeriet föreslår i sitt yttrande att redogörelser för ändringarna i artiklarna 5, 20, 28 och 54 ska fogas till regeringens proposition.

Institutet för hälsa och välfärd, Arbetshälsoinstitutet och Tehy rf understöder att ändringarna i IHR godkänns och sätts i kraft. Institutet för hälsa och välfärd understöder i fråga om artikel 54 a att social- och hälsovårdsministeriet föreslås som medlem i kommittén och Institutet för hälsa och välfärd som medlem i underkommittén. Institutet för hälsa och välfärd påpekar dock att kommitténs och underkommitténs uppgifter kommer att fastställas de kommande åren och att man ännu inte vet hurdana resurser som behövs för deras verksamhet. Institutet för hälsa och välfärd anser att ändringarna i IHR förutsätter att tillräckliga nationella resurser avsätts för beredskapen inför hot mot folkhälsan och för att förebygga och övervaka sådana hot. Arbetshälsoinstitutet föreslår ett sammandrag om de konkreta ändringarna och deras specificerade konsekvenser. Arbetshälsoinstitutet tar i sitt yttrande upp behovet av internationellt samarbete för att bekämpa biologiska hot. Tehy rf anser att det nationella genomförandet av reglementet förutsätter att det finns tillräcklig och tillräckligt kompetent social- och hälsovårdspersonal. I sitt yttrande tar Tehy rf upp behovet av att säkerställa en tillräcklig finansiering för social- och hälsovårdstjänsterna för att Finland ska ha tillräckligt med social- och hälsovårdspersonal för att kunna producera tjänster i enlighet med avtalet. Tehy rf påpekar att såväl förebyggande och bekämpning som kontroll och beredskap är starkt beroende av att Finland nationellt har en tillräckligt kompetent social- och hälsovårdspersonal. Tehy rf föreslår att man satsar på att upprätthålla och stärka personalens kompetens till exempel med specialiseringsutbildningar för sjukskötare i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets rekommendationer. Tehy rf föreslår att man samtidigt börjar utveckla utbildningsvägar för specialiserad kompetens också för andra yrkesgrupper inom social- och hälsovården.

Ålands landskapsregering bedömer i sitt utlåtande att lagtingets bifall behövs till ändringarna av IHR, eftersom ändringarna avser bekämpande av smittsamma sjukdomar hos människor, där Åland har förvaltningsbehörigheten enligt 30 § 9 punkten i självstyrelselagen. Ålands landskapsregering anser att bifall också borde ha begärts eftersom hälso- och sjukvård enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen hör till Ålands lagstiftningsbehörighet och IHR enligt Ålands landskapsregering även rör allmän hälso- och sjukvård. Ålands landskapsregering konstaterar att ingen analys gjorts av behovet för lagrevidering i lagar som faller inom åländsk lagstiftningsbehörighet, i synnerhet landskapslagen (2011:114) om hälso- och sjukvård.

Enligt Ålands landskapsregering är det landskapsregeringen som ansvarar för planeringen, styrningen och övervakningen av bekämpningen av smittsamma sjukdomar samt beredskapen för störningar inom hälso- och sjukvården eller för hot om sådana, enligt 7 § i smittskyddslagen, eftersom landskapet Åland enligt självstyrelselagen är behörigt när det gäller smittsamma

sjukdomar hos människor. Dessutom anser landskapsregeringen att beredskapslagen inte ger landskapsregeringen eller dess underlydande myndigheter några skyldigheter varför den allmänna beredskapsskyldigheten enligt beredskapslagen inte gäller självstyrelsemyndigheterna. Enligt Ålands landskapsregering har detta inte beaktats i utkastet till proposition. Ålands landskapsregering konstaterar att social- och hälsovårdsministeriet inte för Ålands del kan utses till nationell IHR-myndighet i Finland enligt den ändrade artikel 4 i IHR, eftersom social- och hälsovårdsministeriet enligt Ålands landskapsregering inte har behörighet inom bekämpningen av smittsamma sjukdomar på Åland. Ålands landskapsregering anser att ministeriet och landskapet behöver komma överens om hur uppgifterna ska skötas på Åland.

Kansanliike Suomen Puolesta, Moniammatillinen koronakriisin ratkaisuryhmä MKR, Fria Fackförbundet VALO rf och Koronavahti – ihmisoikeudet terveydenhuollossa ry motsatte sig regeringens proposition. Koronavahti – ihmisoikeudet terveydenhuollossa ry konstaterar i sitt yttrande att ändringarna i IHR kan godkännas endast om alla punkter i avtalet under alla omständigheter är sekundära i förhållande till nationell beslutanderätt. Moniammatillinen koronakriisin ratkaisuryhmä MKR anser i sitt yttrande att befogenhetsfördelningen i hälsonödlägen inte framgår tillräckligt tydligt av regeringens proposition, och att kostnadseffekterna är oklara.

De enskilda personer som yttrat sig motsatte sig regeringens proposition. De enskilda personer som yttrade sig framförde farhågor om att alltför stor beslutanderätt avstås till Världshälsoorganisationen i och med ändringarna i IHR-bestämmelserna. I de enskilda yttrandena förekom också farhågor om minskad självbestämmanderätt, ekonomiska konsekvenser och att allmängiltiga bindande bestämmelser inte passar alla. En del av de enskilda personernas yttranden gällde pandemiavtalet, som det nu aktuella propositionsutkastet inte handlar om.

Motiveringen i propositionen kompletterades utifrån remissvaren. Exempelvis avsnittet om bifall av Ålands lagting kompletterades och bedömningar av ändringsbehov i landskapslagarna togs in i motiveringen med anledning av landskapsregeringens påpekanden. De behov av kompletteringar och korrigeringar som justitieministeriet och utrikesministeriet tog upp har tagits i beaktande och propositionen kompletterades utifrån dem. Utifrån remissvaren från enskilda personer kompletterades propositionen bland annat genom att klargöra motiveringen till befogenhetsfördelningen och tydligare lyfta fram att ändringarna inte kommer att inskränka den nationella suveräniteten, och att avtalet inte innebär att beslutanderätt om sätten att bekämpa smittsamma sjukdomar avstås till Världshälsoorganisationen.

6 Bestämmelserna i avtalet och deras förhållande till lagstiftningen i Finland

Denna proposition gäller de ändringar som antagits i IHR genom den 77:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA77.17, och i detta avsnitt beskrivs endast innehållet i dessa ändringar och deras förhållande till lagstiftningen i Finland. Innehållet i de bestämmelser i IHR som inte har ändrats beskrivs inte i detta avsnitt. Inte heller innehållet i de ändringar i artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63 i IHR som antogs genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 år 2022 beskrivs i detta avsnitt eftersom de redan har antagits nationellt och trädde i kraft den 31 maj 2024 (FördrS 17/2024). I denna proposition ingår den konsoliderade texten för hela IHR inklusive de ovan nämnda ändringarna så att de ändringar i IHR som antogs av den 77:e Världshälsoförsamlingen genom resolution WHA77.17 framgår med understrykningar och fet stil (tillägg) och överstrykningar (strykningar).

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

Artikel 1 *Definitioner*

Definitioner av nationell IHR-myndighet, pandemisk nödsituation och relevanta hälsoprodukter togs in i artikeln.

Enligt definitionen avses med nationell IHR-myndighet en enhet som utsetts eller inrättats av en part på nationell nivå för att samordna genomförandet av IHR inom partens jurisdiktion. Mer detaljerade bestämmelser om den nationella IHR-myndigheten togs in i artikel 4 i IHR. I propositionen föreslås det att social- och hälsovårdsministeriet ska utses till nationell IHR-myndighet. En bestämmelse om detta föreslås i 2 § i lagen om sättande i kraft av ändringarna i IHR. Den nationella IHR-myndigheten ska inte förväxlas med den nationella IHR-kontaktpunkten enligt artikel 4 i IHR, som i Finland är Institutet för hälsa och välfärd. Den IHR-myndighet som avses i avtalet är en myndighet som utför en offentlig förvaltningsuppgift. Myndigheternas befogenheter bygger på lag. Enligt 2 § i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag, och lag ska noggrant iaktas i all offentlig verksamhet. Definitionens innehåll påverkar tolkningen och tillämpningen av artikel 4 i avtalet, och hör därför till området för lagstiftningen.

Med pandemisk nödsituation avses ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, som orsakas av en smittsam sjukdom och har eller löper stor risk att ha stor geografisk och gränsöverskridande spridning. Enligt definitionen inbegriper en pandemisk nödsituation dessutom att hälsosystemets förmåga att sätta in åtgärder överskrids eller löper risk att överskridas, att betydande sociala och/eller ekonomiska störningar inklusive störningar i internationell trafik och handel orsakas eller löper risk att orsakas, och att snabba, rättvisa och förbättrade samordnade internationella åtgärder krävs. Den aktuella definitionen av pandemisk nödsituation eller tilläggen i artiklarna 12, 13, 15 och 16 om pandemiska nödsituationer ger inte WHO behörighet att ingripa i parternas åtgärder, utan bekämpningen av smittsamma sjukdomar hör fortfarande i sista hand till parternas nationella behörighet även i pandemiska nödsituationer. Syftet med definitionen och de anknytande ändringarna och preciseringarna i andra artiklar är att effektivisera det internationella samarbetet under en pandemi eller ett hot om en pandemi.

En pandemisk nödsituation har tills vidare inte som sådan definierats i den nationella lagstiftningen. Den definition som fogats till avtalet påverkar ändå tolkningen och tillämpningen av bland annat artiklarna 12, 48 och 49 i avtalet, och ska därför anses höra till området för lagstiftningen.

Med relevanta hälsoprodukter avses hälsoprodukter som behövs för att sätta in åtgärder mot allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive pandemiska nödsituationer. Enligt definitionen kan sådana produkter inkludera läkemedel, vacciner, diagnostik, medicintekniska produkter, produkter för åtgärder mot vektorer, personlig skyddsutrustning, saneringsprodukter, hjälpmedel, motgift, cell- och genbaserade terapier och andra hälsoteknologier. Tillägg som gäller relevanta hälsoprodukter gjordes i artiklarna 13, 17 och 44.

Artikel 2 *Syfte och tillämpningsområde*

I artikeln gjordes en precisering enligt vilken reglementets syfte utöver att förebygga, skydda mot, kontrollera och vidta åtgärder mot internationell spridning av sjukdomar också är att förbereda för detta. Det finns nationella bestämmelser om beredskap i flera olika lagar, såsom

lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021), hälsoskyddslagen (763/1994) och beredskapslagen (1552/2011). I landskapet Ålands föreskrivs det dessutom i landskapslagen om hälso- och sjukvård¹ om utarbetande av en beredskapsplan. I lagen om smittsamma sjukdomar finns bestämmelser om myndigheternas skyldighet att bekämpa smittsamma sjukdomar och förbereda sig på störningar inom hälso- och sjukvården. I den lagen finns också bestämmelser om internationellt samarbete vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar. I lagen om ordnande av social- och hälsovård finns bestämmelser om statsrådets skyldighet att vart fjärde år fastställa regionala och riksomfattande mål för beredskapen. I den lagen föreskrivs dessutom om välfärdsområdenas och samarbetsområdenas förberedelseskylldigheter och beredskapsplaner. I beredskapslagen finns bestämmelser om ledning och övervakning av förberedelser och om allmänna skyldigheter att vidta förberedelser inför undantagsförhållanden. Ändringarna i internationella hälsoreglementet föranleder inga ändringsbehov i den ovannämnda lagstiftningen.

Dessutom har EU antagit en förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa², där det föreskrivs om beredskap vid hälsokriser.

I artikeln föreskrivs det om avtalets tillämpningsområde, så bestämmelsen anses inte höra till området för lagstiftningen.

Artikel 3 *Principer*

Till artikel 3.1 fogades ett omnämnande av att genomförandet av IHR ska främja rättvisa och solidaritet.

Artikel 4 *Ansvariga myndigheter*

Till artikel 4.1 fogades en bestämmelse om att parterna förutom en IHR-kontaktpunkt också ska utse eller inrätta en nationell IHR-myndighet, som enligt artikel 4.1a ska samordna genomförandet av reglementet inom partens jurisdiktion. Den nya punkten 2a i artikeln förutsätter att parterna vidtar åtgärder för att inrätta en IHR-myndighet. Artikel 4.4 ålägger parterna att lämna WHO kontaktuppgifter för sin nationella IHR-myndighet. I Finland utses social- och hälsovårdsministeriet till nationell IHR-myndighet. Ministeriet ansvarar bland annat för lagstiftningen om smittsamma sjukdomar på nationell nivå och deltar i det internationella lagstiftningsarbete som gäller smittsamma sjukdomar. Därför krävs inga särskilda åtgärder för att utse social- och hälsovårdsministeriet till nationell IHR-myndighet. Den IHR-myndighet som avses i avtalet är en myndighet som utför en offentlig förvaltningsuppgift. Enligt 2 § i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag, och lag ska noggrant iaktas i all offentlig verksamhet. På ovannämnda grunder ska artikeln anses höra till området för lagstiftningen. Bestämmelsen om att utse en ansvarig myndighet och att social- och hälsovårdsministeriet är ansvarigt för dessa förvaltningsuppgifter hör till området för lagstiftningen. I lagen om sättande i kraft av ändringarna tas det in en bestämmelse om att social- och hälsovårdsministeriet i Finland är den nationella IHR-myndighet som avses i artikel 4 i IHR. Utöver bestämmelsen i ikraftträdandelagen kräver avtalsändringen inga andra ändringar i den nationella lagstiftningen.

¹ Landskapslag (2011:114) om hälso- och sjukvård, 44 §.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

DEL II – INFORMATION OCH FOLKHÄLSOÅTGÄRDER

Artikel 5 *Övervakning*

Punkt 1 och punkt 3 preciserades genom att formuleringen ”kompetens och resurser” ändrades till ”huvudsaklig kapacitet”. I punkt 1 lades det också till ett omnämnande av partens skyldighet att förebygga händelser samt en hänvisning till del A i bilaga 1.

Efter ändringarna ska varje part enligt artikel 5.1 så snart som möjligt och senast fem år efter reglementets ikraftträdande för parten i fråga utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet för att förebygga, upptäcka, bedöma, anmäla och rapportera händelser i enlighet med reglementet enligt Del A i bilaga 1.

Efter ändringarna anges det i artikel 5.3 att WHO på begäran ska bistå parterna med att utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapacitet som avses i punkt 1.

Artikel 6 *Anmälan*

I artikelns första punkt preciserades WHO:s skyldighet att omedelbart underrätta inte bara Internationella atomenergiorganet IAEA utan också andra mellanstatliga organisationer om anmälningar som WHO tagit emot från medlemsstaterna om händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, om medlemsstatens anmälan berör en sådan internationell organisations behörighet.

Artikel 7 *Informationsutbyte vid oväntade och ovanliga hot mot människors hälsa*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 8 *Samråd*

Artikeln ändrades så att en part ska hålla WHO underrättad och samråda med WHO om händelser som inte fordrar anmälan enligt artikel 6. Enligt den tidigare formuleringen hade en part möjlighet att hålla WHO underrättad. Ändringen gör därmed formuleringen mera förpliktande än tidigare, men medger ändå fortfarande nationell prövningsrätt för parterna när det gäller att underrätta WHO.

Ändringen gäller delvis behandling och eventuellt utlämnande av hälsouppgifter. Enligt avtalet grundar sig utlämnandet av uppgifter i sista hand på staternas övervägande samt nationell lagstiftning och EU-lagstiftning, och därför anses bestämmelsen i avtalet inte höra till området för lagstiftningen. Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i den nationella dataskyddslagen (1050/2018). Nationella bestämmelser om behandling av hälsouppgifter och utlämnande av uppgifterna finns särskilt i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023). Även i landskapet Ålands landskapslag om hälso- och sjukvård³ finns bestämmelser om bland annat patientuppgifter och elektroniska register över patientuppgifter. Dessutom finns specialbestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar i lagen om

³ Landskapslag (2011:114) om hälso- och sjukvård, till exempel 16 och 18 §.

smittsamma sjukdomar. Ändringen i bestämmelsen i avtalet förutsätter inga ändringar i den nationella lagstiftningen eller i landskapslagarna.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen⁴ (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. Dataskyddsförordningen tillämpas i första hand på sådan behandling av personuppgifter som avses i avtalet, oavsett om någon nationell bestämmelse som kompletterar dataskyddsförordningen också är tillämplig. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

Artikel 9 *Övriga rapporter*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 10 *Verifiering*

Närmast tekniska preciseringar gjordes i punkterna 3 och 4. I punkt 3 ändrades ordalydelsen, men ändringen påverkade inte innehållet. I punkt 4 ändrades bestämmelsen så att formuleringen är mer förpliktande. Om parten inte antar ett erbjudande om samarbete ska WHO, när det är berättigat av omfattningen av ett allvarligt hot mot människors hälsa, delge andra parter den information som är tillgänglig. Den tidigare formuleringen gav WHO möjlighet att delge informationen. Ändringen gäller delvis behandling och eventuellt utlämnande av hälsouppgifter. Enligt avtalet grundar sig utlämnandet av uppgifter i sista hand på staternas övervägande samt nationell lagstiftning och EU-lagstiftning, och därför anses bestämmelsen i avtalet inte höra till området för lagstiftningen. Nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i dataskyddslagen. Nationella bestämmelser om behandling av hälsouppgifter och utlämnande av uppgifterna finns särskilt i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Dessutom finns särskilda bestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar i lagen om smittsamma sjukdomar. I lagen om smittsamma sjukdomar finns dock bestämmelser om internationellt samarbete också när det gäller utbyte av uppgifter, och därför förutsätter den ändrade avtalsbestämmelsen inga ändringar i den nationella lagstiftningen.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. Dataskyddsförordningen tillämpas i första hand på sådan behandling av personuppgifter som avses i avtalet, oavsett om någon nationell bestämmelse som kompletterar dataskyddsförordningen också är tillämplig. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa⁵ finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

Artikel 11 *WHO:s delgivning av information*

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

Enligt den tidigare ordalydelsen i artikel 11.2 ska WHO använda information som organisationen mottagit enligt artiklarna 6 och 8 samt artikel 9.2 för verifiering, bedömning och hjälp enligt reglementet och, om inte annat har överenskommit med de parter som avses i dessa bestämmelser, inte göra denna information allmänt tillgänglig för andra parter förrän händelsen har fastställts utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning i enlighet med artikel 12. Artikeln preciserades så att pandemisk nödsituation nu nämns efter allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning. Nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter finns bland annat i dataskyddslagen, lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och lagen om smittsamma sjukdomar. Dessutom finns bestämmelser om behandling av patientuppgifter i landskapslagen om hälso- och sjukvård. I lagen om smittsamma sjukdomar finns bestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar. I lagen om smittsamma sjukdomar finns dock bestämmelser om internationellt samarbete också när det gäller utbyte av uppgifter, och därför förutsätter den ändrade avtalsbestämmelsen inga ändringar i den nationella lagstiftningen eller landskapslagarna.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. Dataskyddsförordningen tillämpas i första hand på sådan behandling av personuppgifter som avses i avtalet, oavsett om någon nationell bestämmelse som kompletterar dataskyddsförordningen också är tillämplig. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

Avtalsbestämmelsen innehåller en informationsskyldighet som är förpliktande för WHO och anses därför inte höra till området för den nationella lagstiftningen.

Artikel 12 *Fastställande av förekomst av ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation*

I artikeln gjordes såväl tekniska ändringar som ändringar i innehållet. I den nya rubriken nämns pandemiska nödsituationer. Alla punkter i artikeln preciserades så att parterna nämns i pluralis. När generaldirektören fastställer om en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, ska generaldirektören samråda med den part/de parter inom vars territorium/territorier händelsen inträffar. I de punkter där ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning tidigare nämndes nämns nu också en pandemisk nödsituation.

Till artikeln fogades en ny punkt 4a. Enligt den punkten ska generaldirektören, om generaldirektören fastställer att en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, vidare efter att ha beaktat de frågor som anges i punkt 4 avgöra huruvida det allvarliga hotet mot människors hälsa av internationell omfattning också utgör en pandemisk nödsituation.

Punkt 5 preciserades med hänvisningar till de omständigheter som anges i artikel 12.4 och till definitionen i artikel 1 när generaldirektören fattar beslut om att ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, har upphört.

Bestämmelserna i artikel 12 kan indirekt påverka tolkningen och tillämpningen av de bestämmelser i IHR som hör till området för lagstiftningen. Nationella bestämmelser om förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar finns i lagen om smittsamma sjukdomar. Dessutom innefattar beredskapslagens definition av undantagsförhållanden en

pandemi som till sina verkningar kan jämföras med en synnerligen allvarlig storolycka. I beredskapslagen föreskrivs det hur man konstaterar att undantagsförhållanden råder och hur befogenheter som gäller undantagsförhållanden tas i bruk nationellt. Ändringen i artikel 12 i IHR förutsätter dock inga ändringar i den nationella lagstiftningen. Ändringarna och tilläggen är till sitt innehåll inte sådana som anses höra till området för lagstiftningen. Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus

EU har antagit en förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, med bestämmelser om bland annat konstaterandet av hot mot människors hälsa på unionsnivå.

Artikel 13 *Folkhälsoåtgärder, inklusive rättvis tillgång till relevanta hälsoprodukter*

I artikeln gjordes tekniska preciseringar och den kompletterades med tre nya punkter. I punkt 1 föreskrivs fortfarande att parterna ska utforma, förstärka och vidmakthålla kompetens och resurser för att snabbt och effektivt kunna sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning. Punkten preciserades så att kompetens och resurser ändrades till huvudsaklig kapacitet. I punkten preciserades det också att det hör till parternas huvudsakliga kapacitet att inte bara sätta in åtgärder mot allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, utan också att förebygga och förbereda för sådana situationer, även i bräckliga och humanitära sammanhang.

Punkt 3 preciserades så att WHO också kan erbjuda sig att medverka i en parts åtgärder mot risker för människors hälsa och andra händelser. Enligt den tidigare ordalydelsen kunde WHO endast medverka om en part begärt det.

Punkterna 4 och 6 preciserades med ett tillägg om pandemisk nödsituation i samband med hot mot människors hälsa av internationell omfattning. Innehållet i punkt 4 gäller fortfarande WHO:s möjlighet att erbjuda en part ytterligare hjälp om det föreligger ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation. Punkt 6 förutsätter fortfarande att WHO på begäran ska lämna lämpliga riktlinjer och hjälp till andra parter som är drabbade eller hotas av ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation.

Enligt den nya punkt 7 ska WHO stödja parterna på deras begäran eller efter att de har antagit ett erbjudande från WHO, och samordna internationella åtgärder under allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive pandemiska nödsituationer, efter att de har fastställts i enlighet med artikel 12 i reglementet.

Enligt den nya punkt 8 ska WHO underlätta och arbeta för att avlägsna hinder för parternas snabba och rättvisa tillgång till relevanta hälsoprodukter efter fastställandet av och under allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive pandemiska nödsituationer, på basis av riskerna för människors hälsa och folkhälsobehoven. I artikel 12.8 a–e preciseras generaldirektörens åtgärder i syfte att genomföra bestämmelserna.

Enligt led a ska generaldirektören bland annat genomföra, samt regelbundet se över och uppdatera, bedömningar av folkhälsobehoven liksom av tillgången och tillgängligheten till de relevanta hälsoprodukterna för folkhälsoåtgärderna, inklusive prissättningen av produkterna, samt publicera sådana bedömningar. Enligt led b ska generaldirektören använda mekanismer som samordnas av WHO, eller i samråd med parterna vid behov underlätta inrättandet av sådana. Enligt led c ska generaldirektören stödja parterna, på deras begäran, i att skala upp och

geografiskt diversifiera produktionen av relevanta hälsoprodukter, när så är lämpligt, genom relevanta nätverk som samordnas av WHO samt andra nätverk och mekanismer, med förbehåll för artikel 2 i reglementet och i enlighet med relevant internationell lag. Enligt led d ska generaldirektören på begäran till en part förmedla produktdokumentationen för en specifik relevant hälsoprodukt i syfte att underlätta utvärderingen och godkännandet för partens del. Enligt led e ska generaldirektören på begäran stödja parterna och, när så är lämpligt, genom relevanta nätverk som samordnas av WHO och andra nätverk och mekanismer, i enlighet med punkt 8 c i artikel 13, främja forskning och utveckling samt stärka den lokala produktionen av säkra och effektiva relevanta hälsoprodukter av hög kvalitet, och underlätta andra åtgärder som är relevanta för ett fullständigt genomförande av bestämmelsen.

I en ny punkt 9 föreskrivs det om parternas åtagande att med förbehåll för tillämplig lag och tillgängliga resurser samarbeta med och bistå varandra och att stödja åtgärder som samordnas av WHO, bland annat genom att engagera och uppmuntra relevanta intressenter som verkar i parternas jurisdiktioner för att underlätta rättvis tillgång till relevanta hälsoprodukter. Trots att avtalsbestämmelsen medger en omfattande prövningsrätt för parterna när det gäller vilket samarbete som är möjligt enligt nationell lagstiftning och tillgängliga resurser är bestämmelsen skriven på ett bindande sätt och ska därmed i vilket fall som helst anses höra till området för lagstiftningen. Nationella bestämmelser om internationellt samarbete finns bland annat i lagen om smittsamma sjukdomar och EU-rättsliga bestämmelser om samarbetskyldigheter i förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa⁶.

Artikel 14 *Samarbete mellan WHO och mellanstatliga organisationer och internationella organ*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

DEL III - REKOMMENDATIONER

Artikel 15 *Tillfälliga rekommendationer*

Punkterna 1, 2 och 3 preciserades så att ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning inkluderar en pandemisk nödsituation. Punkt 2 preciserades dessutom så att relevanta hälsoprodukter nämns efter ”gods”. Till artikeln fogades också en ny punkt 2a, enligt vilken generaldirektören när han eller hon informerar parterna om utfärdande, ändring eller förlängning av tillfälliga rekommendationer bör tillhandahålla tillgänglig information om alla mekanismer som samordnas av WHO avseende tillgången till och tilldelningen av relevanta hälsoprodukter samt om eventuella andra mekanismer och nätverk för tilldelning och distribution.

Artikel 16 *Stående rekommendationer*

I punkt 1 inkluderades relevanta hälsoprodukter. Till artikeln fogades en ny punkt 2 där innehållet motsvarar den nya punkten 2a i artikel 15.

Artikel 17 *Kriterier för rekommendationer*

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

Till artikeln fogades ett omnämmande av relevanta hälsoprodukter. Led d a som fogats till artikeln förutsätter att generaldirektören också beaktar tillgång och tillgänglighet till relevanta hälsoprodukter vid utfärdande, ändring eller återkallande av tillfälliga eller stående rekommendationer.

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

Till artikeln fogades en ny punkt 3 där det anges att rekommendationer som WHO utfärdar till parterna ska, när så är lämpligt, ta hänsyn till behovet av att underlätta internationella resor särskilt för vård- och omsorgsarbetare och personer i livshotande eller humanitära situationer, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 i IHR, och till behovet av att upprätthålla internationella leveranskedjor, inklusive för relevanta hälsoprodukter och livsmedelsförsörjning.

Bestämmelser om hälsorelaterade åtgärder som rör personer och gods vid utresa eller inresa finns i flera nationella lagar. Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller bestämmelser om exempelvis hälsokontroller, beslut om karantän eller isolering för personer samt karantän för varor. Dessutom föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar bland annat om vaccinationer och laboratorieundersökningar. I passlagen (671/2006) finns bestämmelser om bland annat de resehandlingar som behövs.

I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt finns dessutom bestämmelser om unionsmedborgarnas fria rörlighet inom unionen. EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ger kommissionen möjlighet att ge rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder till medlemsstaterna, och dessa rekommendationer kan på vissa villkor också gälla exempelvis åtgärder vid gränser.

DEL IV - GRÄNSPASSAGER

Artikel 19 *Allmänna skyldigheter*

Artikel 19 a preciserades tekniskt så att ”resurser” ändrades till ”huvudsaklig kapacitet” och hänvisningen till bilaga 1 preciserades så att den gäller del B i bilaga 1. Artikeln förutsätter att varje part ser till att den huvudsakliga kapaciteten för utsedda gränspassager förbättras inom den tidsram som anges i artikel 5.1 och artikel 13.1.

Artikel 20 *Flygplatser och hamnar*

Punkt 1 i artikeln ändrades så att den tidigare formuleringen ”anordningar” ändrades till ”huvudsaklig kapacitet”. Dessutom fogades till punkten en hänvisning till del B i bilaga 1. Till följd av ändringarna anges det i punkten att parterna ska utse flygplatser och hamnar där den huvudsakliga kapacitet som avses i del B i bilaga 1 ska installeras.

Artikel 21 *Gränspassager till lands*

I artikel 21.1 och artikel 21.2 b ändrades ”anordningar” till ”huvudsaklig kapacitet”. Enligt den nya formuleringen får en part, om det är berättigat av hälsoskäl, utse gränspassager till lands där den huvudsakliga kapacitet som anges i bilaga 1 ska installeras.

Artikel 22 *De behöriga myndigheternas roll*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

DEL V – FOLKHÄLSOÅTGÄRDER

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

Artikel 23 *Hälsoåtgärder vid ankomst och avgång*

I artikeln gjordes ett tekniskt tillägg mellan artikel 23.1 a och artikel 23.1 b genom att ordet ”och” lades till. Den tekniska ändringen påverkade inte artikelns innehåll, där det fortfarande anges att en part vid ankomst eller avgång i folkhälsosyfte med avseende på resenärer får kräva uppgift om resenärens bestämmelseort, uppgift om resenärens färdväg, samtycke till icke-inträngande medicinsk undersökning och inspektion av bagage, annat gods och mänskliga kvarlevor.

Bestämmelser om hälsorelaterade åtgärder som rör personer och gods vid utresa eller inresa finns i flera nationella lagar. Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller bestämmelser om exempelvis hälsokontroller, beslut om karantän eller isolering för personer samt karantän för varor. Dessutom föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar bland annat om vaccinationer och laboratorieundersökningar. I passlagen (671/2006) finns bestämmelser om bland annat de resehandlingar som behövs.

I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt finns dessutom bestämmelser om unionsmedborgarnas fria rörlighet inom unionen. EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ger kommissionen möjlighet att ge rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder till medlemsstaterna, och dessa rekommendationer kan på vissa villkor också gälla exempelvis åtgärder vid gränser.

I artikeln gjordes endast en teknisk ändring som inte föranleder några innehållsmässiga ändringar och därför anses den inte höra till området för lagstiftningen.

Kapitel II – Särskilda bestämmelser för transportmedel och operatörer av transportmedel

Artikel 24 *Operatörer av transportmedel*

Artikel 24.1 a och 24.1 b preciserades med tillägget ”inklusive för tillämpning på transportmedlet samt vid ombordstigning och avstigning”. I den punkten anges nu att parterna ska vidta alla praktiskt möjliga åtgärder som är förenliga med reglementet för att

tillse att operatörer av transportmedel a) vidtar de hälsoåtgärder som rekommenderas av WHO och som har antagits av parten, inklusive för tillämpning på transportmedlet samt vid ombordstigning och avstigning, och b) informerar resenärer om hälsoåtgärder som rekommenderas av WHO och som har antagits av parten, inklusive för tillämpning på transportmedlet samt vid ombordstigning och avstigning.

Artikel 25 *Fartyg och luftfartyg i transit*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 26 *Civila lastbilar, tåg och passagerarbussar i transit*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 27 *Drabbade transportmedel*

Till punkt 1 fogades ett omnämmande av karantän utöver isolering. Enligt ändringen får den behöriga myndigheten på ett drabbat transportmedel, om det behövs för att förhindra sjukdomsspridning, tillämpa ytterligare hälsoåtgärder såsom isolering och karantän av transportmedlen. Karantän var inte en möjlighet enligt den tidigare ordalydelsen.

I artikeln är det fråga om utövande av offentlig makt, och trots att beslutet om karantän enligt artikeln i sista hand baseras på nationell prövning rör bestämmelsen de grundläggande fri- och rättigheterna och ska därför anses höra till området för lagstiftningen. Enligt 2 § i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag, och lag ska noggrant iakttas i all offentlig verksamhet. Nationella bestämmelser om karantän för varor finns i lagen om smittsamma sjukdomar, och med stöd av den lagen kan varor sättas i karantän på beslut av den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Enligt lagen om smittsamma sjukdomar kan varor också förstöras om rengöring eller desinficering blir oskäligt dyrt med hänsyn till föremålets värde.

Artikel 28 *Fartyg och luftfartyg vid gränspassager*

I punkt 3 i artikeln gjordes en teknisk ändring så att den tidigare formuleringen ”med förbehåll för punkt 2 ovan” ändrades till ”med förbehåll för punkt 2 i denna artikel”. Ändringen påverkar inte det egentliga innehållet i artikeln eller punkten.

Artikel 29 *Civila lastbilar, tåg och passagerarbussar vid gränspassager*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Kapitel III – Särskilda bestämmelser för resenärer

Artikel 30 *Resenärer under observation av folkhälsoskäl*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 31 *Hälsoåtgärder avseende inresa av resenärer*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 32 *Behandling av resenärer*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Kapitel IV - Särskilda bestämmelser för gods, containrar och containerlastningsområden

Artikel 33 *Gods i transit*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 34 *Containrar och containerlastningsområden*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

DEL VI – HÄLSODOKUMENT

Artikel 35 *Allmän regel*

Tre nya punkter fogades till artikeln. Enligt den nya punkt 2 får hälsodokument enligt reglementet utfärdas i icke-digitalt format eller digitalt format, med förbehåll för de skyldigheter för varje part som gäller formatet för sådana dokument och som härrör från andra internationella överenskommelser. Enligt den nya punkt 3 ska dessa hälsodokument oavsett i vilket format de har utfärdats överensstämma med bilagorna till IHR, och deras äkthet ska kunna fastställas. I den nya punkt 4 anges att WHO i samråd med parterna ska utveckla och vid behov uppdatera teknisk vägledning i anslutning till utfärdande och fastställande av äktheten hos hälsodokument, med hänsyn till artikel 45 om behandling av personuppgifter.

Ändringen gäller behandling av hälsouppgifter, och hör därför till området för lagstiftningen. Nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i dataskyddslagen. Nationella bestämmelser om behandling av hälsouppgifter finns särskilt i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Dessutom finns särskilda bestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar i lagen om smittsamma sjukdomar.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. Dataskyddsförordningen tillämpas i första hand på sådan behandling av personuppgifter som avses i avtalet, oavsett om någon nationell bestämmelse som kompletterar dataskyddsförordningen också är tillämplig. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

Artikel 36 *Intyg om vaccination och annan profylax*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 37 *Hälsodeklaration för fartyg*

I artikeln gjordes en teknisk ändring så att termen ”sjöfart” ändrades till ”fartyg”. Innehållet gäller fortfarande kontroll av hälsotillståndet ombord och utarbetande av en hälsodeklaration när fartyget anländer till hamnen.

Artikel 38 *Hälsodelen av en luftfartsdeklaration*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 39 *Hälsointyg för fartyg*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

DEL VII - AVGIFTER

Artikel 40 *Avgifter för hälsoåtgärder för resenärer*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 41 *Avgifter för bagage, last, containrar, transportmedel, gods och postförsändelser*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

DEL VIII - ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 42 *Vidtagande av hälsoåtgärder*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 43 *Ytterligare hälsoåtgärder*

Punkterna 1 och 2 ger parterna möjlighet att, utan att reglementet hindrar det, vidta vissa åtgärder för att bemöta bestämda risker för människors hälsa eller allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning som a) uppnår en minst lika hög hälsoskyddsnivå som WHO:s rekommendationer eller b) annars är förbjudna enligt artikel 25, artikel 26, artiklarna 28.1 och 28.2, artikel 30, artikel 31.1 c eller artikel 33, om åtgärderna för övrigt är förenliga med reglementet. När det gäller dessa åtgärder kompletterades artikel 43.7 så att en part som berörs av den vidtagna åtgärden nu inte bara direkt utan också på förmedlan av generaldirektören får uppmana den part som tillämpar en sådan åtgärd att samråda med den, och generaldirektören kan också främja samråd mellan de berörda parterna. I punkten gjordes också ett tillägg om att den information som delas under samrådet ska hållas konfidentiell om inte annat överenskommit med de parter som berörs av samrådet.

Nationella bestämmelser om offentlighet för myndighetshandlingar finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Enligt den nationella lagstiftningen är huvudregeln att myndighetshandlingar är offentliga, vilket innebär att bestämmelsen om att hålla information konfidentiell avviker från huvudregeln i den nationella lagstiftningen och därför hör till området för lagstiftningen. Enligt 12 § i grundlagen ska bestämmelser om sekretess för handlingar som innehas av myndigheterna utfärdas genom lag.

Artikel 44 *Samarbete, hjälp och finansiering*

I artikeln gjordes tekniska ändringar och ändringar och tillägg i innehållet. Ändringarna medför inga nya bindande finansieringsförpliktelser för parterna. Bestämmelserna om finansiering innehåller flerfaldiga förbehåll som medger behövlig flexibilitet för parterna.

Rubriken preciserades med tillägget finansiering efter samarbete och hjälp. Som en teknisk ändring byttes "kompetens och resurser" ut mot "huvudsaklig kapacitet". Till artikel 44.1 a fogades ett omnämnande av att parterna så långt som möjligt ska åta sig att samarbeta utöver i fråga om att upptäcka, bedöma och sätta in åtgärder mot händelser enligt reglementet också i fråga om att förbereda för sådana händelser. Till artikel 44.1 c om att mobilisera ekonomiska medel för att underlätta genomförandet av parternas skyldigheter i enlighet med reglementet fogades ett omnämnande av mobilisering av ekonomiska medel genom relevanta källor och finansieringsmekanismer särskilt i syfte att tillgodose utvecklingsländernas behov.

Till artikel 44.2 fogades ett nytt led d där det anges att WHO så långt som möjligt på parternas begäran ska samarbeta med dem för att underlätta tillgången till relevanta hälsoprodukter i enlighet med artikel 13.8.

Enligt den nya punkten 2a ska parterna, med förbehåll för nationell lag och tillgängliga resurser, öka eller upprätthålla den inhemska finansieringen och samarbeta när så är lämpligt för att stärka en hållbar finansiering till stöd för genomförandet av reglementet.

I den nya punkten 2b föreskrivs med hänvisning till artikel 44.1 c att parterna ska åta sig att samarbeta i möjligaste mån. Enligt led a ska parterna i möjligaste mån i befintliga styr- och verksamhetsmodeller för finansieringen uppmuntra till regional representativitet och lyhördhet särskilt för utvecklingsländernas nationella behov vid genomförandet av reglementet. Enligt led b ska parterna i möjligaste mån identifiera och möjliggöra tillgång till finansiella resurser, också genom den samordnande finansieringsmekanism som inrättas i enlighet med artikel 44a, som är nödvändiga för att på ett rättvist sätt möta utvecklingsländernas behov och prioriteringar, inklusive för att utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapaciteten.

Enligt den nya punkten 2c ska WHO:s generaldirektör på lämpligt sätt stödja samarbetet i enlighet med artikel 44.2a. Parterna och generaldirektören ska rapportera om samarbetets resultat som en del av rapporteringen till Världshälsoförsamlingen.

Artikel 44a *Samordnande finansieringsmekanism*

Genom artikeln inrättas en ny samordnande finansieringsmekanism, som dock inte medför några nya bindande finansieringsförpliktelser för parterna. Syftet med den nya mekanismen är både att kartlägga ny finansiering och att inrikta den befintliga finansieringen bättre och effektivare. Finansieringsmekanismen medför inga nya bindande finansieringsskyldigheter och därför bedöms den inte höra till området för lagstiftningen.

Enligt artikel 44a.1 a ska mekanismen främja en snabb, förutsägbar och hållbar finansiering för att utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapaciteten vid genomförandet av reglementet. Enligt led b inrättas mekanismen för att sträva efter att maximera tillgången till finansiering för att tillgodose genomförandebestånden i synnerhet i utvecklingsländerna. Enligt led c inrättas mekanismen för att mobilisera nya och ytterligare finansiella resurser och öka den effektiva användningen av befintliga finansieringsinstrument som är relevanta för ett effektivt genomförande av reglementet.

I punkt 2 föreskrivs det om åtgärder till stöd för de mål som anges i punkt 1. Mekanismen ska bland annat använda eller genomföra relevanta analyser av behov och finansieringsunderskott, främja harmonisering, samstämmighet och samordning av befintliga finansieringsinstrument, identifiera alla finansieringskällor som är tillgängliga som stöd för genomförandet och göra denna information tillgänglig för parterna, på begäran ge parterna råd och stöd för att identifiera och ansöka om finansiella resurser för att stärka den huvudsakliga kapaciteten samt utnyttja frivilliga monetära bidrag för organisationer och andra enheter som stöder parter att utforma, förstärka och vidmakthålla sin huvudsakliga kapacitet.

Enligt punkt 3 ska mekanismen verka under överinseende och ledning av Världshälsoförsamlingen och vara ansvarig inför den.

Artikel 45 *Behandling av personuppgifter*

I punkt 2 gjordes en teknisk ändring av ordföljden. Den tidigare ordföljden ”får parterna röja och behandla personuppgifter” ändrades till ”får parterna behandla och röja personuppgifter”.

Artikeln gäller behandling av hälsouppgifter, som regleras nationellt i dataskyddslagen. Nationella bestämmelser om behandling av hälsouppgifter och utlämnande av uppgifterna finns särskilt i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Dessutom finns särskilda bestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar i lagen om smittsamma sjukdomar. I lagen om smittsamma sjukdomar finns dock bestämmelser om internationellt samarbete också när det

gäller utbyte av uppgifter, och därför förutsätter den ändrade avtalsbestämmelsen inga ändringar i den nationella lagstiftningen. Den tekniska ändringen av ordföljden i artikel 45 i reglementet hör dock inte till området för lagstiftningen.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. Dataskyddsförordningen tillämpas i första hand på sådan behandling av personuppgifter som avses i avtalet, oavsett om någon nationell bestämmelse som kompletterar dataskyddsförordningen också är tillämplig. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

Artikel 46 *Transport och hantering av biologiska ämnen, reagenser och material för diagnostiska syften*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

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

Kapitel I - IHR:s förteckning över sakkunniga

Artikel 47 *Sammansättning*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Kapitel II - Kriskommittén

Artikel 48 *Mandat och sammansättning*

I artikeln gjordes tekniska ändringar och preciseringar, och den kompletterades med en ny punkt 1a. Till led a och b i punkt 1 fogades att den kriskommitté som generaldirektören upprättat på begäran av generaldirektören ska yttra sig om frågan om huruvida en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, och frågan om upphörande av ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation. Tidigare nämndes inte pandemiska nödsituationer. Enligt den nya punkten 1a ska kriskommittén betraktas som en sakkunnigkommitté och följa reglementet för WHO:s rådgivande paneler, om det inte föreskrivs om något annat. I punkt 2 anges kriskommitténs sammansättning. Ordalydelsen i punkten preciserades. Innehållet är fortfarande att kommittén ska ha minst en sakkunnig som är utsedd av den part inom vars territorium händelsen har inträffat.

Artikel 49 *Förfarande*

I artikeln gjordes små tekniska ändringar. I punkt 4 infogades ”parter” i plural efter ”part” i singular. Enligt punkten ska WHO:s generaldirektör uppmana den part eller de parter inom vars territorium en händelse inträffat att framlägga sina synpunkter till kriskommittén. I detta syfte ska generaldirektören meddela parten eller parterna tidpunkten och dagordningen för kriskommitténs möte så långt i förväg som möjligt. Den berörda parten eller de berörda parterna får emellertid inte begära att kriskommitténs möte uppskjuts.

Enligt punkt 6 ska generaldirektören meddela alla parterna beslut och förklaring om upphörande av ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk

nödsituation, vilka hälsoåtgärder den berörda parten eller de berörda parterna vidtagit, tillfälliga rekommendationer inklusive styrkande bevis samt ändringar, förlängning och upphörande av sådana rekommendationer jämte kriskommitténs sammansättning och yttrande. Jämfört med den tidigare formuleringen preciserades artikeln med pluralformen av parter som tillägg till den tidigare singularformen, omnämnandena av pandemiska nödsituationer efter hot mot människors hälsa av internationell omfattning och av styrkande bevis för tillfälliga rekommendationer samt med generaldirektörens skyldighet att meddela kriskommitténs sammansättning.

Även i punkt 7 infogades pandemisk nödsituation efter hot mot människors hälsa av internationell omfattning. Enligt den punkten får de parter inom vilkas territorier en händelse har inträffat för generaldirektören föreslå att ett hot mot människors liv och hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, och/eller tillfälliga rekommendationer ska upphöra och göra en föredragning om det inför kriskommittén.

Kapitel III - Granskningskommittén

Artikel 50 *Mandat och sammansättning*

I artikeln gjordes en teknisk precisering så att ordet ”och” lades till mellan leden b och c i punkt 1.

Artikel 51 *Arbetsordning*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 52 *Rapporter*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 53 *Förfaranden för stående rekommendationer*

I artikeln gjordes en teknisk precisering så att ordet ”och” lades till mellan leden f och g.

DEL X - SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 54 *Rapportering och översyn*

Den första meningen i punkt 2 i artikeln preciserades med ett omnämnande av finansiering för ett effektivt genomförande. Med tillägget anges det nu i punkten att hälsoförsamlingen regelbundet ska granska hur reglementet fungerar, inklusive finansieringen för ett effektivt genomförande av reglementet.

Artikel 54a *Parternas kommitté för genomförandet av det internationella hälsoreglementet (2005)*

I hälsoreglementet togs det in en ny artikel 54a om en kommitté som ska inrättas till stöd för parternas genomförande av reglementet. Enligt punkt 1 ska parternas kommitté underlätta ett effektivt genomförande av hälsoreglementet, särskilt artiklarna 44 och 44a, men den ska endast ha en underlättande och rådgivande roll utan befogenhet att ingripa i parternas verksamhet. Enligt punkt 2 ska kommittén bestå av alla parter och sammanträda minst en gång vartannat år. Enligt punkt 3 ska parterna välja en ordförande och en vice ordförande för två år i sänder med

hänsyn till regional rotation. Enligt punkt 4 ska kommittén vid sitt första möte komma överens om de praktiska arbetsarrangemangen.

Artikel 55 *Ändringar*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

Artikel 56 *Tvistlösning*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 57 *Förhållande till andra internationella avtal*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 58 *Internationella avtal och reglementen om hälsovård*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 59 *Ikraftträdande, tidsfrister för avvisande samt för reservationer*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

Artikel 60 *Nya medlemsstater i WHO*

I artikeln gjordes en teknisk ändring så att den tidsfrist på tolv månader för en ny medlemsstats eventuella meddelande om avvisande eller reservationer nu skrivs med siffror (12) i stället för med bokstäver (tolv).

Artikel 61 *Avvisande*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

Artikel 62 *Reservationer*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

Artikel 63 *Återtagande av avvisande och av reservation*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

Artikel 64 *Stater som inte är medlemmar av WHO*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 65 *Meddelanden från generaldirektören*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

Artikel 66 *Giltiga texter*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

BILAGOR

BILAGA 1: HUVUDSAKLIG KAPACITET

I bilagan gjordes tekniska preciseringar och preciseringar av innehållet. Den tidigare rubriken ”Huvudsaklig kapacitet för övervakning och åtgärder” ändrades till ”Huvudsaklig kapacitet”.

I punkt 1 a nämns nu förebyggande och beredskap. Efter ändringarna förutsätter artikeln att parterna ska utnyttja befintlig nationell kompetens och resurser för att uppfylla reglementets krav på huvudsaklig kapacitet, inklusive med avseende på förebyggande, övervakning, rapportering, anmälan, verifiering, beredskap, åtgärder och samarbete.

I punkt 2 togs det in en hänvisning till punkt a i artikel 19, som gäller parterna i reglementet. Enligt punkten ska varje part inom två år efter reglementets ikraftträdande för parten bedöma de befintliga nationella sjukvårdsinrättningarnas och resursernas förmåga att uppfylla minimikraven i denna bilaga. Utifrån en sådan bedömning ska parterna utarbeta och genomföra handlingsplaner för att trygga att denna huvudsakliga kapacitet finns och är i drift inom deras hela territorium enligt artikel 5.1, artikel 13.1 och punkt a i artikel 19.

Enligt en ny punkt 4 som togs in i bilagan åtar sig parterna i enlighet med artikel 44 att samarbeta för att utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapaciteten.

Mellanrubriken A ”Huvudsaklig kapacitet för övervakning och åtgärder” flyttades och placerades efter den nya punkt 4. De punkter som kommer efter mellanrubriken motsvarar den tidigare bilagens punkter 4–7, som preciserats. I punkt 1 efter mellanrubriken finns bestämmelser om parternas skyldighet att utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet på det lokala planet. Där ingår bland annat de nya skyldigheterna att förbereda för vidtagandet av och omedelbart vidta preliminära åtgärder, förbereda för tillhandahållande av och underlätta tillgången till hälsotjänster som är nödvändiga för att sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser, samt engagera relevanta intressenter, inklusive samhällen, i arbetet med att förbereda för och sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser. Nationella bestämmelser om vidtagande av bekämpningsåtgärder och om relaterade hälsoåtgärder och samarbetskyldigheter finns i lagen om smittsamma sjukdomar. Nationella bestämmelser om beredskap finns bland annat i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Eftersom det är fråga om beredskap är det i fråga om dem fråga om bestämmelser som hör till området för lagstiftningen.

I punkt 2 efter mellanrubrik A föreskrivs det om parternas skyldigheter på mellannivån för folkhälsoåtgärder. Nya skyldigheter som det föreskrivs om är att samarbeta med och stödja den lokala nivån i arbetet med att förebygga, förbereda för och sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser, inklusive övervakning, utredningar på platsen, laboratoriediagnostik inklusive överföring av prover, genomförande av kontrollåtgärder,

tillgång till hälsotjänster och hälsoprodukter som behövs för åtgärden, riskkommunikation inklusive hantering av felaktig information och desinformation, samt logistisk hjälp (t.ex. utrustning, medicinska och andra relevanta förnödenheter och transport). Nationellt föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar om statens skyldighet att bland annat stödja det lokala planet. Dessutom finns nationella bestämmelser om beredskap bland annat i beredskapslagen och i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Det är endast fråga om en precisering av bilagan, så den anses inte höra till området för lagstiftningen.

I punkt 3 föreskrivs det som nya och preciserade skyldigheter för att utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet bland annat på riksplanet om övervakning, insättande av specialiserad personal, logistisk hjälp (t.ex. utrustning, medicinska och andra relevanta förnödenheter och transport), framtagande och/eller spridning av vägledning för hantering av kliniska fall samt förebyggande och kontroll av infektioner, tillgång till hälsotjänster och hälsoprodukter som behövs för åtgärden, riskkommunikation inklusive hantering av felaktig information och desinformation samt samordning av verksamhet på det nationella planet och stöd till lokala nivåer och mellannivåer i förekommande fall i arbetet med att förebygga, förbereda för och sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa. Nationellt föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar om bekämpning av infektioner och styrning av den samt om övervakning av förebyggandet av smittsamma sjukdomar. I de ändrade kraven i bilagan är det fråga om beredskap för bekämpningsåtgärder och utbudet av hälsotjänster, och därför är det i fråga om dem fråga om bestämmelser som hör till området för lagstiftningen.

Mellanrubriken B ”Huvudsaklig kapacitet för utsedda flygplatser, hamnar och gränspassager till lands” och punkterna efter mellanrubriken förblir i princip oförändrade. Den tidigare formuleringen ”kapacitet och resurser” i punkterna efter mellanrubriken ändrades till ”huvudsaklig kapacitet”. Dessutom preciserades punkterna 1 och 2 genom tillägget att varje part ständigt ska utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet, då motsvarande ställe i den tidigare bilagan innehöll en förteckning över åtgärder utan omnämmande av att de är förknippade med en skyldighet för parterna.

Punkt 2 b preciserades dessutom så att laboratorier och laboratorieanalyser nämns. Enligt den nya formuleringen ska parterna ordna med undersökning och vård av drabbade resenärer eller djur genom att träffa överenskommelser med lokala sjukvårdsinrättningar och veterinärmedicinska institutioner och laboratorier för eventuell isolering och behandling av resenärerna eller djuren, för laboratorieanalyser och för att ge dem annan nödvändig hjälp. Nationellt föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar om frivilliga och även om obligatoriska hälsokontroller. Den nationella regleringen möjliggör, men kräver inte, bland annat att undersökning och vård ordnas för drabbade resenärer. De tillägg som till denna del gjorts i bilagan är inte sådana som anses höra till området för lagstiftningen.

BILAGA 2: BESLUTSSCHEMA FÖR BEDÖMNING OCH ANMÄLAN AV HÄNDELSER SOM KAN UTGÖRA ETT HOT MOT MÄNNISKORS HÄLSA AV INTERNATIONELL OMFATTNING

I bilagan gjordes ett tillägg i den textruta där det tidigare stod att ”Detta beslutsschema skall tillämpas på händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, bl.a. händelser av okänd orsak eller källa och händelser som innefattar andra händelser eller sjukdomar än de som anges i rutorna till vänster och höger”. Den nya formuleringen lyder ”Detta beslutsschema skall tillämpas på händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, bl.a. händelser av okänd orsak eller källa och händelser, i synnerhet kluster av fall av svår akut luftvägssjukdom av okänd eller ny orsak, som innefattar andra händelser eller sjukdomar än de som anges i rutorna till vänster och höger”.

BILAGA 3: FORMULÄR FÖR INTYG OM BEFRIELSE FRÅN HÄLSOKONTROLL FÖR FARTYG/INTYG OM HÄLSOKONTROLL FÖR FARTYG

Inga ändringar gjordes i bilagan.

BILAGA 4: TEKNISKA BESTÄMMELSER FÖR TRANSPORTMEDEL OCH OPERATÖRER AV TRANSPORTMEDEL

I bilagan gjordes tekniska preciseringar i punkt 1, punkt 1 c och punkt 2. Till punkt 1 fogades tillägget att operatörer av transportmedel i förekommande fall ska förbereda de åtgärder som räknas upp i punkten. Enligt den tidigare formuleringen skulle operatörer av transportmedel endast underlätta de åtgärder som nämns i punkten, såsom inspektioner av last, containrar och transportmedel. Till punkt 1 c fogades tillägget ”inklusive ombord samt under ombordstigning och avstigning” så att punkten i sin nya form lyder, då ändringen i punkt 1 beaktas, ”Operatörer av transportmedel ska förbereda, i förekommande fall, och underlätta tillämpning av andra hälsoåtgärder enligt reglementet, inklusive ombord samt under ombordstigning och avstigning”.

I punkt 2 i bilagan ändrades ”sjöfartshälsodeklaration” till ”hälsodeklaration för fartyg”. Enligt punkten ska operatörer av transportmedel för den behöriga myndigheten uppvisa ett giltigt intyg om befrielse från hälsokontroll av fartyg, ett intyg om hälsokontroll för fartyg, en hälsodeklaration för fartyg eller hälsodelen av en allmän luftfartsdeklaration, som fordras enligt reglementet.

BILAGA 5: SÄRSKILDA ÅTGÄRDER AVSEENDE VEKTORBURNA SJUKDOMAR

Inga ändringar gjordes i bilagan.

BILAGA 6: VACCINATION, PROFYLAX OCH TILLHÖRANDE INTYG

Punkterna 4 och 8 i bilagan preciserades närmast i fråga om formkraven för hälsointyg. I punkt 4 ströks i engelskan omnämmandet av egenhändigt (”in the hand of”) undertecknade intyg när det gäller intyg som utfärdats i icke-digitalt format. Ändringen påverkade inte den svenska översättningen. I punkten nämns fortfarande att intyget också ska vara försett med sjukvårdsinrättningens officiella stämpel, men att stämpeln inte ska godtas som ersättning för namnunderskrift. Till punkten fogades tillägget att oavsett i vilket format intygen har utfärdats ska de vara försedda med namnet på den sjukvårdspersonal som övervakar vaccinationen eller profylaxen eller med namnet på den behöriga myndighet som ansvarar för att utfärda intyget eller övervaka sjukvårdsinrättningen.

Punkt 8 preciserades så att intyg som utfärdats i icke-digitalt format ska vara undertecknade av förälder eller målsman om barnet inte är skrivkunnigt. För en person som inte kan underteckna intyget motsvaras underskriften på vanligt sätt av personens bestyrkta bomärke. I punkten gjordes dessutom tillägget att målsmannen ska underteckna intyget för personer som har en målsman.

Samma ändringar gjordes i formuläret för internationellt intyg om vaccination eller profylax i bilaga 6.

BILAGA 7: BESTÄMMELSER OM VACCINATION ELLER PROFYLAX MOT VISSA SJUKDOMAR

Inga ändringar gjordes i bilagans innehåll. I fotnoten till rubriken gjordes tekniska preciseringar om att bilagan tidigare har ändrats genom den 67:e Världshälsoförsamlingens resolution 2014 och att dessa ändringar trädde i kraft den 11 juli 2016.

BILAGA 8: FORMULÄR FÖR HÄLSODEKLARATION FÖR FARTYG

I bilagan gjordes tekniska ändringar så att ”sjöfartshälsodeklaration” ändrades till ”hälsodeklaration för fartyg”.

BILAGA 9: HÄLSODELEN AV ALLMÄN LUFTFARTSDEKLARATION

Inga ändringar gjordes i bilagan.

7 Specialmotivering till lagförslaget

1 §. Paragrafen innehåller en sedvanlig blankettlagsbestämmelse om att de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i de ändringar som gjorts i IHR genom den 77:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA77.17 ska gälla som lag sådana som Finland har förbundit sig till dem.

2 §. Paragrafen innehåller en bestämmelse om att social- och hälsovårdsministeriet i Finland ska vara den nationella IHR-myndighet som avses i artikel 4 i IHR.

3 §. Paragrafen innehåller en sedvanlig blankettlagsbestämmelse om att de bestämmelser i de aktuella ändringarna i IHR som inte hör till området för lagstiftningen ska sättas i kraft genom förordning av statsrådet.

4 §. Paragrafen innehåller en sedvanlig blankettlagsbestämmelse enligt vilken bestämmelser om ikraftträdandet av lagen utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om ikraftträdandet behöver utfärdas genom förordning för att lagen ska träda i kraft samtidigt som de aktuella ändringarna i IHR träder i kraft för Finlands del.

8 Ikraftträdande

I enlighet med artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63 i IHR, sådana de lyder ändrade genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12, samt artikel 22 i WHO:s stadga, följs det förfarande som kallas opting out i fråga om ändringar i IHR. WHO:s generaldirektör meddelar parterna i IHR om de ändringar som Världshälsoförsamlingen har antagit, och parterna kan inom 10 månader från datumet för meddelandet meddela generaldirektören om de avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem. Om en part inte meddelar att den avvisar ändringarna eller gör reservationer till dem träder ändringarna i kraft för den parten 12 månader efter datumet för generaldirektörens meddelande. Generaldirektören skickade meddelandet om de nu aktuella ändringarna till parterna i IHR den 19 september 2024. Därmed ska parterna meddela generaldirektören om eventuella avvisanden eller reservationer senast den 19 juli 2025. Om en part inte meddelar att den avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem träder ändringarna i kraft för den parten den 19 september 2025. Om en part inom den utsatta tiden meddelar att den avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem får parten enligt artikel 63 i IHR när som helst återta avvisandet eller reservationen genom meddelande till generaldirektören. I det fallet träder ändringarna i kraft för den parten när generaldirektören tar emot meddelandet om att avvisandet återtas, dock tidigast den 19 september 2025.

Det föreslås att den lag som ingår i propositionen ska träda i kraft samtidigt som ändringarna i IHR träder i kraft för Finlands del, vid en tidpunkt som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

9 Bifall av Ålands lagting

I ändringarna i IHR ingår inga bestämmelser som enligt 18 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet. Ålands lagtings bifall enligt 59 § 1 mom. i självstyrelselagen behövs alltså inte för att den ikraftträdandelag som ingår i propositionen ska träda i kraft i landskapet Åland.

År 2005 gjordes en omfattande revidering av IHR. Då ansåg man att artiklarna 18–41 i IHR innehöll flera bestämmelser om ärenden där landskapet Åland har lagstiftningsbehörighet. Det gällde exempelvis myndigheter och inrättningar som lyder under landskapsregeringen enligt 1 punkten, allmän ordning och säkerhet enligt 6 punkten, hälso- och sjukvård enligt 12 punkten samt näringsverksamhet enligt 22 punkten i 18 § i självstyrelselagen för Åland. Då söktes lagtingets bifall till lagen om sättande i kraft av IHR. De ändringar i artiklarna 18–41 som nu är aktuella är närmast tekniska preciseringar som inte anses röra sådana innehållsfrågor som hör till Ålands lagstiftningsbehörighet och som kräver lagtingets bifall. Ålands lagting har tidigare gett sitt bifall till dessa artiklar och deras innehåll, och de tekniska ändringar som nu gjorts i artiklarna ändrar inte innehållet i sak eller tillämpningsområdet för artiklarna. Landskapsregeringen ska enligt 58 § i självstyrelselagen underrättas om förhandlingar angående fördrag och andra internationella förpliktelser i fråga om angelägenheter som faller inom landskapets behörighet. Gäller sådana förhandlingar angelägenheter som annars kan ha särskild betydelse för landskapet, ska landskapsregeringen underrättas, om detta lämpligen kan ske.

Ålands landskapsregering ansåg i sitt utlåtande att ändringarna i IHR-avtalet förutsätter lagtingets bifall eftersom bekämpande av smittsamma sjukdomar hos människor hör till Ålands förvaltningsbehörighet enligt självstyrelselagen för Åland. Enligt landskapsregeringens utlåtande skulle bifall dessutom ha behövts eftersom IHR som helhet också rör allmän hälso- och sjukvård, som är ett område där landskapet Åland har både lagstiftnings- och förvaltningsbehörighet. Enligt 27 § 29 punkten i självstyrelselagen för Åland hör bekämpandet av smittsamma sjukdomar hos människor entydigt till rikets lagstiftningsbehörighet. Om ett fördrag eller någon annan internationell förpliktelse som Finland ingår eller förbinder sig till innehåller en bestämmelse i en fråga som enligt självstyrelselagen faller inom landskapets behörighet, träder bestämmelsen enligt 59 § i självstyrelselagen i kraft i landskapet endast om lagtinget ger sitt bifall till den författning genom vilken bestämmelsen sätts i kraft. Lagtingets bifall enligt 59 § i självstyrelselagen för Åland krävs dock endast om Åland har lagstiftningsbehörighet i de frågor som avtalsbestämmelserna gäller. Det är inte fallet i de ändringar som nu är aktuella, utan det är entydigt riket som har lagstiftningsbehörighet. Det är sant att lagtingets bifall enligt 59 § i självstyrelselagen krävs i frågor som hör till landskapets behörighet, och i paragrafen anges det inte entydigt att behörigheten avser uttryckligen landskapets lagstiftningsbehörighet. Av motiveringen till paragrafen (RP 73/1990 rd, s. 93) framgår det dock att bifall behövs eftersom uttryckligen landskapets lagstiftningsbehörighet begränsas av avtalsbestämmelsen, så att landskapet inte kan lagstifta i strid med avtalets bestämmelser under den tid avtalet är i kraft. Självstyrelselagens 59 § har senare ändrats, men enligt bland annat specialmotiveringen i regeringens proposition om den ändringen (RP 18/2002 rd, s. 16) har paragrafens innehåll i det avseendet inte ändrats. Av hävd har lagtingets bifall endast begärts när det har varit fråga om avtalsbestämmelser som faller under landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet. Även till exempel justitieministeriet har i sina promemorior konstaterat

(se till exempel promemoriorna från den 22 november 2024⁷ och den 17 april 2020⁸) att bifall krävs om det uttryckligen är fråga om ett ärende som hör till landskapets lagstiftningsbehörighet. Rikets lagstiftningsbehörighet i praktiken skulle bli meningslös om lagtingets bifall enligt 59 § i självstyrelselagen också skulle behövas i frågor där Åland har förvaltningsbehörighet. Också därför är det klart att bifall endast behövs i de fall där avtalsbestämmelserna hör till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet.

Ålands landskapsregering är av uppfattningen att lagtingets bifall krävs eftersom IHR som helhet rör hälso- och sjukvården. IHR:s syfte och tillämpningsområde enligt artikel 2 i reglementet är att förebygga, förbereda för, skydda mot, kontrollera och vidta folkhälsoåtgärder mot internationell spridning av sjukdomar på sätt som är förenliga med och begränsar sig till risk för människors hälsa och som undviker att i onödan störa internationellt resande och internationell handel. IHR rör alltså inte hälso- och sjukvården generellt. Ändringarna i IHR inte på något sätt begränsar landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet inom hälso- och sjukvård, och att lagtingets bifall därför inte behövs.

Ålands landskapsregering har deltagit i förberedelserna inför förhandlingarna om ändringar i IHR genom systemet för samordning av EU-ärenden (hälsovårdssektionen EU33). Dessutom har förhandlingarna diskuterats med landskapsregeringen den 15 februari 2023 och den 17 april 2024.

10 Behovet av riksdagens samtycke samt behandlingsordning

10.1 Behovet av riksdagens samtycke

10.1.1 Befogenhetsfördelningen mellan EU och medlemsstaterna

Med blandade avtal avses avtal där både EU och medlemsstaterna är parter, eftersom deras befogenhet att ingå avtalet är delad mellan dem. Som blandade avtal räknas också sådana avtal i vilka unionen inte är eller kan vara part, men i vilka medlemsstaterna såsom parter utövar unionens befogenheter på unionens vägnar (GrUU 16/2004 rd).

Medlemsstaterna saknar befogenhet när det gäller bestämmelser om sådant som hör till Europeiska unionens exklusiva befogenhet. Enligt vedertagen praxis gäller riksdagens godkännande inte dessa delar i avtalet (t.ex. GrUU 31/2001 rd, GrUU 16/2004 rd och GrUU 24/2004 rd). Grundlagsutskottet har ansett det vara viktigt att propositioner om avtal som involverar delad befogenhet bereds med tillräcklig hänsyn till fördelningen av befogenheter. Av propositionerna ska det framgå till vilka delar fördragen hör till medlemsstaternas befogenhet (t.ex. GrUU 6/2001 rd, GrUU 31/2001 rd och GrUU 6/2005 rd).

I artiklarna 2–6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan EUF-fördraget) föreskrivs det om befogenhetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna. Enligt artikel 4 i EUF-fördraget ska unionen ha delad befogenhet med medlemsstaterna om den genom fördragen tilldelas en befogenhet som inte omfattas av de områden som avses i artiklarna 3 och

⁷ Justitieministeriets promemoria 22.11.2024: Ahvenanmaan maakuntapäivien suostumuksen hankkiminen kansainvälisen sopimuksen voimaansaattamiseksi. Tillgänglig: <https://oikeusministerio.fi/paatos?decisionId=2571>.

⁸ Justitieministeriets promemoria 17.4.2020: Ahvenanmaan maakuntapäivien suostumuksen hankkiminen kansainvälisen sopimuksen voimaansaattamiseksi. Tillgänglig: <https://valtioneuvosto.fi/paatokset/paatos?decisionId=0900908f8069bcbb>.

6. I artikel 3 i EUF-fördraget förtecknas de områden där unionen har exklusiv befogenhet och i artikel 6 de områden där unionen har befogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder. Enligt artikel 2 i EUF-fördraget får unionen och medlemsstaterna, när fördragen tilldelar unionen en befogenhet som ska delas med medlemsstaterna på ett visst område, lagstifta och anta rättsligt bindande akter på detta område. I dessa fall ska medlemsstaterna utöva sin befogenhet i den mån som unionen inte har utövat sin befogenhet eller i den mån som unionen har beslutat att inte längre utöva sin befogenhet.

IHR hör till hälsopolitiken. Enligt artikel 6 a i EUF-fördraget har unionen befogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder inom området skydd för och förbättring av människors hälsa.

Enligt artikel 4.2 k i EUF-fördraget är hälsopolitiken ett sådant huvudområde där unionen och medlemsstaterna har delade befogenheter i gemensamma angelägenheter i fråga om säkerhet när det gäller de aspekter på folkhälsa som anges i EUF-fördraget.

Enligt artikel 168.1 i EUF-fördraget ska unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. Sådana insatser innefattar kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsouppläsning och hälsoundervisning, liksom övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Enligt artikel 168.5 i EUF-fördraget får Europaparlamentet och rådet, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, också besluta om stimulansåtgärder som syftar till att skydda och förbättra människors hälsa och särskilt för att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, samt åtgärder som direkt avser skydd av folkhälsan när det gäller tobak och missbruk av alkohol; dessa får dock inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar.

Enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget ska unionen i sina åtgärder respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna.

Flera av de nu aktuella ändringarna i IHR gäller frågor där EU enligt artikel 168.5 i EUF-fördraget har befogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder. Ändringarna i artiklarna 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 och 49 samt bilagorna 1 och 2 i IHR rör områden som omfattas av EU-lagstiftningen. Ändringarna är förenliga med EU:s lagstiftning om förebyggande åtgärder, beredskap och insatser avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som framför allt inbegriper förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/945 av den 22 juni 2018 om smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som ska omfattas av epidemiologisk övervakning samt relevanta falldefinitioner och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1808 om fastställande av mallen för tillhandahållande av information om planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Dessutom kan ändringarna i artiklarna 13 och 18 i IHR anses motsvara det område som omfattas av unionsrätten inom medicinska motåtgärder i krissituationer och skydd av folkhälsan enligt förordningarna (EU) 2022/2372 och (EU) 2022/123. Ändringarna i artikel 35 och bilaga 6 i IHR anses höra till området för unionens reglering av den fria rörligheten enligt direktiv 2004/38/EG. Ändringarna i artiklarna 44 och 44a i IHR rör unionens civilskyddsmekanism (Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen) och delvis utvecklingssamarbete enligt förordning (EU) 2021/947. Dessa områden är dock sporadiska i förhållande till det huvudsakliga politikområdet.

Samtidigt gäller ändringarna i IHR frågor som enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget hör till medlemsstaternas exklusiva befogenhet, närmare bestämt beslut om hälso- och sjukvårdspolitik samt organisering och tillhandahållande av hälso- och sjukvård. Det gäller ändringarna i artikel 4 om den nationella IHR-myndigheten, ändringarna i artikel 43 som ger IHR:s parter möjlighet att besluta om de deltar i konsultationsmekanismen samt den ändring i artikel 44.2 som gäller finansieringen.

IHR kan anses vara ett så kallat blandat avtal, och när det gäller ändringarna i avtalet är befogenheterna delade mellan EU och medlemsstaterna på det sätt som beskrivs ovan. EU kan inte bli part i IHR eftersom det anges i reglementet att endast stater kan vara parter. Därför utövar medlemsstaterna delvis också unionens exklusiva befogenheter för unionens räkning när de bli bundna vid ändringarna i IHR.

Den 14 november 2024 lade kommissionen fram ett förslag (COM (2024) 541) om att Europeiska unionens råd ska bemyndiga medlemsstaterna att godta ändringarna i hälsoreglementet också för de delar som omfattas av unionens befogenhet.

10.1.2 Bestämmelser som hör till området för lagstiftningen

Enligt 94 § 1 mom. grundlagen krävs riksdagens godkännande för fördrag och andra internationella förpliktelser som innehåller sådana bestämmelser som hör till området för lagstiftningen eller annars har avsevärd betydelse, eller som enligt grundlagen av någon annan anledning kräver riksdagens godkännande. Enligt grundlagsutskottets tolkningspraxis omfattar riksdagens befogenhet att godkänna internationella förpliktelser alla bestämmelser i internationella förpliktelser som i materiellt hänseende hör till området för lagstiftningen. En bestämmelse ska anses höra till området för lagstiftningen, om 1) den gäller utövande eller begränsning av någon grundläggande fri- eller rättighet som är skyddad i grundlagen, 2) den i övrigt gäller grunderna för individens rättigheter och skyldigheter, 3) den sak som bestämmelsen gäller enligt grundlagen ska föreskrivas i lag, 4) det finns lagbestämmelser om den sak som bestämmelsen gäller, eller om 5) det enligt rådande uppfattning i Finland ska lagstiftas om saken. Detta är fallet oavsett om en bestämmelse strider mot eller överensstämmer med en lagbestämmelse i Finland (GrUU 11/2000 rd, GrUU 12/2000 rd och GrUU 45/2000 rd).

En del av ändringarna i IHR innehåller bestämmelser som hör till området för lagstiftningen, och kräver därför riksdagens samtycke för att kunna godtas. I definitionerna i artikel 1 i IHR görs en ändring, och bestämmelserna hör till området för lagstiftningen eftersom de indirekt kan påverka tolkningen och tillämpningen av andra bestämmelser i IHR som i Finland hör till området för lagstiftningen. I sin utlåtandep Praxis har grundlagsutskottet ansett att begrepp i ett internationellt avtal som indirekt påverkar innehållet i och tillämpningen av materiella

bestämmelser som hör till området för lagstiftningen också hör till området för lagstiftningen.⁹ (GrUU 6/2001 rd, s. 2). De nya definitioner som nu lagts till i internationella hälsoreglementet¹⁰ är begrepp som påverkar tolkningen och tillämpningen av avtalets bestämmelser som hör till området för lagstiftningen, och ska därför med hänsyn till grundlagsutskottets utlåtandep Praxis anses höra till området för lagstiftningen.

Artikel 18 i IHR gäller innehållet i eventuella rekommendationer om personer och gods vid inresa eller utresa. I Finland finns nationell lagstiftning i anslutning till in- och utresa i fråga om personer och gods. Nationella bestämmelser om detta finns bland annat i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), hälsoskyddslagen (763/1994), lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021), dataskyddslagen (1050/2018), passlagen (671/2006) och grundlagen (731/1999). Artikeln handlar dock om rekommendationer vars iakttagande övervägs av staterna, så ändringen av avtalsbestämmelsen anses inte höra till området för lagstiftningen.

Behandling och utlämnande av hälsouppgifter behandlas i artiklarna 8, 9, 10, 11, 35 och 45 i IHR, varav artikel 9 inte ändrades. En del av bestämmelserna gäller också sekretess för uppgifter. Enligt 10 och 12 § i grundlagen ska bestämmelser om skydd för personuppgifter och om offentligheten för handlingar som innehas av myndigheterna utfärdas genom lag. Enligt vad som anges i avsnitt 6 grundar sig utlämnande av uppgifter i enlighet med artikel 8 i IHR i sista hand på parternas övervägande, och därmed på nationell lagstiftning och EU-lagstiftning, och därför anses ändringen inte höra till området för lagstiftningen. Artikel 11 i IHR gäller närmast WHO:s skyldighet att lämna uppgifter, och innehåller därmed inga förpliktande bestämmelser för parterna. Ändringen i artikel 11.2 a anses därför inte höra till området för lagstiftningen. Enligt vad som närmare beskrivs i avsnitt 6 gäller ändringarna i artikel 35 i IHR behandlingen av hälsouppgifter, och därför hör ändringarna till området för lagstiftningen. Ändringarna i artiklarna 10 och 45 är närmast tekniska, och anses inte höra till området för lagstiftningen.

Sekretessen för information som fås i samråd mellan parterna behandlas i artikel 43 i IHR. Enligt bestämmelsen ska den information som delas under samrådet hållas konfidentiell om inte annat överenskommit med de parter som berörs av samrådet. Nationellt är huvudregeln att myndighetshandlingar är offentliga, vilket innebär att bestämmelsen om att hålla information konfidentiell avviker från huvudregeln i den nationella lagstiftningen. Enligt 12 § i grundlagen ska bestämmelser om sekretess för handlingar som innehas av myndigheterna utfärdas genom lag.

I artiklarna 4, 22, 27 och 28 i reglementet finns bestämmelser om utövande av offentlig makt. Ändringar har gjorts i artiklarna 4 och 27 i IHR. Enligt grundlagen ska bestämmelser om utövande av offentlig makt utfärdas genom lag, och därför ska bestämmelser om sättande i kraft av även dessa avtalsändringar utfärdas genom lag. Artiklarna 22 och 28 motsvarar samma artiklar i det gällande reglementet och inga innehållsmässiga ändringar har alltså gjorts. I artikel 28 har det gjorts en teknisk ändring, men den föranleder inga ändringar i bestämmelsens innehåll.

I punkt 3 i bilaga 1 föreskrivs det som nya eller preciserade skyldigheter att utveckla, stärka och upprätthålla central beredskap och dessutom bland annat om tillsyn på nationell nivå och samordning av verksamheten på nationell nivå samt om stödjande av lokal och central nivå och central nivå i förebyggande av folkhälsorisker i tillämpliga delar, beredskap inför dem och bemötande av dem. Nationella bestämmelser om bekämpningen av infektioner och styrningen

⁹ GrUU 6/2001 rd, s. 2, och GrUU 24/2001 rd, s. 2.

¹⁰ Nationell IHR-myndighet och pandemisk nödsituation.

av bekämpningen och tillsynen över förebyggandet av smittsamma sjukdomar finns i lagen om smittsamma sjukdomar. I de ändrade bestämmelserna i bilagan är det bland annat fråga om beredskap för bekämpningsåtgärder och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, så i fråga om dem är det fråga om bestämmelser som hör till området för lagstiftningen.

10.2 Behandlingsordning

Eftersom ändringarna i IHR inte innehåller bestämmelser som berör grundlagen på det sätt som avses i dess 94 § 2 mom. eller 95 § 2 mom. kan ändringarna enligt regeringens uppfattning godkännas med enkel majoritet och förslaget till lag om sättande i kraft av ändringarna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Kläm 1

Med stöd av vad som anförts ovan och i enlighet med 94 § i grundlagen föreslås att riksdagen godkänner de ändringar som gjordes i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) i Genève den 1 juni 2024 genom Världshälsoförsamlingens resolution WHA77.17, till den del ändringarna hör till Finlands befogenhet.

Kläm 2

Eftersom ändringarna innehåller bestämmelser som hör till området för lagstiftningen föreläggs riksdagen samtidigt följande lagförslag:

Lag

om ändringarna i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005)

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i de ändringar som gjordes i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) (FördrS 50/2007 och 51/2007) genom den 77:e Världshälsoforsamlingens resolution WHA77.17 i Genève den 1 juni 2024 ska gälla som lag, sådana som Finland har förbundit sig till dem.

2 §

I Finland är social- och hälsovårdsministeriet den nationella IHR-myndighet som avses i artikel 4 i det internationella hälsoreglementet (2005).

3 §

Bestämmelser om sättande i kraft av de bestämmelser i ändringarna som inte hör till området för lagstiftningen utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 §

Bestämmelser om ikraftträdandet av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Helsingfors den 16 april 2025

Statsminister

Petteri Orpo

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

**INTERNATIONELLT
HÄLSOREGLEMENTE (2005)**

**DEL I – DEFINITIONER, SYFTE OCH
TILLÄMPNINGSMOMÅDE,
PRINCIPER SAMT ANSVARIGA
MYNDIGHETER**

Artikel 1

Definitioner

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

”drabbad”: personer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods, postförsändelser eller mänskliga kvarlevor som är infekterade eller förorenade eller bär på källor till infektioner eller smittämnen och därför utgör en risk för människors hälsa.

”drabbat område”: ett visst geografiskt område för vilket hälsoåtgärder har rekommenderats av Världshälsoorganisationen (WHO) enligt detta reglemente.

”luftfartyg”: luftfartyg som gör en internationell resa.

”flygplats”: flygplats för ankomst och avgång för internationella resor.

”ankomst” med avseende på transportmedel betyder följande:

a) för fartyg i trafik på öppna havet: ankomst till eller ankring inom ett avgränsat hamnområde,

b) för luftfartyg: ankomst till en flygplats,

**INTERNATIONAL HEALTH
REGULATIONS (2005)**

**PART I – DEFINITIONS, PURPOSE
AND SCOPE, PRINCIPLES AND
RESPONSIBLE AUTHORITIES**

Article 1

Definitions

1. For the purposes of the International Health Regulations (hereinafter “the IHR” or “Regulations”):

“affected” means persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels or human remains that are infected or contaminated, or carry sources of infection or contamination, so as to constitute a public health risk;

“affected area” means a geographical location specifically for which health measures have been recommended by WHO under these Regulations;

“aircraft” means an aircraft making an international voyage;

“airport” means any airport where international flights arrive or depart;

“arrival” of a conveyance means:

(a) in the case of a seagoing vessel, arrival or anchoring in the defined area of a port;

(b) in the case of an aircraft, arrival at an airport;

c) för fartyg i trafik på inlandsvatten vid en internationell resa: ankomst till en gränspassage,	(c) in the case of an inland navigation vessel on an international voyage, arrival at a point of entry;
d) för tåg och vägtransportfordon: ankomst till en gränspassage.	(d) in the case of a train or road vehicle, arrival at a point of entry;
”bagage”: en resenärs personliga tillhörigheter.	“baggage” means the personal effects of a traveller;
”last”: gods som transporteras med ett transportmedel eller i en container.	“cargo” means goods carried on a conveyance or in a container;
”behörig myndighet”: myndighet som ansvarar för genomförande och tillämpning av hälsoåtgärder enligt reglementet.	“competent authority” means an authority responsible for the implementation and application of health measures under these Regulations;
”container”: transportanordning,	“container” means an article of transport equipment:
a) som är av permanent beskaffenhet och därför är tillräckligt hållfast för att kunna användas upprepade gånger,	(a) of a permanent character and accordingly strong enough to be suitable for repeated use;
b) som är särskilt utformad för att underlätta transport av gods med ett eller flera transportmedel utan mellanliggande omlastning,	(b) specially designed to facilitate the carriage of goods by one or more modes of transport, without intermediate reloading;
c) som är försedd med anordningar för smidig hantering, särskilt omlastning från ett transportmedel till ett annat och,	(c) fitted with devices permitting its ready handling, particularly its transfer from one mode of transport to another; and
d) som är särskilt utformad för att lätt kunna fyllas och tömmas.	(d) specially designed as to be easy to fill and empty;
” containerlastningsområde”: plats eller anläggning som är särskilt avsedd för containrar som används i internationell trafik.	“container loading area” means a place or facility set aside for containers used in international traffic;
”förorening”: förekomst av ett infektiöst eller giftigt ämne som kan utgöra en risk för människors hälsa på en människas eller ett djurs kroppsytta, i eller på en produkt som är avsedd för förtäring eller på andra icke-levande föremål, däribland transportmedel.	“contamination” means the presence of an infectious or toxic agent or matter on a human or animal body surface, in or on a product prepared for consumption or on other inanimate objects, including conveyances, that may constitute a public health risk;

”transportmedel”: luftfartyg, fartyg, tåg, vägtransportfordon eller annattransportmedel på internationell resa.

”operatör av transportmedel”: fysisk eller juridisk person som är ansvarig för eller representant för ett transportmedel.;

”besättning”: personer på transportmedel som inte är passagerare;

”sanering”: förfarande som består i att vidta hälsoåtgärder för att avlägsna ett infektiöst eller giftigt ämne som kan utgöra en risk för människors hälsa från en människas eller ett djurs kroppsyta, i eller på en produkt som är avsedd för förtäring eller på andra icke-levande föremål, däribland transportmedel.

”avgång i fråga om personer, bagage, last, transportmedel eller gods: att lämna ett territorium.

”råttutrotning”: förfarande som består i att vidta hälsoåtgärder för att bekämpa eller döda gnagare som kan vara bärare av mänskliga sjukdomar i bagage, last, containrar, transportmedel, anläggningar, gods och postförsändelser vid gränspassagen.

”Generaldirektören”:
Världshälsoorganisationens generaldirektör.

”sjukdom”: sjukdomstillstånd eller medicinskt tillstånd som oberoende av ursprung eller källa vållar eller kan vålla allvarlig skada för människor.

”desinfektion” förfarande som består i att vidta hälsoåtgärder för att bekämpa eller döda infektiösa ämnen på en människas eller ett djurs kroppsyta eller i eller på bagage, last, containrar, transportmedel, gods eller postförsändelser genom direkt behandling med kemiska eller fysiska ämnen.

”insektssanering”: förfarande som består i att vidta hälsoåtgärder för att bekämpa eller döda insekter som kan vara bärare av mänskliga sjukdomar som förekommer i

“conveyance” means an aircraft, ship, train, road vehicle or other means of transport on an international voyage;

“conveyance operator” means a natural or legal person in charge of a conveyance or their agent;

“crew” means persons on board a conveyance who are not passengers;

“decontamination” means a procedure whereby health measures are taken to eliminate an infectious or toxic agent or matter on a human or animal body surface, in or on a product prepared for consumption or on other inanimate objects, including conveyances, that may constitute a public health risk;

“departure” means, for persons, baggage, cargo, conveyances or goods, the act of leaving a territory;

“deratting” means the procedure whereby health measures are taken to control or kill rodent vectors of human disease present in baggage, cargo, containers, conveyances, facilities, goods and postal parcels at the point of entry;

“Director-General” means the Director-General of the World Health Organization;

“disease” means an illness or medical condition, irrespective of origin or source, that presents or could present significant harm to humans;

“disinfection” means the procedure whereby health measures are taken to control or kill infectious agents on a human or animal body surface or in or on baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels by direct exposure to chemical or physical agents;

“disinsection” means the procedure whereby health measures are taken to control or kill the insect vectors of human diseases present in baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels;

bagage, last, containrar, transportmedel, gods eller postförsändelser.

”händelse”: inträffat fall av en sjukdom eller av en omständighet som kan orsaka sjukdom.

”fritt tillträde”: tillstånd för fartyg att anlöpa en hamn, ta ombord eller lämna av personer samt lasta av eller ta ombord last eller förnödenheter; tillstånd för luftfartyg att efter landning ta ombord eller lämna av personer samt lasta av eller ta ombord last eller förnödenheter; och tillstånd för landtransportfordon att vid ankomsten ta ombord eller lämna av personer samt lasta av eller ta ombord last eller förnödenheter.

”gods”: materiella produkter, innefattande djur och växter, som transporteras på en internationell resa, inklusive för användning på ett transportmedel.

”gränspassage till lands”: plats för inresa i en parts territorium, däribland plats som trafikeras av vägtrafikfordon och tåg.

”landtransportfordon”: motordrivet transportmedel för transporter till lands på en internationell resa, innefattande tåg, bussar, lastbilar och personbilar.

”hälsoåtgärd”: förfarande för att förebygga spridning av sjukdom eller förorening. Begreppet innefattar inte upprättande av lag och ordning eller säkerhetsåtgärder.

”sjuk person”: person som lider av eller har drabbats av en medicinsk åkomma som kan utgöra en risk för människors hälsa.

”infektion”: införande och utveckling eller mångfaldigande av ett infektiöst ämne som kan utgöra en risk för människors hälsa i människo- eller djurkroppar.

”inspektion”: besiktning utförd av eller under överinseende av en behörig myndighet av områden, baggage, containrar, transportmedel, anläggningar, gods eller postförsändelser med tillhörande uppgifter

“event” means a manifestation of disease or an occurrence that creates a potential for disease;

“free pratique” means permission for a ship to enter a port, embark or disembark, discharge or load cargo or stores; permission for an aircraft, after landing, to embark or disembark, discharge or load cargo or stores; and permission for a ground transport vehicle, upon arrival, to embark or disembark, discharge or load cargo or stores;

“goods” mean tangible products, including animals and plants, transported on an international voyage, including for utilization on board a conveyance;

“ground crossing” means a point of land entry in a State Party, including one utilized by road vehicles and trains;

“ground transport vehicle” means a motorized conveyance for overland transport on an international voyage, including trains, coaches, lorries and automobiles;

“health measure” means procedures applied to prevent the spread of disease or contamination; a health measure does not include law enforcement or security measures;

“ill person” means an individual suffering from or affected with a physical ailment that may pose a public health risk;

“infection” means the entry and development or multiplication of an infectious agent in the body of humans and animals that may constitute a public health risk;

“inspection” means the examination, by the competent authority or under its supervision, of areas, baggage, containers, conveyances, facilities, goods or postal parcels, including relevant data and

och dokumentation för att fastställa om det föreligger en risk för människors hälsa.

”internationell trafik”: förflyttning av personer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods eller postförsändelser över en statsgräns, innefattande internationell handel.

”internationell resa” betyder följande:

a) för transportmedel: resa mellan gränspassager inom fler än en stats territorier eller resa mellan gränspassager inom en och samma stats territorium eller territorier, om transportmedlet har kontakt med någon annan stats territorium på sin resa, men endast med avseende på dessa kontakter,

b) för resenärer: resa som omfattar inresa i en annan stats territorium än den stats territorium där resan började.

”påträngande”: kan orsaka obehag genom nära eller intim kontakt eller utfrågning.

”invasiv”: nålstick eller snitt i huden eller införande av ett instrument eller ett främmande föremål i kroppen eller en undersökning av en kroppshålighet. För de syften som avses i reglementet skall medicinsk undersökning av öron, näsa och mun, temperaturtagning genom örat, oralt eller utanpå huden, värmekameraundersökning, medicinsk undersökning, auskultation, yttre palpation, retinoskopi, yttre insamling av urin-, avförings- eller salivprov, yttre mätning av blodtryck och elektrokardiografi anses vara icke-invasiv.

”isolering”: avskiljande av sjuka eller förorenade personer eller drabbat bagage, last, containrar, transportmedel, gods eller postförsändelser från andra på sådant sätt att spridning av infektion eller förorening förebyggs.

documentation, to determine if a public health risk exists;

“international traffic” means the movement of persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels across an international border, including international trade;

“international voyage” means:

(a) in the case of a conveyance, a voyage between points of entry in the territories of more than one State, or a voyage between points of entry in the territory or territories of the same State if the conveyance has contacts with the territory of any other State on its voyage but only as regards those contacts;

(b) in the case of a traveller, a voyage involving entry into the territory of a State other than the territory of the State in which that traveller commences the voyage;

“intrusive” means possibly provoking discomfort through close or intimate contact or questioning;

“invasive” means the puncture or incision of the skin or insertion of an instrument or foreign material into the body or the examination of a body cavity. For the purposes of these Regulations, medical examination of the ear, nose and mouth, temperature assessment using an ear, oral or cutaneous thermometer, or thermal imaging; medical inspection; auscultation; external palpation; retinoscopy; external collection of urine, faeces or saliva samples; external measurement of blood pressure; and electrocardiography shall be considered to be non-invasive;

“isolation” means separation of ill or contaminated persons or affected baggage, containers, conveyances, goods or postal parcels from others in such a manner as to prevent the spread of infection or contamination;

”medicinsk undersökning”: en inledande undersökning av en person utförd av behörig vårdpersonal eller av en person som står under direkt överinseende av behörig myndighet för att fastställa en persons hälsotillstånd och potentiella risk för andra människors hälsa. Undersökningen får innefatta granskning av hälsodokument och fysisk undersökning, när det berättigas av omständigheterna i varje enskilt fall.

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

”nationell IHR-kontaktpunkt”: ett nationellt organ utsett av varje part som skall vara ständigt tillgängligt för kommunikation med WHO:s IHR-kontaktpunkter enligt reglementet.

”organisationen eller WHO”
Världshälsoorganisationen.

”pandemisk nödsituation”: ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, som orsakas av en smittsam sjukdom och:

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

ii) överskrider, eller löper stor risk att överskrida, hälsosystemens förmåga att sätta in åtgärder i dessa stater; och

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

iv) orsakar, eller löper stor risk att orsaka, betydande sociala och/eller ekonomiska störningar, inklusive

“medical examination” means the preliminary assessment of a person by an authorized health worker or by a person under the direct supervision of the competent authority, to determine the person’s health status and potential public health risk to others, and may include the scrutiny of health documents, and a physical examination when justified by the circumstances of the individual case;

“National IHR Authority” means the entity designated or established by the State Party at the national level to coordinate the implementation of these Regulations within the jurisdiction of the State Party;

“National IHR Focal Point” means the national centre, designated by each State Party, which shall be accessible at all times for communications with WHO IHR Contact Points under these Regulations;

“Organization” or “WHO” means the World Health Organization;

“pandemic emergency” means a public health emergency of international concern that is caused by a communicable disease and:

(i) has, or is at high risk of having, wide geographical spread to and within multiple States; and

(ii) is exceeding, or is at high risk of exceeding, the capacity of health systems to respond in those States; and

(iii) is causing, or is at high risk of causing, substantial social and/or economic disruption, including disruption to international traffic and trade; and

(iv) requires rapid, equitable and enhanced coordinated international action, with whole-of-government and whole-of-society approaches;

störningar i internationell trafik och handel; och.

”stadigvarande bosatt”: begreppet har den mening som fastställts i respektive parts nationella lagstiftning.

”personuppgifter”: all information som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person.

”gränspassage”: plats för internationell in- eller utresa för resenärer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods och postförsändelser samt verksamheter och områden som tillhandahåller tjänster för dem vid in- eller utresa.

”hamn”: hamn vid hav eller vid inlandsvattendrag för ankomst eller avgång för fartyg i internationell trafik.

”postförsändelse”: adresserat föremål eller paket som befordras internationellt med post eller kurir.

”hot mot människors hälsa av internationell omfattning”: extraordinär händelse som enligt reglementet fastställts:

i) utgöra en risk för människors hälsa för andra stater genom internationell spridning av sjukdom, och

ii) kunna kräva samordnade internationella åtgärder.

”folkhälsoobservation” övervakning av en resenärs hälsotillstånd under en viss tid i syfte att fastställa smittorisken.

”risk för människors hälsa”: sannolikheten av en händelse som kan skadligt påverka hälsan hos den mänskliga befolkningen, särskilt ett ämne som kan spridas internationellt eller utgöra en allvarlig och direkt fara.

”karantän”: inskränkning i verksamhet och/eller avskiljande från andra av misstänkta personer som inte är sjuka eller av misstänkt

“permanent residence” has the meaning as determined in the national law of the State Party concerned;

“personal data” means any information relating to an identified or identifiable natural person;

“point of entry” means a passage for international entry or exit of travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels as well as agencies and areas providing services to them on entry or exit;

“port” means a seaport or a port on an inland body of water where ships on an international voyage arrive or depart;

“postal parcel” means an addressed article or package carried internationally by postal or courier services;

“public health emergency of international concern” means an extraordinary event which is determined, as provided in these Regulations:

(i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease; and

(ii) to potentially require a coordinated international response;

“public health observation” means the monitoring of the health status of a traveller over time for the purpose of determining the risk of disease transmission;

“public health risk” means a likelihood of an event that may affect adversely the health of human populations, with an emphasis on one which may spread internationally or may present a serious and direct danger;

“quarantine” means the restriction of activities and/or separation from others of suspect persons who are not ill or of suspect

bagage, containrar, transportmedel eller gods för att förebygga möjlig spridning av infektion eller förorening.

”rekommendation” och ”rekommenderad” hänför sig till tillfälliga eller stående rekommendationer utfärdade enligt reglementet.

”relevanta hälsoprodukter”
hälsoprodukter som behövs för att sätta in åtgärder mot allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive pandemiska nödsituationer, som kan inkludera läkemedel, vacciner, diagnostik, medicintekniska produkter, produkter för åtgärder mot vektorer, personlig skyddsutrustning, saneringsprodukter, hjälpmedel, motgift, cell- och genbaserade terapier och andra hälsoteknologier.

”reservoar”: djur, växt eller substans där ett infektiöst ämne normalt finns och vars förekomst kan utgöra en risk för människors hälsa.

”vägtransportfordon”: annat landtransportfordon än tåg.

”vetenskapligt bevis”: information med bevisvärde grundat på fastställda och godtagna vetenskapliga metoder.

”vetenskapliga principer”: godtagna grundläggande regler och fakta som är kända genom vetenskapliga metoder.

”fartyg”: fartyg för trafik till havs eller på inlandsvattnen som gör en internationell resa.

”stående rekommendation”: icke-bindande anvisning utfärdad av WHO enligt artikel 16 i reglementet för särskilda pågående risker för människors hälsa avseende lämpliga hälsoåtgärder för rutinmässig eller periodisk tillämpning som krävs för att förebygga eller begränsa internationell spridning av sjukdomar och så långt som möjligt begränsa inverkan på internationell trafik.

baggage, containers, conveyances or goods in such a manner as to prevent the possible spread of infection or contamination;

“recommendation” and “recommended” refer to temporary or standing recommendations issued under these Regulations;

“relevant health products” means those health products needed to respond to public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, which may include medicines, vaccines, diagnostics, medical devices, vector control products, personal protective equipment, decontamination products, assistive products, antidotes, cell- and gene-based therapies, and other health technologies;

“reservoir” means an animal, plant or substance in which an infectious agent normally lives and whose presence may constitute a public health risk;

“road vehicle” means a ground transport vehicle other than a train;

“scientific evidence” means information furnishing a level of proof based on the established and accepted methods of science;

“scientific principles” means the accepted fundamental laws and facts of nature known through the methods of science;

“ship” means a seagoing or inland navigation vessel on an international voyage;

“standing recommendation” means non-binding advice issued by WHO for specific ongoing public health risks pursuant to Article 16 regarding appropriate health measures for routine or periodic application needed to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;

”övervakning”: systematisk kontinuerlig insamling, sammanställning och analys av information för folkhälsoändamål och snabb spridning av folkhälsoinformation för utvärdering och vidtagande av nödvändiga åtgärder.

”misstänkt”: personer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods eller postförsändelser som av en part bedöms ha blivit utsatta för, eller möjligen kan ha blivit utsatta för, en risk för människors hälsa och som skulle kunna bli en möjlig källa för sjukdomsspridning.

”tillfällig rekommendation”: icke-bindande anvisning utfärdad av WHO enligt artikel 15 i reglementet för tillämpning på en bestämd, tidsbegränsad risk som åtgärd mot en allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning för att förebygga eller begränsa internationell spridning av sjukdomar och så långt som möjligt begränsa inverkan på internationellt resande.

”tillfälligt bosatt”: begreppet har den mening som fastställts i respektive parts nationella lagstiftning.

”resenär”: fysisk person som gör en internationell resa.

”vektor”: insekt eller annat djur som normalt är bärare av ett infektiöst smittämne som utgör en risk för människors hälsa.

”verifiering”: en parts överlämnande av information till WHO som bekräftar läget avseende en händelse inom denna parts territorium eller territorier.

”WHO:s IHR-kontaktpunkt”: den enhet inom WHO som skall vara ständigt tillgänglig för kommunikation med de nationella IHR-kontaktpunkterna.

2. Om inte annat anges eller bestäms av sammanhanget, skall hänvisningar till reglementet även gälla dess bilagor.

Artikel 2

“surveillance” means the systematic ongoing collection, collation and analysis of data for public health purposes and the timely dissemination of public health information for assessment and public health response as necessary;

“suspect” means those persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels considered by a State Party as having been exposed, or possibly exposed, to a public health risk and that could be a possible source of spread of disease;

“temporary recommendation” means non-binding advice issued by WHO pursuant to Article 15 for application on a time-limited, risk-specific basis, in response to a public health emergency of international concern, so as to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;

“temporary residence” has the meaning as determined in the national law of the State Party concerned;

“traveller” means a natural person undertaking an international voyage;

“vector” means an insect or other animal which normally transports an infectious agent that constitutes a public health risk;

“verification” means the provision of information by a State Party to WHO confirming the status of an event within the territory or territories of that State Party;

“WHO IHR Contact Point” means the unit within WHO which shall be accessible at all times for communications with the National IHR Focal Point.

2. Unless otherwise specified or determined by the context, reference to these Regulations includes the annexes thereto.

Article 2

Syfte och tillämpningsområde

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

Artikel 3

Principer

1. Reglementet ska genomföras med respekt för människors värdighet och mänskliga rättigheter och grundläggande friheter, **och ska främja rättvisa och solidaritet.**
2. Förenta nationernas stadga och Världshälsoorganisationens stadga skall vara vägledande för genomförandet av reglementet.
3. Genomförandet av reglementet skall låta sig vägledas av målet att det skall tillämpas universellt för att skydda alla människor i världen mot internationell sjukdomsspridning.
4. Staterna har suverän rätt att, i enlighet med Förenta nationernas stadga och folkrättsliga principer, lagstifta och tillämpa lagstiftning i genomförandet av sin hälsovårdspolitik. Härvid bör de främja reglementets syfte.

Artikel 4

Ansvariga myndigheter

1. Varje part ska utse eller inrätta, **i enlighet med dess nationella lagar och sammanhang, en eller två enheter att fungera som nationell IHR-myndighet och nationell IHR-kontaktpunkt, samt ansvariga myndigheter inom vars och ens**

Purpose and scope

The purpose and scope of these Regulations are to prevent, **prepare for**, protect against, control and provide a public health response to the international spread of disease in ways that are commensurate with and restricted to public health risks, and which avoid unnecessary interference with international traffic and trade.

Article 3

Principles

1. The implementation of these Regulations shall be with full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of persons, **and shall promote equity and solidarity.**
2. The implementation of these Regulations shall be guided by the Charter of the United Nations and the Constitution of the World Health Organization.
3. The implementation of these Regulations shall be guided by the goal of their universal application for the protection of all people of the world from the international spread of disease.
4. States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to legislate and to implement legislation in pursuance of their health policies. In doing so, they should uphold the purpose of these Regulations.

Article 4

Responsible authorities

1. Each State Party shall designate or establish **a, in accordance with its national law and context, one or two entities to serve as National IHR Authority and** National IHR Focal Point **and, as well as** the authorities responsible within its respective jurisdiction for the

jurisdiktion för genomförande av hälsoåtgärderna i reglementet.

1a Den nationella IHR-myndigheten ska samordna genomförandet av detta reglemente inom partens jurisdiktion.

2. De nationella IHR-kontaktpunkterna skall vara ständigt tillgängliga för kommunikation med WHO:s IHR-kontaktpunkter som anges i punkt 3. Följande skall ingå i de nationella IHR-kontaktpunkternas uppgifter:

a) Att för den berörda parten i brådskande ordning sända meddelanden till WHO:s IHR-kontaktpunkt om tillämpningen av reglementet, särskilt med avseende på artiklarna 6 och 12.

b) Att delge information till och sammanställa information från de berörda organen i partens förvaltning, däribland de organ som ansvarar för övervakning och rapportering, gränspassager, hälsovårdstjänster, vårdanstalter och sjukhus samt andra offentliga organ.

2a Parterna ska vidta åtgärder för att genomföra punkterna 1, 1a och 2 i denna artikel, inklusive, på lämpligt sätt, anpassa sina nationella lagstiftningsmässiga och/eller förvaltningsmässiga förhållanden.

3. WHO skall utse IHR-kontaktpunkter som skall vara ständigt tillgängliga för kommunikation med de nationella IHR-kontaktpunkterna. WHO:s IHR-kontaktpunkter skall i brådskande ordning sända meddelanden om tillämpningen av reglementet, särskilt med avseende på artiklarna 6 och 12, till de nationella IHR-kontaktpunkterna i de berörda länderna. WHO:s IHR-kontaktpunkter får utses av WHO vid högkvarteret eller på regional nivå inom organisationen.

implementation of health measures under these Regulations.

1 bis. The National IHR Authority shall coordinate the implementation of these Regulations within the jurisdiction of the State Party.

2. National IHR Focal Points shall be accessible at all times for communications with the WHO IHR Contact Points provided for in paragraph 3 of this Article. The functions of National IHR Focal Points shall include:

(a) sending to WHO IHR Contact Points, on behalf of the State Party concerned, urgent communications concerning the implementation of these Regulations, in particular under Articles 6 to 12; and

(b) disseminating information to, and consolidating input from, relevant sectors of the administration of the State Party concerned, including those responsible for surveillance and reporting, points of entry, public health services, clinics and hospitals and other government departments.

2 bis. States Parties shall take measures to implement paragraphs 1, 1 bis and 2 of this Article, including, as appropriate, adjusting their domestic legislative and/or administrative arrangements.

3. WHO shall designate IHR Contact Points, which shall be accessible at all times for communications with National IHR Focal Points. WHO IHR Contact Points shall send urgent communications concerning the implementation of these Regulations, in particular under Articles 6 to 12, to the National IHR Focal Point of the States Parties concerned. WHO IHR Contact Points may be designated by WHO at the headquarters or at the regional level of the Organization.

4. Parterna ska lämna WHO kontaktuppgifter för sin **nationella IHR-myndighet och sin IHR-kontaktpunkt och WHO** ska lämna parterna motsvarande uppgifter om sina IHR-kontaktpunkter. Dessa uppgifter skall aktualiseras löpande och bekräftas årligen. WHO ska göra **kontaktuppgifterna tillgängliga för alla parter**.

4. States Parties shall provide WHO with contact details of their National IHR **Authority and their National IHR Focal Point** and WHO shall provide States Parties with contact details of WHO IHR Contact Points. These contact details shall be continuously updated and annually confirmed. WHO shall make **the contact details** available to all States Parties ~~the contact details of National IHR Focal Points it receives pursuant to this Article.~~

DEL II – INFORMATION OCH FOLKHÄLSOÅTGÄRDER

PART II – INFORMATION AND PUBLIC HEALTH RESPONSE

Artikel 5

Article 5

Övervakning

Surveillance

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

1. Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the capacity to **core capacities to prevent**, detect, assess, notify and report events in accordance with these Regulations, as specified in **Part A of Annex 1**.

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

2. Following the assessment referred to in paragraph 2, Part A of Annex 1, a State Party may report to WHO on the basis of a justified need and an implementation plan and, in so doing, obtain an extension of two years in which to fulfil the obligation in paragraph 1 of this Article. In exceptional circumstances, and supported by a new implementation plan, the State Party may request a further extension not exceeding two years from the Director-General, who shall make the decision, taking into account the technical advice of the Committee established under Article 50 (hereinafter the "Review Committee"). After the period mentioned in paragraph 1 of this Article, the State Party that has obtained an extension shall report annually to WHO on progress made towards the full implementation.

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

4. WHO skall samla in information om händelser genom sin övervakningsverksamhet och bedöma risken för att de skall förorsaka internationell sjukdomsspridning och även bedöma deras möjliga inverkan på internationellt resande. Information som WHO mottar enligt denna punkt skall, där så är lämpligt, behandlas i enlighet med artiklarna 11 och 45.

Artikel 6

Anmälan

1. Varje part skall bedöma händelser inom sitt territorium med hjälp av beslutsschemat i bilaga 2. Varje part skall med effektivast tillgängliga kommunikationsmedel till WHO via sin IHR-kontaktpunkt och inom 24 timmar efter bedömningen av folkhälsoinformationen anmäla alla händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning inom sitt territorium i enlighet med beslutsschemat, liksom alla åtgärder den vidtagit mot dessa händelser. Om den anmälan som WHO tar emot berör Internationella atomenergiorganets (IAEA) **eller en annan/andra mellanstatlig(a) organisation(er)s behörighet, ska WHO enligt artikel 14.1 omedelbart underrätta IAEA eller, när det är lämpligt, någon annan behörig mellanstatlig organisation.**

2. Efter en anmälan skall en part fortsätta att snabbt delge WHO tillgänglig tillförlitlig och tillräckligt detaljerad folkhälsoinformation om den anmälda händelsen, om möjligt innefattande närmare beskrivning av fall, laboratorieresultat, ursprung och typ av risk, antal fall och dödsfall, förhållanden som inverkar på sjukdomens spridning och vidtagna hälsoåtgärder, och, när så är nödvändigt, rapportera om de svårigheter

3. WHO shall assist States Parties, upon request, to develop, strengthen and maintain the **core** capacities referred to in paragraph 1 of this Article.

4. WHO shall collect information regarding events through its surveillance activities and assess their potential to cause international disease spread and possible interference with international traffic. Information received by WHO under this paragraph shall be handled in accordance with Articles 11 and 45 where appropriate.

Article 6

Notification

1. Each State Party shall assess events occurring within its territory by using the decision instrument in Annex 2. Each State Party shall notify WHO, by the most efficient means of communication available, by way of the National IHR Focal Point, and within 24 hours of assessment of public health information, of all events which may constitute a public health emergency of international concern within its territory in accordance with the decision instrument, as well as any health measure implemented in response to those events. If the notification received by WHO involves the competency of the International Atomic Energy Agency (IAEA) **or other intergovernmental organization(s)**, WHO shall, **pursuant to paragraph 1 of Article 14, immediately notify the IAEA or, as appropriate, the other competent intergovernmental organization(s).**

2. Following a notification, a State Party shall continue to communicate to WHO timely, accurate and sufficiently detailed public health information available to it on the notified event, where possible including case definitions, laboratory results, source and type of the risk, number of cases and deaths, conditions affecting the spread of the disease and the health measures employed; and report, when necessary, the

som har mötts och den hjälp som behövs för att vidta åtgärder mot det potentiella hotet mot människors hälsa av internationell omfattning.

Artikel 7

Informationsutbyte vid oväntade och ovanliga hot mot människors hälsa

Om en part har bevis på ett oväntat och ovanligt hot mot människors hälsa inom sitt territorium som, oberoende av ursprung eller källa, kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, skall den delge WHO all tillgänglig folkhälsainformation. I så fall skall bestämmelserna i artikel 6 fullständigt tillämpas.

Artikel 8

Samråd

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

Artikel 9

Övriga rapporter

1. WHO får beakta rapporter från andra källor än anmälningar eller samråd och bedöma dem enligt vedertagna epidemiologiska principer och sedan delge information om händelsen till den part inom vilkens territorium händelsen påstås ha

difficulties faced and support needed in responding to the potential public health emergency of international concern.

Article 7

Information-sharing during unexpected or unusual public health events

If a State Party has evidence of an unexpected or unusual public health event within its territory, irrespective of origin or source, which may constitute a public health emergency of international concern, it shall provide to WHO all relevant public health information. In such a case, the provisions of Article 6 shall apply in full.

Article 8

Consultation

In the case of events occurring within its territory not requiring notification as provided in Article 6, in particular those events for which there is insufficient information available to complete the decision instrument, a State Party ~~may~~**should** nevertheless keep WHO advised thereof through the National IHR Focal Point and consult with WHO on appropriate health measures in a timely manner. Such communications shall be treated in accordance with paragraphs 2 to 4 of Article 11. The State Party in whose territory the event has occurred may request WHO assistance to assess any epidemiological evidence obtained by that State Party.

Article 9

Other reports

1. WHO may take into account reports from sources other than notifications or consultations and shall assess these reports according to established epidemiological principles and then communicate information on the event to the State Party

inträffat. Innan WHO vidtar någon åtgärd med stöd av en sådan rapport, skall organisationen samråda med och söka uppnå bekräftelse från den part inom vilkens territorium händelsen påstås ha inträffat i enlighet med förfarandet i artikel 10. I detta syfte skall WHO göra den mottagna informationen tillgänglig för parterna, och endast där det är vederbörligen berättigat får WHO hemlighålla källan. Denna information skall användas i enlighet med artikel 11.

2. Parterna skall, så långt det är möjligt, inom 24 timmar informera WHO efter att ha mottagit bevis på en risk för människors hälsa som har identifierats utanför dess territorium och som kan vålla internationell sjukdomsspridning, vilken har visat sig efter utförelse eller införelse av

- a) mänskliga fall,
- b) vektorer som är bärare av infektion eller förorening, eller
- c) förorenat gods.

Artikel 10

Verifiering

1. WHO skall i enlighet med artikel 9 begära verifiering från en part av rapporter från en annan källa än anmälningar eller samråd om händelser som kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning som påstås inträffa inom partens territorium. I så fall skall WHO informera den berörda parten om de rapporter den söker verifiera.

2. Enligt föregående punkt och enligt artikel 9 skall varje part på begäran av WHO verifiera och

- a) inom 24 timmar avge ett första svar på eller ett erkännande av mottagandet av WHO:s framställning,

in whose territory the event is allegedly occurring. Before taking any action based on such reports, WHO shall consult with and attempt to obtain verification from the State Party in whose territory the event is allegedly occurring in accordance with the procedure set forth in Article 10. To this end, WHO shall make the information received available to the States Parties and only where it is duly justified may WHO maintain the confidentiality of the source. This information will be used in accordance with the procedure set forth in Article 11.

2. States Parties shall, as far as practicable, inform WHO within 24 hours of receipt of evidence of a public health risk identified outside their territory that may cause international disease spread, as manifested by exported or imported:

- (a) human cases;
- (b) vectors which carry infection or contamination; or
- (c) goods that are contaminated.

Article 10

Verification

1. WHO shall request, in accordance with Article 9, verification from a State Party of reports from sources other than notifications or consultations of events which may constitute a public health emergency of international concern allegedly occurring in the State's territory. In such cases, WHO shall inform the State Party concerned regarding the reports it is seeking to verify.

2. Pursuant to the foregoing paragraph and to Article 9, each State Party, when requested by WHO, shall verify and provide:

- (a) within 24 hours, an initial reply to, or acknowledgement of, the request from WHO;

b) inom 24 timmar meddela tillgänglig folkhälsoinformation om statusen för de händelser som avses i WHO:s framställning, och

c) lämna information till WHO inom ramen för en bedömning enligt artikel 6 tillsammans med relevant information enligt vad som anges i den artikeln.

(b) within 24 hours, available public health information on the status of events referred to in WHO's request; and

(c) information to WHO in the context of an assessment under Article 6, including relevant information as described in that Article.

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

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

3. ~~When WHO receives~~ **Upon receiving** information of an event that may constitute a public health emergency of international concern, ~~WHO~~ shall offer to collaborate with the State Party concerned in assessing the potential for international disease spread, possible interference with international traffic and the adequacy of control measures. Such activities may include collaboration with other standardsetting organizations and the offer to mobilize international assistance in order to support the national authorities in conducting and coordinating on-site assessments. When requested by the State Party, WHO shall provide information supporting such an offer.

4. If the State Party does not accept the offer of collaboration, ~~WHO may,~~ **and** when justified by the magnitude of the public health risk, **WHO should** share with other States Parties the information **about the event** available to it, whilst encouraging the State Party to accept the offer of collaboration by WHO, taking into account the views of the State Party concerned.

Artikel 11

WHO:s delgivning av information

1. WHO skall i förtroende, med beaktande av punkt 2 i denna artikel, tillställa alla parter och, om det bedöms lämpligt, berörda mellanstatliga organisationer så snart som möjligt och med effektivast möjliga medel, sådan folkhälsoinformation som organisationen har mottagit enligt artiklarna 5–10 och som är nödvändig för att parterna skall kunna vidta åtgärder mot en risk för

Article 11

Provision of information by WHO

1. Subject to paragraph 2 of this Article, WHO shall send to all States Parties and, as appropriate, to relevant intergovernmental organizations, as soon as possible and by the most efficient means available, in confidence, such public health information which it has received under Articles 5 to 10 inclusive and which is necessary to enable States Parties to respond to a public health

människors hälsa. WHO bör informera andra parter som kan hjälpa dem att förebygga liknande incidenter.

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

a) händelsen har fastställts utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive en pandemisk nödsituation**, i enlighet med artikel 12, eller

b) information som bevisar att infektionen eller föroreningen har spritts internationellt har bekräftats av organisationen genom fastställda epidemiologiska principer, eller

c) det finns bevis på att

i) åtgärder för att förhindra internationell spridning sannolikt inte kommer att lyckas på grund av föroreningens, smittämnet, vektorns eller reservoarens beskaffenhet, eller

ii) parten saknar tillräckliga operativa resurser för att kunna vidta nödvändiga åtgärder för att hindra vidare sjukdomsspridning, eller

d) beskaffenheten och omfattningen av internationell förflyttning av resenärer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods eller postförsändelser som kan påverkas av infektionen eller föroreningen kräver att internationella åtgärder omedelbart sätts in.

3. WHO skall samråda med den part inom vilkens territorium händelsen inträffar om sin

risk. WHO should communicate information to other States Parties that might help them in preventing the occurrence of similar incidents.

2. WHO shall use information received under Articles 6 and 8 and paragraph 2 of Article 9 for verification, assessment and assistance purposes under these Regulations and, unless otherwise agreed with the States Parties referred to in those provisions, shall not make this information generally available to other States Parties, until such time as:

(a) the event is determined to constitute a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**, in accordance with Article 12; or

(b) information evidencing the international spread of the infection or contamination has been confirmed by WHO in accordance with established epidemiological principles; or

(c) there is evidence that:

(i) control measures against the international spread are unlikely to succeed because of the nature of the contamination, disease agent, vector or reservoir; or

(ii) the State Party lacks sufficient operational capacity to carry out necessary measures to prevent further spread of disease; or

(d) the nature and scope of the international movement of travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels that may be affected by the infection or contamination requires the immediate application of international control measures.

3. WHO shall consult with the State Party in whose territory the event is occurring as

avsikt att meddela informationen enligt denna artikel.

4. När information som mottagits av organisationen enligt punkt 2 i denna artikel delges parter i enlighet med reglementet, får WHO också offentliggöra informationen, om annan information om samma händelse redan har offentliggjorts och det finns behov av att sprida tillförlitlig och oberoende information.

Artikel 12

*Fastställande av förekomst av ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive en pandemisk nödsituation***

1. Generaldirektören ska på grundval av mottagen information, särskilt från den part inom vilkens territorium en händelse inträffar, fastställa om en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive, när så är lämpligt, en pandemisk nödsituation**, i enlighet med kriterierna och förfarandet i reglementet.

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

3. Om generaldirektören och den part/**de parter inom vars territorium/territorier händelsen inträffar** efter samrådet enligt punkt 2 inte kan uppnå enighet inom 48 timmar om huruvida händelsen utgör ett

to its intent to make information available under this Article.

4. When information received by WHO under paragraph 2 of this Article is made available to States Parties in accordance with these Regulations, WHO may also make it available to the public if other information about the same event has already become publicly available and there is a need for the dissemination of authoritative and independent information.

Article 12

*Determination of a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency***

1. The Director-General shall determine, on the basis of the information received, in particular from the State(s) Party(ies) within whose territory(ies) an event is occurring, whether an event constitutes a public health emergency of international concern, **including, when appropriate, a pandemic emergency**, in accordance with the criteria and the procedure set out in these Regulations.

2. If the Director-General considers, based on an assessment under these Regulations, that a public health emergency of international concern is occurring, the Director-General shall consult with the State(s) Party(ies) in whose territory(ies) the event arises **is occurring** regarding this preliminary determination. If the Director-General and the State(s) Party(ies) are in agreement regarding this determination, the Director-General shall, in accordance with the procedure set forth in Article 49, seek the views of the Committee established under Article 48 (hereinafter the "Emergency Committee") on appropriate temporary recommendations.

3. If, following the consultation in paragraph 2 above, the Director-General and the State(s) Party(ies) in whose territory(ies) the event arises **is occurring** do not come to a consensus within 48 hours

allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, skall ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 49.

4. Vid beslut om huruvida en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive, när så är lämpligt, en pandemisk nödsituation**, ska generaldirektören beakta följande:

- a) information från **parten/parterna**,
- b) beslutsschemat i bilaga 2,
- c) yttrande av kriskommittén,
- d) vetenskapliga principer och tillgängliga vetenskapliga bevis och annan relevant information, samt
- e) bedömningen av risken för mänsklig hälsa, risken för internationell spridning av sjukdomen och risken för hinder för internationell trafik.

4a Om generaldirektören fastställer att en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, ska generaldirektören vidare, efter att ha beaktat de frågor som anges i punkt 4, avgöra huruvida det allvarliga hotet mot människors hälsa av internationell omfattning också utgör en pandemisk nödsituation.

5. Om generaldirektören, **efter att ha övervägt de omständigheter som anges i punkt 4 a, c, d och e i denna artikel, och efter samråd med den part/de parter inom vars territorium/territorier** ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive en pandemisk nödsituation**, har inträffat bedömer att en sådan kris har upphört, **eftersom den inte längre uppfyller den relevanta definitionen i artikel 1**, ska han eller hon

on whether the event constitutes a public health emergency of international concern, a determination shall be made in accordance with the procedure set forth in Article 49.

4. In determining whether an event constitutes a public health emergency of international concern, **including, when appropriate, a pandemic emergency**, the Director-General shall consider:

- (a) information provided by the State(s) Party(**ies**);
- (b) the decision instrument contained in Annex 2;
- (c) the advice of the Emergency Committee;
- (d) scientific principles as well as the available scientific evidence and other relevant information; and
- (e) an assessment of the risk to human health, of the risk of international spread of disease and of the risk of interference with international traffic.

4 bis. If the Director-General, determines that an event constitutes a public health emergency of international concern, the Director-General shall further determine, having considered the matters contained in paragraph 4, whether the public health emergency of international concern also constitutes a pandemic emergency.

5. If the Director-General, **having considered the matters contained in subparagraphs (a), (c), (d) and (e) of paragraph 4 of this Article, and** following consultations with the State(s) Party(**ies**) within whose territory **the(ies) a** public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**, has occurred, considers that a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency, has ended, because it no longer meets the**

fatta beslut i enlighet med förfarandet i artikel 49.

Artikel 13

Folkhälsoåtgärder, inklusive rättvis tillgång till relevanta hälsoprodukter

1. Varje part ska så snart som möjligt och senast fem år efter reglementets ikraftträdande för parten utforma, förstärka och vidmakthålla **huvudsaklig kapacitet för att snabbt och effektivt kunna förebygga, förbereda för och sätta in åtgärder mot** risker för människors hälsa och allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive en pandemisk nödsituation, även i bräckliga och humanitära sammanhang, på det sätt** som anges i bilaga 1. WHO skall i samråd med medlemsstaterna publicera riktlinjer för att hjälpa parterna att skaffa sig **huvudsaklig kapacitet** för att kunna vidta folkhälsoåtgärder.

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

3. WHO ska på begäran av en part, **eller efter att parten har antagit ett erbjudande från WHO**, medverka i åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser genom att lämna tekniska anvisningar och stöd och genom att bedöma effektiviteten av de

relevant definition in Article 1, the Director-General shall take a decision in accordance with the procedure set out in Article 49.

Article 13

Public health response, including equitable access to relevant health products

1. Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the **capacity core capacities to prevent, prepare for, and** respond promptly and effectively to public health risks and public health emergencies of international concern, **including a pandemic emergency, including in fragile and humanitarian settings**, as set out in **Part A of** Annex 1. WHO shall publish, in consultation with Member States, guidelines to support States Parties in the development of public health response **core** capacities.

2. Following the assessment referred to in paragraph 2, Part A of Annex 1, a State Party may report to WHO on the basis of a justified need and an implementation plan and, in so doing, obtain an extension of two years in which to fulfil the obligation in paragraph 1 of this Article. In exceptional circumstances and supported by a new implementation plan, the State Party may request a further extension not exceeding two years from the Director-General, who shall make the decision, taking into account the technical advice of the Review Committee. After the period mentioned in paragraph 1 of this Article, the State Party that has obtained an extension shall report annually to WHO on progress made towards the full implementation.

3. At the request of a State Party **or following its acceptance of an offer by WHO**, WHO shall collaborate in the response to public health risks and other events by providing technical guidance and assistance and by assessing the

vidtagna åtgärderna, innefattande att mobilisera internationella expertgrupper för bistånd på platsen, när så är nödvändigt.

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

5. Parterna bör på begäran av WHO så långt som möjligt stödja åtgärder som samordnas av organisationen.

6. WHO ska på begäran lämna lämpliga riktlinjer och hjälp till andra parter som är drabbade eller hotas av en allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive en pandemisk nödsituation**.

7. WHO ska stödja parterna på deras begäran eller efter att de har antagit ett erbjudande från WHO, och samordna internationella åtgärder under allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive pandemiska nödsituationer, efter att de har fastställts i enlighet med artikel 12 i reglementet.

8. WHO ska underlätta och arbeta för att avlägsna hinder för parternas snabba och rättvisa tillgång till relevanta hälsoprodukter efter fastställandet av och under allvarliga hot mot människors hälsa

effectiveness of the control measures in place, including the mobilization of international teams of experts for on-site assistance, when necessary.

4. If WHO, in consultation with the ~~States Parties~~ **State(s) Party(ies)** concerned as provided in Article 12, determines that a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**, is occurring, it may offer, in addition to the support indicated in paragraph 3 of this Article, further assistance to the ~~State(s) Party(ies)~~ **State(s) Party(ies)**, including an assessment of the severity of the international risk and the adequacy of control measures. Such collaboration may include the offer to mobilize international assistance in order to support the national authorities in conducting and coordinating onsite assessments. When requested by the State Party, WHO shall provide information supporting such an offer.

5. When requested by WHO, States Parties should provide, to the extent possible, support to WHO-coordinated response activities.

6. When requested, WHO shall provide appropriate guidance and assistance to other States Parties affected or threatened by the public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**.

7. WHO shall support States Parties, upon their request or following acceptance of an offer from WHO, and coordinate international response activities during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, after their determination pursuant to Article 12 of these Regulations.

8. WHO shall facilitate, and work to remove barriers to, timely and equitable access by States Parties to relevant health products after the determination of and during a public health emergency of

av internationell omfattning, inklusive pandemiska nödsituationer, på basis av riskerna för människors hälsa och folkhälsobehoven. I detta syfte ska generaldirektören

a) genomföra, samt regelbundet se över och uppdatera, bedömningar av folkhälsobehoven liksom av tillgången och tillgängligheten till de relevanta hälsoprodukterna för folkhälsoåtgärderna, inklusive prissättningen av produkterna, samt publicera sådana bedömningar och överväga tillgängliga bedömningar när han eller hon utfärdar, ändrar, förlänger eller avslutar rekommendationer i enlighet med artiklarna 15, 16, 17, 18 och 49 i reglementet,

b) använda mekanism(er) som samordnas av WHO, eller i samråd med parterna vid behov underlätta inrättandet av sådana och samarbete, när så är lämpligt, med andra mekanismer och nätverk för tilldelning och distribution, som underlättar snabb och rättvis tillgång till relevanta hälsoprodukter på basis av folkhälsobehoven,

c) stödja parterna, på deras begäran, i att skala upp och geografiskt diversifiera produktionen av relevanta hälsoprodukter, när så är lämpligt, genom relevanta nätverk som samordnas av WHO samt andra nätverk och mekanismer, med förbehåll för artikel 2 i reglementet och i enlighet med relevant internationell lag,

d) på begäran till en part förmedla produktokumentationen för en specifik relevant hälsoprodukt, som WHO har fått av tillverkaren för godkännande och där tillverkaren har gett sitt samtycke inom 30 dagar efter mottagandet av begäran, i syfte att underlätta utvärderingen och

international concern, including a pandemic emergency, based on public health risks and needs. To that effect, the Director-General shall:

(a) conduct, and periodically review and update, assessments of the public health needs, as well as of the availability and accessibility including affordability of relevant health products for the public health response; publish such assessments; and consider the available assessments while issuing, modifying, extending or terminating recommendations pursuant to Articles 15, 16, 17, 18, and 49 of these Regulations;

(b) make use of WHO-coordinated mechanism(s), or facilitate, in consultation with States Parties, their establishment as needed, and coordinate, as appropriate, with other allocation and distribution mechanisms and networks that facilitate timely and equitable access to relevant health products based on public health needs;

(c) support States Parties, upon their request, in scaling up and geographically diversifying the production of relevant health products, as appropriate, through relevant WHO-coordinated and other networks and mechanisms, subject to Article 2 of these Regulations, and in accordance with relevant international law;

(d) share with a State Party, upon its request, the product dossier related to a specific relevant health product, as provided to WHO by the manufacturer for approval and where the manufacturer has consented, within 30 days of receiving such request, for the purpose of facilitating regulatory evaluation and

godkännandet i enlighet med föreskrifterna för partens del, och

e) på begäran stödja parterna och, när så är lämpligt, genom relevanta nätverk som samordnas av WHO och andra nätverk och mekanismer, i enlighet med punkt 8 c i denna artikel, främja forskning och utveckling samt stärka den lokala produktionen av säkra och effektiva relevanta hälsoprodukter av hög kvalitet, och underlätta andra åtgärder som är relevanta för ett fullständigt genomförande av denna bestämmelse.

9. I enlighet med punkt 5 i denna artikel och artikel 44.1 i reglementet, och på begäran av andra parter eller WHO, ska parterna med förbehåll för tillämplig lag och tillgängliga resurser åta sig att samarbeta med och bistå varandra och att stödja åtgärder som samordnas av WHO, inklusive genom att

a) stödja WHO vid genomförandet av de åtgärder som beskrivs i denna artikel.

b) engagera och uppmuntra relevanta intressenter som verkar i parternas jurisdiktioner för att underlätta rättvis tillgång till relevanta hälsoprodukter för att vidta åtgärder mot ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, och

c) göra tillgängliga, när så är lämpligt, de relevanta villkoren i sina forsknings- och utvecklingsavtal för relevanta hälsoprodukter med tanke på främjandet av rättvis tillgång till sådana produkter under ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation.

authorization by the State Party.; and

(e) support States Parties, upon their request, and, as appropriate, through relevant WHO-coordinated and other networks and mechanisms, pursuant to subparagraph 8(c) of this Article, to promote research and development and strengthen local production of quality, safe and effective relevant health products, and facilitate other measures relevant for the full implementation of this provision.

9. Pursuant to paragraph 5 of this Article and paragraph 1 of Article 44 of these Regulations, and upon request of other States Parties or WHO, States Parties shall undertake, subject to applicable law and available resources, to collaborate with, and assist each other and to support WHO-coordinated response activities, including through:

(a) supporting WHO in implementing actions outlined in this Article;

(b) engaging with and encouraging relevant stakeholders operating in their respective jurisdictions to facilitate equitable access to relevant health products for responding to a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency; and

(c) making available, as appropriate, relevant terms of their research and development agreements for relevant health products related to promoting equitable access to such products during a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency.

Artikel 14

Article 14

Samarbete mellan WHO och mellanstatliga organisationer och internationella organ

1. WHO skall samarbeta med och samordna sin verksamhet på lämpligt sätt med andra behöriga mellanstatliga organisationer och internationella organ vid tillämpningen av reglementet, innefattande att träffa överenskommelser och liknande arrangemang.

2. I de fall anmälan om, verifiering av eller åtgärder mot en händelse främst ligger inom andra mellanstatliga organisationers eller internationella organs behörighet, skall WHO samordna sina aktioner med dessa organisationer eller organ för att se till att tillräckliga åtgärder vidtas till skydd för människors hälsa.

3. Utan hinder av det föregående skall ingenting i reglementet utesluta eller begränsa att WHO lämnar råd, stöd eller teknisk eller annan hjälp för folkhälsoändamål.

DEL III – REKOMMENDATIONER

Artikel 15

Tillfälliga rekommendationer

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

Cooperation of WHO with intergovernmental organizations and international bodies

1. WHO shall cooperate and coordinate its activities, as appropriate, with other competent intergovernmental organizations or international bodies in the implementation of these Regulations, including through the conclusion of agreements and other similar arrangements.

2. In cases in which notification or verification of, or response to, an event is primarily within the competence of other intergovernmental organizations or international bodies, WHO shall coordinate its activities with such organizations or bodies in order to ensure the application of adequate measures for the protection of public health.

3. Notwithstanding the foregoing, nothing in these Regulations shall preclude or limit the provision by WHO of advice, support, or technical or other assistance for public health purposes.

PART III – RECOMMENDATIONS

Article 15

Temporary recommendations

1. If it has been determined in accordance with Article 12 that a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**, is occurring, the Director-General shall issue temporary recommendations in accordance with the procedure set out in Article 49. Such temporary recommendations may be modified or extended as appropriate, including after it has been determined that a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**, has ended, at which time other temporary recommendations may be issued

eller snabbt upptäcka att det allvarliga hotet mot människors hälsa återkommer.

2. Tillfälliga rekommendationer får omfatta hälsoåtgärder som ska vidtas av **den part/de parter** som har drabbats av ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive en pandemisk nödsituation**, eller av andra parter med avseende på personer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods, **inklusive relevanta hälsoprodukter**, och/eller postförsändelser för att förhindra eller begränsa internationell spridning av sjukdom och undvika onödig störning på internationell trafik.

2a När generaldirektören informerar parterna om utfärdande, ändring eller förlängning av tillfälliga rekommendationer, bör han eller hon tillhandahålla tillgänglig information om alla mekanismer som samordnas av WHO avseende tillgången till och tilldelningen av relevanta hälsoprodukter samt om eventuella andra mekanismer och nätverk för tilldelning och distribution.

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

Artikel 16

Stående rekommendationer

1. WHO får utfärda stående rekommendationer om lämpliga hälsoåtgärder enligt artikel 53 för systematisk eller periodisk tillämpning. Sådana åtgärder får tillämpas av parterna med avseende på personer, bagage, last,

as necessary for the purpose of preventing or promptly detecting its recurrence.

2. Temporary recommendations may include health measures to be implemented by the State(s) Party(ies) experiencing the public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**, or by other States Parties, regarding persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, **including relevant health products**, and/or postal parcels to prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic.

2 bis. The Director-General, when communicating to States Parties the issuance, modification or extension of temporary recommendations, should provide available information on any WHO-coordinated mechanism(s) concerning access to, and allocation of, relevant health products, as well as on any other allocation and distribution mechanisms and networks.

3. Temporary recommendations may be terminated in accordance with the procedure set out in Article 49 at any time and shall automatically expire three months after their issuance. They may be modified or extended for additional periods of up to three months. Temporary recommendations may not continue beyond the second World Health Assembly after the determination of the public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**, to which they relate.

Article 16

Standing recommendations

1. WHO may make standing recommendations of appropriate health measures in accordance with Article 53 for routine or periodic application. Such measures may be applied by States Parties regarding persons, baggage, cargo,

containrar, transportmedel, gods, **inklusive relevanta hälsoprodukter**, och/eller postförsändelser för bestämda, pågående risk för människors hälsa för att förebygga eller begränsa internationell sjukdomsspridning och undvika onödiga hinder för internationell trafik. WHO får i enlighet med artikel 53 ändra eller återkalla sådana rekommendationer enligt vad som befinns vara lämpligt.

2. När generaldirektören informerar parterna om utfärdande, ändring eller förlängning av stående rekommendationer, bör han eller hon tillhandahålla tillgänglig information om alla mekanismer som samordnas av WHO avseende tillgången till och tilldelningen av relevanta hälsoprodukter samt om eventuella andra mekanismer och nätverk för tilldelning och distribution.

Artikel 17

Kriterier för rekommendationer

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

- a) de direkt berörda parternas synpunkter,
- b) yttranden av kriskommittén eller granskningskommittén, vilketdera det nu är,
- c) vetenskapliga principer och tillgängliga vetenskapliga bevis samt information,
- d) hälsoåtgärder, som på grundval av en riskbedömning anpassad till omständigheterna, inte är mer inskränkande för internationell trafik och handel eller mer påträngande för personer än rimligen tillgängliga alternativ som skulle uppnå det nödvändiga hälsoskyddet,

containers, conveyances, goods, **including relevant health products**, and/or postal parcels for specific, ongoing public health risks in order to prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic. WHO may, in accordance with Article 53, modify or terminate such recommendations, as appropriate.

2. The Director-General, when communicating to States Parties the issuance, modification or extension of standing recommendations, should provide available information on any WHO-coordinated mechanism(s) concerning access to, and allocation of, relevant health products as well as on any other allocation and distribution mechanisms and networks.

Article 17

Criteria for recommendations

When issuing, modifying or terminating temporary or standing recommendations, the Director-General shall consider:

- (a) the views of the States Parties directly concerned;
- (b) the advice of the Emergency Committee or the Review Committee, as the case may be;
- (c) scientific principles as well as available scientific evidence and information;
- (d) health measures that, on the basis of a risk assessment appropriate to the circumstances, are not more restrictive of international traffic and trade and are not more intrusive to persons than reasonably available alternatives that would achieve the appropriate level of health protection;

(d a) tillgång och tillgänglighet till relevanta hälsoprodukter,

e) relevanta internationella normer och instrument,

f) åtgärder vidtagna av andra berörda mellanstatliga organisationer och internationella organ, samt

g) andra lämpliga och särskilda upplysningar som är relevanta för händelsen.

Med avseende på tillfälliga rekommendationer kan generaldirektörens beaktande av (e) och (f) ovan vara föremål för begränsningar som föranleds av brådskande omständigheterna.

Artikel 18

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

1. I WHO:s rekommendationer till parterna om personer kan ingå följande råd:

- inga särskilda hälsoåtgärder tillråds,
- granska om resor i de drabbade områdena har förekommit tidigare,
- granska bevis på att medicinska undersökningar och laboratorieanalyser har gjorts,
- kräva medicinska undersökningar,
- granska intyg om vaccination eller annan profylax,
- kräva vaccination eller annan profylax,

(d bis) availability of, and accessibility to relevant health products;

(e) relevant international standards and instruments;

(f) activities undertaken by other relevant intergovernmental organizations and international bodies; and

(g) other appropriate and specific information relevant to the event.

With respect to temporary recommendations, the consideration by the Director-General of subparagraphs (e) and (f) of this Article may be subject to limitations imposed by urgent circumstances.

Article 18

Recommendations with respect to persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels

1. Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to persons may include the following advice:

- no specific health measures are advised;
- review travel history in affected areas;
- review proof of medical examination and any laboratory analysis;
- require medical examinations;
- review proof of vaccination or other prophylaxis;
- require vaccination or other prophylaxis;

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - placera misstänkta personer under folkhälsoobservation, - placera misstänkta personer i karantän eller vidta andra hälsoåtgärder beträffande dem, - isolera eller om så behövs behandla drabbade personer, - genomföra smittspårning avseende de misstänkta eller drabbade personerna, - vägra inresa för misstänkta eller drabbade personer, - vägra inresa för icke-drabbade personer till drabbade områden, - genomföra undersökning av och/eller ålägga begränsningar avseende utresa för personer från drabbade områden. | <ul style="list-style-type: none"> – place suspect persons under public health observation; – implement quarantine or other health measures for suspect persons; – implement isolation and treatment where necessary of affected persons; – implement tracing of contacts of suspect or affected persons; – refuse entry of suspect and affected persons; – refuse entry of unaffected persons to affected areas; and – implement exit screening and/or restrictions on persons from affected areas. |
|---|---|

2. I WHO:s rekommendationer till parterna om bagage, last, containrar, transportmedel, gods och postförsändelser får ingå följande råd:

2. Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels may include the following advice:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - inga särskilda hälsoåtgärder tillråds, - granska transportdokument och färdvägar, - utföra inspektion, - granska bevis på hälsoåtgärder som vidtagits vid avresan eller i transit för att eliminera infektion eller förorening, - utföra behandling av bagage, last, containrar, transportmedel, gods, postförsändelser eller mänskliga kvarlevor för att avlägsna infektion eller förorening, däribland vektorer och reservoarer, | <ul style="list-style-type: none"> – no specific health measures are advised; – review manifest and routing; – implement inspections; – review proof of measures taken on departure or in transit to eliminate infection or contamination; – implement treatment of the baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels or human remains to remove infection or contamination, including vectors and reservoirs; |
|--|--|

- vidta bestämda hälsoåtgärder för att trygga säker hantering och transport av mänskliga kvarlevor,
 - tillämpa isolering eller karantän,
 - genomföra beslag och destruktion av bagage, last, containrar, transportmedel, gods och/eller postförsändelser som är infekterade, förorenade eller misstänkta under kontrollerade förhållanden, om ingen annan behandling eller annat förfarande annars skulle lyckas,
 - förbjuda avgång eller inresa.
- the use of specific health measures to ensure the safe handling and transport of human remains;
 - implement isolation or quarantine;
 - seizure and destruction of infected or contaminated or suspect baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels under controlled conditions if no available treatment or process will otherwise be successful; ~~and~~
 - refuse departure or entry.

3. Rekommendationer utfärdade av WHO till parter ska, när så är lämpligt, ta hänsyn till behovet av att

3. Recommendations issued by WHO to State Parties shall, as appropriate, take into account the need to:

a) underlätta internationella resor, särskilt för vård- och omsorgsarbetare och personer i livshotande eller humanitära situationer. Denna bestämmelse påverkar inte artikel 23 i reglementet, och

(a) facilitate international travel, particularly of health and care workers and persons in life-threatening or humanitarian situations. This provision is without prejudice to Article 23 of these Regulations; and

b) upprätthålla internationella leveranskedjor, inklusive för relevanta hälsoprodukter och livsmedelsförsörjning.

(b) maintain international supply chains, including for relevant health products and food supplies.

DEL IV – GRÄNSPASSAGER

PART IV – POINTS OF ENTRY

Artikel 19

Article 19

Allmänna skyldigheter

General obligations

Utöver andra skyldigheter i reglementet skall varje part

Each State Party shall, in addition to the other obligations provided for under these Regulations:

a) se till att den **huvudsakliga kapacitet** för utsedda gränspassager som avses i **Del B** i bilaga 1 installeras inom den

(a) ensure that the **core** capacities set forth in **Part B of** Annex 1 for designated points of entry are developed within the time frame

tidsram som anges i artikel 5.1 och artikel 13.1,

b) fastställa de behöriga myndigheterna vid alla utsedda gränspassager inom sitt territorium, samt

c) så långt det är möjligt, på begäran, som insats mot en bestämd potentiell risk för människors hälsa, tillställa WHO relevanta uppgifter om källor till infektioner eller smittämnen, inklusive vektorer och reservoarer, vid sina gränspassager, som skulle kunna förorsaka internationell sjukdomsspridning.

Artikel 20

Flygplatser och hamnar

1. Parterna skall utse flygplatser och hamnar där den **huvudsakliga kapacitet** som anges i **Del B i** bilaga 1 ska installeras.

2. Parterna skall se till att intyg om befrielse från hälsokontroll för fartyg och intyg om hälsokontroll för fartyg utfärdas i enlighet med artikel 39 och formuläret i bilaga 3.

3. Varje part skall tillställa WHO en förteckning över hamnar som är behöriga att erbjuda följande:

a) utfärdande av intyg om hälsokontroll för fartyg och tillhandahållande av de tjänster som anges i bilagorna 1 och 3, eller

b) utfärdande endast av intyg om befrielse från hälsokontroll för fartyg, samt

c) förlängning av intyg om befrielse från hälsokontroll för fartyg på en månad tills fartyget ankommer till den hamn där intyget kan tas emot.

provided in paragraph 1 of Article 5 and paragraph 1 of Article 13;

(b) identify the competent authorities at each designated point of entry in its territory; and

(c) furnish to WHO, as far as practicable, when requested in response to a specific potential public health risk, relevant data concerning sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs, at its points of entry, which could result in international disease spread.

Article 20

Airports and ports

1. States Parties shall designate the airports and ports that shall develop the **core** capacities provided in **Part B of** Annex 1.

2. States Parties shall ensure that Ship Sanitation Control Exemption Certificates and Ship Sanitation Control Certificates are issued in accordance with the requirements in Article 39 and the model provided in Annex 3.

3. Each State Party shall send to WHO a list of ports authorized to offer:

(a) the issuance of Ship Sanitation Control Certificates and the provision of the services referred to in Annexes 1 and 3; or

(b) the issuance of Ship Sanitation Control Exemption Certificates only; and

(c) extension of the Ship Sanitation Control Exemption Certificate for a period of one month until the arrival of the ship in the port at which the Certificate may be received.

Varje part skall informera WHO om eventuella ändringar i fråga om status för hamnarna i förteckningen. WHO skall publicera information som organisationen tar emot enligt denna punkt.

4. WHO får på begäran av den berörda parten efter vederbörlig undersökning låta certifiera att en flygplats eller en hamn inom partens territorium uppfyller bestämmelserna i punkterna 1 och 3 i denna artikel. Sådan certifiering får underkastas periodisk granskning av WHO i samråd med parten.

5. WHO skall i samarbete med behöriga mellanstatliga organisationer och internationella organ utforma och publicera riktlinjer för certifiering av flygplatser och hamnar enligt denna artikel. WHO skall också publicera en förteckning över certifierade flygplatser och hamnar.

Artikel 21

Gränspassager till lands

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

a) omfattning och volym av olika typer av internationell trafik i jämförelse med omfattningen och volymen av trafik vid partens andra gränspassager till lands som skulle kunna utses, och

b) förekommande risk för människors hälsa inom områden varifrån den internationella trafiken härrör eller genom vilka denna trafik passerar före ankomsten till en bestämd gränspassage till lands.

2. Parter med gemensamma gränser bör överväga

a) att träffa bilaterala eller multilaterala överenskommelser eller arrangemang om förebyggande eller bekämpning av

Each State Party shall inform WHO of any changes which may occur to the status of the listed ports. WHO shall publish the information received under this paragraph.

4. WHO may, at the request of the State Party concerned, arrange to certify, after an appropriate investigation, that an airport or port in its territory meets the requirements referred to in paragraphs 1 and 3 of this Article. These certifications may be subject to periodic review by WHO, in consultation with the State Party.

5. WHO, in collaboration with competent intergovernmental organizations and international bodies, shall develop and publish the certification guidelines for airports and ports under this Article. WHO shall also publish a list of certified airports and ports.

Article 21

Ground crossings

1. Where justified for public health reasons, a State Party may designate ground crossings that shall develop the **core capacities** provided in **Part B of Annex 1**, taking into consideration:

(a) the volume and frequency of the various types of international traffic, as compared to other points of entry, at a State Party's ground crossings which might be designated; and

(b) the public health risks existing in areas in which the international traffic originates, or through which it passes, prior to arrival at a particular ground crossing.

2. States Parties sharing common borders should consider:

(a) entering into bilateral or multilateral agreements or arrangements concerning prevention or control of international

internationell överföring av sjukdomar vid gränspassager till lands i enlighet med artikel 57, och

b) att gemensamt utse angränsande gränspassager till lands som utrustas med den **huvudsakliga kapacitet** som anges i **Del B i** bilaga 1 i enlighet med punkt 1 i denna artikel.

Artikel 22

De behöriga myndigheternas roll

1. De behöriga myndigheterna skall

a) ansvara för övervakning av bagage, last, containrar, transportmedel, gods, postförsändelser och mänskliga kvarlevor som avgår från eller anländer till drabbade områden så att de behålls i ett sådant skick att de är fria från källor till infektioner eller smittämnen, inklusive vektorer och reservoarer,

b) så långt som möjligt se till att anläggningar som används av resenärer vid en gränspassage behålls i ett hälsosamt skick och hålls fria från källor till infektioner eller smittämnen, inklusive vektorer och reservoarer,

c) ansvara för övervakning av rättutrotning, desinfektion, insektssanering och sanering av bagage, last, containrar, transportmedel, gods, postförsändelser och mänskliga kvarlevor eller hälsoåtgärder för personer på lämpligt sätt enligt reglementet,

d) så långt i förväg som möjligt meddela operatörer av transportmedel sin avsikt att vidta åtgärder avseende ett transportmedel och lämna skriftlig information, om sådan finns tillgänglig, om vilka metoder som kommer att användas,

e) ansvara för övervakning av avlägsnande och säker kvittblivning av

transmission of disease at ground crossings in accordance with Article 57; and

(b) joint designation of adjacent ground crossings for the **core** capacities in **Part B of** Annex 1 in accordance with paragraph 1 of this Article.

Article 22

Role of competent authorities

1. The competent authorities shall:

(a) be responsible for monitoring baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains departing and arriving from affected areas, so that they are maintained in such a condition that they are free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs;

(b) ensure, as far as practicable, that facilities used by travellers at points of entry are maintained in a sanitary condition and are kept free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs;

(c) be responsible for the supervision of any deratting, disinfection, disinsection or decontamination of baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains or sanitary measures for persons, as appropriate under these Regulations;

(d) advise conveyance operators, as far in advance as possible, of their intent to apply control measures to a conveyance, and shall provide, where available, written information concerning the methods to be employed;

(e) be responsible for the supervision of the removal and safe disposal of any

förorenat vatten eller livsmedel, exkrement av människor och djur, avloppsvatten och annan förorenad materia från transportmedel,

contaminated water or food, human or animal dejecta, wastewater and any other contaminated matter from a conveyance;

f) vidta alla möjliga åtgärder som är förenliga med reglementet för att övervaka och förhindra att fartyg släpper ut avloppsvatten, avskräde, ballastvatten och andra potentiella sjukdomsförorsakande ämnen som skulle kunna förorena vattnet i en hamn, en flod, en kanal, ett sund, en sjö eller en annan internationell vattenväg,

(f) take all practicable measures consistent with these Regulations to monitor and control the discharge by ships of sewage, refuse, ballast water and other potentially disease-causing matter which might contaminate the waters of a port, river, canal, strait, lake or other international waterway;

g) ansvara för tillsyn av leverantörer av tjänster för resenärer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods, postförsändelser och mänskliga kvarlevor vid gränspassager, däribland genomförande av inspektioner och medicinska undersökningar, om så är nödvändigt,

(g) be responsible for supervision of service providers for services concerning travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains at points of entry, including the conduct of inspections and medical examinations as necessary;

h) erbjuda effektiva nödåtgärder för att kunna klara av en oväntad folkhälsöhändelse, och

(h) have effective contingency arrangements to deal with an unexpected public health event; and

i) hålla samband med den nationella IHR-kontaktpunkten om relevanta hälsoåtgärder som vidtas enligt reglementet.

(i) communicate with the National IHR Focal Point on the relevant public health measures taken pursuant to these Regulations.

2. Av WHO rekommenderade hälsoåtgärder avseende resenärer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods, postförsändelser och mänskliga kvarlevor som anländer från ett drabbat område får åter vidtas vid ankomsten, om det finns verifierbara indikationer och/eller bevis på att de vid avfärden från det drabbade området vidtagna åtgärderna har misslyckats.

2. Health measures recommended by WHO for travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains arriving from an affected area may be reapplied on arrival, if there are verifiable indications and/or evidence that the measures applied on departure from the affected area were unsuccessful.

3. Råttutrotning, desinfektion, insektssanering och andra hälsoåtgärder skall vidtas på ett sätt som undviker skada och så långt som möjligt obehag för personer, eller skada på miljön på ett sätt som inverkar på människors hälsa, eller skada på bagage, last, containrar, transportmedel, gods eller postförsändelser.

3. Disinsection, deratting, disinfection, decontamination and other sanitary procedures shall be carried out so as to avoid injury and as far as possible discomfort to persons, or damage to the environment in a way which impacts on public health, or damage to baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels.

DEL V – FOLKHÄLSOÅTGÄRDER

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

Artikel 23

Hälsoåtgärder vid ankomst och avgång

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

a) med avseende på resenärer,

i) uppgift om resenärens bestämmelseort, så att han eller hon kan bli kontaktad,

ii) uppgift om resenärens färdväg för att kunna fastställa om han eller hon har uppehållit sig inom eller nära ett drabbat område eller eventuellt har haft andra kontakter med infektion eller förorening före ankomsten samt granska resenärens hälsodokument, om sådana erfordras enligt reglementet, och/eller

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

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

2. Med stöd av bevis på att det föreligger en risk för människors hälsa som erhållits genom de åtgärder som avses i punkt 1 i denna artikel eller på annat sätt, får parterna vidta ytterligare hälsoåtgärder enligt reglementet, särskilt med avseende på en misstänkt eller drabbad resenär från fall till fall, och genomföra den minst påträngande

PART V – PUBLIC HEALTH MEASURES

Chapter I – General provisions

Article 23

Health measures on arrival and departure

1. Subject to applicable international agreements and relevant articles of these Regulations, a State Party may require for public health purposes, on arrival or departure:

(a) with regard to travellers:

(i) information concerning the traveller's destination so that the traveller may be contacted;

(ii) information concerning the traveller's itinerary to ascertain if there was any travel in or near an affected area or other possible contacts with infection or contamination prior to arrival, as well as review of the traveller's health documents if they are required under these Regulations; and/or

(iii) a non-invasive medical examination which is the least intrusive examination that would achieve the public health objective; **and**

(b) inspection of baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels and human remains.

2. On the basis of evidence of a public health risk obtained through the measures provided in paragraph 1 of this Article, or through other means, States Parties may apply additional health measures, in accordance with these Regulations, in particular, with regard to a suspect or affected traveller, on a case-by-case basis,

och inträngande medicinska undersökning som kan uppnå folkhälsomålet att förebygga internationell sjukdomsspridning.

3. Resenärer får inte underkastas medicinsk undersökning, vaccination, profylax eller hälsoåtgärder enligt reglementet utan hans eller hennes eget eller hans eller hennes föräldrars eller vårdares i förväg uttryckliga och välinformerade samtycke, med reservation för vad som anges i artikel 31.2 och i enlighet med partens lagstiftning och internationella åtaganden.

4. Resenärer som skall vaccineras eller ges profylax enligt reglementet, eller deras föräldrar eller vårdare, skall, i enlighet med partens lagstiftning och internationella åtaganden, informeras om de risker som förknippas med att genomgå respektive avstå från vaccination eller profylax kan medföra. Parterna skall informera vårdpersonalen om dessa krav i enlighet med sin lagstiftning.

5. Medicinsk undersökning, medicinsk behandling, vaccination eller annan profylax som innebär en risk för sjukdomsöverföring skall endast göras på eller ges en resenär i enlighet med fastställda nationella eller internationella säkerhetsriktlinjer och säkerhetsnormer för att minimera en sådan risk.

Kapitel II – Särskilda bestämmelser för transportmedel och operatörer av transportmedel

Artikel 24

Operatörer av transportmedel

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

a) vidtar de hälsoåtgärder som rekommenderas av WHO och som har antagits av parten, **inklusive för**

the least intrusive and invasive medical examination that would achieve the public health objective of preventing the international spread of disease.

3. No medical examination, vaccination, prophylaxis or health measure under these Regulations shall be carried out on travellers without their prior express informed consent or that of their parents or guardians, except as provided in paragraph 2 of Article 31, and in accordance with the law and international obligations of the State Party.

4. Travellers to be vaccinated or offered prophylaxis pursuant to these Regulations, or their parents or guardians, shall be informed of any risk associated with vaccination or with non-vaccination and with the use or non-use of prophylaxis, in accordance with the law and international obligations of the State Party. States Parties shall inform medical practitioners of these requirements in accordance with the law of the State Party.

5. Any medical examination, medical procedure, vaccination or other prophylaxis which involves a risk of disease transmission shall only be performed on, or administered to, a traveller in accordance with established national or international safety guidelines and standards so as to minimize such a risk.

Chapter II – Special provisions for conveyances and conveyance operators

Article 24

Conveyance operators

1. States Parties shall take all practicable measures consistent with these Regulations to ensure that conveyance operators:

(a) comply with the health measures recommended by WHO and adopted by the State Party, **including for**

tillämpning på transportmedlet samt vid ombordstigning och avstigning,

b) informerar resenärer om hälsoåtgärder som rekommenderas av WHO och som har antagits av parten, **inklusive** för tillämpning på transportmedlet **samt vid ombordstigning och avstigning,** och

c) ständigt håller transportmedel som de ansvarar för fria från infektions- eller föroreningskällor, inklusive från vektorer och reservoarer. Insatser i form av åtgärder för att bekämpa källor till infektion eller förorening får krävas om bevis upptäcks.

2. Bilaga 4 innehåller särskilda bestämmelser för transportmedel och operatörer av transportmedel enligt denna artikel. Bilaga 5 innehåller särskilda åtgärder som är tillämpliga för transportmedel och operatörer av transportmedel med avseende på vektorburna sjukdomar.

Artikel 25

Fartyg och luftfartyg i transit

Med förbehåll för artiklarna 27 och 43 eller om det inte medges i tillämpliga internationella avtal, får en part inte tillämpa hälsoåtgärder på

a) ett fartyg som inte kommer från ett drabbat område vid färd på en kanal eller ett annat vattendrag inom partens territorium på väg till en hamn inom en annan stats territorium. Ett sådant fartyg skall tillåtas att ta ombord bränsle, vatten, livsmedel och förnödenheter under tillsyn av behörig myndighet,

b) ett fartyg som passerar genom vatten inom partens jurisdiktion utan att gå in i hamn eller lägga till vid kusten, eller

c) ett luftfartyg i transit på en flygplats inom partens jurisdiktion. Luftfartyget

application on board as well as during embarkation and disembarkation;

(b) inform travellers of the health measures recommended by WHO and adopted by the State Party, **including** for application on board **as well as during embarkation and disembarkation;** and

(c) permanently keep conveyances for which they are responsible free of sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs. The application of measures to control sources of infection or contamination may be required if evidence is found.

2. Specific provisions pertaining to conveyances and conveyance operators under this Article are provided in Annex 4. Specific measures applicable to conveyances and conveyance operators with regard to vector-borne diseases are provided in Annex 5.

Article 25

Ships and aircraft in transit

Subject to Articles 27 and 43 or unless authorized by applicable international agreements, no health measure shall be applied by a State Party to:

(a) a ship not coming from an affected area which passes through a maritime canal or waterway in the territory of that State Party on its way to a port in the territory of another State. Any such ship shall be permitted to take on, under the supervision of the competent authority, fuel, water, food and supplies;

(b) a ship which passes through waters within its jurisdiction without calling at a port or on the coast; and

(c) an aircraft in transit at an airport within its jurisdiction, except that the

får dock hänvisas till ett särskilt område inom flygplatsen utan att ta ombord eller sätta av passagerare eller last. Luftfartyget skall också kunna ta ombord bränsle, vatten, livsmedel och förnödenheter under tillsyn av behörig myndighet.

Artikel 26

Civila lastbilar, tåg och passagerarbussar i transit

Med förbehåll för artiklarna 27 och 43 eller om det inte medges i tillämpliga internationella avtal, får hälsoåtgärder inte tillämpas på civila lastbilar, tåg eller passagerarbussar som inte kommer från ett drabbat område och som passerar genom ett territorium utan att ta ombord eller sätta av passagerare eller last.

Artikel 27

Drabbade transportmedel

1. Om kliniska tecken eller symtom och information som grundar sig på fakta eller bevis på förekomst av en risk för människors hälsa, inklusive källor till infektioner eller smittämnen, påträffas ombord på ett transportmedel, skall den behöriga myndigheten beteckna transportmedlet som drabbat och får

a) desinfektera, sanera, insektssanera eller genomföra råttutrotning på transportmedlet, i förekommande fall, eller tillse att dessa åtgärder vidtas under myndighetens tillsyn, och

b) i varje särskilt fall avgöra vilken teknik som skall användas för att trygga att risk för människors hälsa kontrolleras på ett godtagbart sätt enligt bestämmelserna i reglementet. Eventuellt förekommande metoder eller material som rekommenderas av WHO skall tillämpas, om inte den behöriga myndigheten bestämmer att andra metoder är lika säkra och tillförlitliga.

aircraft may be restricted to a particular area of the airport, with no embarking and disembarking or loading and discharging. However, any such aircraft shall be permitted to take on, under the supervision of the competent authority, fuel, water, food and supplies.

Article 26

Civilian lorries, trains and coaches in transit

Subject to Articles 27 and 43 or unless authorized by applicable international agreements, no health measure shall be applied to a civilian lorry, train or coach not coming from an affected area which passes through a territory without embarking, disembarking, loading or discharging.

Article 27

Affected conveyances

1. If clinical signs or symptoms and information based on fact or evidence of a public health risk, including sources of infection and contamination, are found on board a conveyance, the competent authority shall consider the conveyance as affected and may:

(a) disinfect, decontaminate, disinsect or derat the conveyance, as appropriate, or cause these measures to be carried out under its supervision; and

(b) decide in each case the technique employed to secure an adequate level of control of the public health risk as provided in these Regulations. Where there are methods or materials advised by WHO for these procedures, these should be employed, unless the competent authority determines that other methods are as safe and reliable.

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

2. Om den behöriga myndigheten vid gränspassagen inte kan vidta de åtgärder som fordras enligt denna artikel, får det drabbade transportmedlet ändå ges tillåtelse att avgå, under förutsättning att

a) den behöriga myndigheten vid tiden för avgång delger den behöriga myndigheten vid nästa kända gränspassage sådan information som avses i b nedan, och,

b) när det gäller ett fartyg, påträffade bevis och erforderliga bekämpningsåtgärder antecknas i hälsointyget för fartyg.

Ett sådant transportmedel skall ha tillåtelse att ta ombord bränsle, vatten, livsmedel och förnödenheter under tillsyn av behörig myndighet.

3. För ett transportmedel som har betecknats som drabbat skall denna beteckning upphöra när den behöriga myndigheten har konstaterat

a) att de åtgärder som avses i punkt 1 i denna artikel har vidtagits effektivt, och

b) att det inte råder några förhållanden ombord som utgör en risk för människors hälsa.

Artikel 28

Fartyg och luftfartyg vid gränspassager

1. Med förbehåll för artikel 43 i reglementet eller om det föreskrivs i tillämpliga internationella avtal, får ett fartyg eller ett luftfartyg inte av folkhälsoskäl hindras från

The competent authority may implement additional health measures, including isolation and quarantine of the conveyances, as necessary, to prevent the spread of disease. Such additional measures should be reported to the National IHR Focal Point.

2. If the competent authority for the point of entry is not able to carry out the control measures required under this Article, the affected conveyance may nevertheless be allowed to depart, subject to the following conditions:

(a) the competent authority shall, at the time of departure, inform the competent authority for the next known point of entry of the type of information referred to under subparagraph (b); and

(b) in the case of a ship, the evidence found and the control measures required shall be noted in the Ship Sanitation Control Certificate.

Any such conveyance shall be permitted to take on, under the supervision of the competent authority, fuel, water, food and supplies.

3. A conveyance that has been considered as affected shall cease to be regarded as such when the competent authority is satisfied that:

(a) the measures provided in paragraph 1 of this Article have been effectively carried out; and

(b) there are no conditions on board that could constitute a public health risk.

Article 28

Ships and aircraft at points of entry

1. Subject to Article 43 or as provided in applicable international agreements, a ship or an aircraft shall not be prevented for public health reasons from calling at any

att lägga till eller landa vid en gränspassage. Om emellertid gränspassagen inte är utrustad för att tillämpa hälsoåtgärderna enligt reglementet, får fartyget eller luftfartyget beordras att på egen risk fortsätta till närmast belägna lämpliga gränspassage som är tillgänglig för det, om inte fartyget eller luftfartyget har tekniska problem som skulle kunna äventyra denna avvikelse.

2. Med förbehåll för artikel 43 i reglementet eller om det föreskrivs i tillämpliga internationella avtal, får fartyg eller luftfartyg inte av parter vägras rätt till fritt tillträde av folkhälsoskäl. Särskilt gäller att fartyg och luftfartyg inte får hindras att ta ombord och lämna av personer, last eller förråd eller att ta ombord bränsle, vatten, livsmedel och förnödenheter. Parterna får göra beviljande av rätten till fritt tillträde beroende av inspektion och, om en källa till infektion eller förorening påträffas ombord, utföra nödvändig desinfektering, sanering, insektssanering eller råttutrotning och vidta andra åtgärder som är nödvändiga för att förebygga spridning av infektionen eller föroreningen.

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

4. Fartygets eller luftfartygets befälhavare eller hans eller hennes representant skall, så snart som möjligt före ankomsten till destinationshamnen eller destinationsflygplatsen, meddela varje sjukdomsfall som utgör tecken på förekomst av en infektiös sjukdom eller bevis på förekomst av en risk för människors hälsa ombord, så snart befälhavaren har fått kännedom om sjukdomen eller risken för människors hälsa. Denna information skall omedelbart vidarebefordras till den behöriga myndigheten för hamnen eller flygplatsen. I

point of entry. However, if the point of entry is not equipped for applying health measures under these Regulations, the ship or aircraft may be ordered to proceed at its own risk to the nearest suitable point of entry available to it, unless the ship or aircraft has an operational problem which would make this diversion unsafe.

2. Subject to Article 43 or as provided in applicable international agreements, ships or aircraft shall not be refused free pratique by States Parties for public health reasons; in particular, they shall not be prevented from embarking or disembarking, discharging or loading cargo or stores, or taking on fuel, water, food and supplies. States Parties may subject the granting of free pratique to inspection and, if a source of infection or contamination is found on board, the carrying out of necessary disinfection, decontamination, disinsection or deratting, or other measures necessary to prevent the spread of the infection or contamination.

3. Whenever practicable and subject to ~~the~~ **previous paragraph 2 of this Article**, a State Party shall authorize the granting of free pratique by radio or other communication means to a ship or an aircraft when, on the basis of information received from it prior to its arrival, the State Party is of the opinion that the arrival of the ship or aircraft will not result in the introduction or spread of disease.

4. Officers in command of ships or pilots in command of aircraft, or their agents, shall make known to the port or airport control, as early as possible before arrival at the port or airport of destination, any cases of illness indicative of a disease of an infectious nature or evidence of a public health risk on board, as soon as such illnesses or public health risks are made known to the officer or pilot. This information must be immediately relayed to the competent authority for the port or airport. In urgent circumstances, such information should be

brådskande fall skall befälhavaren informera hamn-eller flygplatsmyndigheten direkt.

5. Följande skall gälla om ett misstänkt eller drabbat luftfartyg eller fartyg, av skäl som ligger utanför befälhavarens kontroll, landar på annan plats än den flygplats där luftfartyget skulle landa eller fartyget lägger till på annan plats än i den hamn det skulle anlöpa:

a) Befälhavaren för luftfartyget eller fartyget eller annan ansvarig person skall göra sitt yttersta för att omedelbart meddela sig med närmast behöriga myndighet.

b) Så snart den behöriga myndigheten har informerats om ankomsten, får den tillämpa de av WHO rekommenderade hälsoåtgärderna eller andra hälsoåtgärder som anges i reglementet.

c) Om det inte behövs av nödfallsskäl eller för samband med den behöriga myndigheten, får ingen resenär ombord på luftfartyget eller fartyget lämna dess närhet och ingen last får avlägsnas därifrån utan tillstånd av den behöriga myndigheten.

d) När alla hälsoåtgärder som krävs av den behöriga myndigheten har vidtagits, får luftfartyget eller fartyget, vad hälsoåtgärderna beträffar, fortsätta antingen till den flygplats eller den hamn det skulle ha begivit sig till eller, om det inte är möjligt av tekniska skäl, till en lämpligt belägen flygplats eller hamn.

6. Utan hinder av bestämmelserna i denna artikel får befälhavaren för ett fartyg eller ett luftfartyg vidta eventuellt nödvändiga åtgärder för de ombordvarandes hälsa och säkerhet. Befälhavaren skall så snart som möjligt underrätta den behöriga myndigheten om eventuella åtgärder som vidtagits enligt denna punkt.

communicated directly by the officers or pilots to the relevant port or airport authority.

5. The following shall apply if a suspect or affected aircraft or ship, for reasons beyond the control of the pilot in command of the aircraft or the officer in command of the ship, lands elsewhere than at the airport at which the aircraft was due to land or berths elsewhere than at the port at which the ship was due to berth:

(a) the pilot in command of the aircraft or the officer in command of the ship or other person in charge shall make every effort to communicate without delay with the nearest competent authority;

(b) as soon as the competent authority has been informed of the landing, it may apply health measures recommended by WHO or other health measures provided in these Regulations;

(c) unless required for emergency purposes or for communication with the competent authority, no traveller on board the aircraft or ship shall leave its vicinity and no cargo shall be removed from that vicinity, unless authorized by the competent authority; and

(d) when all health measures required by the competent authority have been completed, the aircraft or ship may, so far as such health measures are concerned, proceed either to the airport or port at which it was due to land or berth, or, if for technical reasons it cannot do so, to a conveniently situated airport or port.

6. Notwithstanding the provisions contained in this Article, the officer in command of a ship or pilot in command of an aircraft may take such emergency measures as may be necessary for the health and safety of travellers on board. He or she shall inform the competent authority as early as possible

concerning any measures taken pursuant to this paragraph.

Artikel 29

Civila lastbilar, tåg och passagerarbussar vid gränspassager

WHO skall i samråd med parterna utforma riktlinjer för hälsoåtgärder gällande civila lastbilar, tåg och passagerarbussar som anländer till och passerar gränspassager till lands.

Article 29

Civilian lorries, trains and coaches at points of entry

WHO, in consultation with States Parties, shall develop guiding principles for applying health measures to civilian lorries, trains and coaches at points of entry and passing through ground crossings.

Kapitel III – Särskilda bestämmelser för resenärer

Chapter III – Special provisions for travellers

Artikel 30

Resenärer under observation av folkhälsoskäl

Med förbehåll för artikel 43 i reglementet eller för om det inte medges i tillämpliga internationella avtal, får en misstänkt resenär som vid ankomsten står under observation av folkhälsoskäl fortsätta en internationell resa, om han eller hon inte utgör en omedelbar risk för människors hälsa och parten underrättar den behöriga myndigheten vid gränspassagen på destinationsorten, om den är känd, om resenärens väntade ankomst. Vid ankomsten skall resenären anmäla sig hos den myndigheten.

Article 30

Travellers under public health observation

Subject to Article 43 or as authorized in applicable international agreements, a suspect traveller who on arrival is placed under public health observation may continue an international voyage, if the traveller does not pose an imminent public health risk and the State Party informs the competent authority of the point of entry at destination, if known, of the traveller's expected arrival. On arrival, the traveller shall report to that authority.

Artikel 31

Hälsoåtgärder avseende inresa av resenärer

1. Inträngande medicinsk undersökning, vaccination eller annan profylax får inte ställas som villkor för inresa för en resenär i en parts territorium. Med förbehåll för artiklarna 32, 42 och 45 utesluter reglementet dock inte att parter kräver medicinsk undersökning, vaccination eller annan

Article 31

Health measures relating to entry of travellers

1. Invasive medical examination, vaccination or other prophylaxis shall not be required as a condition of entry of any traveller to the territory of a State Party, except that, subject to Articles 32, 42 and 45, these Regulations do not preclude States Parties from requiring medical examination, vaccination or other

profylax eller bevis på vaccination eller annan profylax i följande fall:

- a) om det är nödvändigt för att bestämma om det föreligger en risk för människors hälsa,
- b) som ett villkor för inresa för resenärer som ansöker om tillfälligt eller permanent uppehållstillstånd,
- c) som ett villkor för inresa för resenärer enligt artikel 43 eller bilagorna 6 och 7, eller
- d) som kan utföras enligt artikel 23.

2. Om en resenär för vilken en part får kräva en medicinsk undersökning, vaccination eller annan profylax enligt punkt 1 i denna artikel inte samtycker till en sådan åtgärd eller vägrar att lämna den information eller de handlingar som avses i artikel 23.1 a, får parten i fråga, med förbehåll för artiklarna 32, 42 och 45, vägra resenärens inresa. Om det finns bevis för en omedelbar risk för människors hälsa, får parten, i enlighet med sin nationella lagstiftning och i den mån det är nödvändigt för att bemöta en sådan risk, tvinga resenärens att underkasta sig eller tillråda resenärens enligt artikel 23.3 att genomgå

- a) den minst påträngande och inträngande medicinska undersökningen som kan uppfylla folkhälsomålet,
- b) vaccination eller annan profylax, eller
- c) ytterligare fastställda hälsoåtgärder som förebygger eller begränsar sjukdomens spridning, inklusive isolering, karantän eller placering av resenärens under folkhälsoobservation.

Artikel 32

Behandling av resenärer

prophylaxis or proof of vaccination or other prophylaxis:

- (a) when necessary to determine whether a public health risk exists;
- (b) as a condition of entry for any travellers seeking temporary or permanent residence;
- (c) as a condition of entry for any travellers pursuant to Article 43 or Annexes 6 and 7; or
- (d) which may be carried out pursuant to Article 23.

2. If a traveller for whom a State Party may require a medical examination, vaccination or other prophylaxis under paragraph 1 of this Article fails to consent to any such measure, or refuses to provide the information or the documents referred to in paragraph 1(a) of Article 23, the State Party concerned may, subject to Articles 32, 42 and 45, deny entry to that traveller. If there is evidence of an imminent public health risk, the State Party may, in accordance with its national law and to the extent necessary to control such a risk, compel the traveller to undergo or advise the traveller, pursuant to paragraph 3 of Article 23, to undergo:

- (a) the least invasive and intrusive medical examination that would achieve the public health objective;
- (b) vaccination or other prophylaxis; or
- (c) additional established health measures that prevent or control the spread of disease, including isolation, quarantine or placing the traveller under public health observation.

Article 32

Treatment of travellers

Vid tillämpning av hälsoåtgärderna i reglementet, skall parterna behandla resenärer med respekt för deras värdighet, mänskliga rättigheter och grundläggande friheter och minimera obehag eller besvär som dessa åtgärder kan förorsaka, bl.a. genom att

- a) behandla alla resenärer hövligt och respektfullt,
- b) ta hänsyn till resenärens kön, sociokulturella, etniska eller religiösa förhållanden, samt
- c) tillhandahålla eller låta tillhandahålla tillräckligt med mat och vatten, lämpligt logi och klädsel, skydd för bagage och andra tillhörigheter, lämplig medicinsk behandling, nödvändig kommunikation, om möjligt på ett språk som resenären kan förstå, och annan hjälp som kan behövas för en resenär som befinner sig i karantän eller i isolering eller som genomgår medicinsk undersökning eller andra hälsoåtgärder.

Kapitel IV – Särskilda bestämmelser för gods, containrar och containerlastningsområden

Artikel 33

Goods in transit

Med förbehåll för artikel 43 eller i övrigt enligt vad som medges enligt tillämpliga internationella avtal, skall annat gods än levande djur i transit utan omlastning inte underkastas hälsoåtgärder enligt reglementet eller kvarhållas av folkhälsoskäl.

Artikel 34

Containrar och containerlastningsområden

1. Parterna skall så långt som möjligt se till att containerbefraktare använder containrar för internationell trafik som är fria från källor till infektioner eller smittämnen, inklusive

In implementing health measures under these Regulations, States Parties shall treat travellers with respect for their dignity, human rights and fundamental freedoms and minimize any discomfort or distress associated with such measures, including by:

- (a) treating all travellers with courtesy and respect;
- (b) taking into consideration the gender, sociocultural, ethnic or religious concerns of travellers; and
- (c) providing or arranging for adequate food and water, appropriate accommodation and clothing, protection for baggage and other possessions, appropriate medical treatment, means of necessary communication if possible in a language that they can understand, and other appropriate assistance for travellers who are quarantined, isolated or subject to medical examinations or other procedures for public health purposes.

Chapter IV – Special provisions for goods, containers and container loading areas

Article 33

Goods in transit

Subject to Article 43 or unless authorized by applicable international agreements, goods, other than live animals, in transit without transshipment shall not be subject to health measures under these Regulations or detained for public health purposes.

Article 34

Container and container loading areas

1. States Parties shall ensure, as far as practicable, that container shippers use international traffic containers that are kept free from sources of infection or

vektorer och reservoarer, särskilt vid lastningen.

2. Parterna skall så långt som möjligt se till att containerlastningsområden är fria från källor till infektioner eller smittämnen, inklusive vektorer och reservoarer.

3. När, enligt en parts uppfattning, volymen av den internationella containertrafiken är tillräckligt stor, skall de behöriga myndigheterna vidta alla möjliga åtgärder som är förenliga med reglementet, inklusive att utföra inspektioner, för att utvärdera de sanitära förhållandena för containerlastningsområden och containrar i syfte att trygga att åtagandena i reglementet följs.

4. Anordningar för inspektion och isolering av containrar skall så långt som möjligt finnas tillgängliga i containerlastningsområden.

5. Mottagare och avsändare av containrar skall vidta alla möjliga åtgärder för att undvika smittoöverföring vid lastning av containrar med blandat innehåll.

DEL VI – HÄLSODOKUMENT

Artikel 35

Allmän regel

1. Inga andra hälsodokument än de som avses i reglementet eller i rekommendationer utfärdade av WHO skall krävas i internationell trafik, dock att denna bestämmelse inte skall gälla resenärer som ansöker om tillfälligt eller permanent uppehållstillstånd. Bestämmelsen skall inte heller gälla dokument avseende de sanitära förhållandena för gods eller last i internationell handel enligt tillämpliga internationella avtal. Den behöriga myndigheten får kräva att resenärer fyller i formulär med kontaktinformation och

contamination, including vectors and reservoirs, particularly during the course of packing.

2. States Parties shall ensure, as far as practicable, that container loading areas are kept free from sources of infection or contamination, including vectors and reservoirs.

3. Whenever, in the opinion of a State Party, the volume of international container traffic is sufficiently large, the competent authorities shall take all practicable measures consistent with these Regulations, including carrying out inspections, to assess the sanitary condition of container loading areas and containers in order to ensure that the obligations contained in these Regulations are implemented.

4. Facilities for the inspection and isolation of containers shall, as far as practicable, be available at container loading areas.

5. Container consignees and consignors shall make every effort to avoid cross-contamination when multiple-use loading of containers is employed.

PART VI – HEALTH DOCUMENTS

Article 35

General rule

1. No health documents, other than those provided for under these Regulations or in recommendations issued by WHO, shall be required in international traffic, provided however that this Article shall not apply to travellers seeking temporary or permanent residence, nor shall it apply to document requirements concerning the public health status of goods or cargo in international trade pursuant to applicable international agreements. The competent authority may request travellers to complete contact information forms and questionnaires on the

formulär om sin hälsa, under förutsättning att bestämmelserna i artikel 23 följs.

2. Hälsodokument enligt reglementet får utfärdas i icke-digitalt format eller digitalt format, med förbehåll för de skyldigheter för varje part som gäller formatet för sådana dokument och som härrör från andra internationella överenskommelser.

3. Oavsett i vilket format hälsodokument enligt reglementet har utfärdats, ska dessa hälsodokument överensstämma med de bilagor som avses i artiklarna 36–39, i tillämpliga fall, och deras äkthet ska kunna fastställas.

4. WHO ska i samråd med parterna utveckla och vid behov uppdatera teknisk vägledning, inklusive specifikationer eller standarder i anslutning till utfärdande och fastställande av äktheten hos hälsodokument både i digitalt format och icke-digitalt format. Sådana specifikationer eller standarder ska överensstämma med artikel 45 när det gäller behandling av personuppgifter.

Artikel 36

Intyg om vaccination och annan profylax

1. Vaccination och profylax till resenärer enligt reglementet eller enligt tillhörande rekommendationer och intyg skall följa bestämmelserna i bilaga 6 och i förekommande fall bilaga 7 med avseende på vissa sjukdomar.

2. En resenär med ett intyg om vaccination eller annan profylax utfärdat enligt bilaga 6 och i förekommande fall bilaga 7 skall inte vägras inresa med anledning av den sjukdom som intyget gäller, även om han eller hon kommer från ett drabbat område, om inte den behöriga myndigheten har verifierbara indikationer och/eller bevis på att vaccinationen eller profylaxen inte har gett effekt.

health of travellers, provided that they meet the requirements set out in Article 23.

2. Health documents under these Regulations may be issued in non-digital format or digital format, subject to the obligations of any State Party regarding the format of such documents deriving from other international agreements.

3. Regardless of the format in which health documents under these Regulations have been issued, said health documents shall conform to the Annexes, referred to in Articles 36 to 39, as applicable, and their authenticity shall be ascertainable.

4. WHO, in consultation with States Parties, shall develop and update, as necessary, technical guidance, including specifications or standards related to the issuance and ascertainment of authenticity of health documents, both in digital format and non-digital format. Such specifications or standards shall be in accordance with Article 45 regarding treatment of personal data.

Article 36

Certificates of vaccination or other prophylaxis

1. Vaccines and prophylaxis for travellers administered pursuant to these Regulations, or to recommendations and certificates relating thereto, shall conform to the provisions of Annex 6 and, when applicable, Annex 7 with regard to specific diseases.

2. A traveller in possession of a certificate of vaccination or other prophylaxis issued in conformity with Annex 6 and, when applicable, Annex 7, shall not be denied entry as a consequence of the disease to which the certificate refers, even if coming from an affected area, unless the competent authority has verifiable indications and/or evidence that the vaccination or other prophylaxis was not effective.

Artikel 37

Hälsodeklaration för fartyg

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

2. Befälhavaren, eller fartygsläkaren om sådan finns, skall lämna den information som den behöriga myndigheten fordrar om hälsoläget ombord vid en internationell resa.

3. **Hälsodeklarationen för fartyg** ska följa modellen i bilaga 8.

4. En part får besluta

a) att avstå från att kräva uppvisande av **en hälsodeklaration för fartyg** för alla ankommande fartyg, eller

b) att kräva uppvisande av **en hälsodeklaration för fartyg** enligt en rekommendation gällande fartyg som kommer från drabbade områden eller begära sådan deklARATION av fartyg som i övrigt medför infektion eller förorening.

Parten skall informera redare eller deras representanter om dessa krav.

Artikel 38

Hälsodelen av en luftfartsdeklaration

Article 37

MaritimeShip Declaration of Health

1. The master of a ship, before arrival at its first port of call in the territory of a State Party, shall ascertain the state of health on board, and, except when that State Party does not require it, the master shall, on arrival, or in advance of the vessel's arrival if the vessel is so equipped and the State Party requires such advance delivery, complete and deliver to the competent authority for that port a **MaritimeShip Declaration of Health**, which shall be countersigned by the ship's surgeon, if one is carried.

2. The master of a ship, or the ship's surgeon if one is carried, shall supply any information required by the competent authority as to health conditions on board during an international voyage.

3. A **MaritimeShip Declaration of Health** shall conform to the model provided in Annex 8.

4. A State Party may decide:

(a) to dispense with the submission of the **MaritimeShip Declaration of Health** by all arriving ships; or

(b) to require the submission of the **MaritimeShip Declaration of Health** under a recommendation concerning ships arriving from affected areas or to require it from ships which might otherwise carry infection or contamination.

The State Party shall inform shipping operators or their agents of these requirements.

Article 38

1. Vid inflygning eller landning på den första flygplatsen inom en parts territorium, skall befälhavaren på ett luftfartyg eller befälhavarens representant efter bästa förmåga, utom när parten inte kräver det, fylla i och till den behöriga myndigheten för flygplatsen sända hälsodelen av en luftfartsdeklaration enligt modellen i bilaga 9.

2. Befälhavaren på ett luftfartyg eller befälhavarens representant skall lämna all information som krävs av parten om hälsoförhållandena ombord vid en internationell resa och om alla hälsoåtgärder som har vidtagits för luftfartyget.

3. En part får besluta

a) att avstå från att kräva uppvisande av hälsodelen av en allmän luftfartsdeklaration för alla ankommande luftfartyg, eller

b) att kräva uppvisande av hälsodelen av en allmän luftfartsdeklaration enligt en rekommendation som gäller luftfartyg som kommer från drabbade områden eller att kräva uppvisande av sådan del av deklaration av luftfartyg som annars skulle kunna medföra infektion eller förorening

Parten skall informera luftfartygsoperatörer eller deras representanter om dessa krav.

Artikel 39

Hälsointyg för fartyg

1. Intyg om befrielse från hälsokontroll och intyg om hälsokontroll för fartyg skall gälla i högst sex månader. Tiden får förlängas med en månad, om erforderliga inspektions- och åtgärder inte kan vidtas i hamnen.

Health Part of the Aircraft General Declaration

1. The pilot in command of an aircraft or the pilot's agent, in flight or upon landing at the first airport in the territory of a State Party, shall, to the best of his or her ability, except when that State Party does not require it, complete and deliver to the competent authority for that airport the Health Part of the Aircraft General Declaration which shall conform to the model specified in Annex 9.

2. The pilot in command of an aircraft or the pilot's agent shall supply any information required by the State Party as to health conditions on board during an international voyage and any health measure applied to the aircraft.

3. A State Party may decide:

(a) to dispense with the submission of the Health Part of the Aircraft General Declaration by all arriving aircraft; or

(b) to require the submission of the Health Part of the Aircraft General Declaration under a recommendation concerning aircraft arriving from affected areas or to require it from aircraft which might otherwise carry infection or contamination.

The State Party shall inform aircraft operators or their agents of these requirements.

Article 39

Ship sanitation certificates

1. Ship Sanitation Control Exemption Certificates and Ship Sanitation Control Certificates shall be valid for a maximum period of six months. This period may be extended by one month if the inspection or

2. Om ett giltigt intyg om befrielse från hälsokontroll eller ett intyg om hälsokontroll för fartyg inte kan uppvisas eller bevis på en risk för människors hälsa påträffas ombord på ett fartyg, får parten vidta de åtgärder som anges i artikel 27.1.
3. Intyg som avses i denna artikel skall följa formuläret i bilaga 3.
4. När det är möjligt, skall åtgärderna vidtas när fartyget och lastrummen är tomma. Om ett fartyg går i barlast, skall åtgärderna vidtas före lastningen.
5. När åtgärder krävs och har utförts på ett tillfredsställande sätt, skall den behöriga myndigheten utfärda ett intyg om hälsokontroll för fartyg med anteckning om påträffade bevis och vidtagna åtgärder.
6. Den behöriga myndigheten får utfärda intyg om befrielse från hälsokontroll för fartyg i en hamn som har utsetts enligt artikel 20 när den har förvärvat sig om att fartyget är fritt från infektion och förorening, inklusive vektorer och reservoarer. Ett sådant intyg får normalt endast utfärdas om inspektionen av fartyget har utförts när fartyget och lastrummen var tomma eller när de endast innehöll barlast eller annat material som var av sådant slag och så placerad att en grundlig genomgång av lastrummen var möjlig.
7. Om de förhållanden under vilka åtgärderna vidtas är sådana att, enligt den behöriga myndighetens uppfattning i den hamn där operationen utfördes, ett tillfredsställande resultat inte kan uppnås, skall den behöriga myndigheten anteckna detta i intyget om hälsokontroll för fartyg.
- control measures required cannot be accomplished at the port.
2. If a valid Ship Sanitation Control Exemption Certificate or Ship Sanitation Control Certificate is not produced or evidence of a public health risk is found on board a ship, the State Party may proceed as provided in paragraph 1 of Article 27.
3. The certificates referred to in this Article shall conform to the model in Annex 3.
4. Whenever possible, control measures shall be carried out when the ship and holds are empty. In the case of a ship in ballast, they shall be carried out before loading.
5. When control measures are required and have been satisfactorily completed, the competent authority shall issue a Ship Sanitation Control Certificate, noting the evidence found and the control measures taken.
6. The competent authority may issue a Ship Sanitation Control Exemption Certificate at any port specified under Article 20 if it is satisfied that the ship is free of infection and contamination, including vectors and reservoirs. Such a certificate shall normally be issued only if the inspection of the ship has been carried out when the ship and holds are empty or when they contain only ballast or other material, of such a nature or so disposed as to make a thorough inspection of the holds possible.
7. If the conditions under which control measures are carried out are such that, in the opinion of the competent authority for the port where the operation was performed, a satisfactory result cannot be obtained, the competent authority shall make a note to that effect on the Ship Sanitation Control Certificate.

DEL VII – AVGIFTER

PART VII – CHARGES

Artikel 40

Avgifter för hälsoåtgärder för resenärer

1. Utom för resenärer som ansöker om tillfälligt eller permanent uppehållstillstånd och med beaktande av punkt 2 nedan, skall ingen avgift tas ut av en part enligt reglementet för följande folkhälsoskyddsåtgärder:

- a) medicinsk undersökning som avses i reglementet eller kompletterande undersökning som kan krävas av parten för att fastställa hälsoläget för den undersökta resenären,
- b) vaccination eller annan profylax som tillhandahålls en resenär vid ankomsten och som är ett icke-tillkännagivet krav eller ett krav som har tillkännagivits mindre än tio dagar före vaccination eller annan profylax,
- c) nödvändig isolering eller karantän av resenärer,
- d) intyg utfärdade för resenärer, i vilka skall antecknas de åtgärder som vidtagits och datum för dem, eller
- e) hälsoåtgärder som vidtas för bagage som åtföljer resenären.

2. Parterna får ta ut avgift för andra hälsoåtgärder än de som avses i punkt 1, inklusive de som främst tas ut i resenärens eget intresse.

3. När avgifter tas ut för att tillämpa hälsoåtgärder för resenärer enligt reglementet, får varje part bara ha en tariff för sådana avgifter, och alla avgifter skall

- a) följa denna tariff,
- b) inte överstiga den verkliga kostnaden för den lämnade tjänsten, och

Article 40

Charges for health measures regarding travellers

1. Except for travellers seeking temporary or permanent residence, and subject to paragraph 2 of this Article, no charge shall be made by a State Party pursuant to these Regulations for the following measures for the protection of public health:

- (a) any medical examination provided for in these Regulations, or any supplementary examination which may be required by that State Party to ascertain the health status of the traveller examined;
- (b) any vaccination or other prophylaxis provided to a traveller on arrival that is not a published requirement or is a requirement published less than 10 days prior to provision of the vaccination or other prophylaxis;
- (c) appropriate isolation or quarantine requirements of travellers;
- (d) any certificate issued to the traveller specifying the measures applied and the date of application; or
- (e) any health measures applied to baggage accompanying the traveller.

2. States Parties may charge for health measures other than those referred to in paragraph 1 of this Article, including those primarily for the benefit of the traveller.

3. Where charges are made for applying such health measures to travellers under these Regulations, there shall be in each State Party only one tariff for such charges and every charge shall:

- (a) conform to this tariff;
- (b) not exceed the actual cost of the service rendered; and

c) tas ut utan åtskillnad i fråga om resenärens nationalitet, hemvist eller uppehållsort.

4. Tariffen och ändringar i den skall tillkännages minst tio dagar innan de däri förekommande avgifterna börjar tas ut.

5. Ingen bestämmelse i reglementet skall hindra parter från att söka återfå utgifter som uppkommit i samband med hälsoåtgärderna i punkt 1 i denna artikel

a) från operatörer eller ägare av transportmedel för deras anställda, eller

b) från berörda försäkringsgivare.

6. Resenärer eller operatörer av transportmedel får inte under några förhållanden vägras möjlighet att lämna en parts territorium beroende på obetalda avgifter som avses i punkterna 1 och 2.

Artikel 41

Avgifter för bagage, last, containrar, transportmedel, gods och postförsändelser

1. När avgifter tas ut för hälsoåtgärder avseende bagage, last, containrar, transportmedel, gods och postförsändelser enligt reglementet, skall varje part bara ha en tariff för sådana avgifter och alla avgifter skall

a) följa denna tariff,

b) inte överstiga den verkliga kostnaden för den lämnade tjänsten, och

c) tas ut utan åtskillnad i fråga om nationalitet, flagg, register eller ägare av bagage, last, containrar, transportmedel, gods eller postförsändelser som berörs. Särskilt gäller att det inte skall göras någon åtskillnad mellan nationellt och utländskt bagage, last, containrar,

(c) be levied without distinction as to the nationality, domicile or residence of the traveller concerned.

4. The tariff, and any amendment thereto, shall be published at least 10 days in advance of any levy thereunder.

5. Nothing in these Regulations shall preclude States Parties from seeking reimbursement for expenses incurred in providing the health measures in paragraph 1 of this Article:

(a) from conveyance operators or owners with regard to their employees; or

(b) from applicable insurance sources.

6. Under no circumstances shall travellers or conveyance operators be denied the ability to depart from the territory of a State Party pending payment of the charges referred to in paragraphs 1 or 2 of this Article.

Article 41

Charges for baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels

1. Where charges are made for applying health measures to baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels under these Regulations, there shall be in each State Party only one tariff for such charges and every charge shall:

(a) conform to this tariff;

(b) not exceed the actual cost of the service rendered; and

(c) be levied without distinction as to the nationality, flag, registry or ownership of the baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels concerned. In particular, there shall be no distinction made between national and foreign baggage,

transportmedel, gods eller postförsändelser.

cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels.

2. Tariffen och ändringar i den skall tillkännages minst tio dagar innan de däri förekommande avgifterna börjar tas ut.

2. The tariff, and any amendment thereto, shall be published at least 10 days in advance of any levy thereunder.

DEL VIII – ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

PART VIII – GENERAL PROVISIONS

Artikel 42

Article 42

Vidtagande av hälsoåtgärder

Implementation of health measures

Hälsoåtgärder enligt reglementet skall vidtas och genomföras omedelbart och på ett tydligt och icke-diskriminerande sätt.

Health measures taken pursuant to these Regulations shall be initiated and completed without delay, and applied in a transparent and non-discriminatory manner.

Artikel 43

Article 43

Ytterligare hälsoåtgärder

Additional health measures

1. Reglementet skall inte hindra en part från att vidta sådana hälsoåtgärder i överensstämmelse med sin tillämpliga nationella lagstiftning och sina åtaganden enligt internationell rätt för att bemöta en bestämd risk för människors hälsa eller allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning

1. These Regulations shall not preclude States Parties from implementing health measures, in accordance with their relevant national law and obligations under international law, in response to specific public health risks or public health emergencies of international concern, which:

a) som uppnår en minst lika hög hälsoskyddsnivå som WHO:s rekommendationer, eller

(a) achieve the same or greater level of health protection than WHO recommendations; or

b) som annars är förbjudna enligt artikel 25, artikel 26, artikel 28.1-28.2, artikel 30, artikel 31.1 c eller artikel 33,

(b) are otherwise prohibited under Article 25, Article 26, paragraphs 1 and 2 of Article 28, Article 30, paragraph 1(c) of Article 31 and Article 33,

om åtgärderna för övrigt är förenliga med reglementet.

provided such measures are otherwise consistent with these Regulations.

Dessa åtgärder får inte vara mer restriktiva för internationell trafik eller mer påträngande eller inträngande för personer än skäligen

Such measures shall not be more restrictive of international traffic and not more invasive or intrusive to persons than reasonably available alternatives that would

tillgängliga alternativ som skulle uppnå den lämpliga hälsoskyddsnivån.	achieve the appropriate level of health protection.
2. Vid avgörande om huruvida de hälsoåtgärder som avses i punkt 1 i denna artikel eller ytterligare hälsoåtgärder enligt artikel 23.2, artikel 27.1, artikel 28.2 eller artikel 31.2 c skall vidtas, skall parterna grunda sitt avgörande på följande:	2. In determining whether to implement the health measures referred to in paragraph 1 of this Article or additional health measures under paragraph 2 of Article 23, paragraph 1 of Article 27, paragraph 2 of Article 28 and paragraph 2(c) of Article 31, States Parties shall base their determinations upon:
<ul style="list-style-type: none"> a) vetenskapliga principer, b) tillgängliga vetenskapliga bevis om att det föreligger en risk för människors hälsa, eller där sådan bevisning är otillräcklig, tillgänglig information, däribland från WHO och andra behöriga mellanstatliga organisationer och internationella organ, samt c) tillgänglig särskild vägledning eller råd från WHO. 	<ul style="list-style-type: none"> (a) scientific principles; (b) available scientific evidence of a risk to human health, or where such evidence is insufficient, the available information, including from WHO and other relevant intergovernmental organizations and international bodies; and (c) any available specific guidance or advice from WHO.
3. En part som vidtar sådana ytterligare hälsoåtgärder som avses i punkt 1 som innebär en allvarlig störning för den internationella trafiken skall lämna WHO en redogörelse för folkhälsoskälerna med tillhörande vetenskaplig dokumentation. WHO skall delge de övriga parterna informationen och ange vilka hälsoåtgärder som vidtagits. För de syften som avses i denna artikel skall uttrycket ”allvarlig störning” i allmänhet betyda vägran att tillåta ankomst eller avgång för internationella resenärer samt bagage, last, containrar, transportmedel, gods och liknande eller kvarhållande av dem i mer än 24 timmar.	3. A State Party implementing additional health measures referred to in paragraph 1 of this Article which significantly interfere with international traffic shall provide to WHO the public health rationale and relevant scientific information for it. WHO shall share this information with other States Parties and shall share information regarding the health measures implemented. For the purpose of this Article, significant interference generally means refusal of entry or departure of international travellers, baggage, cargo, containers, conveyances, goods, and the like, or their delay, for more than 24 hours.
4. Efter att ha bedömt information som lämnats enligt punkterna 3 och 5 och annan relevant information, får WHO begära att den berörda parten omprövar insatsen av åtgärderna.	4. After assessing information provided pursuant to paragraphs 3 and 5 of this Article and other relevant information, WHO may request that the State Party concerned reconsider the application of the measures.
5. En part som vidtar sådana ytterligare hälsoåtgärder som avses i punkt 1 eller 2 i denna artikel som allvarligt stör internationell trafik skall meddela WHO inom 48 timmar efter vidtagandet av sådana	5. A State Party implementing additional health measures referred to in paragraphs 1 and 2 of this Article that significantly interfere with international traffic shall inform WHO, within 48 hours of

åtgärder och ange hälsoskälerna för dem, om de inte täcks av en tillfällig eller stående rekommendation.

6. En part som vidtar en hälsoåtgärd enligt punkt 1 eller 2 i denna artikel skall inom tre månader ompröva åtgärden med beaktande av WHO:s anvisningar och kriterierna i punkt 2.

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

8. Bestämmelserna i denna artikel får tillämpas på åtgärder som gäller resenärer som deltar i massförsamlingar.

implementation, of such measures and their health rationale unless these are covered by a temporary or standing recommendation.

6. A State Party implementing a health measure pursuant to paragraph 1 or 2 of this Article shall within three months review such a measure taking into account the advice of WHO and the criteria in paragraph 2 of this Article.

7. Without prejudice to its rights under Article 56, any State Party impacted by a measure taken pursuant to paragraph 1 or 2 of this Article may request the State Party implementing such a measure to consult with it, **either directly, or through the Director-General, who may also facilitate consultations between the States Parties concerned.** The purpose of such consultations is to clarify the scientific information and public health rationale underlying the measure and to find a mutually acceptable solution. **Unless otherwise agreed with the State Parties involved in the consultation, information shared during the consultation must be kept confidential.**

8. The provisions of this Article may apply to implementation of measures concerning travellers taking part in mass congregations.

Artikel 44

Samarbete, hjälp och finansiering

1. Parterna åtar sig att så långt som möjligt samarbeta i fråga om

- a) att upptäcka, bedöma, **förbereda för** och sätta in åtgärder mot händelser enligt reglementet,
- b) att tillhandahålla eller underlätta tekniskt samarbete och logistiskt stöd, särskilt i fråga om utformning, förstärkning och vidmakthållande av **den**

Article 44

Collaboration ~~and~~, assistance and financing

1. States Parties shall undertake to collaborate with each other, to the extent possible, in:

- (a) the detection and assessment of, **preparedness for** and response to-, events as provided under these Regulations;
- (b) the provision or facilitation of technical cooperation and logistical support, particularly in the

huvudsakliga kapacitet som krävs i enlighet med Bilaga 1 i reglementet,

c) att mobilisera ekonomiska medel, **inklusive genom relevanta källor och finansieringsmekanismer** för att underlätta genomförandet av deras skyldigheter i enlighet med reglementet, **särskilt i syfte att tillgodose utvecklingsländernas behov**, och

d) att formulera förslag till lagar och andra rättsliga och administrativa bestämmelser för tillämpningen av reglementet.

2. WHO ska så långt som möjligt **på parternas begäran samarbeta med och hjälpa** parterna i fråga om

a) att pröva och bedöma deras **huvudsakliga kapacitet** för att medverka till att reglementet tillämpas effektivt,

b) att tillhandahålla eller underlätta tekniskt samarbete och logistiskt stöd till parter,

c) att mobilisera ekonomiska medel för att bistå utvecklingsländerna i **att utveckla**, förstärka och vidmakthålla den **huvudsakliga kapacitet** som avses i bilaga 1, **och**

d) underlätta tillgången till relevanta hälsoprodukter i enlighet med artikel 13.8.

2a Parterna ska, med förbehåll för tillämplig lag och tillgängliga resurser, upprätthålla eller vid behov öka den inhemska finansieringen och samarbeta, inklusive genom internationellt samarbete och hjälp, när så är lämpligt, för att stärka en hållbar finansiering till stöd för genomförandet av reglementet.

development, strengthening and maintenance of the ~~public health~~**core** capacities required under **Annex 1 of** these Regulations;

(c) the mobilization of financial resources, **including through relevant sources and funding mechanisms** to facilitate **the** implementation of their obligations under these Regulations, **in particular to address the needs of developing countries**; and

(d) the formulation of proposed laws and other legal and administrative provisions for the implementation of these Regulations.

2. WHO shall collaborate with, **and assist**, States Parties, upon **their** request, to the extent possible, in:

(a) the evaluation and assessment of their ~~public health~~**core** capacities in order to facilitate the effective implementation of these Regulations;

(b) the provision or facilitation of technical cooperation and logistical support to States Parties; ~~and~~

(c) the mobilization of financial resources to support developing countries in ~~building~~**developing**, strengthening and maintaining the **core** capacities provided for in Annex 1.; **and**

(d) the facilitation of access to relevant health products, in accordance with paragraph 8 of Article 13.

2 bis. States Parties, subject to applicable law and available resources, shall maintain or increase domestic funding, as necessary, and collaborate, including through international cooperation and assistance, as appropriate, to strengthen sustainable financing to support the implementation of these Regulations.

2b I enlighet med punkt 1 c i denna artikel ska parterna åta sig att i möjligaste mån samarbeta för att

a) uppmuntra styrning och verksamhetsmodeller som gör befintliga finansieringsenheter och finansieringsmekanismer regionalt representativa och lyhörda för utvecklingsländernas behov och nationella prioriteringar vid genomförandet av reglementet,

b) identifiera och möjliggöra tillgång till finansiella resurser, bland annat genom den samordnande finansieringsmekanism som inrättats i enlighet med artikel 44a och som är nödvändiga för att på ett rättvist sätt möta utvecklingsländernas behov och prioriteringar, inklusive för att utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapaciteten.

2c Generaldirektören ska på lämpligt sätt stödja samarbetet i enlighet med punkt 2a i denna artikel. Parterna och generaldirektören ska rapportera om dess resultat som en del av rapporteringen till hälsoförsamlingen.

3. Samarbete enligt denna artikel kan förekomma på flera plan, däribland bilateralt, genom regionala nätverk och genom WHO:s regionkontor samt genom mellanstatliga organisationer och internationella organ.

Artikel 44a

Samordnande finansieringsmekanism

1. En samordnande finansieringsmekanism (nedan ”mekanismen”) inrättas härmed för att

a) främja tillhandahållandet av snabb, förutsägbar och hållbar finansiering för genomförandet av reglementet i

2 ter. Pursuant to subparagraph (c) of paragraph 1 of this Article, States Parties shall undertake to collaborate, to the extent possible, to:

(a) encourage governance and operating models of existing financing entities and funding mechanisms to be regionally representative and responsive to the needs and national priorities of developing countries in the implementation of these Regulations;

(b) identify and enable access to financial resources, including through the Coordinating Financial Mechanism, established pursuant to Article 44 bis, necessary to equitably address the needs and priorities of developing countries, including for developing, strengthening and maintaining core capacities.

2 quater. The Director-General shall support the collaboration work in paragraph 2 bis of this Article, as appropriate. States Parties and the Director-General shall report on its outcomes as part of the reporting to the Health Assembly.

3. Collaboration under this Article may be implemented through multiple channels, including bilaterally, through regional networks and the WHO regional offices, and through intergovernmental organizations and international bodies.

Article 44 bis

Coordinating Financial Mechanism

1. A Coordinating Financial Mechanism (hereinafter “the Mechanism”) is hereby established to:

(a) promote the provision of timely, predictable, and sustainable financing for the implementation of

syfte att utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapaciteten i enlighet med bilaga 1 i reglementet, inklusive för pandemiska nödsituationer.

b) sträva efter att maximera tillgången till finansiering för att tillgodose genomförandebehoven och prioriteringarna för parterna, i synnerhet utvecklingsländerna, och

c) arbeta för att mobilisera nya och ytterligare finansiella resurser och öka den effektiva användningen av befintliga finansieringsinstrument som är relevanta för ett effektivt genomförande av reglementet.

2. Till stöd för de mål som anges i punkt 1 i denna artikel ska mekanismen bl.a.

a) använda eller genomföra relevanta analyser av behov och finansieringsunderskott,

b) främja harmonisering, samstämmighet och samordning av befintliga finansieringsinstrument,

c) identifiera alla finansieringskällor som är tillgängliga som stöd för genomförandet och göra denna information tillgänglig för parterna,

d) på begäran ge parterna råd och stöd för att identifiera och ansöka om finansiella resurser för att stärka den huvudsakliga kapaciteten, inklusive den som är relevant för pandemiska nödsituationer, och

e) utnyttja frivilliga monetära bidrag för organisationer och andra enheter som stöder parter att utforma, förstärka och vidmakthålla sin huvudsakliga kapacitet, inklusive den som är relevant för pandemiska nödsituationer.

these Regulations in order to develop, strengthen, and maintain core capacities as set out in Annex 1 of these Regulations, including those relevant for pandemic emergencies;

(b) seek to maximize the availability of financing for the implementation needs and priorities of States Parties, in particular of developing countries; and

(c) work to mobilize new and additional financial resources, and increase the efficient utilization of existing financing instruments, relevant to the effective implementation of these Regulations.

2. In support of the objectives set out in paragraph 1 of this Article, the Mechanism shall, inter alia:

(a) use or conduct relevant needs and funding gap analyses;

(b) promote harmonization, coherence and coordination of existing financing instruments;

(c) identify all sources of financing that are available for implementation support and make this information available to States Parties;

(d) provide advice and support, upon request, to States Parties in identifying and applying for financial resources for strengthening core capacities, including those relevant for pandemic emergencies; and

(e) leverage voluntary monetary contributions for organizations and other entities supporting States Parties to develop, strengthen and maintain their core capacities, including those relevant for pandemic emergencies.

3. Med tanke på genomförandet av reglementet ska mekanismen verka under överinseende och ledning av hälsoförsamlingen och vara ansvarig inför den.

Artikel 45

Behandling av personuppgifter

1. Hälsoinformation som insamlats eller mottagits av en part enligt reglementet från en annan part eller från WHO avseende en identifierad eller identifierbar person skall hållas hemlig och behandlas anonymt enligt den nationella lagstiftningen.

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

a) behandlas opartiskt och lagenligt och inte vidare används på ett sätt som är oförenligt med det nämnda syftet,

b) är tillräckliga, relevanta och inte alltför ingående för det nämnda syftet,

c) är riktiga och om nödvändigt aktuella; alla skäligen åtgärder skall vidtas för att trygga att oriktiga och ofullständiga uppgifter utplånas eller korrigeras; samt

d) inte bevaras längre än nödvändigt.

3. WHO skall på begäran så långt som möjligt till en person utlämna hans eller hennes personuppgifter som avses i denna artikel i begriplig form och utan onödigt dröjsmål eller kostnad och, om så behövs, tillåta korrigerings av dem.

Artikel 46

3. The Mechanism shall function, in relation to the implementation of these Regulations, under the authority and guidance of the Health Assembly and be accountable to it.

Article 45

Treatment of personal data

1. Health information collected or received by a State Party pursuant to these Regulations from another State Party or from WHO which refers to an identified or identifiable person shall be kept confidential and processed anonymously, as required by national law.

2. Notwithstanding paragraph 1, States Parties may **process and** disclose ~~and process~~ personal data where essential for the purposes of assessing and managing a public health risk, but State Parties, in accordance with national law, and WHO must ensure that the personal data are:

(a) processed fairly and lawfully, and not further processed in a way incompatible with that purpose;

(b) adequate, relevant and not excessive in relation to that purpose;

(c) accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that data which are inaccurate or incomplete are erased or rectified; and

(d) not kept longer than necessary.

3. Upon request, WHO shall as far as practicable provide an individual with his or her personal data referred to in this Article in an intelligible form, without undue delay or expense and, when necessary, allow for correction.

Article 46

Transport och hantering av biologiska ämnen, reagenser och material för diagnostiska syften

Parterna skall, under respekterande av nationell lagstiftning och med beaktande av internationella riktlinjer inom området, underlätta transport, införsel, utförsel, behandling och destruktion av biologiska ämnen och diagnostiskt provmaterial, reagenser och annat diagnostiskt material för att möjliggöra verifiering och folkhälsoåtgärder enligt reglementet.

Transport and handling of biological substances, reagents and materials for diagnostic purposes

States Parties shall, subject to national law and taking into account relevant international guidelines, facilitate the transport, entry, exit, processing and disposal of biological substances and diagnostic specimens, reagents and other diagnostic materials for verification and public health response purposes under these Regulations.

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

PART IX – THE IHR ROSTER OF EXPERTS, THE EMERGENCY COMMITTEE AND THE REVIEW COMMITTEE

Kapitel I – IHR:s förteckning över sakkunniga

Chapter I – The IHR Roster of Experts

Artikel 47

Article 47

Sammansättning

Composition

Generaldirektören skall upprätta en förteckning över sakkunniga inom alla relevanta specialistområden (nedan kallad "IHR:s sakkunnigförteckning"). Generaldirektören skall tillsätta medlemmarna i IHR:s sakkunnigförteckning i enlighet med WHO:s reglemente för rådgivande expertpaneler och kommittéer (nedan kallat "reglementet för WHO:s rådgivande paneler"), om inte annat följer av reglementet. Generaldirektören skall vidare tillsätta en medlem på begäran av varje part och, där så är lämpligt, sakkunniga som föreslås av berörda mellanstatliga organisationer och berörda regionala organisationer för ekonomisk integration. De parter som så önskar skall meddela generaldirektören kvalifikationerna och specialistområdena för varje sakkunnig som de föreslår som medlem. Generaldirektören skall löpande informera parterna och berörda mellanstatliga organisationer och berörda regionala organisationer för ekonomisk

The Director-General shall establish a roster composed of experts in all relevant fields of expertise (hereinafter the "IHR Expert Roster"). The Director-General shall appoint the members of the IHR Expert Roster in accordance with the WHO Regulations for Expert Advisory Panels and Committees (hereinafter the "WHO Advisory Panel Regulations"), unless otherwise provided in these Regulations. In addition, the Director-General shall appoint one member at the request of each State Party and, where appropriate, experts proposed by relevant intergovernmental and regional economic integration organizations. Interested States Parties shall notify the Director-General of the qualifications and fields of expertise of each of the experts they propose for membership. The Director-General shall periodically inform the States Parties, and relevant intergovernmental and regional economic integration organizations, of the composition of the IHR Expert Roster.

integration om sammansättningen av IHR:s sakkunnigförteckning.

Kapitel II – Kriskommittén

Artikel 48

Mandat och sammansättning

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

a) frågan om huruvida en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive en pandemisk nödsituation,**

b) frågan om upphörande av ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, **inklusive en pandemisk nödsituation, och**

c) förslag till utfärdande, ändring, förlängning eller upphörande av tillfälliga rekommendationer.

1a Kriskommittén ska betraktas som en sakkunnigkommitté och skall följa reglementet för WHO:s rådgivande paneler, om inte annat följer av denna artikel.

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

Chapter II – The Emergency Committee

Article 48

Terms of reference and composition

1. The Director-General shall establish an Emergency Committee that at the request of the Director-General shall provide its views on:

(a) whether an event constitutes a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency;**

(b) the termination of a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency;** and

(c) the proposed issuance, modification, extension or termination of temporary recommendations.

1 bis. The Emergency Committee shall be considered an expert committee and shall be subject to the WHO Advisory Panel Regulations, unless otherwise provided for in this Article.

2. The Emergency Committee shall be composed of experts selected by the Director-General from the IHR Expert Roster and, when appropriate, other expert advisory panels of the Organization. The Director-General shall determine the duration of membership with a view to ensuring its continuity in the consideration of a specific event and its consequences. The Director-General shall select the members of the Emergency Committee on the basis of the expertise and experience required for any particular session and with due regard to the principles of equitable geographical representation. ~~At least one member~~ **Members** of the Emergency

parter inom vars territorium händelsen inträffar.

3. Generaldirektören får på eget initiativ eller på begäran av kriskommittén utse en eller flera tekniskt sakkunniga som rådgivare till kommittén.

Artikel 49

Förfarande

1. Generaldirektören skall sammankalla möten med kriskommittén genom att utvälja sakkunniga bland de personer som avses i artikel 48.2 med beaktande av deras specialområden och erfarenhet som har störst relevans för den inträffande händelsen. För de syften som avses i denna artikel kan mötena med kriskommittén hållas i form av telefonkonferenser, videokonferenser eller kommunikation på elektronisk väg.

2. Generaldirektören skall tillställa kriskommittén dagordningen och relevant information om händelsen, innefattande sådan information som lämnats av parterna, samt sina förslag till tillfälliga rekommendationer.

3. Kriskommittén skall utse sin ordförande och efter varje möte göra en kort sammanfattning av sin verksamhet och sina överläggningar jämte eventuella anvisningar om rekommendationer.

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

Committee should ~~be an~~ **include at least one** expert nominated by a State(s) Party(**ies**) within whose territory the event arises **is occurring**.

3. The Director-General may, on his or her own initiative or at the request of the Emergency Committee, appoint one or more technical experts to advise the Committee.

Article 49

Procedure

1. The Director-General shall convene meetings of the Emergency Committee by selecting a number of experts from among those referred to in paragraph 2 of Article 48, according to the fields of expertise and experience most relevant to the specific event that is occurring. For the purpose of this Article, "meetings" of the Emergency Committee may include teleconferences, videoconferences or electronic communications.

2. The Director-General shall provide the Emergency Committee with the agenda and any relevant information concerning the event, including information provided by the States Parties, as well as any temporary recommendation that the Director-General proposes for issuance.

3. The Emergency Committee shall elect its Chairperson and prepare following each meeting a brief summary report of its proceedings and deliberations, including any advice on recommendations.

4. The Director-General shall invite the State(s) Party(**ies**) in whose territory the event arises **is occurring** to present its **(their)** views to the Emergency Committee. To that effect, the Director-General shall notify to it the dates and the agenda of the meeting of the Emergency Committee with as much advance notice as necessary. The State(s) Party(**ies**) concerned, however, may not seek a postponement of the meeting of

5. Kriskommittén skall framföra sina synpunkter till generaldirektören för beaktande. Generaldirektören skall fatta det avgörande beslutet i dessa frågor.

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

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

the Emergency Committee for the purpose of presenting its views thereto.

5. The views of the Emergency Committee shall be forwarded to the Director-General for consideration. The Director-General shall make the final determination on these matters.

6. The Director-General shall communicate to **all** States Parties the determination and the termination of a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**, any health measure taken by the State(s) Party(ies) concerned, any temporary recommendations, **including the supporting evidence**, and the modification, extension and termination of such recommendations, together with **the composition and** views of the Emergency Committee. The Director-General shall inform conveyance operators through States Parties and the relevant international agencies of such temporary recommendations, including their modification, extension or termination. The Director-General shall subsequently make such information and recommendations available to the general public.

7. States Parties in whose territories the event has occurred may propose to the Director-General the termination of a public health emergency of international concern, **including a pandemic emergency**, and/or the temporary recommendations, and may make a presentation to that effect to the Emergency Committee.

Kapitel III – Granskningskommittén

Artikel 50

Mandat och sammansättning

1. Generaldirektören skall upprätta en granskningskommitté med följande uppgifter:

Chapter III – The Review Committee

Article 50

Terms of reference and composition

1. The Director-General shall establish a Review Committee, which shall carry out the following functions:

a) att avge tekniska rekommendationer till generaldirektören om ändringar i reglementet,

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

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

2. Granskningskommittén skall betraktas som en sakkunnigkommitté och skall följa reglementet för WHO:s rådgivande paneler, om inte annat följer av denna artikel.

3. Granskningskommitténs medlemmar skall utväljas och tillsättas av generaldirektören bland de personer som är upptagna i IHR:s sakkunnigförteckning och, när så är lämpligt, i andra sakkunniga rådgivande paneler i organisationen.

4. Generaldirektören skall bestämma hur många medlemmar som skall kallas till ett möte med granskningskommittén, bestämma datum och längd för mötet och sammankalla kommittén.

5. Generaldirektören skall tillsätta granskningskommitténs medlemmar för endast ett möte.

6. Generaldirektören skall utvälja granskningskommitténs medlemmar på grundval av principerna om rättvis geografisk fördelning, könsjämvikt, jämvikt i fråga om sakkunniga från utvecklade länder och utvecklingsländer, företrädare för olika vetenskapliga åsikter, tillvägagångssätt och praktisk erfarenhet i olika delar av världen samt lämplig jämvikt med avseende på verksamhetsområden.

Artikel 51

(a) make technical recommendations to the Director-General regarding amendments to these Regulations;

(b) provide technical advice to the Director-General with respect to standing recommendations, and any modifications or termination thereof; **and**

(c) provide technical advice to the Director-General on any matter referred to it by the Director-General regarding the functioning of these Regulations.

2. The Review Committee shall be considered an expert committee and shall be subject to the WHO Advisory Panel Regulations, unless otherwise provided in this Article.

3. The **M**embers of the Review Committee shall be selected and appointed by the Director-General from among the persons serving on the IHR Expert Roster and, when appropriate, other expert advisory panels of the Organization.

4. The Director-General shall establish the number of members to be invited to a meeting of the Review Committee, determine its date and duration, and convene the Committee.

5. The Director-General shall appoint members to the Review Committee for the duration of the work of a session only.

6. The Director-General shall select the members of the Review Committee on the basis of the principles of equitable geographical representation, gender balance, a balance of experts from developed and developing countries, representation of a diversity of scientific opinion, approaches and practical experience in various parts of the world, and an appropriate interdisciplinary balance.

Article 51

Arbetsordning

1. Granskningskommitténs beslut skall fattas med en majoritet av närvarande och röstande medlemmar.

2. Generaldirektören skall uppmana medlemsstater, Förenta nationerna och dess fackorgan och andra berörda mellanstatliga organisationer eller enskilda organisationer som har officiella förbindelser med WHO att utse representanter till kommitténs möten. Dessa representanter får avge yttranden och med ordförandens samtycke göra inlägg i ärenden som behandlas. Dessa personer skall inte ha rösträtt.

Artikel 52

Rapporter

1. Granskningskommittén skall till varje möte göra upp en rapport med kommitténs synpunkter och råd. Denna rapport skall godkännas av granskningskommittén före mötets slut. Granskningskommitténs synpunkter och råd skall inte vara bindande för organisationen och skall formuleras som råd till generaldirektören. Rapportens text får inte ändras utan granskningskommitténs medgivande.

2. Om granskningskommittén inte är enhällig i sina slutsatser, skall en medlem ha rätt att uttrycka sina avvikande yrkesmässiga synpunkter i en individuell rapport eller en grupp rapport, som skall förses med skälen till de avvikande synpunkterna och ingå i kommitténs rapport.

3. Granskningskommitténs rapport skall framläggas för generaldirektören, som skall meddela sina synpunkter och råd till hälsoförsamlingen och exekutivstyrelsen för bedömning och åtgärd.

Artikel 53

Conduct of business

1. Decisions of the Review Committee shall be taken by a majority of the members present and voting.

2. The Director-General shall invite Member States, the United Nations and its specialized agencies and other relevant intergovernmental organizations or nongovernmental organizations in official relations with WHO to designate representatives to attend the Committee sessions. Such representatives may submit memoranda and, with the consent of the Chairperson, make statements on the subjects under discussion. They shall not have the right to vote.

Article 52

Reports

1. For each session, the Review Committee shall draw up a report setting forth the Committee's views and advice. This report shall be approved by the Review Committee before the end of the session. Its views and advice shall not commit the Organization and shall be formulated as advice to the Director-General. The text of the report may not be modified without the Committee's consent.

2. If the Review Committee is not unanimous in its findings, any member shall be entitled to express his or her dissenting professional views in an individual or group report, which shall state the reasons why a divergent opinion is held and shall form part of the Committee's report.

3. The Review Committee's report shall be submitted to the Director-General, who shall communicate its views and advice to the Health Assembly or the Executive Board for their consideration and action.

Article 53

Förfaranden för stående rekommendationer

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

- a) Förslag till stående rekommendationer och ändringar i eller återkallande av sådana rekommendationer får lämnas till granskningskommittén av generaldirektören eller av parter på förmedlan av generaldirektören.
- b) En part får framföra relevant information för granskningskommitténs bedömning.
- c) Generaldirektören får uppmana en part eller en mellanstatlig eller enskild organisation som har officiella förbindelser med WHO att till granskningskommitténs förfogande ställa information som den har om syftet med den föreslagna stående rekommendationen som det anges av granskningskommittén.
- d) Generaldirektören får på begäran av granskningskommittén eller på eget initiativ tillsätta en eller flera tekniskt sakkunniga som rådgivare till granskningskommittén. Dessa personer skall inte ha rösträtt.
- e) Rapporter om granskningskommitténs synpunkter och råd om stående rekommendationer skall vidarebefordras till generaldirektören för övervägande och beslut. Generaldirektören skall framföra granskningskommitténs synpunkter och råd till hälsoförsamlingen.
- f) Generaldirektören skall delge parterna ständiga rekommendationer samt ändringar i och återkallande av sådana

Procedures for standing recommendations

When the Director-General considers that a standing recommendation is necessary and appropriate for a specific public health risk, the Director-General shall seek the views of the Review Committee. In addition to the relevant paragraphs of Articles 50 to 52, the following provisions shall apply:

- (a) proposals for standing recommendations, their modification or termination may be submitted to the Review Committee by the Director-General or by States Parties through the Director-General;
- (b) any State Party may submit relevant information for consideration by the Review Committee;
- (c) the Director-General may request any State Party, intergovernmental organization or nongovernmental organization in official relations with WHO to place at the disposal of the Review Committee information in its possession concerning the subject of the proposed standing recommendation as specified by the Review Committee;
- (d) the Director-General may, at the request of the Review Committee or on the Director-General's own initiative, appoint one or more technical experts to advise the Review Committee. They shall not have the right to vote;
- (e) any report containing the views and advice of the Review Committee regarding standing recommendations shall be forwarded to the Director-General for consideration and decision. The Director-General shall communicate the Review Committee's views and advice to the Health Assembly;
- (f) the Director-General shall communicate to States Parties any standing recommendation, as well as

rekommendationer tillsammans med granskningskommitténs synpunkter, **och**

g) Stående rekommendationer skall vidarebefordras till generaldirektören inför nästföljande hälsoförsamling för övervägande.

the modifications or termination of such recommendations, together with the views of the Review Committee; **and**

(g) standing recommendations shall be submitted by the Director-General to the subsequent Health Assembly for its consideration.

DEL X SLUTBESTÄMMELSER

PART X – FINAL PROVISIONS

Artikel 54

Article 54

Rapportering och översyn

Reporting and review

1. Parterna och generaldirektören skall rapportera till hälsoförsamlingen om tillämpningen av reglementet enligt beslut av hälsoförsamlingen.

1. States Parties and the Director-General shall report to the Health Assembly on the implementation of these Regulations as decided by the Health Assembly.

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

2. The Health Assembly shall periodically review the functioning of these Regulations, **including financing for their effective implementation.** To that end it may request the advice of the Review Committee, through the Director-General. The first such review shall take place no later than five years after the entry into force of these Regulations.

3. WHO skall regelbundet genomföra studier för att se över och bedöma hur bilaga 2 fungerar. Den första översynen skall inledas senast ett år efter reglementets ikraftträdande. Resultat av översyner skall om så är lämpligt föreläggas hälsoförsamlingen för övervägande.

3. WHO shall periodically conduct studies to review and evaluate the functioning of Annex 2. The first such review shall commence no later than one year after the entry into force of these Regulations. The results of such reviews shall be submitted to the Health Assembly for its consideration, as appropriate.

Artikel 54a

Article 54 bis

Parternas kommitté för genomförandet av det internationella hälsoreglementet (2005)

States Parties Committee for the Implementation of the International Health Regulations (2005)

1. Parternas kommitté för genomförandet av det internationella hälsoreglementet (2005) inrättas härmed för att underlätta

1. The States Parties Committee for the Implementation of the International Health Regulations (2005) is hereby

ett effektivt genomförande av reglementet, särskilt artiklarna 44 och 44a. Kommittén ska endast vara av underlättande och rådgivande karaktär samt vara verksam på ett icke-kontradiktoriskt och icke-bestrafande, stödjande och transparent sätt, vägled av de principer som anges i artikel 3. I detta syfte

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

b) ska kommittén inrätta en underkommitté för att tillhandahålla tekniska råd och rapportera till kommittén.

2. Kommittén ska bestå av företrädare för alla parter och ska sammanträda minst en gång vartannat år. Kommitténs mandat, inklusive hur kommittén bedriver sin verksamhet, samt underkommitténs mandat ska antas enhälligt vid kommitténs första möte.

3. Kommittén ska ha en ordförande och en vice ordförande, valda av kommittén bland de parter som är medlemmar i kommittén, som ska tjänstgöra i två år. Ordförandeskapet ska rotera på regional basis.¹¹

4. Kommittén ska vid sitt första möte enhälligt anta mandatet för den samordnande finansieringsmekanismen, som fastställs i artikel 44a, och villkoren för dess operationalisering och styrning.

established to facilitate the effective implementation of these Regulations, in particular of Article 44 and 44 bis. The Committee shall be facilitative and consultative in nature only, and function in a non-adversarial, non-punitive, assistive and transparent manner, guided by the principles set out in Article 3. To this effect:

(a) the Committee shall have the aim of promoting and supporting learning, exchange of best practices, and cooperation among States Parties for the effective implementation of these Regulations;

(b) the Committee shall establish a Subcommittee to provide technical advice and report to the Committee.

2. The Committee shall be comprised of all States Parties and shall meet at least once every two years. Terms of reference for the Committee, including the way that the Committee conducts its business, and for the Subcommittee shall be adopted at the first meeting of the Committee by consensus.

3. The Committee shall have a Chair and a Vice-Chair, elected by the Committee from among its State Party members, who shall serve for two years and rotate on a regional basis.¹²

4. The Committee shall adopt, at its first meeting, by consensus, terms of reference for the Coordinating Financial Mechanism, established in Article 44 bis, and modalities for its operationalization

¹¹ För de syften som avses i denna bestämmelse ska Heliga stolen och Liechtenstein anses tillhöra WHO:s europeiska region, under förutsättning att detta arrangemang inte påverkar deras status som parter i det internationella hälsoreglementet (2005) som inte är medlemmar av WHO.

¹² For the purposes of this provision, the Holy See and Liechtenstein shall be regarded as belonging to the European Region of WHO, it being understood that this arrangement is without prejudice to their status as States Parties to the International Health Regulations (2005) that are not Members of WHO.

Kommittén kan också anta nödvändiga arbetsarrangemang med relevanta internationella organ, som kan stödja kommitténs verksamhet på lämpligt sätt.

Artikel 55

Ändringar

1. Parterna och generaldirektören får föreslå ändringar i reglementet. Sådana ändringsförslag ska föreläggas hälsoförsamlingen för övervägande.

2. Text till ändringsförslag ska delges alla parter av generaldirektören senast fyra månader före den hälsoförsamling vid vilken förslaget föreslås bli behandlat.

3. Ändringar i reglementet som antagits av hälsoförsamlingen enligt denna artikel ska börja gälla för alla parter på samma villkor och med förbehåll för de rättigheter och skyldigheter som anges i artikel 22 i WHO:s stadga och artiklarna 59–64 i reglementet, om inte annat följer av de tidsfrister som anges i de artiklarna i fråga om ändringar i reglementet.

Artikel 56

Tvistlösning

1. Om en tvist uppstår mellan två eller flera parter om tolkningen eller tillämpningen av reglementet, skall de tvistande parterna först söka uppnå en lösning genom förhandlingar eller med andra fredliga medel som de väljer, inbegripet bona officia, medling eller förlikning. Om en tvist inte kan lösas skall det inte befria de tvistande parterna från ansvaret att fortsätta att söka en lösning.

2. Om tvisten inte kan lösas genom de medel som anges i punkt 1, kan de tvistande

and governance and may adopt necessary working arrangements with relevant international bodies, which may support its operation as appropriate.

Article 55

Amendments

1. Amendments to these Regulations may be proposed by any State Party or by the Director-General. Such proposals for amendments shall be submitted to the Health Assembly for its consideration.

2. The text of any proposed amendment shall be communicated to all States Parties by the Director-General at least four months before the Health Assembly at which it is proposed for consideration.

3. Amendments to these Regulations adopted by the Health Assembly pursuant to this Article shall come into force for all States Parties on the same terms, and subject to the same rights and obligations, as provided for in Article 22 of the Constitution of the World Health Organization and Articles 59 to 64 of these Regulations, subject to the periods provided for in those Articles with respect to amendments to these Regulations.

Article 56

Settlement of disputes

1. In the event of a dispute between two or more States Parties concerning the interpretation or application of these Regulations, the States Parties concerned shall seek in the first instance to settle the dispute through negotiation or any other peaceful means of their own choice, including good offices, mediation or conciliation. Failure to reach agreement shall not absolve the parties to the dispute from the responsibility of continuing to seek to resolve it.

2. In the event that the dispute is not settled by the means described under paragraph 1

parterna enas om att hänskjuta tvisten till generaldirektören, som skall anstränga sig för att söka lösa den.

3. En part får när som helst till generaldirektören skriftligen förklara att den godtar förlikning som obligatorisk med avseende på alla tvister om tolkningen eller tillämpningen av reglementet i vilka den är part eller med avseende på en särskild tvist i förhållande till en annan part som gjort samma åtagande. Skiljeförfarandet skall genomföras i enlighet med Permanenta skiljedomstolens fakultativa regler för skiljedom avseende tvister mellan två stater som gäller vid tiden för begäran om skiljedom. De parter som har gått med på att godta förlikning som obligatorisk skall godta skiljeförfarandebeslutet såsom bindande och slutgiltigt. Generaldirektören skall i förekommande fall informera hälsoförsamlingen om en sådan åtgärd.

4. Ingenting i reglementet skall inverka på parternas rättigheter enligt andra internationella avtal som de är bundna av att utnyttja tvistlösningsmekanismer i andra mellanstatliga organisationer eller tvistlösningsmekanismer som upprättats enligt något internationellt avtal.

5. Om en tvist skulle uppstå mellan WHO och en eller flera parter om tolkningen eller tillämpningen av reglementet skall ärendet hänskjutas till hälsoförsamlingen.

Artikel 57

Förhållande till andra internationella avtal

1. Parterna erkänner att IHR och andra internationella avtal av betydelse bör tolkas så att de är inbördes förenliga. Bestämmelserna i IHR skall inte inverka på en parts rättigheter och skyldigheter enligt andra internationella avtal.

of this Article, the States Parties concerned may agree to refer the dispute to the Director-General, who shall make every effort to settle it.

3. A State Party may at any time declare in writing to the Director-General that it accepts arbitration as compulsory with regard to all disputes concerning the interpretation or application of these Regulations to which it is a party or with regard to a specific dispute in relation to any other State Party accepting the same obligation. The arbitration shall be conducted in accordance with the Permanent Court of Arbitration Optional Rules for Arbitrating Disputes between Two States applicable at the time a request for arbitration is made. The States Parties that have agreed to accept arbitration as compulsory shall accept the arbitral award as binding and final. The Director-General shall inform the Health Assembly regarding such action as appropriate.

4. Nothing in these Regulations shall impair the rights of States Parties under any international agreement to which they may be parties to resort to the dispute settlement mechanisms of other intergovernmental organizations or established under any international agreement.

5. In the event of a dispute between WHO and one or more States Parties concerning the interpretation or application of these Regulations, the matter shall be submitted to the Health Assembly.

Article 57

Relationship with other international agreements

1. States Parties recognize that the IHR and other relevant international agreements should be interpreted so as to be compatible. The provisions of the IHR shall not affect the rights and obligations of any State Party deriving from other international agreements.

2. Med förbehåll för punkt 1, skall ingenting i reglementet hindra parter som har gemensamma intressen beroende på sina sanitära, geografiska, sociala eller ekonomiska förhållanden från att ingå särskilda överenskommelser eller arrangemang för att underlätta tillämpningen av reglementet, särskilt med avseende på

- a) direkt och snabbt utbyte av folkhälsoinformation mellan angränsande territorier i olika stater,
- b) hälsoåtgärder som skall tillämpas på internationell kusttrafik och internationell trafik i vatten inom dessa staters jurisdiktion,
- c) hälsoåtgärder som skall tillämpas i angränsande territorier i olika stater vid deras gemensamma gräns,
- d) föranstaltningar för att transportera drabbade personer eller drabbade kvarlevor med transporter som är särskilt anpassade för ändamålet, samt
- e) råttutrotning, insektssanering, desinfektering, sanering eller annan behandling som är avsedd att befria gods från sjukdomsframkallande ämnen.

3. Utan att det skall inverka på deras skyldigheter enligt reglementet, skall parter som är medlemmar i en regional organisation för ekonomisk integration i sina ömsesidiga förbindelser tillämpa de gällande gemensamma reglerna i organisationen i fråga.

Artikel 58

Internationella avtal och reglementen om hälsovård

1. Med förbehåll för artikel 62 och nedan angivna undantag, skall reglementet, för de stater som är bundna av det och med avseende på förhållandet mellan dessa stater och WHO, ersätta bestämmelserna i följande

2. Subject to paragraph 1 of this Article, nothing in these Regulations shall prevent States Parties having certain interests in common owing to their health, geographical, social or economic conditions, from concluding special treaties or arrangements in order to facilitate the application of these Regulations, and in particular with regard to:

- (a) the direct and rapid exchange of public health information between neighbouring territories of different States;
- (b) the health measures to be applied to international coastal traffic and to international traffic in waters within their jurisdiction;
- (c) the health measures to be applied in contiguous territories of different States at their common frontier;
- (d) arrangements for carrying affected persons or affected human remains by means of transport specially adapted for the purpose; and
- (e) deratting, disinsection, disinfection, decontamination or other treatment designed to render goods free of disease-causing agents.

3. Without prejudice to their obligations under these Regulations, States Parties that are members of a regional economic integration organization shall apply in their mutual relations the common rules in force in that regional economic integration organization.

Article 58

International sanitary agreements and regulations

1. These Regulations, subject to the provisions of Article 62 and the exceptions hereinafter provided, shall replace as between the States bound by these Regulations and as between these States

internationella hälsovårdsavtal och reglementen:

- a) internationella hälsovårdskonventionen, undertecknad i Paris den 21 juni 1926,
- b) internationella hälsovårdskonventionen beträffande luftfarten, undertecknad i Haag den 12 april 1933,
- c) internationella avtalet om befrielse från hälsointyg, undertecknat i Paris den 22 december 1934,
- d) internationella avtalet om befrielse från konsulatsvisum för hälsointyg, undertecknat i Paris den 22 december 1934,
- e) konventionen angående ändring i hälsovårdskonventionen av den 21 juni 1926, undertecknad i Paris den 31 oktober 1938,
- f) internationella hälsovårdskonventionen 1944, som ändrar internationella hälsovårdskonventionen av den 21 juni 1926, som öppnades för undertecknande i Washington den 15 december 1944,
- g) internationella hälsovårdskonventionen beträffande luftfarten 1944, som ändrar internationella hälsovårdskonventionen av den 12 april 1933, som öppnades för undertecknande i Washington den 15 december 1944,
- h) protokollet av den 23 april 1946, som förlänger internationella hälsovårdskonventionen 1944, som undertecknades i Washington,
- i) protokollet av den 23 april 1946, som förlänger internationella hälsovårdskonventionen beträffande luftfarten 1944, som undertecknades i Washington,

and WHO, the provisions of the following international sanitary agreements and regulations:

- (a) International Sanitary Convention, signed in Paris, 21 June 1926;
- (b) International Sanitary Convention for Aerial Navigation, signed at The Hague, 12 April 1933;
- (c) International Agreement for dispensing with Bills of Health, signed in Paris, 22 December 1934;
- (d) International Agreement for dispensing with Consular Visas on Bills of Health, signed in Paris, 22 December 1934;
- (e) Convention modifying the International Sanitary Convention of 21 June 1926, signed in Paris, 31 October 1938;
- (f) International Sanitary Convention, 1944, modifying the International Sanitary Convention of 21 June 1926, opened for signature in Washington, 15 December 1944;
- (g) International Sanitary Convention for Aerial Navigation, 1944, modifying the International Sanitary Convention of 12 April 1933, opened for signature in Washington, 15 December 1944;
- (h) Protocol of 23 April 1946 to prolong the International Sanitary Convention, 1944, signed in Washington;
- (i) Protocol of 23 April 1946 to prolong the International Sanitary Convention for Aerial Navigation, 1944, signed in Washington;

j) internationella hälsovårdsreglementet 1951 med tilläggsreglementen 1955, 1956, 1960, 1963 och 1965, samt

(j) International Sanitary Regulations, 1951, and the Additional Regulations of 1955, 1956, 1960, 1963 and 1965; and

k) internationella hälsovårdsreglementet 1969 med ändringar 1973 och 1981.

(k) the International Health Regulations of 1969 and the amendments of 1973 and 1981.

2. Panamerikanska sanitära koden, som undertecknades i Havanna den 14 november 1924, skall fortsätta att gälla med undantag för artiklarna 2, 9, 10, 11, 16-53, 61 och 62, för vilka vederbörliga delar av punkt 1 i denna artikel skall gälla.

2. The Pan American Sanitary Code, signed at Havana, 14 November 1924, shall remain in force with the exception of Articles 2, 9, 10, 11, 16 to 53 inclusive, 61 and 62, to which the relevant part of paragraph 1 of this Article shall apply.

Artikel 59

Article 59

Ikraftträdande, tidsfrister för avvisande samt för reservationer

Entry into force; period for rejection or reservations

1. Den tidsfrist som anges i artikel 22 i WHO:s stadga för att framföra avvisning av eller reservationer till reglementet ska vara 18 månader räknat från dagen för generaldirektörens meddelande om antagande av reglementet av hälsöförsamlingen. En avvisning eller en reservation mottagen av generaldirektören efter utgången av denna frist är utan verkan.

1. The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of the World Health Organization for rejection of, or reservation to, these Regulations shall be 18 months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of these Regulations by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect.

1a Den tidsfrist som anges i artikel 22 i WHO:s stadga för att framföra avvisning av eller reservationer till en ändring i reglementet ska vara 10 månader räknat från dagen för generaldirektörens meddelande om antagande av en ändring i reglementet av hälsöförsamlingen. En avvisning eller en reservation mottagen av generaldirektören efter utgången av denna frist är utan verkan.

1 bis. The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of the World Health Organization for rejection of, or reservation to, an amendment to these Regulations shall be 10 months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of an amendment to these Regulations by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect.

2. Reglementet träder i kraft 24 månader efter dagen för ett meddelande som avses i punkt 1 och ändringar i reglementet träder i kraft 12 månader efter dagen för ett meddelande som avses i punkt 1a, utom för

2. These Regulations shall enter into force 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of this Article, and amendments to these Regulations shall enter into force 12 months after the date of notification referred to in paragraph 1bis of this Article, except for:

a) en stat som har avvisat reglementet eller en ändring i det enligt artikel 61,

b) en stat som har gjort en reservation, för vilken reglementet eller en ändring i det ska träda i kraft enligt artikel 62,

c) en stat som blir medlem av WHO efter dagen för det meddelande från generaldirektören som avses i punkt 1 och som inte redan har antagit reglementet, för vilken det ska träda i kraft enligt artikel 60, och

d) en stat som inte är medlem av WHO som godtar reglementet, för vilken det ska träda i kraft enligt artikel 64.1.

(a) a State that has rejected these Regulations or an amendment thereto in accordance with Article 61;

(b) a State that has made a reservation, for which these Regulations or an amendment thereto shall enter into force as provided in Article 62;

(c) a State that becomes a Member of WHO after the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 1 of this Article, and which is not already a party to these Regulations, for which these Regulations shall enter into force as provided in Article 60; and

(d) a State not a Member of WHO that accepts these Regulations, for which they shall enter into force in accordance with paragraph 1 of Article 64.

3. Om en stat inte kan anpassa sina nationella lagstiftningsmässiga och förvaltningsmässiga förhållanden fullständigt till reglementet eller en ändring i det inom den tidsfrist som anges i punkt 2, ska den beroende på vilket fall det gäller inom den tillämpliga tidsfrist som anges i punkt 1 eller 1a till generaldirektören framföra en förklaring om de utestående nödvändiga ändringarna och göra dem senast 12 månader efter reglementets eller ändringens ikraftträdande för staten.

3. If a State is not able to adjust its domestic legislative and administrative arrangements fully with these Regulations or an amendment thereto within the period set out in paragraph 2 of this Article, as applicable, that State shall submit within the applicable period specified in paragraph 1 or 1 bis of this Article a declaration to the Director-General regarding the outstanding adjustments and achieve them no later than 12 months after the entry into force of these Regulations or an amendment thereto for that State Party.

Artikel 60

Nya medlemsstater i WHO

En stat som blir medlem av WHO efter dagen för det meddelande från generaldirektören som avses i artikel 59.1 och som inte redan är bunden av reglementet, får meddela sitt avvisande av eller sina reservationer till det inom en tid av **12 månader** räknat från dagen för generaldirektörens meddelande till den efter det att den blev medlem av WHO. Om reglementet inte förkastas, skall det träda i kraft med avseende på den staten med förbehåll för bestämmelserna i artiklarna 62

Article 60

New Member States of WHO

Any State which becomes a Member of WHO after the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 1 of Article 59, and which is not already a party to these Regulations, may communicate its rejection of, or any reservation to, these Regulations within a period of ~~twelve~~ **12** months from the date of the notification to it by the Director-General after becoming a Member of WHO. Unless rejected, these Regulations shall enter into force with respect to that State, subject to

och 63 vid utgången av den tiden. I inget fall skall reglementet träda i kraft för den staten tidigare än 24 månader efter dagen för det meddelande som avses i artikel 59.1.

Artikel 61

Avvisande

Om en stat meddelar generaldirektören att den förkastar reglementet eller en ändring i det inom den tillämpliga tid som anges i artikel 59.1 eller artikel 59.1a, ska reglementet eller ändringen inte träda i kraft för den staten. Ett internationellt hälsovårdsavtal eller ett reglemente upptaget i artikel 58 i vilket en sådan stat redan är part ska förbli i kraft för den staten.

Artikel 62

Reservationer

1. Stater får göra reservationer mot reglementet eller ändringar i det enligt denna artikel. Sådana reservationer får inte vara oförenliga med reglementets mål och syfte.

2. Reservationer mot reglementet eller ändringar i det ska meddelas generaldirektören enligt artikel 59.1 eller 59.1a och artikel 60, 63.1 eller 64.1. En stat som inte är medlem av WHO ska meddela generaldirektören eventuella reservationer till sitt meddelande om godtagande av reglementet. Stater som gör reservationer bör meddela generaldirektören skälen för dem.

3. Ett partiellt avvisande av reglementet eller en ändring i det ska betraktas som en reservation.

the provisions of Articles 62 and 63, upon expiry of that period. In no case shall these Regulations enter into force in respect to that State earlier than 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of Article 59.

Article 61

Rejection

If a State notifies the Director-General of its rejection of these Regulations or of an amendment thereto within the applicable period provided in paragraph 1 or 1 bis of Article 59, these Regulations or the amendment concerned shall not enter into force with respect to that State. Any international sanitary agreement or regulations listed in Article 58 to which such State is already a party shall remain in force as far as such State is concerned.

Article 62

Reservations

1. States may make reservations to these Regulations or an amendment thereto in accordance with this Article. Such reservations shall not be incompatible with the object and purpose of these Regulations.

2. Reservations to these Regulations or an amendment thereto shall be notified to the Director-General in accordance with paragraphs 1 and 1 bis of Article 59 and Article 60, paragraph 1 of Article 63 or paragraph 1 of Article 64, as the case may be. A State not a Member of WHO shall notify the Director-General of any reservation with its notification of acceptance of these Regulations. States formulating reservations should provide the Director-General with reasons for the reservations.

3. A rejection in part of these Regulations or an amendment thereto shall be considered as a reservation.

4. Generaldirektören ska i enlighet med artikel 65.2 utfärda ett meddelande om varje reservation som mottagits enligt punkt 2. Generaldirektören ska

a) om reservationen gjordes före reglementets ikraftträdande, anmoda de medlemsstater som inte har avvisat reglementet att inom sex månader meddela generaldirektören mottagen invändning mot reservationen,

b) om reservationen gjordes efter reglementets ikraftträdande, anmoda parterna att inom sex månader meddela generaldirektören mottagen invändning mot reservationen,

c) om reservationen gjordes mot en ändring i reglementet, anmoda parterna att inom tre månader meddela generaldirektören mottagen invändning mot reservationen.

Parter som invänder mot en reservation mot en ändring i reglementet bör meddela generaldirektören skälen för invändningen.

5. Efter utgången av denna tid ska generaldirektören meddela alla parter mottagna invändningar mot reservationerna. När en reservation har gjorts mot reglementet ska, om det inte, vid utgången av sex månader från dagen för det meddelande som avses i punkt 4, har riktats invändningar mot en reservation av en tredjedel av de parter som avses i punkt 4, reservationen anses ha godtagits och reglementet ska träda i kraft för den stat som har gjort reservationen, utom med avseende på reservationen. När en reservation har gjorts mot en ändring i reglementet ska, om det inte, vid utgången av tre månader från dagen för det meddelande som avses i punkt 4, har riktats invändningar mot en reservation av en tredjedel av de parter som avses i punkt 4, reservationen anses ha godtagits och ändringen ska träda i kraft för den stat som har gjort reservationen, utom med avseende på reservationen.

4. The Director-General shall, in accordance with paragraph 2 of Article 65, issue notification of each reservation received pursuant to paragraph 2 of this Article. The Director-General shall:

(a) if the reservation was made before the entry into force of these Regulations, request those Member States that have not rejected these Regulations to notify him or her within six months of any objection to the reservation; or

(b) if the reservation was made after the entry into force of these Regulations, request States Parties to notify him or her within six months of any objection to the reservation; or

(c) if the reservation was made to an amendment to these Regulations, request States Parties to notify him or her within three months of any objection to the reservation.

States Parties objecting to a reservation to an amendment to these Regulations should provide the Director-General with reasons for the objection.

5. After this period, the Director-General shall notify all States Parties of the objections he or she has received with regard to reservations. In the case of a reservation made to these Regulations, unless by the end of six months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article a reservation has been objected to by one third of the States referred to in paragraph 4 of this Article, it shall be deemed to be accepted and these Regulations shall enter into force for the reserving State, subject to the reservation. In the case of a reservation made to an amendment to these Regulations, unless by the end of three months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article, a reservation has been objected to by one third of the States referred to in paragraph 4 of this Article, it

6. Om minst en tredjedel av de stater som avses i punkt 4 invänder mot en reservation mot reglementet före utgången av sex månader från dagen för det meddelande som avses i punkt 4 eller, när det gäller en reservation mot en ändring i reglementet, före utgången av tre månader från dagen för det meddelande som avses i punkt 4, ska generaldirektören meddela den stat som gör reservationen med sikte på att den ska överväga att återta reservationen inom tre månader från dagen för generaldirektörens meddelande.

7. Den stat som gör reservationen ska fortsätta att uppfylla alla skyldigheter som reservationen gäller som staten har godtagit enligt något av de internationella hälsovårdsavtal eller reglementen som nämns i artikel 58.

8. Om den stat som har gjort reservationen inte återtar den inom tre månader från dagen för generaldirektörens meddelande som avses i punkt 6 i denna artikel, ska generaldirektören inhämta granskningskommitténs yttrande på begäran av den stat som gör reservationen. Granskningskommittén ska så snart som möjligt och i enlighet med artikel 50 lämna generaldirektören råd om den praktiska betydelsen av reservationen för reglementets funktion.

9. Generaldirektören ska förelägga reservationen och granskningskommitténs yttrande, om det är tillämpligt, för hälsoförsamlingen för övervägande. Om hälsoförsamlingen med enkel majoritet reser invändningar mot reservationen av det skälet att den är oförenlig med syftet och ändamålet i reglementet, ska reservationen inte godtas, och reglementet eller en ändring i det ska träda i kraft för den stat som gör reservationen först efter det att den återtar reservationen enligt artikel 63. Om hälsoförsamlingen godtar reservationen, ska

shall be deemed to be accepted and the amendment shall enter into force for the reserving State, subject to the reservation.

6. If at least one third of the States referred to in paragraph 4 of this Article object to the reservation to these Regulations by the end of six months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article or, in the case of a reservation to an amendment to these Regulations, by the end of three months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article, the Director-General shall notify the reserving State with a view to its considering withdrawing the reservation within three months from the date of the notification by the Director-General.

7. The reserving State shall continue to fulfil any obligations corresponding to the subject matter of the reservation, which the State has accepted under any of the international sanitary agreements or regulations listed in Article 58.

8. If the reserving State does not withdraw the reservation within three months from the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 6 of this Article, the Director-General shall seek the view of the Review Committee if the reserving State so requests. The Review Committee shall advise the Director-General as soon as possible and in accordance with Article 50 on the practical impact of the reservation on the operation of these Regulations.

9. The Director-General shall submit the reservation, and the views of the Review Committee if applicable, to the Health Assembly for its consideration. If the Health Assembly, by a majority vote, objects to the reservation on the ground that it is incompatible with the object and purpose of these Regulations, the reservation shall not be accepted and these Regulations or an amendment thereto shall enter into force for the reserving State only after it withdraws its reservation pursuant to Article 63. If the Health Assembly accepts

reglementet eller ändringen träda i kraft för den stat som har gjort reservationen, utom med avseende på reservationen.

Artikel 63

Återtagande av avvisande och av reservation

1. Ett avvisande som gjorts enligt artikel 61 får när som helst återtas av en stat genom ett meddelande till generaldirektören. I så fall träder reglementet eller en ändring i det, beroende på vilket fall det gäller, i kraft med avseende på den staten när generaldirektören mottar meddelandet, utom om staten gör en reservation när den återtar sitt avvisande, i vilket fall reglementet eller ändringen, beroende på vilket fall det gäller, träder i kraft enligt artikel 62. I inget fall ska reglementet träda i kraft för den staten tidigare än 24 månader efter dagen för det meddelande som avses i artikel 59.1 och i inget fall ska en ändring till det träda i kraft för den staten tidigare än 12 månader efter dagen för det meddelande som avses i artikel 59.1a.

2. En reservation får när som helst helt eller delvis återtas av en part genom meddelande till generaldirektören. I så fall ska återtagandet gälla från dagen för generaldirektörens mottagande av meddelandet.

Artikel 64

Stater som inte är medlemmar av WHO

1. En stat som inte är medlem av WHO, som är part i en internationell sanitär överenskommelse eller ett instrument som nämns i artikel 58 eller vilken generaldirektören har meddelat världshälsoförsamlingens antagande av reglementet, får bli ansluten till reglementet genom ett meddelande till generaldirektören, och ett sådant godtagande skall, med förbehåll för bestämmelserna i artikel 62,

the reservation, these Regulations or an amendment thereto shall enter into force for the reserving State, subject to its reservation.

Article 63

Withdrawal of rejection and reservation

1. A rejection made under Article 61 may at any time be withdrawn by a State by notifying the Director-General. In such cases, these Regulations or an amendment thereto, as applicable, shall enter into force with regard to that State upon receipt by the Director-General of the notification, except where the State makes a reservation when withdrawing its rejection, in which case these Regulations or an amendment thereto, as applicable, shall enter into force as provided in Article 62. In no case shall these Regulations enter into force in respect to that State earlier than 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of Article 59 and in no case shall an amendment to these Regulations enter into force in respect to that State earlier than 12 months after the date of notification referred to in paragraph 1 bis of Article 59.

2. The whole or part of any reservation may at any time be withdrawn by the State Party concerned by notifying the Director-General. In such cases, the withdrawal will be effective from the date of receipt by the Director-General of the notification.

Article 64

States not Members of WHO

1. Any State not a Member of WHO, which is a party to any international sanitary agreement or regulations listed in Article 58 or to which the Director-General has notified the adoption of these Regulations by the World Health Assembly, may become a party hereto by notifying its acceptance to the Director-General and, subject to the provisions of Article 62, such acceptance shall become effective upon the

börja gälla dagen för reglementets ikraftträdande, eller, om godtagandet meddelats efter den dagen, tre månader efter generaldirektörens mottagande av meddelandet om godtagande.

2. En stat som inte är medlem av WHO och som har blivit ansluten till reglementet får när som helst upphöra att vara ansluten till det genom ett meddelande till generaldirektören, vilket skall börja gälla sex månader efter generaldirektörens mottagande av det. Den stat som har upphört att vara bunden av reglementet skall från den dagen återta tillämpningen av bestämmelserna i de internationella hälsovårdsavtal och instrument som nämns i artikel 58 till vilka den tidigare var ansluten.

Artikel 65

Meddelanden från generaldirektören

1. Generaldirektören skall meddela alla medlemsstater och associerade medlemmar av WHO samt andra parter i internationella hälsovårdsavtal eller reglementen som nämns i artikel 58 hälsoförsamlingens antagande av reglementet.

2. Generaldirektören skall även underrätta dessa stater och andra stater som har blivit anslutna till reglementet eller till någon ändring i det om meddelanden som mottagits av WHO enligt artiklarna 60-64 samt om andra beslut som fattats av hälsoförsamlingen enligt artikel 62.

Artikel 66

Giltiga texter

1. De arabiska, engelska, franska, kinesiska, ryska och spanska texterna till reglementet är lika giltiga. Originaltexterna till reglementet skall deponeras hos WHO.

2. WHO:s generaldirektör skall med de meddelanden som avses i artikel 59.1 sända

date of entry into force of these Regulations, or, if such acceptance is notified after that date, three months after the date of receipt by the Director-General of the notification of acceptance.

2. Any State not a Member of WHO which has become a party to these Regulations may at any time withdraw from participation in these Regulations, by means of a notification addressed to the Director-General which shall take effect six months after the Director-General has received it. The State which has withdrawn shall, as from that date, resume application of the provisions of any international sanitary agreement or regulations listed in Article 58 to which it was previously a party.

Article 65

Notifications by the Director-General

1. The Director-General shall notify all States Members and Associate Members of WHO, and also other parties to any international sanitary agreement or regulations listed in Article 58, of the adoption by the Health Assembly of these Regulations.

2. The Director-General shall also notify these States, as well as any other State which has become a party to these Regulations or to any amendment to these Regulations, of any notification received by WHO under Articles 60 to 64 respectively, as well as of any decision taken by the Health Assembly under Article 62.

Article 66

Authentic texts

1. The Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts of these Regulations shall be equally authentic. The original texts of these Regulations shall be deposited with WHO.

2. The Director-General shall send, with the notification provided in paragraph 1 of

bekräftade kopior av reglementet till alla medlemmar och associerade medlemmar samt till övriga parter i internationella hälsovårdsavtal eller reglementen som nämns i artikel 58.

3. Vid reglementets ikraftträdande skall generaldirektören sända bekräftade kopior av det till Förenta nationernas generalsekreterare för registrering i enlighet med artikel 102 i Förenta nationernas stadga.

Article 59, certified copies of these Regulations to all Members and Associate Members, and also to other parties to any of the international sanitary agreements or regulations listed in Article 58.

3. Upon the entry into force of these Regulations, the Director-General shall deliver certified copies thereof to the Secretary-General of the United Nations for registration in accordance with Article 102 of the Charter of the United Nations.

BILAGA 1

HUVUDSAKLIG KAPACITET

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

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

- 1.** På det lokala planet och/eller på primärvårdsnivå (**nedan "lokal nivå"**) ska varje part **utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet**
 - a) för att upptäcka händelser som uppvisar sjukdom eller dödsfall över förväntade nivåer för den aktuella tiden och platsen inom hela partens territorium,
 - b) för att omedelbart rapportera all tillgänglig väsentlig information till den rätta nivån för hälsoåtgärder. På den lokala nivån skall rapportering göras till lokala hälsovårdsinstitutioner eller vederbörlig sjukvårdspersonal. På den lokala nivån skall rapportering göras till mellannivån eller riksnivån för hälsoåtgärder, beroende på hur hälsovården är organiserad. I denna bilaga omfattar begreppet "väsentlig information" följande: klinisk beskrivning, resultat av laboratorieanalyser, källor och risktyper, antal mänskliga fall och dödsfall, förhållanden som påverkar spridningen av sjukdomen samt vidtagna hälsoåtgärder.
 - c) för att **förbereda för vidtagandet av och omedelbart vidta** preliminära åtgärder
 - d) **för att förbereda för tillhandahållande av och underlätta tillgången till hälsotjänster som är nödvändiga för att sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser,**

- c) **På det regionala planet för hälsoåtgärder (nedan "mellannivå") ska varje part i förekommande fall utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet**

2. På det regionala planet för hälsoåtgärder (nedan "mellannivå") ska varje part i förekommande fall¹ utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet

- a) för att verifiera arten av rapporterade händelser och stödja eller vidta ytterligare åtgärder,
- b) för att omedelbart bedöma rapporterade händelser och, om de bedöms vara brådskande, att rapportera all väsentlig information till riksplanet för hälsoåtgärder. I denna bilaga ska kriterierna för brådskande händelser omfatta allvarlig inverkan på människors hälsa och/eller ovanliga eller oväntade händelser med stor spridningsrisk, **och**
- c) **för att samarbeta med och stödja den lokala nivån i arbetet med att förebygga, förbereda för och sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser, inklusive i samband med**
- i) **övervakning,**
 - ii) **utredningar på platsen,**
 - iii) **laboratoriediagnostik, inklusive överföring av prover,**
 - iv) **genomförande av kontrollåtgärder,**
 - v) **tillgång till hälsotjänster och hälsoprodukter som behövs för åtgärden,**
 - vi) **riskkommunikation, inklusive hantering av felaktig information och desinformation, och**
 - vii) **logistisk hjälp (t.ex. utrustning, medicinska och andra relevanta förnödenheter och transport).**

3. På riskplanet

Bedömning och anmälan. ska varje part utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet

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

¹ Hos parter som på grund av sin administrativa struktur antingen saknar en mellannivå eller inte har en tydligt identifierbar sådan ska den huvudsakliga kapacitet som anges i punkterna a–e i denna paragraf anses vara utformad, förstärkt eller vidmakthållen på antingen lokal nivå eller nationell nivå i enlighet med dess nationella lagar och sammanhang.

Förebyggande, beredskap och åtgärder: ska varje part utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet

- a) för att snabbt fastställa vilka åtgärder som krävs för att förhindra spridning inom och utom landet,
- b) för övervakning,
- c) för att sätta in specialiserad personal,
- d) för laboratorieanalyser av prov (inom landet eller genom samarbetande centrum),
- e) för logistisk hjälp (t.ex. utrustning, medicinska och andra relevanta förnödenheter och transport),
- f) för att vid behov erbjuda hjälp på platsen för att biträda lokala undersökningar,
- g) för att ta fram och/eller sprida vägledning för hantering av kliniska fall samt förebyggande och kontroll av infektioner,
- h) för tillgång till hälsotjänster och hälsoprodukter som behövs för åtgärden,
- i) för riskkommunikation, inklusive hantering av felaktig information och desinformation, och
- j) för att utgöra en direkt förbindelse med hälso- och andra myndigheter för att möjliggöra snabbt godkännande och vidtagande av förebyggande åtgärder och kontroll,
- k) för att hålla direkt förbindelse med andra berörda myndigheter,
- l) för att med hjälp av effektivast möjliga tillgängliga kommunikationsmedel hålla samband med sjukvårdsinrättningar, flygplatser, hamnar, gränspassager, laboratorier och andra centraler för spridning av information och delgivning av rekommendationer från WHO om händelser inom partens eget territorium och inom andra parter territorier,
- m) för att upprätta, tillämpa och underhålla en nationell handlingsplan för brådskande motåtgärder, däribland att sätta upp multidisciplinära, sektoröverskridande grupper för att vidta motåtgärder mot händelser som kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning,
- n) för att samordna verksamhet på det nationella planet och stödja lokala nivåer och mellannivåer, i förekommande fall, i arbetet med att förebygga, förbereda för och sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser, och
- o) för att tillhandahålla ovannämnda kapacitet dygnet runt.

B. HUVUDSAKLIG KAPACITET FÖR UTSEDDA FLYGPLATSER, HAMNAR OCH GRÄNSPASSAGER TILL LANDS

1. Varje part ska ständigt utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet

- a) för att säkerställa tillgång till i) lämpliga sjukvårdsinrättningar som är utrustade för att kunna utföra diagnoser och belägna för att medge snabb bedömning av och ge vård till sjuka resenärer, och ii) adekvat personal, utrustning och lokaler,
- b) för att tillhandahålla utrustning och personal för transport av sjuka resenärer till en lämplig sjukvårdsinrättning,
- c) för att tillhandahålla utbildad personal för inspektion av transportmedel,
- d) för att tillhandahålla lämpliga och rena lokaler och utrustning för resenärer vid gränspassager däribland dricksvatten, matställen, livsmedel ombord på luftfartyg, toaletter för allmänheten, möjligheter för att göra sig av med fast och löst avfall och andra potentiella riskområden, genom att, när så är lämpligt, utföra inspektion, mahdollisuuksien mukaan
- e) för att så långt som möjligt tillhandahålla ett program och utbildad personal för att vidta åtgärder för vektorer och reservoarer på och nära gränspassager.

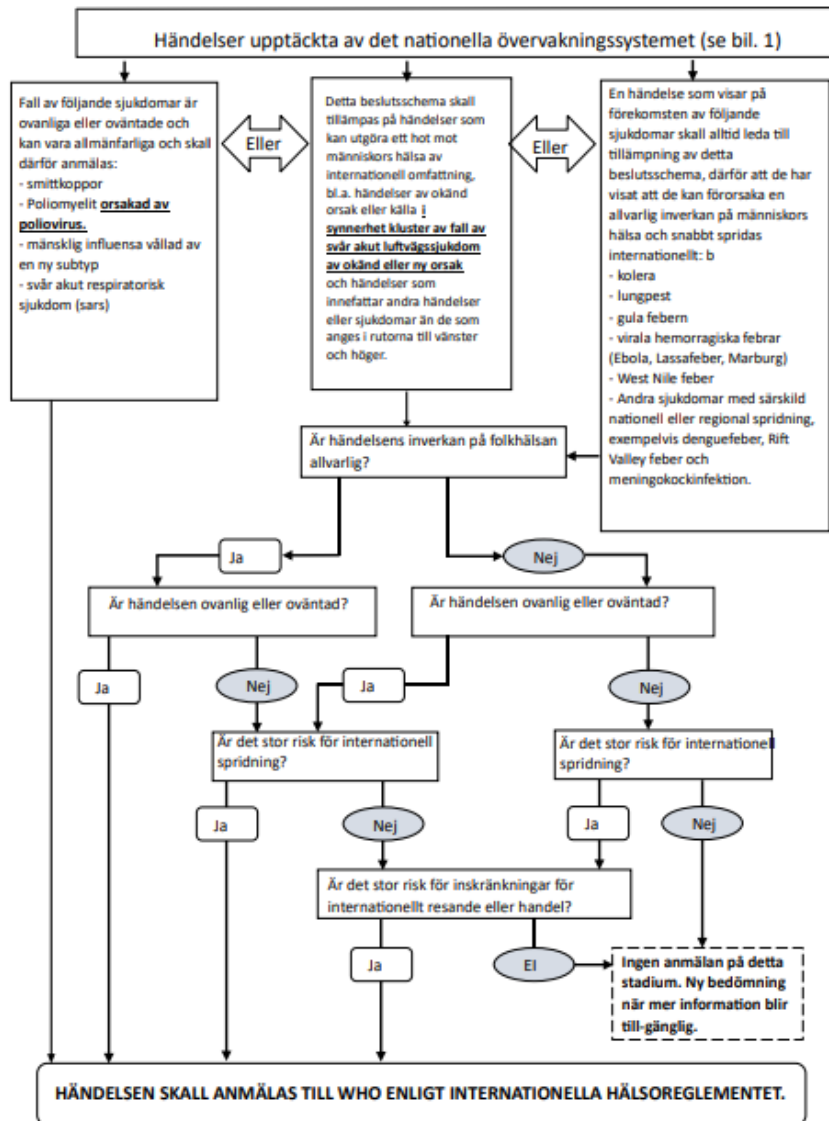
2. I syfte att vidta åtgärder mot händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning ska varje part utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet

- a) för att kunna sätta in lämpliga åtgärder mot ett hot mot människors hälsa genom att upprätta och upprätthålla en beredskapsplan för hot mot människors hälsa , däribland tillsättning av en organisatör och av kontaktpunkter vid berörda gränspassager, folkhälsoorgan samt andra institutioner/myndigheter och inrättningar,
- b) för att ordna med undersökning och vård av drabbade resenärer eller djur genom att träffa överenskommelser med lokala sjukvårdsinrättningar och veterinärmedicinska institutioner och laboratorier för isolering och behandling av resenärerna eller djuren, för laboratorieanalyser och för att ge dem annan nödvändig hjälp,
- c) för att tillhandahålla lämpliga lokaler som är avskilda från andra resenärer för att fråga ut misstänkta eller drabbade personer,
- d) för att ordna med undersökning och, om nödvändigt karantän, av misstänkta resenärer, helst i lokaler som är åtskilda från inresepunkten,
- e) för att tillämpa rekommenderade åtgärder för att verkställa insektssanering, råttutrotning, desinficering, smittosanering eller på annat sätt behandla bagage, last, containrar, transportmedel, gods och postförsändelser, däribland, om så är lämpligt, i lokaler som är särskilt utsedda och utrustade för detta ändamål,
- f) för att tillämpa inrese- och utresekontroll för ankommande och avresande resenärer,

- g) för att tillhandahålla tillträde för specialutrustning och utbildad, lämpligt skyddad personal för transport av resenärer som kan vara bärare av infektion eller smitta.

BILAGA 2

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



¹ Enligt WHO:s definitioner av fall

² Sjukdomsförteckningen är endast tillämplig för IHR:s syften.

**EXEMPEL PÅ ANVÄNDNING AV BESLUTSSCHEMAT FÖR BEDÖMNING OCH ANMÄLAN AV
HÄNDELSER SOM KAN UTGÖRA ETT HOT MOT MÄNNISKORS HÄLSA AV INTERNATIONELL
OMFATTNING**

Exemplen i denna bilaga är inte bindande. De är avsedda som riktgivande anvisningar som underlättar tolkningen av kriterierna i beslutsschemat.

UPPFYLLER HÄNDELSEN MINST TVÅ AV DE FÖLJANDE KRITERIERNA?

Är händelsens inverkan på folkhälsan allvarlig?	I. Är händelsens inverkan på folkhälsan allvarlig?
	1. <i>Är antalet fall och/eller dödsfall i samband med händelsen av detta slag stort jämfört med given plats, tidpunkt eller befolkning?</i>
	2. <i>Har händelsen potential att ha betydande inverkan på folkhälsan?</i> DE FÖLJANDE ÄR EXEMPEL PÅ OMSTÄNDIGHETER SOM ORSAKAR BETYDANDE INVERKAN PÅ FOLKHÄLSAN:
	3. <i>Behövs hjälp från utomstående för att upptäcka, undersöka, reagera på och kontrollera den rådande händelsen eller för att förhindra nya händelser?</i> DE FÖLJANDE ÄR EXEMPEL PÅ SITUATIONER DÅ HJÄLP KAN BEHÖVAS:
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Händelsen orsakas av en sjukdomsalstrare som har en hög förmåga att orsaka epidemier (smittsamhet av ämnet, stor dödlighet, flera smittvägar eller frisk smittbärare). ✓ Tecken på att vård har misslyckats (en ny eller tilltagande antibiotikaresistens, misslyckad vaccinskydd eller misslyckad vård med antidoter). ✓ Händelsen orsakar en betydande hot mot människors hälsa även om inga eller väldigt få sjukdomsfall bland människor har identifierats. ✓ Fall har konstaterats bland hälsovårdspersonal. ✓ Befolkningen i fara är speciellt sårbar (flyktingar, svagt vaccinskydd, barn, äldre, svag immunitet, undernäring, osv.). ✓ Det finns samtidiga faktorer som kan hindra eller fördröja folkhälsoåtgärder (naturliga katastrofer, beväpnade konflikter, ogynnsamma väderförhållanden, flera härdar inom en parts område). ✓ Händelsen har inträffat på ett tätbefolkat område. ✓ Spridning av toxiska, infektiösa eller på annat sätt farliga ämnen i naturen eller på annat sätt som har kontaminerat eller kontaminerar en befolkning och/eller ett brett geografiskt område
	<ul style="list-style-type: none"> – det inte finns tillräckligt med kapacitet för laboratorie- eller epidemiologiska undersökningar för att undersöka händelsen (utrustning, personal, finanser) – det inte finns tillräckligt med antidoter, mediciner och/eller vaccin och/eller skyddsutrustning, smittosaneringsutrustning eller hjälpmedel jämfört med det bedömda behovet – et rådande uppföljningssystemet inte är tillräckligt för att upptäcka nya händelser i tillräckligt god tid.
	<p>ÄR HÄNDELSENS INVERKAN PÅ FOLKHÄLSAN ALLVARLIG? Svaret skall vara "ja" on svaret till punkt 1, 2 eller 3 var "ja".</p>

Är händelsen ovanlig eller oväntad?	II. Är händelsen ovanlig eller oväntad?
	<p>4. Är händelsen ovanlig? DE FÖLJANDE ÄR EXEMPEL PÅ OVANLIGA HÄNDELSE: VAT OVAT ESIMERKKEJÄ EPÄTAVALLISISTA TAPAHTUMISTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Händelsen har orsakats av ett okänt ämne eller källan, smittspridaren eller smittvägen är ovanlig eller okänd. ✓ Sjukdomsfallen är svårare än förväntat (inkl. sjuklighet eller dödlighet) eller symtomen är ovanliga. ✓ Själva förekomsten av händelsen på området, under årstiden eller i befolkningen är ovanligt.
	<p>5. Är händelsen oväntad ur folkhälsans synpunkt? DE FÖLJANDE ÄR EXEMPEL PÅ OVÄNTADE HÄNDELSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Händelsen orsakas av en sådan sjukdom/sjukdomsalstrare som redan tidigare har eliminerats eller utrotats i landet eller som inte har upptäckts tidigare.
	<p>ÄR HÄNDELSEN OVANLIG ELLER OVÄNTAD? Svaret skall vara "ja" om svaret till punkt 4 eller 5 var "ja".</p>

Är det stor risk för internationell spridning?	III. Är det stor risk för internationell spridning?
	<p>6. Finns det bevis om ett epidemiologiskt samband till motsvarande händelser i andra länder?</p>
	<p>7. Finns det faktorer som antyder på att sjukdomsalstraren, smittbäraren eller värden möjligen har flyttat sig över gränserna? DE FÖLJANDE ÄR EXEMPEL PÅ OMSTÄNDIGHETER SOM KAN UTSÄTTA FÖR INTERNATIONELL SPRIDNING:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Om det finns bevis om lokal spridning eller om att indexfallet (eller andra samhörande fall) har under den senaste månaden <ul style="list-style-type: none"> – varit på en internationell resa (eller under en tid som motsvarar inkubationstiden för sjukdomsalstraren om den är känd) – deltagit på en internationell sammankomst (pilgrimsfärd, sportevenemang, konferens, eller motsvarande) – har varit i nära kontakt med en person som har varit på en internationell resa eller med en befolkningsgrupp som rör sig mycket. ✓ En händelse orsakad av miljökontamination har potential att sprida över internationella gränser. ✓ Händelsen sker på området där det finns väldigt mycket internationell trafik och knappa resurser till hygienåtgärder, undersökning eller smittosanering av miljön.
	<p>ÄR DET STOR RISK FÖR INTERNATIONELL SPRIDNING? Svaret skall vara "ja" om svaret till punkt 6 eller 7 var "ja".</p>

Är det risk för internationella inskränkningar?	IV. Är det stor risk för inskränkningar för internationellt resande eller handel?
	8. Har liknande händelser tidigare orsakat inskränkningar för internationellt handel och/eller resande?
	9. Finns det misstankar eller bevis på att källan möjligen är kontaminerat livsmedel, kontaminerad vatten eller annat kontaminerat föremål som har importerats eller exporterats?
	10. Har händelsen uppenbarats sig i samband med en internationell sammankomst eller på ett livligt område för turism?
	11. Har andra länders myndigheter eller internationella media bett ytterligare uppgifter om händelsen?
	R DET STOR RISK FÖR INSKRÄNKNINGAR FÖR INTERNATIONELLT HANDEL ELLER RESANDE? Svaret skall vara "ja" om svaret till punkt 8, 9, 10 eller 11 var "ja".

Parter som har svarat "ja" på frågan om händelsen uppfyller minst två av de ovannämnda kriterierna (I–IV), skall anmäla händelsen till WHO enligt artikel 6 i Internationella hälsoreglementet.

BILAGA 3

FORMULÄR FÖR INTYG OM BEFRIELSE FRÅN HÄLSOKONTROLL FÖR FARTYG / INTYG OM HÄLSOKONTROLL FÖR FARTYG

Fartygets namn Hamn Datum
 Intyget innehåller uppgift om inspektion och 1) befrielse från kontroll eller 2) uppgift om vidtagna åtgärder.
 Nationsflagg Registreringsnr (IMO-nr)
 Vid inspektionen var lastrummen tomma / lastade med ... ton av följande last
 Inspektörens namn och adress

Intyg om hälsokontroll för fartyg

Intyg om befrielse från hälsokontroll för fartyg

Inspekterade lokaler och inrättningar	Fulla bevis ¹	Resultat av prov	Granskade dokument ²	Vidtagna åtgärder	Datum för återinspektion	Ann. om förhållanden Kik
Skafferi			Hälsodagbok			
Förråd			Loggbok			
Lastutrymmen			Övr			
Förläggning						
- besättning						
- besäll						
- passagerare						
- däck						
Dricksvatten						
Spillvatten						
Bärlasttankar						
Fast och medicinskt avfall						
Bärlastvatten						
Maskinrum						
Sjukvårdsinrättningar						
Övr. lokaler enl. bil.						
Ej berömda lokaler: N/A						

Inga bevis påträffade. Fartyget är befriat från kontroll åtgärder. Angivna åtgärder vidtogs nedan angivet datum.
 Utfärdare av intyget (namn och titel) Underskrift och stämpel
¹ a) Bevis på infektion eller smitta, däribland vektorer på alla tillväxtstadiet, animalarservisar för vektorer, prägar eller andra arter som kan bära mänsklig sjukdom, mikrobiologiska, kemiska och övriga risker för mänsklig hälsa, tecken på oönskade hälsotillstånd. b) Information om mänskliga fall (skall införas i sjöfartshälsodeklaration).
² Resultat av prov tagna ombord. Analysen skall lämnas till fartygets befälhavare på snabbast möjliga sätt och, om återinspektion fordras, såvitt till nästa lämpliga hamn på resan om motsvarar det datum för återinspektion som anges i detta intyg.
 Intyg om befrielse från hälsokontroll och intyg om hälsokontroll gäller i högst sex månader, men giltighetstiden kan förlängas med en månad om inspektionen inte kan utföras i hamnen och det inte har påträffats bevis på infektion eller smitta.

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

Inspekterade lokaler och inrättningar ¹	Funna bevis	Resultat av prov	Granskade dokument	Vidtagna motåtgärder	Datum för återinspektion	Anm. om förhållanden Födoämnen
Födoämnen						
källa						
lagring						
beredning						
tjänst						
Vatten						
källa						
lagring						
avlopp						
Avfall						
lagring						
behandling						
kvittsbilvning						
Badanlägg						
utrustning						
drift						
Sjukvårdsinrätt						
utrustning o. medicinska apparater						
drift						
läkemedel						
Övriga inspekterade lokaler						

¹ Skriv N/A där de i listan upptagna lokalerna inte är tillämpliga.

BILAGA 4

TEKNISKA BESTÄMMELSER FÖR TRANSPORTMEDEL OCH OPERATÖRER AV TRANSPORTMEDEL

Avsnitt A Operatörer av transportmedel

1. Operatörer av transportmedel ska **förbereda, i förekommande fall, och** underlätta
 - a) inspektion av last, containrar och transportmedel,
 - b) läkarundersökning av personer ombord,
 - c) tillämpning av andra hälsoåtgärder enligt reglementet, **inklusive ombord samt under ombordstigning och avstigning,** och
 - d) meddelande av hälsoinformation som begärs av parten.
2. Operatörer av transportmedel skall för den behöriga myndigheten uppvisa ett giltigt intyg om befrielse från hälsokontroll för fartyg, ett intyg om hälsokontroll för fartyg, **en hälsodeklaration för fartyg** eller hälsodelen av en allmän luftfartsdeklaration, som fordras enligt reglementet.

Avsnitt B Transportmedel

1. Åtgärder avseende bagage, last, containrar, transportmedel och gods enligt reglementet skall vidtas på så sätt att skada och obehag för personer och skada på bagage, last, containrar, transportmedel och gods i möjligaste mån undviks. När så är möjligt och lämpligt skall åtgärderna vidtas när transportmedlet och lastutrymmena är tomma.
2. Parterna skall skriftligen ange vilka åtgärder som har vidtagits avseende last, containrar eller transportmedel, vilka delar som har behandlats, vilka metoder som har använts och skälen för deras användning. Denna information skall lämnas skriftligen till den som ansvarar för ett luftfartyg och, när det gäller fartyg, antecknas i intyget om hälsokontroll för fartyg. För annan last och andra containrar eller transportmedel skall parterna lämna sådan information skriftligen till avsändaren, mottagaren, avlastaren, den person som är ansvarig för transporten eller deras ombud.

BILAGA 5

SÄRSKILDA ÅTGÄRDER AVSEENDE VEKTORBURNA SJUKDOMAR

1. WHO skall regelbundet publicera en förteckning över områden där insektssanering eller andra åtgärder mot vektorer rekommenderas för transportmedel som kommer från dessa områden. Fastställande av sådana områden skall göras enligt förfarandena för tillfälliga eller stående rekommendationer.
2. Transportmedel som lämnar en gränspassage som ligger i ett område där åtgärder mot vektorer rekommenderas skall genomgå insektssanering och hållas fria från vektorer. Metoder och material som tillråds av organisationen för dessa syften bör användas. Förekomst av vektorer ombord på transportmedel och vidtagna åtgärder mot dem skall,
 - a) med avseende på ett luftfartyg, antecknas i hälsodelen av den allmänna luftfartygsdeklarationen, om inte denna del av deklarationen är upphävd av den behöriga myndigheten vid ankomstflygplatsen,
 - b) med avseende på fartyg, antecknas i hälsokontrollintygen för fartyg, och,
 - c) med avseende på andra transportmedel, antecknas i ett skriftligt bevis om behandling, som utfärdas till avsändaren, mottagaren, avlastaren, den person som är ansvarig för transporten eller deras respektive ombud.
3. Parterna bör godta desinficering, råttutrotning och andra åtgärder avseende transportmedel som tillämpas av andra stater, om metoder och material som tillråds av organisationen har använts.
4. Parterna skall göra upp program för att bekämpa vektorer som kan transportera smittämnen som utgör en risk för människors hälsa minst 400 meter från den del av anläggningarna vid gränspassagen som används för verksamhet som berör resenärer, transportmedel, containrar, last och postförsändelser. Det skall finnas möjlighet till utsträckning av det minsta avståndet, om det finns vektorer med större aktionsradie.
5. Om det fordras en ny inspektion för att bestämma hur åtgärderna avseende vektorer har lyckats, skall de behöriga myndigheterna i nästa kända hamn eller vid flygplats som skall besökas och som har kapacitet att utföra en sådan inspektion i förväg informeras om detta krav av den behöriga myndighet som tillråder sådan ny inspektion. Vad gäller fartyg, skall anteckning om detta införas i hälsokontrollintyget för fartyg.
6. Ett transportmedel får betraktas som misstänkt och bör inspekteras med avseende på vektorer och reservoarer om
 - a) det kan finnas fall av vektorburen sjukdom ombord,
 - b) ett möjligt fall av vektorburen sjukdom har förekommit ombord under en internationell resa, eller
 - c) transportmedlet har lämnat ett drabbat område inom en tidsperiod inom vilken ombordvarande vektorer fortfarande kan vara sjukdomsbärare.

7. En part bör inte förbjuda ett luftfartyg att landa på eller ett fartyg att angöra dess territorium om de åtgärder som avses i punkt 3 i denna bilaga eller som annars rekommenderas av WHO tillämpas. Emellertid får luftfartyg eller fartyg som kommer från drabbade områden uppmanas att landa på flygplatser eller omdestineras till en annan hamn som parten anvisar för det ändamålet.
8. En part får vidta åtgärder med avseende på vektorer på transportmedel som kommer från ett område som är drabbat av en vektorburen sjukdom, om vektorerna för sjukdomen i fråga förekommer inom dess territorium.

BILAGA 6

VACCINATION, PROFYLAX OCH TILLHÖRANDE INTYG

1. Vaccinationer eller annan profylax som anges i bilaga 7 eller rekommenderas enligt reglementet skall vara av godtagbar kvalitet. Vacciner och profylax som föreskrivs av WHO skall vara godkända av organisationen. En part skall på begäran ge WHO vederbörligt bevis på lämpligheten av vacciner och profylaxer som givits inom dess territorium enligt reglementet.
2. Personer som blir vaccinerade eller får annan profylax enligt reglementet skall ges internationellt intyg om vaccination eller profylax (nedan kallat "intyg") enligt formuläret i denna bilaga. Inga avvikelser får göras från detta intygsformulär.
3. Intyg enligt denna bilaga gäller endast om den givna vaccinationen eller profylaxen har godkänts av WHO.
4. Intyg enligt denna bilaga som utfärdats i icke-digitalt format ska vara undertecknade av sjukvårdspersonal, som ska vara en behandlande läkare eller annan behörig medicinsk personal som övervakar vaccinationen eller profylaxen. Sådana intyg ska också vara försedda med sjukvårdsinrättningens officiella stämpel, men stämpel ska inte godtas som ersättning för namnunderskrift. Oavsett i vilket format intygen har utfärdats ska de vara försedda med namnet på den sjukvårdspersonal som övervakar vaccinationen eller profylaxen eller med namnet på den behöriga myndighet som ansvarar för att utfärda intyget eller övervaka sjukvårdsinrättningen.
5. Intyg skall helt och hållet ifyllas på engelska eller franska. De får också kompletteras på ett annat språk utöver engelska eller franska.
6. Ändringar, raderingar eller underlåtenhet att ifylla någon del av intyget kan göra det ogiltigt.
7. Intygen är personliga och får inte under några omständigheter användas kollektivt. Särskilda intyg skall utfärdas för barn.
8. Intyg enligt denna bilaga som utfärdats i icke-digitalt format ska vara undertecknade av en förälder eller målsman om barnet inte är skrivkundigt. En person som inte kan underteckna intyget anges på vanligt sätt med personens bomärke och intyg av en annan person att det är den berörda personens bomärke. Detta ska betraktas som personens underskrift. Beträffande personer med en målsman ska målsmannen underteckna intyget för deras räkning.
9. Om den behandlande läkaren anser att vaccinationen eller profylaxen inte bör avrådas av medicinska skäl, skall han eller hon ange skälen för personen skriftligen på engelska eller franska och, i förekommande fall, på ett annat språk utöver engelska eller franska som de behöriga myndigheterna vid ankomsten bör beakta. Den behandlande läkaren och de behöriga myndigheterna skall informera sådana personer om de eventuella risker som är förenade med underlåtenhet att låta sig vaccineras eller att inte använda profylax i enlighet med artikel 23.4.

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

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

**FORMULÄR FÖR INTERNATIONELLT INTYG OM VACCINATION ELLER
PROFYLAX**

Härmed intygas att (namn)....., född den....., man/kvinna.....,
medborgarskap, innehavare av id-handling nr (i förekommande fall).....,
med följande namnunderskrift¹, **eller i förekommande**

fall:.....

namn på förälder eller målsman

förälders eller målsmans namnunderskrift ¹, denna dag

har blivit vaccinerad eller fått profylax mot (beteckning på sjukdom eller besvär)

..... i enlighet med internationella hälsoreglementet.

Vaccin el profylax	Datum	Namn på behandlande läkare eller behörig myndighet som ansvarar för att utfärda intyget eller övervaka sjukvårdsinrättningen	Behandlande läkares underskrift	Tillverkare och serienummer för vaccin eller profylax	Intyg giltigt från-till	Sjukvårdsinrättningens officiella stämpel ¹
1.						
2.						

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

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

Ändringar, raderingar eller underlåtenhet att ifylla någon del av intyget kan göra det ogiltigt.

Detta intyg är giltigt t.o.m. angivet datum för vaccinationen eller profylaxen. Intyget skall helt och hållet ifyllas på engelska eller franska. Det får också kompletteras på ett annat språk utöver engelska eller franska.

¹ **Gäller endast intyg som har utfärdats i icke-digitalt format.**

BILAGA 7

BESTÄMMELSER OM VACCINATION ELLER PROFYLAX MOT VISSA SJUKDOMAR¹

1. Utöver de rekommendationer om vaccination eller profylax som kan förekomma, är följande sjukdomar särskilt angivna i reglementet för vilka bevis på vaccination eller profylax får krävas av resenärer som villkor för inresa i partens territorium.

Gula febern

2. Rekommendationer och bestämmelser för vaccination mot gula febern

- a) Enligt denna bilaga gäller följande
 - i) inkubationstiden för gula febern är sex dagar,
 - ii) vaccination mot gula febern godkänd av WHO ger ett skydd mot infektion som börjar tio dagar efter vaccinationen,
 - iii) skyddet varar i tio år,
 - iv) giltighetstiden för ett intyg om vaccination mot gula febern skall vara tio år och börja tio dagar efter dagen för vaccinationen eller, i fall av förnyelsevaccination, inom en period på tio år, från dagen för förnyelsevaccinationen.
- b) Vaccination mot gula febern får krävas av alla resenärer som lämnar ett område där WHO har fastställt att det föreligger risk för smitta av gula febern.
- c) En resenär som innehar ett vaccinationsintyg mot gula febern som ännu inte är giltigt får ges tillåtelse att avresa, men bestämmelserna i punkt 2 h i denna bilaga får tillämpas vid ankomsten.
- d) En resenär som innehar ett giltigt vaccinationsintyg mot gula febern skall inte behandlas som en misstänkt, även om han eller hon kommer från ett område där WHO har fastställt att det föreligger risk för smitta av gula febern.
- e) Använt gulafebernvaccin måste vara godkänt av WHO i enlighet med punkt 1 i bilaga 6.
- f) Parterna skall utse särskilda hälsocentraler för vaccination mot gula febern inom sina territorier för att tillgodose kvaliteten och säkerheten för förfaranden och material som används.

¹ Ändring gjord av den 67: e Världshälsoförsamlingen i fråga om-punkterna iii) och iv)-i avsnitt 2 a) i Världshälsoförsamlingens resolution WHA67.13 av den 24 maj 2014. Denna ändring trädde i kraft för alla parter i IHR (2005) den 11 juli 2016.

- g) Alla anställda vid en gränspassage i ett område där WHO har fastställt att det föreligger risk för smitta av gula febern och varje medlem av besättningen på ett transportmedel som utnyttjar en sådan gränspassage skall inneha giltigt vaccinationsintyg mot gula febern.
- h) En part inom vilkens territorium det förekommer vektorer av gula febern får kräva att en resenär som kommer från ett område där WHO har fastställt att det föreligger risk för smitta av gula febern och som inte kan visa upp ett giltigt vaccinationsintyg mot gula febern, får placeras i karantän till dess att intyget börjar gälla eller för en tid om högst sex dagar räknat från dagen för senast möjliga exponering mot infektionen, beroende på vilken händelse som inträffar först.
- i) Resenärer som innehar ett intyg om befrielse från gulafebernvaccination undertecknat av behörig läkare eller sjukvårdspersonal får dock medges inresa med beaktande av bestämmelserna i h om han eller hon ges upplysning om skydd mot vektorer av gula febern. Av resenärer som inte placeras i karantän, får krävas att de till den behöriga myndigheten rapporterar om febersymtom och andra symtom och placeras under övervakning.

BILAGA 8

FORMULÄR FÖR HÄLSODEKLARATION FÖR FARTYG

Formuläret skall ifyllas och uppvisas för de behöriga myndigheterna av fartygets befälhavare vid ankomst från utländsk hamn.

Uppvisad i hamnen i datum.....

Fartygets namn..... Registreringsnr (IMO-nr)....., som kommer från..... på väg till.....

(Nationalitetsflagg)..... Befälhavarens namn.....

Bruttodräktighet.....

Dräktighet (fartyg i trafik på inlandsvatten)

Finns giltigt intyg om befrielse från hälsokontroll / intyg om hälsokontroll ombord? ja/nej Utfärdat i? Ja..... nej.....

Utfärdat i datum..... Fordras återinspektion? Ja..... nej.....

Har fartyget besökt ett av WHO identifierat smittdrabbat område? Ja..... nej.....

Om ja, ange hamn och datum för besöket.....

Ange hamnar och besök från resans början med uppgift om datum för avfärd eller inom de senaste 30 dagarna, beroende på vilken tid som är kortare.):

Om den behöriga myndigheten i ankomsthavnen begär det, skall en förteckning göras upp över besättningsmedlemmar, passagerare och andra personer som har kommit ombord efter den internationella resans början eller de senaste 30 dagarna, beroende på vilken tid som är den kortare. Alla hamnar/länder som har besökts under denna period skall nämnas. (Inför namnen i bif. tablå.):

(1) Namnkom ombord i (plats) (1)(2).....(3).....

(2) Namnkom ombord i (plats) (1)(2).....(3).....

(3) Namnkom ombord i (plats) (1)(2).....(3).....

Antal besättningsmedlemmar ombord Antal passagerare ombord

Vägledning för frågor om hälsotillstånd

- (1) Har någon person avlidit ombord under resans gång annat än till följd av olyckshändelse? Ja.....nej..... Om ja, ange närmare omständigheter i bifogad tablå. Antal dödsfall
- (2) Finns det eller har det förekommit ombord under den internationella resan sjukdomsfall som misstänks vara av infektiöst slag? ja/nej Om ja, ange närmare omständigheter i bifogad tablå.
- (3) Har det totala antalet sjuka personer under resan varit större än normalt/förväntat? Ja..... nej..... Uppge antalet sjuka personer
- (4) Finns det någon sjuk person ombord nu? Ja..... nej..... Om ja, ange närmare omständigheter i bifogad tablå.
- (5) Har läkare konsulterats? Ja..... nej..... Om ja, ange närmare uppgifter om läkarbehandling eller råd som givits i bifogad tablå.
- (6) Känner ni till något förhållande ombord som skulle kunna förorsaka infektions- eller sjukdomsspridning? Ja..... nej..... Om ja, ange närmare omständigheter i bifogad tablå.
- (7) Har någon hälsoåtgärd vidtagits ombord? (exempelvis karantän, isolering, insektsanering eller smittosanering) Ja..... nej..... Om ja, ange typ, plats och datum.....
- (8) Har fripassagerare påträffats ombord? Ja nej..... Om ja, ange var de kom ombord (om det är känt).....
- (9) Finns det något sjukt djur eller sällskapsdjur ombord? Ja nej.....

Anm. Om ingen läkare finns ombord, skall befälhavaren anse följande symtom vara anledning att misstänka förekomst av smittsam sjukdom.

- a) Feber som har förekommit i flera dagar eller som åtföljs av i) utmattning, ii) minskat medvetande, iii) svullna körtlar, iv) gulsot, v) hosta eller andnöd, vi) ovanliga blödningar, eller vii) förlamning.
- b) Med eller utan feber: i) akuta hudutslag eller eruption, ii) svåra kräkningar (andra än av sjösjuka), iii) allvarlig diarré, eller iv) återkommande konvulsioner.

Underskrift av befälhavaren.....

Intyg av fartygläkare (om sådan finns)

Datum.....

BILAGA TILL FORMULÄR FÖR HÄLSODEKLARATION FÖR FARTYG

Namn	Befattning ombord	Ålder	Kön	Medborgare i	Hamn och datum för ombordstigning	Sjukdomens art	När började symtomen märkas	Har anmälan gjorts till läkare i hamn?	Hur har fallet lösts ¹	Ange läkemedel och annan behandling som patienten har fått.	Anmärkningart

¹ Ange 1) om personen har tillfrisknat eller fortfarande är sjuk eller har avlidit, och 2) om personen fortfarande finns ombord, har evakuerats (ange även namn på hamn eller flygplats) eller har begravts till sjöss.

BILAGA 9

**DETTA DOKUMENT INGÅR I HÄLSODELEN AV ALLMÄN
LUFTFARTSDEKLARATION FASTSTÄLLD AV INTERNATIONELLA CIVILA
LUFTFARTSORGANISATIONEN (ICAO)¹**

HÄLSODELEN AV ALLMÄN LUFTFARTSDEKLARATION

Hälsodeklaration

Personer ombord med annan sjukdom än åksjuka eller sviter efter sjukdomar (däribland personer med symtom eller tecken på sjukdom såsom utslag, feber, frossa, diarré) samt sjuka personer som stigit av under resans gång.....

Andra förhållanden ombord som kan försäka sjukdomsspridning

Redogör för all insektssanering eller smittosanering under resans gång (ange plats, datum, tidpunkt, metod). Om ingen insektssanering har gjorts under resan, redogör för den senaste insektssaneringen.

Underskrift (om så erfordras):

Vederbörande besättningsmedlem

¹ Under den mellanstatliga arbetsgruppens andra session sammanträdde en informell arbetsgrupp, som rekommenderade ändringar i denna dokument. Dessa ändringar överlämnar WHO till behandling vid den Internationella civila luft fartsorganisationen.

ANNEX 1

~~A. CORE CAPACITY REQUIREMENTS FOR SURVEILLANCE AND RESPONSE~~

CORE CAPACITIES

1. States Parties shall utilize existing national structures and resources to meet their core ~~capacity~~ **capacities** requirements under these Regulations, including with regard to:

- (a) their **prevention**, surveillance, reporting, notification, verification, **preparedness**, response and collaboration activities; and
- (b) their activities concerning designated airports, ports and ground crossings.

2. Each State Party shall assess, within two years following the entry into force of these Regulations for that State Party, the ability of existing national structures and resources to meet the minimum requirements described in this Annex. As a result of such assessment, States Parties shall develop and implement plans of action to ensure that these core capacities are present and functioning throughout their territories as set out in paragraph 1 of Article 5 ~~and~~, paragraph 1 of Article 13 **and subparagraph (a) of Article 19**.

3. States Parties and WHO shall support assessments, planning and implementation processes under this Annex.

4. Pursuant to Article 44, States Parties shall undertake to collaborate with each other, to the extent possible, in developing, strengthening and maintaining core capacities.

A. CORE CAPACITIES REQUIREMENTS FOR PREVENTION, SURVEILLANCE, PREPAREDNESS AND RESPONSE

1. At the local community level and/or primary public health response level (hereinafter the "Local level"), each State Party shall develop, strengthen and maintain the core capacities:

The capacities:

- (a) to detect events involving disease or death above expected levels for the particular time and place in all areas within the territory of the State Party; ~~and~~
- (b) to report all available essential information immediately to the appropriate level of health-care response. At the community level, reporting shall be to local community health care institutions or the appropriate health personnel. At the primary public health response level, reporting shall be to the intermediate or national response level, depending on organizational structures. For the purposes of this Annex, essential information includes the following: clinical descriptions, laboratory results, sources and type of risk, numbers of human cases and deaths, conditions affecting the spread of the disease and the health measures employed; ~~and~~
- (c) to **prepare for the implementation of, and** implement **immediately**, preliminary control measures ~~immediately~~;

5.—**(d) to prepare for the provision of, and facilitate access to health services necessary for responding to public health risks and events; and**

(e) to engage relevant stakeholders, including communities, in preparing for and responding to public health risks and events.

2. At the intermediate public health response levels ~~The~~**(hereinafter the “Intermediate level”)**, **where applicable,¹ each State Party shall develop, strengthen and maintain the core** capacities:

(a) to confirm the status of reported events and to support or implement additional control measures; ~~and~~

(b) to assess reported events immediately and, if found urgent, to report all essential information to the national level. For the purposes of this Annex, the criteria for urgent events include serious public health impact and/or unusual or unexpected nature with high potential for spread; ~~and~~

6.—**(c) to coordinate with and support the Local level in preventing, preparing for and responding to public health risks and events, including in relation to:**

(i) surveillance;

(ii) on-site investigations;

(iii) laboratory diagnostics, including referral of samples;

(iv) implementation of control measures;

(v) access to health services and health products needed for the response;

(vi) risk communication, including addressing misinformation and disinformation;
and

(vii) logistical assistance (e.g. equipment, medical and other relevant supplies and transport);

3. At the national level

Assessment and notification. ~~The~~**Each State Party shall develop, strengthen and maintain the core capacities:**

(a) to assess all reports of urgent events within 48 hours; and

¹ **In States Parties where, because of their administrative structure, an Intermediate level either absent or not clearly identifiable, the core capacities listed in subparagraphs (a) through (c) of this paragraph shall be understood to be developed, strengthened or maintained either at the Local level or at the National level, as appropriate, in accordance with national laws and context.**

(b) to notify WHO immediately through the National IHR Focal Point when the assessment indicates the event is notifiable pursuant to paragraph 1 of Article 6 and Annex 2 and to inform WHO as required pursuant to Article 7 and paragraph 2 of Article 9.

Public health prevention, preparedness and response. ~~The~~ **Each State Party shall develop, strengthen and maintain the core** capacities **for**:

(a) ~~to determine~~ rapidly **the determining** control measures required to prevent domestic and international spread;

(b) ~~to provide support through~~ **surveillance**;

(c) **deploying** specialized staff;

(d) ~~laboratory analysis of samples (domestically or through collaborating centres) and~~;

(e) ~~logistical assistance (e.g. equipment,~~ **medical and other relevant** supplies and transport);

(e) ~~to provide~~ (f) **providing** on-site assistance as required to supplement local investigations;

(d) ~~to provide~~ (g) **developing and/or disseminating guidance for clinical case management and infection prevention and control**;

(h) **access to health services and health products needed for the response**;

(i) **risk communication, including addressing misinformation and disinformation**;

(i) **providing** a direct operational link with senior health and other officials to approve rapidly and implement containment and control measures;

(e) ~~to provide~~ (k) **providing** direct liaison with other relevant government ministries;

(f) ~~to provide~~ (l) **providing**, by the most efficient means of communication available, links with hospitals, clinics, airports, ports, ground crossings, laboratories and other key operational areas for the dissemination of information and recommendations received from WHO regarding events in the State Party's own territory and in the territories of other States Parties;

(g) ~~to establish, operate~~ (m) **establishing, operating** and **maintaining** a national public health emergency response plan, including the creation of multidisciplinary/multisectoral teams to respond to events that may constitute a public health emergency of international concern; ~~and~~

(n) **coordinating activities nationally and supporting Local and Intermediate levels, where applicable, in preventing, preparing for and responding to public health risks and events; and**

(h) ~~to provide~~ (o) **providing** the foregoing on a 24-hour basis.

B. CORE CAPACITIES REQUIREMENTS FOR DESIGNATED AIRPORTS, PORTS AND GROUND CROSSINGS

1. At all times ~~The~~, **each State Party shall develop, strengthen and maintain the core** capacities:

- (a) to provide access to (i) an appropriate medical service, including diagnostic facilities located so as to allow the prompt assessment and care of ill travellers, and (ii) adequate staff, equipment and premises;
- (b) to provide access to equipment and personnel for the transport of ill travellers to an appropriate medical facility;
- (c) to provide trained personnel for the inspection of conveyances;
- (d) to ensure a safe environment for travellers using point of entry facilities, including potable water supplies, eating establishments, flight catering facilities, public washrooms, appropriate solid and liquid waste disposal services and other potential risk areas, by conducting inspection programmes, as appropriate; and
- (e) to provide as far as practicable a programme and trained personnel for the control of vectors and reservoirs in and near points of entry.

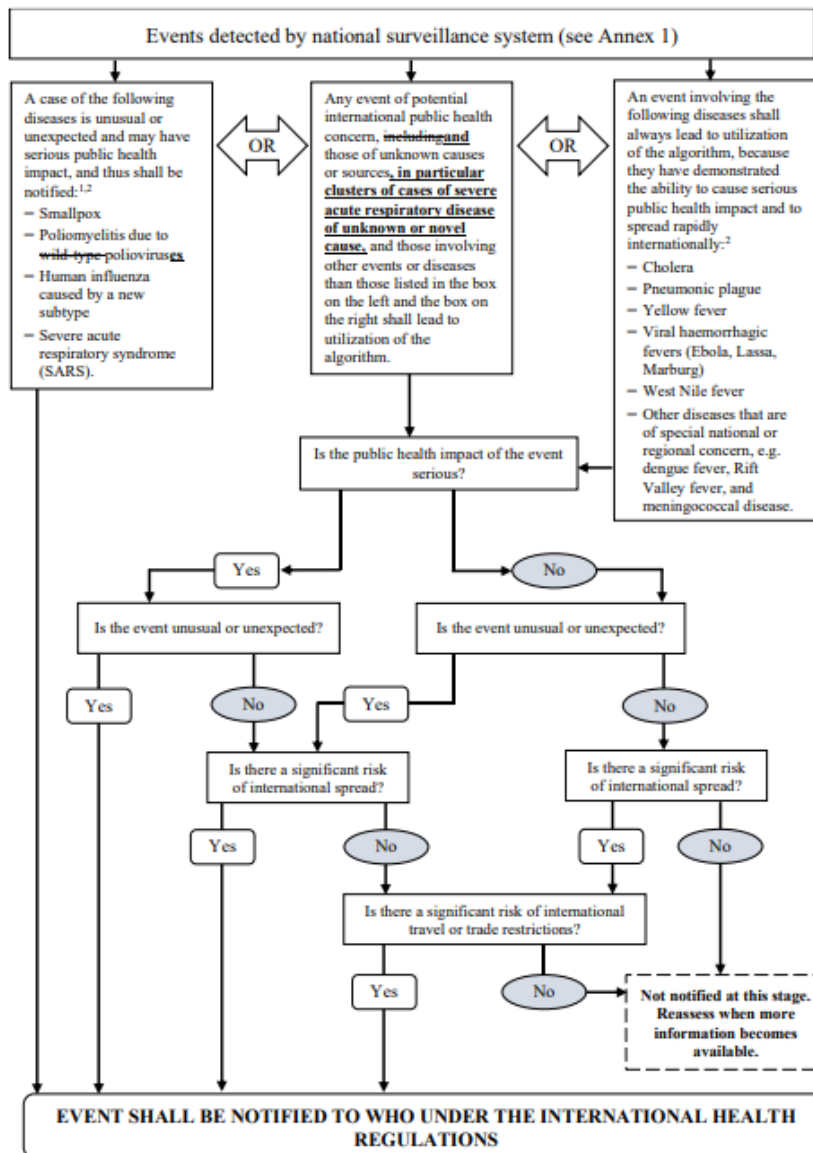
2. For responding to events that may constitute a public health emergency of international concern, **each State Party shall develop, strengthen and maintain the core capacities:**

The capacities:

- (a) to provide appropriate public health emergency response by establishing and maintaining a public health emergency contingency plan, including the nomination of a coordinator and contact points for relevant point of entry, public health and other agencies and services;
- (b) to provide assessment of and care for affected travellers or animals by establishing arrangements with local medical and veterinary facilities **and laboratories**, for their isolation, **and treatment, the analysis of their samples** and other support services that may be required;
- (c) to provide appropriate space, separate from other travellers, to interview suspect or affected persons;
- (d) to provide for the assessment and, if required, quarantine of suspect travellers, preferably in facilities away from the point of entry;
- (e) to apply recommended measures to disinsect, derat, disinfect, decontaminate or otherwise treat baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels, including, when appropriate, at locations specially designated and equipped for this purpose;
- (f) to apply entry or exit controls for arriving and departing travellers; and
- (g) to provide access to specially designated equipment, and to trained personnel with appropriate personal protection, for the transfer of travellers who may carry infection or contamination.

ANNEX 2

DECISION INSTRUMENT FOR THE ASSESSMENT AND NOTIFICATION OF EVENTS THAT MAY CONSTITUTE A PUBLIC HEALTH EMERGENCY OF INTERNATIONAL CONCERN



¹ As per WHO case definitions.

² The disease list shall be used only for the purposes of these Regulations.

EXAMPLES FOR THE APPLICATION OF THE DECISION INSTRUMENT FOR THE ASSESSMENT AND NOTIFICATION OF EVENTS THAT MAY CONSTITUTE A PUBLIC HEALTH EMERGENCY OF INTERNATIONAL CONCERN

The examples appearing in this Annex are not binding and are for indicative guidance purposes to assist in the interpretation of the decision instrument criteria.

DOES THE EVENT MEET AT LEAST TWO OF THE FOLLOWING CRITERIA?

Is the public health impact of the event serious?	I. Is the public health impact of the event serious?
	1. <i>Is the number of cases and/or number of deaths for this type of event large for the given place, time or population?</i>
	2. <i>Has the event the potential to have a high public health impact?</i> THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF CIRCUMSTANCES THAT CONTRIBUTE TO HIGH PUBLIC HEALTH IMPACT: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Event caused by a pathogen with high potential to cause epidemic (infectiousness of the agent, high case fatality, multiple transmission routes or healthy carrier). ✓ Indication of treatment failure (new or emerging antibiotic resistance, vaccine failure, antidote resistance or failure). ✓ Event represents a significant public health risk even if no or very few human cases have yet been identified. ✓ Cases reported among health staff. ✓ The population at risk is especially vulnerable (refugees, low level of immunization, children, elderly, low immunity, undernourished, etc.). ✓ Concomitant factors that may hinder or delay the public health response (natural catastrophes, armed conflicts, unfavourable weather conditions, multiple foci in the State Party). ✓ Event in an area with high population density. ✓ Spread of toxic, infectious or otherwise hazardous materials that may be occurring naturally or otherwise that has contaminated or has the potential to contaminate a population and/or a large geographical area.
	3. <i>Is external assistance needed to detect, investigate, respond and control the current event, or prevent new cases?</i> THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF WHEN ASSISTANCE MAY BE REQUIRED: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inadequate human, financial, material or technical resources – in particular: <ul style="list-style-type: none"> – insufficient laboratory or epidemiological capacity to investigate the event (equipment, personnel, financial resources); – insufficient antidotes, drugs and/or vaccine and/or protective equipment, decontamination equipment, or supportive equipment to cover estimated needs; – existing surveillance system is inadequate to detect new cases in a timely manner.
IS THE PUBLIC HEALTH IMPACT OF THE EVENT SERIOUS? Answer “yes” if you have answered “yes” to questions 1, 2 or 3 above.	

Is the event unusual or unexpected?	II. Is the event unusual or unexpected?
	4. <i>Is the event unusual?</i> THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF UNUSUAL EVENTS: <ul style="list-style-type: none"> ✓ The event is caused by an unknown agent or the source, vehicle, route of transmission is unusual or unknown. ✓ Evolution of cases more severe than expected (including morbidity or case fatality) or with unusual symptoms. ✓ Occurrence of the event itself unusual for the area, season or population.
	5. <i>Is the event unexpected from a public health perspective?</i> THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF UNEXPECTED EVENTS: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Event caused by a disease/agent that had already been eliminated or eradicated from the State Party or not previously reported.
	IS THE EVENT UNUSUAL OR UNEXPECTED? Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 4 or 5 above.
Is there a significant risk of international	III. Is there a significant risk of international spread?
	6. <i>Is there evidence of an epidemiological link to similar events in other States?</i>
	7. <i>Is there any factor that should alert us to the potential for cross border movement of the agent, vehicle or host?</i> THE FOLLOWING ARE EXAMPLES OF CIRCUMSTANCES THAT MAY PREDISPOSE TO INTERNATIONAL SPREAD: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Where there is evidence of local spread, an index case (or other linked cases) with a history within the previous month of: <ul style="list-style-type: none"> – international travel (or time equivalent to the incubation period if the pathogen is known); – participation in an international gathering (pilgrimage, sports event, conference, etc.); – close contact with an international traveller or a highly mobile population. ✓ Event caused by an environmental contamination that has the potential to spread across international borders. ✓ Event in an area of intense international traffic with limited capacity for sanitary control or environmental detection or decontamination.
	IS THERE A SIGNIFICANT RISK OF INTERNATIONAL SPREAD? Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 6 or 7 above.
Risk of international	IV. Is there a significant risk of international travel or trade restrictions?
	8. <i>Have similar events in the past resulted in international restriction on trade and/or travel?</i>
	9. <i>Is the source suspected or known to be a food product, water or any other goods that might be contaminated that has been exported/imported to/from other States?</i>
	10. <i>Has the event occurred in association with an international gathering or in an area of intense international tourism?</i>
11. <i>Has the event caused requests for more information by foreign officials or international media?</i>	
IS THERE A SIGNIFICANT RISK OF INTERNATIONAL TRADE OR TRAVEL RESTRICTIONS? Answer "yes" if you have answered "yes" to questions 8, 9, 10 or 11 above.	

States Parties that answer "yes" to the question whether the event meets any two of the four criteria (I-IV) above, shall notify WHO under Article 6 of the International Health Regulations.

ANNEX 3
MODEL SHIP SANITATION CONTROL EXEMPTION CERTIFICATE/SHIP SANITATION CONTROL CERTIFICATE

Port of Date:

This Certificate records the inspection and 1) exemption from control or 2) control measures applied

Name of ship or inland navigation vessel Flag Registration/IMO No.

At the time of inspection the holds were unladen/laden with tonnes of cargo

Name and address of inspecting officer

Ship Sanitation Control Exemption Certificate		Ship Sanitation Control Certificate	
Areas, systems, and facilities inspected	Evidence found ¹	Sample results ²	Documents reviewed
Galley			Medical log
Pastry			Ship's log
Stores			Other
Hold(s)/cargo			
Quarters:			
- crew			
- officers			
- passengers			
- deck			
Portable water			
Sewage			
Ballast tanks			
Solid and medical waste			
Stinking water			
Engine room			
Medical facilities			
Other areas specified - see attached			
Note areas not applicable, by marking N/A.			

No evidence found. Ship/vessel is exempted from control measures. Signature and seal Date

¹ (a) Evidence of infection or contamination, including: vectors in all stages of growth; animal reservoirs for vectors; rodents or other species that could carry human disease, microbiological, chemical and other risks to human health; signs of inadequate sanitary measures. (b) Information concerning any human cases (to be included in the ~~Muster~~ **Ship** Declaration of Health).

² Results from samples taken on board. Analysis to be provided to ship's master by most expedient means and, if re-inspection is required, to the next appropriate port of call coinciding with the re-inspection date specified in this certificate.

Sanitation Control Exemption Certificates and Sanitation Control Certificates are valid for a maximum of six months, but the validity period may be extended by one month if inspection cannot be carried out at the port and there is no evidence of infection or contamination.

ATTACHMENT TO MODEL SHIP SANITATION CONTROL EXEMPTION CERTIFICATE/SHIP SANITATION CONTROL CERTIFICATE

Areas/facilities/systems inspected ¹	Evidence found	Sample results	Documents reviewed	Control measures applied	Re-inspection date	Comments regarding conditions found
Food						
Source						
Storage						
Preparation						
Service						
Water						
Source						
Storage						
Distribution						
Waste						
Holding						
Treatment						
Disposal						
Swimming pools/spas						
Equipment						
Operation						
Medical facilities						
Equipment and medical devices						
Operation						
Medicines						
Other areas inspected						

¹ Indicate when the areas listed are not applicable by marking N/A.

ANNEX 4

**TECHNICAL REQUIREMENTS PERTAINING TO CONVEYANCES AND
CONVEYANCE OPERATORS**

Section A Conveyance operators

1. Conveyance operators shall **prepare for, as appropriate, and** facilitate:
 - (a) inspections of the cargo, containers and conveyance;
 - (b) medical examinations of persons on board;
 - (c) application of other health measures under these Regulations, **including on board as well as during embarkation and disembarkation**; and
 - (d) provision of relevant public health information requested by the State Party.
2. Conveyance operators shall provide to the competent authority a valid Ship Sanitation Control Exemption Certificate or a Ship Sanitation Control Certificate or a ~~Maritime~~**Ship** Declaration of Health, or the Health Part of an Aircraft General Declaration, as required under these Regulations.

Section B Conveyances

1. Control measures applied to baggage, cargo, containers, conveyances and goods under these Regulations shall be carried out so as to avoid as far as possible injury or discomfort to persons or damage to the baggage, cargo, containers, conveyances and goods. Whenever possible and appropriate, control measures shall be applied when the conveyance and holds are empty.
2. States Parties shall indicate in writing the measures applied to cargo, containers or conveyances, the parts treated, the methods employed, and the reasons for their application. This information shall be provided in writing to the person in charge of an aircraft and, in case of a ship, on the Ship Sanitation Control Certificate. For other cargo, containers or conveyances, States Parties shall issue such information in writing to consignors, consignees, carriers, the person in charge of the conveyance or their respective agents.

ANNEX 5

SPECIFIC MEASURES FOR VECTOR-BORNE DISEASES

1. WHO shall publish, on a regular basis, a list of areas where disinsection or other vector control measures are recommended for conveyances arriving from these areas. Determination of such areas shall be made pursuant to the procedures regarding temporary or standing recommendations, as appropriate.
2. Every conveyance leaving a point of entry situated in an area where vector control is recommended should be disinfected and kept free of vectors. When there are methods and materials advised by the Organization for these procedures, these should be employed. The presence of vectors on board conveyances and the control measures used to eradicate them shall be included:
 - (a) in the case of aircraft, in the Health Part of the Aircraft General Declaration, unless this part of the Declaration is waived by the competent authority at the airport of arrival;
 - (b) in the case of ships, on the Ship Sanitation Control Certificates; and
 - (c) in the case of other conveyances, on a written proof of treatment issued to the consignor, consignee, carrier, the person in charge of the conveyance or their agent, respectively.
3. States Parties should accept disinsecting, deratting and other control measures for conveyances applied by other States if methods and materials advised by the Organization have been applied.
4. States Parties shall establish programmes to control vectors that may transport an infectious agent that constitutes a public health risk to a minimum distance of 400 metres from those areas of point of entry facilities that are used for operations involving travellers, conveyances, containers, cargo and postal parcels, with extension of the minimum distance if vectors with a greater range are present.
5. If a follow-up inspection is required to determine the success of the vector control measures applied, the competent authorities for the next known port or airport of call with a capacity to make such an inspection shall be informed of this requirement in advance by the competent authority advising such follow-up. In the case of ships, this shall be noted on the Ship Sanitation Control Certificate.
6. A conveyance may be regarded as suspect and should be inspected for vectors and reservoirs if:
 - (a) it has a possible case of vector-borne disease on board;
 - (b) a possible case of vector-borne disease has occurred on board during an international voyage; or
 - (c) it has left an affected area within a period of time where on-board vectors could still carry disease.
7. A State Party should not prohibit the landing of an aircraft or berthing of a ship in its territory if the control measures provided for in paragraph 3 of this Annex or otherwise recommended by the Organization are applied. However, aircraft or ships coming from an affected area may be required to land at airports or divert to another port specified by the State Party for that purpose.
8. A State Party may apply vector control measures to a conveyance arriving from an area affected by a vector-borne disease if the vectors for the foregoing disease are present in its territory.

ANNEX 6

VACCINATION, PROPHYLAXIS AND RELATED CERTIFICATES

1. Vaccines or other prophylaxis specified in Annex 7 or recommended under these Regulations shall be of suitable quality; those vaccines and prophylaxis designated by WHO shall be subject to its approval. Upon request, the State Party shall provide to WHO appropriate evidence of the suitability of vaccines and prophylaxis administered within its territory under these Regulations.
2. Persons undergoing vaccination or other prophylaxis under these Regulations shall be provided with an international certificate of vaccination or prophylaxis (hereinafter the "certificate") in the form specified in this Annex. No departure shall be made from the model of the certificate specified in this Annex.
3. Certificates under this Annex are valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by WHO.
4. Certificates **under this Annex issued in non-digital format** must be signed ~~in the hand of~~ by the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker, supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. ~~The~~ **Such certificates** must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature. **Regardless of the format in which they have been issued, certificates must bear the name of the clinician supervising the administration of the vaccine or prophylaxis, or of the relevant authority responsible for issuing the certificate or overseeing the administering centre.**
5. Certificates shall be fully completed in English or in French. They may also be completed in another language, in addition to either English or French.
6. Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.
7. Certificates are individual and shall in no circumstances be used collectively. Separate certificates shall be issued for children.
8. **For certificates under this Annex issued in non-digital format, a** parent or guardian shall sign the certificate when the child is unable to write. ~~The signature of an illiterate~~ **A person who is unable to sign** shall be indicated in the usual manner by the person's mark and the indication by another that this is the mark of the person concerned, **which shall be considered their signature. With respect to persons with a guardian, the guardian shall sign the certificate on their behalf.**
9. If the supervising clinician is of the opinion that the vaccination or prophylaxis is contraindicated on medical grounds, the supervising clinician shall provide the person with reasons, written in English or French, and where appropriate in another language in addition to English or French, underlying that opinion, which the competent authorities on arrival should take into account. The supervising clinician and competent authorities shall inform such persons of any risk associated with non-vaccination and with the non-use of prophylaxis in accordance with paragraph 4 of Article 23.

10. An equivalent document issued by the Armed Forces to an active member of those Forces shall be accepted in lieu of an international certificate in the form shown in this Annex if:

- (a) it embodies medical information substantially the same as that required by such **a** form;
and
- (b) it contains a statement in English or in French and where appropriate in another language in addition to English or French recording the nature and date of the vaccination or prophylaxis and ~~to the effect~~ **indicating** that it is issued in accordance with this paragraph.

**MODEL INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR
PROPHYLAXIS**

This is to certify that [name], date of birth, sex,
nationality, national identification document, if applicable
whose signature follows¹ **or, if applicable:**

name of the parent or guardian

signature of the parent or guardian¹

has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis against:

(name of disease or condition)

in accordance with the International Health Regulations.

Vaccine or prophylaxis	Date	Name of supervising clinician, or relevant authority responsible for issuing this certificate, or for overseeing the administering centre	Signature and professional status of supervising clinician ¹	Manufacturer and batch No. of vaccine or prophylaxis	Certificate valid from until	Official stamp of administering centre ¹
1.						
2.						

This certificate is valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by the World Health Organization.

This certificate **in non-digital format** must be signed **in the hand of** by the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker, supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. The certificate must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature. **Regardless of the format in which this certificate has been issued, it must bear the name of the clinician supervising the administration of the vaccine or prophylaxis, or of the relevant authority responsible for issuing the certificate or overseeing the administering centre.**

Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

The validity of this certificate shall extend until the date indicated for the particular vaccination or prophylaxis. The certificate shall be fully completed in English or in French. The certificate may also be completed in another language on the same document, in addition to either English or French.

¹ **Only applies to certificates issued in non-digital format.**

ANNEX 7

**REQUIREMENTS CONCERNING VACCINATION OR PROPHYLAXIS FOR
SPECIFIC DISEASES¹**

1. In addition to any recommendation concerning vaccination or prophylaxis, the following diseases are those specifically designated under these Regulations for which proof of vaccination or prophylaxis may be required for travellers as a condition of entry to a State Party:

Vaccination against yellow fever.

2. Recommendations and requirements for vaccination against yellow fever:

(a) For the purpose of this Annex:

- (i) the incubation period of yellow fever is six days;
- (ii) yellow fever vaccines approved by WHO provide protection against infection starting 10 days following the administration of the vaccine;
- (iii) this protection continues for the life of the person vaccinated; and
- (iv) the validity of a certificate of vaccination against yellow fever shall extend for the life of the person vaccinated, beginning 10 days after the date of vaccination.

(b) Vaccination against yellow fever may be required of any traveller leaving an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present.

(c) If a traveller is in possession of a certificate of vaccination against yellow fever which is not yet valid, the traveller may be permitted to depart, but the provisions of paragraph 2(h) of this Annex may be applied on arrival.

(d) A traveller in possession of a valid certificate of vaccination against yellow fever shall not be treated as suspect, even if coming from an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present.

(e) In accordance with paragraph 1 of Annex 6 the yellow fever vaccine used must be approved by the Organization.

(f) States Parties shall designate specific yellow fever vaccination centres within their territories in order to ensure the quality and safety of the procedures and materials employed.

(g) Every person employed at a point of entry in an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present, and every member of the crew of a conveyance using any such point of entry, shall be in possession of a valid certificate of vaccination against yellow fever.

¹ ~~The Amended by the~~ Sixty-seventh World Health Assembly, through resolution WHA67.13 (2014), adopted amendments as to Annex 7, paras. 2 (a) ~~subparagraphs~~ (iii) and (iv). These amendments ~~of Section 2(a) in resolution WHA67.13, 24 May 2014. This amendment~~ entered into force for all ~~IHR (2005)~~ States Parties to the International Health Regulations (2005) as of 11 July 2016.

(h) A State Party, in whose territory vectors of yellow fever are present, may require a traveller from an area where the Organization has determined that a risk of yellow fever transmission is present, who is unable to produce a valid certificate of vaccination against yellow fever, to be quarantined until the certificate becomes valid, or until a period of not more than six days, reckoned from the date of last possible exposure to infection, has elapsed, whichever occurs first.

(i) Travellers who possess an exemption from yellow fever vaccination, signed by an authorized medical officer or an authorized health worker, may nevertheless be allowed entry, subject to the provisions of the foregoing paragraph of this Annex and to being provided with information regarding protection from yellow fever vectors. Should the travellers not be quarantined, they may be required to report any feverish or other symptoms to the competent authority and be placed under surveillance.

ANNEX 8

MODEL OF MARITIME SHIP DECLARATION OF HEALTH

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

Submitted at the port of Date
Name of ship or inland navigation vessel Registration/IMO No arriving from sailing to
..... (Nationality)(Flag of vessel) Master's name
..... Gross tonnage (ship)

Tonnage (inland navigation vessel)
Valid Sanitation Control Exemption/Control Certificate carried on board? Yes No Issued at date
..... Re-inspection required? Yes No

Has ship/vessel visited an affected area identified by the World Health Organization? Yes No Port and date of visit
.....

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

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

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

Number of crew members on board Number of passengers on board

Health questions

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

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

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

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

Signed

Master

Countersigned

Ship's Surgeon (if carried)

Date

ATTACHMENT TO MODEL OF MARITIME SHIP DECLARATION OF HEALTH

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

¹ State: (1) whether the person recovered, is still ill or died; and (2) whether the person is still on board, was evacuated (including the name of the port or airport), or was buried at sea.

ANNEX 9

**THIS DOCUMENT IS PART OF THE AIRCRAFT GENERAL DECLARATION,
PROMULGATED BY THE INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION**

HEALTH PART OF THE AIRCRAFT GENERAL DECLARATION¹

Declaration of Health

Name and seat number or function of persons on board with illnesses other than airsickness or the effects of accidents, who may be suffering from a communicable disease (a fever – temperature 38°C/100 °F or greater – associated with one or more of the following signs or symptoms, e.g. appearing obviously unwell; persistent coughing; impaired breathing; persistent diarrhoea; persistent vomiting; skin rash; bruising or bleeding without previous injury; or confusion of recent onset, increases the likelihood that the person is suffering a communicable disease) as well as such cases of illness disembarked during a previous stop.....
.....

Details of each disinsecting or sanitary treatment (place, date, time, method) during the flight. If no disinsecting has been carried out during the flight, give details of most recent disinsecting
.....
.....

Signature, if required, with time and date

Crew member concerned

¹ This version of the Aircraft General Declaration entered into force on 15 July 2007. The full document may be obtained from the website of the International Civil Aviation Organization at <http://www.icao.int>.