

Βρυξέλλες, 14 Νοεμβρίου 2024
(OR. en)

15621/24
ADD 1

Διοργανικός φάκελος:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Νοεμβρίου 2024
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2024) 541 final - ANNEX
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της πρότασης απόφασης του Συμβουλίου με την οποία τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να αποδεχθούν, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού που περιέχονται στο παράρτημα του ψηφίσματος WHA77.17 και εγκρίθηκαν την 1η Ιουνίου 2024

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2024) 541 final - ANNEX.

συνημμ.: COM(2024) 541 final - ANNEX



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

πρότασης απόφασης του Συμβουλίου

με την οποία τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να αποδεχθούν, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τις τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού που περιέχονται στο παράρτημα του ψηφίσματος WHA77.17 και εγκρίθηκαν την 1η Ιουνίου 2024

Οι τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που εγκρίθηκαν από την εβδομηκοστή έβδομη σύνοδο της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας μέσω του ψηφίσματος WHA77.17 (2024) παρουσιάζονται με υπογραμμισμένους και έντονους χαρακτήρες (προσθήκες) και ως διαγραμμένο κείμενο (διαγραφές).

ΔΙΕΘΝΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (2005)

ΜΕΡΟΣ Ι — ΟΡΙΣΜΟΙ, ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 1 – Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (στο εξής: «ΔΥΚ» ή «Κανονισμός») ισχύουν οι εξής ορισμοί:

[...]

Με τον όρο «εθνική αργή ΔΥΚ» νοείται η οντότητα που έχει οριστεί ή συσταθεί από το κράτος μέρος σε εθνικό επίπεδο για τον συντονισμό της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού εντός της δικαιοδοσίας του κράτους μέρους,

[...]

Με τον όρο «κατάσταση έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας» νοείται διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, η οποία προκαλείται από μεταδοτική νόσο και:

(i) έχει ευρεία γεωγραφική εξάπλωση ή ενέχει υψηλό κίνδυνο να παρουσιάσει ευρεία γεωγραφική εξάπλωση σε πολλαπλά κράτη και εντός αυτών, και

(ii) υπερβαίνει, ή ενέχει υψηλό κίνδυνο να υπερβεί, την ικανότητα αντίδρασης των συστημάτων υγείας στα εν λόγω κράτη, και

(iii) προκαλεί ή ενέχει υψηλό κίνδυνο να προκαλέσει σημαντικές κοινωνικές και/ή οικονομικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της διατάραξης των διεθνών μετακινήσεων και του διεθνούς εμπορίου, και

(iv) απαιτεί ταχεία, ισότιμη και ενισχυμένη συντονισμένη διεθνή δράση, με προσεγγίσεις που αφορούν το σύνολο της δημόσιας διοίκησης και το σύνολο της κοινωνίας,

[...]

Με τον όρο «σχετικά προϊόντα υγείας» νοούνται τα προϊόντα υγείας που απαιτούνται για την αντιμετώπιση διεθνούς εμβέλειας καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, και τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν φάρμακα, εμβόλια, διαγνωστικά μέσα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προϊόντα ελέγχου φορέων, μέσα ατομικής προστασίας, προϊόντα απολύμανσης, προϊόντα υποβοήθησης, αντιδότες, κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες και άλλες τεχνολογίες υγείας,

[...]

Άρθρο 2 – Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

Ο σκοπός και το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού είναι η πρόληψη, **η προετοιμασία**, η προστασία, ο έλεγχος και η παροχή υγειονομικής αντιμετώπισης στη διεθνή εξάπλωση νόσων με τρόπους που είναι ανάλογοι και περιορίζονται ~~στους κινδύνους δημόσιας υγείας~~ **στον κίνδυνο δημόσιας υγείας**, και που αποφεύγουν περιττές παρεμβάσεις στη διεθνή μετακίνηση και στο εμπόριο.

Άρθρο 3 – Αρχές

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με πλήρη σεβασμό της αξιοπρέπειας, των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των προσώπων **και προάγει την ισότητα και την αλληλεγγύη**.

[...]

Άρθρο 4 – Αρμόδιες αρχές

1. Κάθε κράτος μέρος ορίζει ή συστήνει, **σύμφωνα με το εθνικό του δίκαιο και πλαίσιο, έναν ή δύο φορείς που θα λειτουργούν ως εθνική αρχή ΔΥΚ και** εθνική κεντρική υπηρεσία ΔΥΚ, **καθώς** και τις αρχές που έχουν αρμοδιότητα εντός της αντίστοιχης δικαιοδοσίας του, για την εφαρμογή των υγειονομικών μέτρων δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

1α. Η εθνική αρχή ΔΥΚ συντονίζει την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού εντός της δικαιοδοσίας του κράτους μέλους.

[...]

2α. Τα κράτη μέρη λαμβάνουν μέτρα για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 1α και 2 του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της προσαρμογής των εσωτερικών νομοθετικών και/ή διοικητικών τους ρυθμίσεων.

[...]

4. Τα κράτη μέρη γνωστοποιούν στον ΠΟΥ τα στοιχεία επικοινωνίας **της οικείας εθνικής αρχής ΔΥΚ και** της οικείας εθνικής κεντρικής υπηρεσίας ΔΥΚ, ενώ ο ΠΟΥ γνωστοποιεί στα κράτη μέρη τα στοιχεία επικοινωνίας των σημείων αναφοράς ΔΥΚ του ΠΟΥ. Αυτά τα στοιχεία επικοινωνίας επικαιροποιούνται συνεχώς και επιβεβαιώνονται σε ετήσια βάση. Ο ΠΟΥ καθιστά **τα στοιχεία επικοινωνίας** διαθέσιμα σε όλα τα κράτη μέρη ~~τα στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών σημείων επαφής του ΔΥΚ που λαμβάνει δυνάμει του παρόντος άρθρου.~~

ΜΕΡΟΣ II — ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΛΗΨΗ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

Άρθρο 5 – Επιτήρηση

1. Κάθε κράτος μέρος αναπτύσσει, ενισχύει και διατηρεί, το συντομότερο δυνατόν αλλά το αργότερο εντός πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού για το συγκεκριμένο κράτος μέρος, ~~το δυναμικό~~ **τις βασικές ικανότητες πρόληψης,** ανίχνευσης, αξιολόγησης, κοινοποίησης και αναφοράς περιστατικών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όπως ορίζεται στο **μέρος Α του παραρτήματος** ~~παράρτημα 1.~~

2. Μετά την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ~~του μέρους Α~~ του παραρτήματος 1, ένα κράτος μέρος μπορεί να υποβάλει αναφορά στον ΠΟΥ βάσει δικαιολογημένης ανάγκης και σχεδίου υλοποίησης και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να επιτύχει διετή παράταση για την εκπλήρωση της υποχρέωσης της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, και με την υποστήριξη νέου σχεδίου υλοποίησης, το κράτος μέρος μπορεί να ζητήσει περαιτέρω παράταση που δεν υπερβαίνει τα δύο έτη από τον Γενικό Διευθυντή, ο οποίος αποφασίζει λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική εισήγηση της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 50 (στο εξής: Επιτροπή Ελέγχου). Μετά την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, το κράτος μέρος που έχει εξασφαλίσει παράταση υποβάλλει ετησίως έκθεση στον ΠΟΥ σχετικά με την πρόοδο που έχει σημειωθεί προς την πλήρη υλοποίηση.

3. Ο ΠΟΥ βοηθά τα κράτη μέρη, κατόπιν αιτήματος, στην ανάπτυξη, την ενίσχυση και τη διατήρηση των **βασικών** ικανοτήτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

[...]

Άρθρο 6 – Κοινοποίηση

1. Κάθε κράτος μέρος αξιολογεί τα περιστατικά που λαμβάνουν χώρα εντός του εδάφους του, χρησιμοποιώντας το εργαλείο λήψης αποφάσεων του παραρτήματος 2. Κάθε κράτος μέρος κοινοποιεί στον ΠΟΥ, με το πιο πρόσφορο μέσο επικοινωνίας που διαθέτει, μέσω της εθνικής κεντρικής υπηρεσίας ΔΥΚ και εντός 24 ωρών από την αξιολόγηση των σχετικών με τη δημόσια υγεία πληροφοριών, όλα τα περιστατικά που έχουν λάβει χώρα εντός του εδάφους του και τα οποία ενδέχεται να συνιστούν διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σύμφωνα με το εργαλείο λήψης αποφάσεων, καθώς και κάθε υγειονομικό μέτρο που εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση των εν λόγω περιστατικών. Εάν η κοινοποίηση που λαμβάνει ο ΠΟΥ αφορά θέματα αρμοδιότητας του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας (ΔΟΑΕ) ή άλλων διακυβερνητικών οργανισμών, ο ΠΟΥ ενημερώνει αμέσως, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1, τον ΔΟΑΕ ή, κατά περίπτωση, τους άλλους αρμόδιους διακυβερνητικούς οργανισμούς.

[...]

Άρθρο 8 – Διαβουλεύσεις

Στην περίπτωση περιστατικών τα οποία λαμβάνουν χώρα εντός του εδάφους του και για τα οποία δεν απαιτείται κοινοποίηση όπως προβλέπεται στο άρθρο 6, ιδίως περιστατικών για τα οποία δεν διατίθενται επαρκείς πληροφορίες για τη συμπλήρωση του εργαλείου λήψης αποφάσεων, ένα κράτος μέρος ~~μπορεί~~ **θα πρέπει**, παρόλα αυτά, να ενημερώνει τον ΠΟΥ σχετικά με το περιστατικό μέσω της εθνικής κεντρικής υπηρεσίας ΔΥΚ και να διαβουλεύεται **εγκαίρως** με τον ΠΟΥ σχετικά με τα κατάλληλα υγειονομικά μέτρα. Αυτή η επικοινωνία αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 2 έως 4. Το κράτος μέρος στο έδαφος του οποίου έλαβε χώρα το περιστατικό μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή του ΠΟΥ για την αξιολόγηση τυχόν επιδημιολογικών στοιχείων που θα έχει συλλέξει το κράτος μέρος.

[...]

Άρθρο 10 – Επαλήθευση

[...]

3. ~~Όταν ο ΠΟΥ λαμβάνει πληροφορίες~~Αμέσως μετά τη λήψη πληροφοριών για περιστατικό που ενδέχεται να συνιστά διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, ο ΠΟΥ προσφέρεται να συνεργαστεί με το ενδιαφερόμενο κράτος μέρος για την αξιολόγηση του ενδεχομένου διεθνούς εξάπλωσης της νόσου, της πιθανής διατάραξης των διεθνών μετακινήσεων και της επάρκειας των μέτρων ελέγχου. Οι δραστηριότητες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τη συνεργασία με άλλους οργανισμούς θέσπισης προτύπων και την προσφορά κινητοποίησης διεθνούς βοήθειας για τη στήριξη των εθνικών αρχών στη διενέργεια και στον συντονισμό επιτόπιων αξιολογήσεων. Κατόπιν αιτήματος από το κράτος μέρος, ο ΠΟΥ παρέχει πληροφορίες που υποστηρίζουν μια τέτοια προσφορά.

4. Εάν το κράτος μέρος δεν αποδεχθεί την προσφορά συνεργασίας, ~~ο ΠΟΥ μπορεί και~~ εφόσον αυτό δικαιολογείται από το μέγεθος του κινδύνου για τη δημόσια υγεία, ο ΠΟΥ θα πρέπει να γνωστοποιήσει σε άλλα κράτη μέρη τις πληροφορίες που διαθέτει σχετικά με το περιστατικό, ενθαρρύνοντας συγχρόνως το κράτος μέρος να αποδεχθεί την προσφορά συνεργασίας του ΠΟΥ, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις του εν λόγω κράτους μέρους.

Άρθρο 11 – Παροχή πληροφοριών από τον ΠΟΥ

[...]

2. Ο ΠΟΥ χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που λαμβάνει δυνάμει των άρθρων 6 και 8 και του άρθρου 9 παράγραφος 2 για σκοπούς επαλήθευσης, αξιολόγησης και συνδρομής στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και, εκτός εάν υπάρξει διαφορετική συμφωνία με τα κράτη μέρη που αναφέρονται στις εν λόγω διατάξεις, δεν γνωστοποιεί γενικά τις πληροφορίες αυτές σε άλλα κράτη μέρη, έως ότου:

(α) κριθεί ότι το περιστατικό συνιστά διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, σύμφωνα με το άρθρο 12, ή

[...]

Άρθρο 12 – Προσδιορισμός διεθνούς εμβέλειας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας

1. Ο Γενικός Διευθυντής κρίνει, με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνει, ιδίως από το κράτος μέρος ή τα κράτη μέρη εντός του εδάφους του οποίου ή των οποίων λαμβάνει χώρα ένα περιστατικό, αν κάποιο περιστατικό συνιστά διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, σύμφωνα με τα κριτήρια και τη διαδικασία που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Εάν ο Γενικός Διευθυντής κρίνει, βάσει αξιολόγησης δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ότι υφίσταται διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, διαβουλεύεται με το κράτος μέρος ή τα κράτη μέρη στο έδαφος του οποίου ή των οποίων λαμβάνει χώρα ~~έχει προκύψει~~ το περιστατικό σχετικά με αυτόν τον προκαταρκτικό προσδιορισμό. Εάν ο Γενικός Διευθυντής και το κράτος μέρος ή τα κράτη μέρη συμφωνούν σχετικά με αυτόν τον προσδιορισμό, ο Γενικός Διευθυντής ζητά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 49, τις απόψεις της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 48 (στο εξής: Επιτροπή Επείγοντων Περιστατικών) σχετικά με τις ενδεδειγμένες προσωρινές συστάσεις.

3. Εάν, μετά τη διαβούλευση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ανωτέρω, ο Γενικός Διευθυντής και το κράτος μέρος ή τα κράτη μέρη στο έδαφος του οποίου ή των οποίων λαμβάνει χώρα έχει προκύψει το περιστατικό δεν καταλήξουν σε συναίνεση εντός 48 ωρών σχετικά με το αν το περιστατικό συνιστά διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, τότε πραγματοποιείται προσδιορισμός σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 49.

4. Προκειμένου να προσδιορίσει αν ένα περιστατικό συνιστά διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, ο Γενικός Διευθυντής εξετάζει:

(α) τις πληροφορίες που παρέχει το κράτος μέρος ή τα κράτη μέρη,

[...]

4α. Εάν ο Γενικός Διευθυντής κρίνει ότι ένα περιστατικό συνιστά διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, προσδιορίζει επίσης, αφού εξετάσει τα θέματα που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 4, αν η διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία συνιστά επίσης κατάσταση έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας.

5. Εάν ο Γενικός Διευθυντής, έχοντας εξετάσει τα θέματα που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 4 στοιχεία α), γ), δ) και ε) του παρόντος άρθρου, και κατόπιν διαβούλευσης με το κράτος μέρος ή τα κράτη μέρη στο έδαφος του οποίου ή των οποίων λαμβάνει χώρα η διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, κρίνει ότι έχει τερματιστεί η διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, καθώς πλέον δεν πληροί τον σχετικό ορισμό του άρθρου 1, λαμβάνει απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 49.

Άρθρο 13 – Υγειονομική αντιμετώπιση, συμπεριλαμβανομένης της ισότιμης πρόσβασης σε σχετικά προϊόντα υγείας

1. Κάθε κράτος μέρος αναπτύσσει, ενισχύει και διατηρεί, το συντομότερο δυνατόν αλλά το αργότερο εντός πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού για το συγκεκριμένο κράτος μέρος, τις βασικές ικανότητες πρόληψης, προετοιμασίας και έγκαιρης και αποτελεσματικής αντιμετώπισης κινδύνων για τη δημόσια υγεία και διεθνούς εμβέλειας καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, μεταξύ άλλων σε ασταθείς συνθήκες και καταστάσεις ανθρωπιστικής κρίσης, όπως ορίζεται στο ~~παράρτημα~~ μέρος Α του παραρτήματος 1. Ο ΠΟΥ δημοσιεύει, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, γενικές κατευθύνσεις για την υποστήριξη των κρατών μερών στην ανάπτυξη βασικών ικανοτήτων αντίδρασης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Μετά την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ~~του μέρους Α~~ του παραρτήματος 1, ένα κράτος μέρος μπορεί να υποβάλει αναφορά στον ΠΟΥ βάσει δικαιολογημένης ανάγκης και σχεδίου υλοποίησης και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να επιτύχει διετή παράταση για την εκπλήρωση της υποχρέωσης της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, και με την υποστήριξη νέου σχεδίου υλοποίησης, το κράτος μέρος

μπορεί να ζητήσει περαιτέρω παράταση που δεν υπερβαίνει τα δύο έτη από τον Γενικό Διευθυντή, ο οποίος αποφασίζει λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική εισήγηση της Επιτροπής Ελέγχου. Μετά την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, το κράτος μέρος που έχει εξασφαλίσει παράταση υποβάλλει ετησίως έκθεση στον ΠΟΥ σχετικά με την πρόοδο που έχει σημειωθεί προς την πλήρη υλοποίηση.

3. Κατόπιν αιτήματος κράτους μέρους ή μετά την αποδοχή προσφοράς από τον ΠΟΥ, ο ΠΟΥ συνεργάζεται για την αντιμετώπιση κινδύνων και άλλων περιστατικών δημόσιας υγείας, παρέχοντας τεχνική καθοδήγηση και συνδρομή και αξιολογώντας την αποτελεσματικότητα των εφαρμοζόμενων μέτρων ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της κινητοποίησης διεθνών ομάδων εμπειρογνομόνων για επιτόπια συνδρομή, όταν είναι αναγκαίο.

4. Εάν ο ΠΟΥ, μετά από διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέρη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12, κρίνει ότι υφίσταται διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, μπορεί να προσφέρει, επιπρόσθετα στην υποστήριξη που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, περαιτέρω συνδρομή στο κράτος μέρος ή κράτη μέρη, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της σοβαρότητας του διεθνούς κινδύνου και της επάρκειας των μέτρων ελέγχου. Αυτή η συνεργασία μπορεί να περιλαμβάνει την προσφορά κινητοποίησης διεθνούς συνδρομής για τη στήριξη των εθνικών αρχών στη διενέργεια και στον συντονισμό επιτόπιων αξιολογήσεων. Κατόπιν αιτήματος από το κράτος μέρος, ο ΠΟΥ παρέχει πληροφορίες σε υποστήριξη μιας τέτοιας προσφοράς.

[...]

6. Κατόπιν αιτήματος, ο ΠΟΥ παρέχει κατάλληλη καθοδήγηση και συνδρομή σε άλλα κράτη μέρη που πλήττονται ή απειλούνται από τη διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας.

7. Ο ΠΟΥ στηρίζει τα κράτη μέρη, κατόπιν αιτήματός τους ή μετά την αποδοχή προσφοράς από τον ΠΟΥ, και συντονίζει διεθνείς δραστηριότητες αντίδρασης κατά τη διάρκεια διεθνούς εμβέλειας καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, μετά τον προσδιορισμό τους σύμφωνα με το άρθρο 12 του παρόντος κανονισμού.

8. Ο ΠΟΥ διευκολύνει και εργάζεται για την εξάλειψη των εμποδίων στην έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση των κρατών μερών σε σχετικά προϊόντα υγείας μετά τον προσδιορισμό και κατά τη διάρκεια διεθνούς εμβέλειας κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, με βάση τους κινδύνους και τις ανάγκες στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για τον σκοπό αυτόν, ο Γενικός Διευθυντής:

(α) διενεργεί, και ανά περιόδους επανεξετάζει και επικαιροποιεί, αξιολογήσεις των αναγκών στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής προσιτότητας, των σχετικών προϊόντων υγείας για την αντίδραση στον τομέα της δημόσιας υγείας· δημοσιεύει τις εν λόγω αξιολογήσεις· και λαμβάνει υπόψη τις διαθέσιμες αξιολογήσεις κατά την έκδοση, την τροποποίηση, την παράταση ή τον τερματισμό συστάσεων σύμφωνα με τα άρθρα 15, 16, 17, 18 και 49 του παρόντος κανονισμού,

(β) αξιοποιεί μηχανισμό/-ούς υπό τον συντονισμό του ΠΟΥ, ή διευκολύνει, σε διαβούλευση με τα κράτη μέρη, τη θέσπισή τους ανάλογα με τις ανάγκες, και συντονίζει, κατά περίπτωση, άλλους μηχανισμούς και δίκτυα κατανομής και διανομής που διευκολύνουν την έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε σχετικά προϊόντα υγείας με βάση τις ανάγκες στον τομέα της δημόσιας υγείας,

(γ) στηρίζει τα κράτη μέρη, κατόπιν αιτήματός τους, στην επέκταση και τη γεωγραφική διαφοροποίηση της παραγωγής των σχετικών προϊόντων υγείας, κατά περίπτωση, μέσω σχετικών δικτύων και μηχανισμών υπό τον συντονισμό του ΠΟΥ, καθώς και μέσω άλλων δικτύων και μηχανισμών, με την επιφύλαξη του άρθρου 2 του παρόντος κανονισμού και σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του διεθνούς δικαίου,

(δ) κοινοποιεί σε κράτος μέρος, κατόπιν αιτήματός του, τον φάκελο προϊόντος που αφορά συγκεκριμένο σχετικό προϊόν υγείας, όπως παρέχεται στον ΠΟΥ από τον κατασκευαστή προς έγκριση και εφόσον ο κατασκευαστής έχει συναινέσει, εντός 30 ημερών από την παραλαβή του εν λόγω αιτήματος, με σκοπό τη διευκόλυνση της κανονιστικής αξιολόγησης και έγκρισης από το κράτος μέρος, και

(ε) στηρίζει τα κράτη μέρη, κατόπιν αιτήματός τους, και, κατά περίπτωση, μέσω σχετικών δικτύων και μηχανισμών υπό τον συντονισμό του ΠΟΥ, καθώς και μέσω άλλων δικτύων και μηχανισμών, σύμφωνα με την παράγραφο 8 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου, με σκοπό την προώθηση της έρευνας και της ανάπτυξης και την ενίσχυση της τοπικής παραγωγής ποιοτικών, ασφαλών και αποτελεσματικών σχετικών προϊόντων υγείας, καθώς και για τη διευκόλυνση της λήψης άλλων μέτρων που ενδείκνυνται για την πλήρη εφαρμογή της παρούσας διάταξης.

9. Σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου και την παράγραφο 1 του άρθρου 44 του παρόντος κανονισμού, και κατόπιν αιτήματος άλλων κρατών μερών ή του ΠΟΥ, τα κράτη μέρη αναλαμβάνουν τη δέσμευση, με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας και των διαθέσιμων πόρων, να συνεργάζονται και να παρέχουν αμοιβαία συνδρομή μεταξύ τους, καθώς και να στηρίζουν δραστηριότητες αντίδρασης υπό τον συντονισμό του ΠΟΥ, μεταξύ άλλων με τους εξής τρόπους:

(α) στηρίζοντας τον ΠΟΥ στην υλοποίηση των δράσεων που περιγράφονται στο παρόν άρθρο,

(β) αναπτύσσοντας συνεργασία και ενθαρρύνοντας τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη που δραστηριοποιούνται στις αντίστοιχες δικαιοδοσίες τους να διευκολύνουν την ισότιμη πρόσβαση σε σχετικά προϊόντα υγείας με σκοπό την αντιμετώπιση διεθνούς εμβέλειας κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, και

(γ) καθιστώντας διαθέσιμους, κατά περίπτωση, τους σχετικούς όρους των οικείων συμφωνιών έρευνας και ανάπτυξης για τα αντίστοιχα προϊόντα υγείας που σχετίζονται με την προώθηση της ισότιμης πρόσβασης στα εν λόγω προϊόντα κατά τη διάρκεια διεθνούς εμβέλειας κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας.

[...]

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ — ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Άρθρο 15 – Προσωρινές συστάσεις

1. Εάν προσδιοριστεί, σύμφωνα με το άρθρο 12, ότι υφίσταται διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, ο Γενικός Διευθυντής εκδίδει προσωρινές συστάσεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 49. Αυτές οι προσωρινές συστάσεις μπορούν να τροποποιούνται ή να παρατείνονται κατά περίπτωση, μεταξύ άλλων αφού κριθεί ότι έχει τερματιστεί η διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, οπότε μπορούν να εκδοθούν άλλες προσωρινές συστάσεις, εφόσον απαιτείται για τον σκοπό της πρόληψης ή του έγκαιρου εντοπισμού της επανεμφάνισής της.

2. Οι προσωρινές συστάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν υγειονομικά μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν από το κράτος μέρος ή κράτη μέρη που αντιμετωπίζει/-ουν τη διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, ή από άλλα κράτη μέρη, όσον αφορά πρόσωπα, αποσκευές, φορτία, εμπορευματοκιβώτια, μεταφορικά μέσα, εμπορεύματα, συμπεριλαμβανομένων σχετικών προϊόντων υγείας, και/ή ταχυδρομικά δέματα, με σκοπό την πρόληψη ή τον περιορισμό της διεθνούς εξάπλωσης νόσου και την αποφυγή περιττών παρεμβάσεων στις διεθνείς μετακινήσεις.

2α. Ο Γενικός Διευθυντής, όταν κοινοποιεί στα κράτη μέρη την έκδοση, την τροποποίηση ή την παράταση προσωρινών συστάσεων, θα πρέπει να παρέχει διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με κάθε μηχανισμό ή μηχανισμούς υπό τον συντονισμό του ΠΟΥ όσον αφορά την πρόσβαση σε σχετικά προϊόντα υγείας και την κατανομή τους, καθώς και σχετικά με άλλους μηχανισμούς και δίκτυα κατανομής και διανομής.

3. Οι προσωρινές συστάσεις μπορούν να αναιρούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 49 ανά πάσα στιγμή, και λήγουν αυτομάτως τρεις μήνες μετά την έκδοσή τους. Μπορούν να τροποποιούνται ή να παρατείνονται για πρόσθετες περιόδους διάρκειας μέχρι τριών μηνών. Οι προσωρινές συστάσεις δεν επιτρέπεται να συνεχίζονται πέραν της δεύτερης συνόδου της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας μετά τον προσδιορισμό της διεθνούς εμβέλειας κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, την οποία αφορούν.

Άρθρο 16 – Πάγιες συστάσεις

1. Ο ΠΟΥ μπορεί να διατυπώνει πάγιες συστάσεις όσον αφορά τη λήψη κατάλληλων υγειονομικών μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 53 για συνεχή ή περιοδική εφαρμογή. Τα μέτρα αυτά μπορούν να εφαρμόζονται από τα κράτη μέρη σε πρόσωπα, αποσκευές, φορτία, εμπορευματοκιβώτια, μεταφορικά μέσα, εμπορεύματα, συμπεριλαμβανομένων σχετικών προϊόντων υγείας, και/ή ταχυδρομικά δέματα για συγκεκριμένους, υφιστάμενους κινδύνους για τη δημόσια υγεία, με σκοπό την πρόληψη ή τον περιορισμό της διεθνούς εξάπλωσης νόσων και την αποφυγή περιττών παρεμβάσεων στις διεθνείς μετακινήσεις. Ο ΠΟΥ μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 53, να τροποποιεί ή να αναιρεί αυτές τις συστάσεις, κατά περίπτωση.

2. Ο Γενικός Διευθυντής, όταν κοινοποιεί στα κράτη μέρη την έκδοση, την τροποποίηση ή την παράταση πάγιων συστάσεων, θα πρέπει να παρέχει διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με κάθε μηχανισμό ή μηχανισμούς υπό τον συντονισμό του ΠΟΥ

όσον αφορά την πρόσβαση σε σχετικά προϊόντα υγείας και την κατανομή τους, καθώς και σχετικά με άλλους μηχανισμούς και δίκτυα κατανομής και διανομής.

Άρθρο 17 – Κριτήρια για τις συστάσεις

Κατά την έκδοση, την τροποποίηση ή την αναίρεση προσωρινών ή πάγιων συστάσεων, ο Γενικός Διευθυντής λαμβάνει υπόψη τα εξής:

[...]

(δα) τη διαθεσιμότητα σχετικών προϊόντων υγείας και τη δυνατότητα πρόσβασης σε αυτά,

[...]

Άρθρο 18 – Συστάσεις σχετικά με πρόσωπα, αποσκευές, φορτία, εμπορευματοκιβώτια, μεταφορικά μέσα, εμπορεύματα και ταχυδρομικά δέματα

[...]

3. Οι συστάσεις που εκδίδει ο ΠΟΥ προς τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη, κατά περίπτωση, την ανάγκη:

(α) διευκόλυνσης των διεθνών μετακινήσεων, ιδίως των εργαζομένων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης, και των ατόμων που βρίσκονται σε απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις ή σε καταστάσεις ανθρωπιστικής κρίσης. Η παρούσα διάταξη δεν θίγει την εφαρμογή του άρθρου 23 του παρόντος κανονισμού, και

(β) διατήρησης των διεθνών αλυσίδων εφοδιασμού, μεταξύ άλλων για τα σχετικά προϊόντα υγείας και τον επισιτιστικό εφοδιασμό.

ΜΕΡΟΣ IV — ΣΗΜΕΙΑ ΕΙΣΟΔΟΥ

Άρθρο 19 – Γενικές υποχρεώσεις

Κάθε κράτος μέρος, επιπροσθέτως των λοιπών υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό:

(α) εξασφαλίζει ότι οι **βασικές** ικανότητες που ορίζονται στο παράρτημα 1 **μέρος Β** για τα καθορισμένα σημεία εισόδου αναπτύσσονται εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 13 παράγραφος 1,

[...]

Άρθρο 20 – Αερολιμένες και λιμένες

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν τους αερολιμένες και τους λιμένες που αναπτύσσουν τις **βασικές** ικανότητες που προβλέπονται στο παράρτημα 1 **μέρος Β**.

[...]

Άρθρο 21 – Χερσαίες διαβάσεις

1. Όπου αυτό δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, ένα κράτος μέρος μπορεί να ορίζει χειρσαίες διαβάσεις που αναπτύσσουν τις **βασικές** ικανότητες που προβλέπονται στο παράρτημα 1 **μέρος Β**, λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:

[...]

2. Τα κράτη μέρη που έχουν κοινά σύνορα θα πρέπει να εξετάζουν τα ακόλουθα ενδεχόμενα:

[...]

(β) τον από κοινού ορισμό όμορων χειρσαίων διαβάσεων για τις **βασικές** ικανότητες του **μέρους Β του** παραρτήματος 1 σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

[...]

ΜΕΡΟΣ V — ΜΕΤΡΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Κεφάλαιο I — Γενικές διατάξεις

Άρθρο 23 – Υγειονομικά μέτρα κατά την άφιξη και την αναχώρηση

1. Με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων διεθνών συμφωνιών και των σχετικών άρθρων του παρόντος κανονισμού, ένα κράτος μέρος μπορεί να απαιτεί, για λόγους δημόσιας υγείας, κατά την άφιξη ή την αναχώρηση:

(α) όσον αφορά τους ταξιδιώτες:

[...]

(iii) μη επεμβατική ιατρική εξέταση, η οποία είναι η λιγότερο οχληρή εξέταση που μπορεί να επιτύχει τον στόχο δημόσιας υγείας, **και**

(β) επιθεώρηση αποσκευών, φορτίων, εμπορευματοκιβωτίων, μεταφορικών μέσων, εμπορευμάτων, ταχυδρομικών δεμάτων και ανθρώπινων λειψάνων.

[...]

Κεφάλαιο II — Ειδικές διατάξεις για μεταφορικά μέσα και φορείς εκμετάλλευσης μεταφορικών μέσων

Άρθρο 24 – Φορείς εκμετάλλευσης μεταφορικών μέσων

1. Τα κράτη μέρη λαμβάνουν όλα τα εφαρμόσιμα μέτρα που συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό προκειμένου να διασφαλίσουν ότι οι φορείς εκμετάλλευσης μεταφορικών μέσων:

(α) συμμορφώνονται με τα υγειονομικά μέτρα που συνιστά ο ΠΟΥ και έχει υιοθετήσει το κράτος μέρος, **μεταξύ αυτών και μέτρα προς εφαρμογή επί του μεταφορικού μέσου, καθώς και κατά την επιβίβαση και αποβίβαση,**

(β) πληροφορούν τους ταξιδιώτες για τα υγειονομικά μέτρα που συνιστά ο ΠΟΥ και έχει υιοθετήσει το κράτος μέρος, **μεταξύ αυτών και μέτρα προς** εφαρμογή επί του μεταφορικού μέσου, **καθώς και κατά την επιβίβαση και αποβίβαση,** και

[...]

Άρθρο 27 – Επηρεαζόμενα μεταφορικά μέσα

1. [...]

Η αρμόδια αρχή μπορεί να εφαρμόζει πρόσθετα υγειονομικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της απομόνωσης και της καραντίνας στα μεταφορικά μέσα, εφόσον είναι αναγκαίο, για την πρόληψη της διάδοσης των νόσων. Αυτά τα πρόσθετα μέτρα θα πρέπει να αναφέρονται στην εθνική κεντρική υπηρεσία ΔΥΚ.

[...]

Άρθρο 28 – Πλοία και αεροσκάφη σε σημεία εισόδου

[...]

3. Όποτε είναι εφικτό και με την επιφύλαξη της προηγούμενης παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, ένα κράτος μέρος επιτρέπει τη χορήγηση ελευθεροκοινωνίας μέσω ασυρμάτου ή άλλου μέσου επικοινωνίας σε πλοίο ή αεροσκάφος όταν, βάσει πληροφοριών που έχουν ληφθεί από αυτό πριν από την άφιξή του, το κράτος μέρος είναι της γνώμης ότι η άφιξη του πλοίου ή του αεροσκάφους δεν θα προκαλέσει την εισαγωγή ή την εξάπλωση νόσου.

[...]

ΜΕΡΟΣ VI — ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Άρθρο 35 – Γενικός κανόνας

[...]

2. Τα υγειονομικά έγγραφα δυνάμει του παρόντος κανονισμού μπορούν να εκδίδονται σε μη ψηφιακή ή σε ψηφιακή μορφή, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων οποιουδήποτε κράτους μέρους που αφορούν τη μορφή των εν λόγω εγγράφων και απορρέουν από άλλες διεθνείς συμφωνίες.

3. Ανεξάρτητα από τη μορφή στην οποία έχουν εκδοθεί τα υγειονομικά έγγραφα δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα εν λόγω υγειονομικά έγγραφα πρέπει να συνάδουν με τα παραρτήματα που αναφέρονται στα άρθρα 36 έως 39, ανάλογα με την περίπτωση, και η γνησιότητά τους πρέπει να μπορεί να επαληθευτεί.

4. Ο ΠΟΥ, σε διαβούλευση με τα κράτη μέρη, καταρτίζει και επικαιροποιεί, κατά περίπτωση, τεχνικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων προδιαγραφών ή προτύπων που σχετίζονται με την έκδοση και την επαλήθευση της γνησιότητας των υγειονομικών εγγράφων, τόσο σε ψηφιακή όσο και σε μη ψηφιακή μορφή. Οι εν λόγω προδιαγραφές ή πρότυπα πρέπει να συνάδουν με το άρθρο 45 όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

[...]

Άρθρο 37 – Ναυτιλιακή Δήλωση υγείας επί του πλοίου

1. Ο πλοίαρχος ενός πλοίου, πριν από τον κατάπλου στον πρώτο λιμένα κατάπλου στο έδαφος ενός κράτους μέρους, εξακριβώνει την κατάσταση της υγείας επί του πλοίου και, εξαιρουμένων των περιπτώσεων όπου το κράτος μέρος δεν το απαιτεί, κατά τον κατάπλου, ή πριν από τον κατάπλου του σκάφους εάν το σκάφος είναι κατάλληλα εξοπλισμένο και το κράτος μέρος απαιτεί τέτοια εκ των προτέρων υποβολή, συμπληρώνει και υποβάλλει στην αρμόδια αρχή του λιμένα ~~ναυτιλιακή~~ δήλωση υγείας επί του πλοίου, η οποία προσυπογράφεται από τον ιατρό του πλοίου, εφόσον υπάρχει.

[...]

3. Η ~~ναυτιλιακή~~ δήλωση υγείας επί του πλοίου ακολουθεί το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα 8.

4. Ένα κράτος μέρος μπορεί να αποφασίσει:

(α) να απαλλάξει όλα τα καταπλέοντα πλοία από την υποχρέωση υποβολής ~~ναυτιλιακής~~ δήλωσης υγείας επί του πλοίου, ή

(β) να απαιτεί την υποβολή ~~ναυτιλιακής~~ δήλωσης υγείας επί του πλοίου βάσει σύστασης σχετικά με τα πλοία που καταπλέουν από πληγείσες περιοχές ή να απαιτεί δήλωση από πλοία που θα μπορούσαν να μεταφέρουν λοίμωξη ή μόλυνση με οποιονδήποτε άλλον τρόπο.

[...]

ΜΕΡΟΣ VIII — ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

[...]

Άρθρο 43 – Πρόσθετα υγειονομικά μέτρα

[...]

7. Χωρίς να θίγονται τα δικαιώματά του σύμφωνα με το άρθρο 56, κάθε κράτος μέρος που τίγεται από μέτρο που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1 ή 2 του παρόντος άρθρου μπορεί να ζητά διαβουλεύσεις από το κράτος μέρος που εφαρμόζει το εν λόγω μέτρο, είτε απευθείας είτε μέσω του Γενικού Διευθυντή, ο οποίος μπορεί επίσης να διευκολύνει τις διαβουλεύσεις μεταξύ των εμπλεκόμενων κρατών μερών. Σκοπός αυτών των διαβουλεύσεων είναι η αποσαφήνιση των επιστημονικών στοιχείων και του υγειονομικού σκεπτικού στα οποία στηρίζεται το μέτρο, καθώς και η εξεύρεση αμοιβαία αποδεκτής λύσης. Εφόσον δεν συμφωνηθεί διαφορετικά από τα κράτη μέρη που συμμετέχουν στη διαβούλευση, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικές.

[...]

Άρθρο 44 – Συνεργασία και συνδρομή και χρηματοδότηση

1. Τα κράτη μέρη αναλαμβάνουν τη δέσμευση να συνεργάζονται μεταξύ τους, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατόν, στα ακόλουθα:

(α) τον εντοπισμό, την αξιολόγηση, την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση

περιστατικών, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό,

(β) την παροχή ή διευκόλυνση της τεχνικής συνεργασίας και της υλικοτεχνικής υποστήριξης, ιδίως για την ανάπτυξη, την ενίσχυση και τη διατήρηση των βασικών ικανοτήτων ~~στον τομέα της δημόσιας υγείας~~ που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος 1 του παρόντος κανονισμού,

(γ) την κινητοποίηση οικονομικών πόρων, μεταξύ άλλων μέσω σχετικών πηγών και μηχανισμών χρηματοδότησης, για τη διευκόλυνση της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων τους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως για την αντιμετώπιση των αναγκών των αναπτυσσόμενων χωρών, και

[...]

2 . Ο ΠΟΥ συνεργάζεται με τα κράτη μέρη και τα επικουρεί, κατόπιν αιτήματός τους, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατόν, στα ακόλουθα:

(α) την αξιολόγηση και εκτίμηση των βασικών ικανοτήτων τους ~~στον τομέα της δημόσιας υγείας~~, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

(β) την παροχή ή τη διευκόλυνση της τεχνικής συνεργασίας και της υλικοτεχνικής υποστήριξης στα κράτη μέρη, ~~και~~

(γ) την κινητοποίηση οικονομικών πόρων για τη στήριξη των αναπτυσσόμενων χωρών στην ~~οικονομική~~ ανάπτυξη, την ενίσχυση και τη διατήρηση των βασικών ικανοτήτων που προβλέπονται στο παράρτημα 1, και

(δ) τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε σχετικά προϊόντα υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 8.

2 α. Τα κράτη μέρη, με την επιφύλαξη του εφαρμοστέου δικαίου και των διαθέσιμων πόρων, διατηρούν ή αυξάνουν την εγγώρια χρηματοδότηση, ανάλογα με τις ανάγκες, και συνεργάζονται, μεταξύ άλλων μέσω διεθνούς συνεργασίας και συνδρομής, κατά περίπτωση, για την ενίσχυση της βιώσιμης χρηματοδότησης με σκοπό τη στήριξη της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2 β. Σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέρη αναλαμβάνουν τη δέσμευση να συνεργάζονται, στο μέτρο του δυνατού, με σκοπό:

(α) να στηρίξουν τα μοντέλα διακυβέρνησης και λειτουργίας των υφιστάμενων χρηματοδοτικών φορέων και μηχανισμών χρηματοδότησης, ώστε να είναι αντιπροσωπευτικά σε περιφερειακό επίπεδο και να ανταποκρίνονται στις ανάγκες και τις εθνικές προτεραιότητες των αναπτυσσόμενων χωρών κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

(β) να προσδιορίζουν και να διευκολύνουν την πρόσβαση σε οικονομικούς πόρους, μεταξύ άλλων μέσω του συντονιστικού χρηματοδοτικού μηχανισμού που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 44α, οι οποίοι είναι αναγκαίοι για την ισότιμη αντιμετώπιση των αναγκών και των προτεραιοτήτων των αναπτυσσόμενων χωρών, μεταξύ άλλων για την ανάπτυξη, την ενίσχυση και τη διατήρηση των βασικών ικανοτήτων.

2 γ. Ο Γενικός Διευθυντής στηρίζει τις προσπάθειες συνεργασίας της παραγράφου 2α του παρόντος άρθρου, κατά περίπτωση. Τα κράτη μέρη και ο Γενικός Διευθυντής αναφέρουν τα αποτελέσματά της στο πλαίσιο της υπογρέωσης υποβολής αναφορών ενώπιον της Συνέλευσης Υγείας.

[...]

Άρθρο 44α Συντονιστικός χρηματοδοτικός μηχανισμός

1. Θεσπίζεται συντονιστικός χρηματοδοτικός μηχανισμός (στο εξής: μηχανισμός) με σκοπό:

(α) να προωθήσει την παροχή έγκαιρης, προβλέψιμης και βιώσιμης χρηματοδότησης για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού με σκοπό την ανάπτυξη, την ενίσχυση και τη διατήρηση των βασικών ικανοτήτων, όπως ορίζονται στο παράρτημα 1 του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας,

(β) να επιδιώξει τη μεγιστοποίηση της διαθέσιμης χρηματοδότησης για τις ανάγκες εφαρμογής και τις προτεραιότητες των κρατών μερών, ιδίως των αναπτυσσόμενων χωρών, και

(γ) να καταβάλει προσπάθειες για την κινητοποίηση νέων και πρόσθετων οικονομικών πόρων και για την αύξηση της αποδοτικής χρήσης των υφιστάμενων χρηματοδοτικών μέσων που σχετίζονται με την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Για την υποστήριξη των στόχων που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ο μηχανισμός, μεταξύ άλλων:

(α) χρησιμοποιεί ή διεξάγει αναλύσεις των σχετικών αναγκών και του χρηματοδοτικού κενού,

(β) προωθεί την εναρμόνιση, τη συνοχή και τον συντονισμό των υφιστάμενων χρηματοδοτικών μέσων,

(γ) προσδιορίζει όλες τις πηγές χρηματοδότησης που είναι διαθέσιμες για την υποστήριξη της εφαρμογής και θέτει τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση των κρατών μερών,

(δ) παρέχει συμβουλές και στήριξη, κατόπιν αιτήματος, στα κράτη μέρη κατά τον προσδιορισμό και την υποβολή αίτησης για οικονομικούς πόρους με σκοπό την ενίσχυση των βασικών ικανοτήτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, και

(ε) προσελκύει οικειοθελείς χρηματικές συνεισφορές για οργανισμούς και άλλους φορείς που στηρίζουν τα κράτη μέρη στην ανάπτυξη, την ενίσχυση και τη διατήρηση των βασικών ικανοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας.

3. Ο μηχανισμός λειτουργεί, σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, υπό την εποπτεία και την καθοδήγηση της Συνέλευσης Υγείας και λογοδοτεί σε αυτήν.

[...]

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέρη επιτρέπεται **να επεξεργάζονται και να αποκαλύπτουν και να επεξεργάζονται** προσωπικά δεδομένα στις περιπτώσεις όπου αυτό είναι απαραίτητο για τους σκοπούς της αξιολόγησης και της διαχείρισης κινδύνου για τη δημόσια υγεία, αλλά τα κράτη μέρη, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, και ο ΠΟΥ πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προσωπικά δεδομένα:

[...]

ΜΕΡΟΣ ΙΧ — ΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ ΔΥΚ, Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

[...]

Κεφάλαιο II — Η Επιτροπή Επειγόντων Περιστατικών

Άρθρο 48 – Καθήκοντα και σύνθεση

1. Ο Γενικός Διευθυντής συγκροτεί Επιτροπή Επειγόντων Περιστατικών η οποία, κατόπιν αιτήματος του Γενικού Διευθυντή, διατυπώνει τις απόψεις της σχετικά με τα ακόλουθα:

(α) εάν ένα περιστατικό συνιστά διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, **συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας,**

(β) τη λήξη διεθνούς εμβέλειας κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, **συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας,** και

[...]

1α. Η Επιτροπή Επειγόντων Περιστατικών θεωρείται επιτροπή εμπειρογνομόνων και υπόκειται στον κανονισμό του ΠΟΥ για τις συμβουλευτικές ομάδες, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο παρόν άρθρο.

2. Η Επιτροπή Επειγόντων Περιστατικών απαρτίζεται από εμπειρογνώμονες τους οποίους ο Γενικός Διευθυντής επιλέγει από το μητρώο εμπειρογνομόνων του ΔΥΚ και, κατά περίπτωση, από άλλες συμβουλευτικές ομάδες εμπειρογνομόνων του οργανισμού. Ο Γενικός Διευθυντής καθορίζει τη διάρκεια της θητείας των μελών της επιτροπής έτσι ώστε να εξασφαλίζεται συνέχεια κατά την εξέταση συγκεκριμένου περιστατικού και των επιπτώσεών του. Ο Γενικός Διευθυντής επιλέγει τα μέλη της Επιτροπής Επειγόντων Περιστατικών με βάση την εμπειρογνομωσία και την πείρα που απαιτούνται για κάθε συγκεκριμένη συνεδρίαση και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις αρχές της δίκαιης γεωγραφικής εκπροσώπησης. ~~Τουλάχιστον ένα μέλος~~ **Τα μέλη** της Επιτροπής Επειγόντων Περιστατικών θα πρέπει να ~~είναι~~ **περιλαμβάνουν τουλάχιστον έναν** εμπειρογνώμονα υποδεδειγμένο από κράτος μέρος ~~ή~~ **κράτη μέρη** στο έδαφος του οποίου ~~ή των οποίων προκύπτει~~ **λαμβάνει χώρα** το περιστατικό.

[...]

Άρθρο 49 – Διαδικασία

[...]

4. Ο Γενικός Διευθυντής καλεί το κράτος μέρος ή τα κράτη μέρη στο έδαφος του οποίου ή των οποίων προκύπτει λαμβάνει χώρα το περιστατικό να παρουσιάσει/-ουν τις απόψεις του/τους στην Επιτροπή Επειγόντων Περιστατικών. Για τον σκοπό αυτόν, ο Γενικός Διευθυντής τού/τούς κοινοποιεί τις ημερομηνίες και την ημερήσια διάταξη της συνεδρίασης της Επιτροπής Επειγόντων Περιστατικών όσο χρόνο χρειάζεται πριν από τη συνεδρίαση. Το εμπλεκόμενο κράτος μέρος ή κράτη μέρη όμως δεν μπορεί/-ούν να ζητήσει/-ουν αναβολή της συνεδρίασης της Επιτροπής Επειγόντων Περιστατικών προκειμένου να εκθέσει/-ουν τις απόψεις του/τους ενώπιόν της.

[...]

6. Ο Γενικός Διευθυντής κοινοποιεί σε όλα τα κράτη μέρη τον προσδιορισμό και τη λήξη διεθνούς εμβέλειας κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, τυχόν υγειονομικά μέτρα που λαμβάνονται από το οικείο κράτος μέρος ή τα οικεία κράτη μέρη, τυχόν προσωρινές συστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών στοιχείων στα οποία αυτές στηρίζονται, καθώς και την τροποποίηση, παράταση και αναίρεση αυτών των συστάσεων, μαζί με τη σύνθεση και τις απόψεις της Επιτροπής Επειγόντων Περιστατικών. Ο Γενικός Διευθυντής ενημερώνει τους φορείς εκμετάλλευσης μεταφορικών μέσων, μέσω των κρατών μερών και των αρμόδιων διεθνών οργανισμών, σχετικά με αυτές τις προσωρινές συστάσεις, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης, της παράτασης ή της αναίρεσής τους. Ο Γενικός Διευθυντής γνωστοποιεί ακολούθως αυτές τις πληροφορίες και συστάσεις στο γενικό κοινό.

7. Τα κράτη μέρη στα εδάφη των οποίων έχει προκύψει το περιστατικό μπορούν να προτείνουν στον Γενικό Διευθυντή τη λήξη της διεθνούς εμβέλειας κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης λόγω πανδημίας, και/ή την αναίρεση των προσωρινών συστάσεων, και μπορούν να παρουσιάσουν σχετικό αίτημα στην Επιτροπή Επειγόντων Περιστατικών.

Κεφάλαιο III — Η Επιτροπή Ελέγχου

Άρθρο 50 – Καθήκοντα και σύνθεση

1. Ο Γενικός Διευθυντής συγκροτεί Επιτροπή Ελέγχου, η οποία εκτελεί τις ακόλουθες εργασίες:

[...]

(β) παρέχει τεχνικές εισηγήσεις στον Γενικό Διευθυντή αναφορικά με πάγιες συστάσεις, καθώς και κάθε τροποποίηση ή αναίρεσή τους, και

(γ) παρέχει τεχνικές εισηγήσεις στον Γενικό Διευθυντή για κάθε ζήτημα που παραπέμπεται ενώπιόν της από τον Γενικό Διευθυντή σχετικά με τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού.

[...]

Άρθρο 53 – Διαδικασίες για τις πάγιες συστάσεις

Όταν ο Γενικός Διευθυντής κρίνει ότι μια πάγια σύσταση είναι αναγκαία και ενδεδειγμένη για συγκεκριμένο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ζητά τις απόψεις της Επιτροπής Ελέγχου. Επιπροσθέτως των σχετικών παραγράφων των άρθρων 50 έως 52, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις:

[...]

(στ) ο Γενικός Διευθυντής ανακοινώνει στα κράτη μέλη κάθε πάγια σύσταση, καθώς και τις τροποποιήσεις ή την αναίρεση αυτών των συστάσεων, μαζί με τις απόψεις της Επιτροπής Ελέγχου, **και**

(ζ) οι πάγιες συστάσεις υποβάλλονται από τον Γενικό Διευθυντή στην επόμενη Συνέλευση Υγείας προς κρίση.

ΜΕΡΟΣ X — ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 54 – Υποβολή αναφορών και έλεγχος

[...]

2. Η Συνέλευση Υγείας ελέγχει περιοδικά τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού, **συμπεριλαμβανομένης της χρηματοδότησης για την αποτελεσματική εφαρμογή του**. Για τον σκοπό αυτόν, μπορεί να ζητά τις εισηγήσεις της Επιτροπής Ελέγχου, μέσω του Γενικού Διευθυντή. Ο πρώτος τέτοιος έλεγχος θα λάβει χώρα το αργότερο πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

[...]

Άρθρο 54α – Επιτροπή Κρατών Μερών για την εφαρμογή του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005)

1. **Συστήνεται η Επιτροπή Κρατών Μερών για την εφαρμογή του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) προκειμένου να διευκολύνει την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 44 και 44α. Η επιτροπή έχει μόνο βοηθητικό και συμβουλευτικό χαρακτήρα και λειτουργεί με αμερόληπτο, μη τιμωρητικό, επικουρικό και διαφανή τρόπο, με γνώμονα τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 3. Για τον σκοπό αυτόν:**

(α) η επιτροπή έχει ως στόχο την προώθηση και την υποστήριξη της μάθησης, της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μερών για την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

(β) η επιτροπή συγκροτεί υποεπιτροπή για την παροχή τεχνικών συμβουλών και την υποβολή εκθέσεων στην επιτροπή.

2. **Η επιτροπή απαρτίζεται από όλα τα κράτη μέλη και συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά ανά διετία. Οι αρμοδιότητες της επιτροπής, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου διεξαγωγής των εργασιών της, και της υποεπιτροπής αποφασίζονται κατά την πρώτη συνεδρίαση της επιτροπής με συναίνεση.**

3. **Η επιτροπή έχει πρόεδρο και αντιπρόεδρο, οι οποίοι εκλέγονται από την επιτροπή μεταξύ των κρατών μερών τους, και υπηρετούν εκ περιτροπής από κάθε περιφέρεια για**

δύο έτη¹.

4. Η επιτροπή εγκρίνει με συναίνεση, κατά την πρώτη συνεδρίασή της, τους γενικούς όρους λειτουργίας του συντονιστικού χρηματοδοτικού μηχανισμού, όπως θεσπίζεται στο άρθρο 44α, καθώς και τις λεπτομέρειες για τη θέση σε λειτουργία και τη διακυβέρνησή του, ενώ μπορεί και να εγκρίνει τις αναγκαίες συμφωνίες συνεργασίας με σχετικούς διεθνείς φορείς, οι οποίοι μπορούν να στηρίξουν τη λειτουργία του, κατά περίπτωση.

[...]

¹ Για τους σκοπούς της παρούσας διάταξης, η Αγία Έδρα και το Λιχτενστάιν θεωρείται ότι ανήκουν στην ευρωπαϊκή περιφέρεια του ΠΟΥ, χωρίς αυτό να θίγει το καθεστώς τους ως κράτη μέλη του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) που δεν είναι μέλη του ΠΟΥ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

~~Α. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ~~

ΒΑΣΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ

1. Τα κράτη μέρη χρησιμοποιούν τις υφιστάμενες εθνικές δομές και πόρους ~~για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του βασικού δυναμικού τους στο πλαίσιο~~ **για να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις όσον αφορά τις βασικές ικανότητες τους δυνάμει** του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων σε σχέση με:

(α) τις δραστηριότητες **πρόληψης**, επιτήρησης, υποβολής εκθέσεων, κοινοποίησης, επαλήθευσης, **ετοιμότητας**, αντίδρασης και συνεργασίας, και

(β) τις δραστηριότητές τους που αφορούν καθορισμένους αερολιμένες, λιμένες και χερσαίες διαβάσεις.

2. Κάθε κράτος μέρος αξιολογεί, εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού για το εν λόγω κράτος μέρος, την ικανότητα των υφιστάμενων εθνικών δομών και πόρων να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα. Ως αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης, τα κράτη μέρη καταρτίζουν και υλοποιούν σχέδια δράσης προκειμένου να διασφαλίσουν ότι οι εν λόγω βασικές ικανότητες υπάρχουν και λειτουργούν σε ολόκληρη την επικράτειά τους, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 ~~και~~, στο άρθρο 13 παράγραφος 1 **και στο άρθρο 19 στοιχείο α)**.

3. Τα κράτη μέρη και ο ΠΟΥ υποστηρίζουν τις αξιολογήσεις και τις διαδικασίες σχεδιασμού και υλοποίησης στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος.

4. Σύμφωνα με το άρθρο 44, τα κράτη μέρη αναλαμβάνουν τη δέσμευση να συνεργάζονται μεταξύ τους, στο μέτρο του δυνατού, με σκοπό την ανάπτυξη, την ενίσχυση και τη διατήρηση των βασικών ικανοτήτων.

Α. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ, ΤΗΝ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ, ΤΗΝ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ

1. Σε επίπεδο τοπικής κοινότητας και/ή σε επίπεδο πρωτοβάθμιας υγειονομικής αντίδρασης (στο εξής: τοπικό επίπεδο), κάθε κράτος μέρος αναπτύσσει, ενισχύει και διατηρεί τις βασικές ικανότητες:

Τις ικανότητες:

(α) να ανιχνεύει περιστατικά που αφορούν νόσο ή θάνατο πάνω από τα αναμενόμενα επίπεδα για δεδομένο τόπο και χρόνο σε όλες τις περιοχές εντός του εδάφους του κράτους μέρους, ~~και~~

(β) να αναφέρει αμέσως όλες τις διαθέσιμες ουσιώδεις πληροφορίες στο κατάλληλο επίπεδο υγειονομικής αντίδρασης. Σε επίπεδο κοινότητας, οι αναφορές υποβάλλονται

στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης της τοπικής κοινότητας ή στο κατάλληλο υγειονομικό προσωπικό. Στο επίπεδο της πρωτοβάθμιας υγειονομικής αντίδρασης, οι αναφορές υποβάλλονται στο ενδιάμεσο ή εθνικό επίπεδο αντίδρασης, ανάλογα με τις οργανωτικές δομές. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, οι ουσιώδεις πληροφορίες περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: κλινικές περιγραφές, εργαστηριακά αποτελέσματα, πηγές και είδος κινδύνου, αριθμό ανθρώπινων κρουσμάτων και θανάτων, συνθήκες που επηρεάζουν τη διάδοση της νόσου και τα υγειονομικά μέτρα που εφαρμόζονται, ~~και~~

(γ) να προετοιμάζεται για την εφαρμογή και να εφαρμόζει αμέσως προκαταρκτικά μέτρα ελέγχου, ~~αμέσως~~.

(δ) να προετοιμάζεται για την παροχή υπηρεσιών υγείας που είναι αναγκαίες για την αντιμετώπιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και σχετικών περιστατικών, και να διευκολύνει την πρόσβαση σε αυτές, και

(ε) να προωθεί τη συμμετοχή σχετικών εμπλεκόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των κοινοτήτων, στην προετοιμασία και την αντιμετώπιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και σχετικών περιστατικών.

2. Στα ενδιάμεσα επίπεδα υγειονομικής αντίδρασης (στο εξής: ενδιάμεσο επίπεδο), κατά περίπτωση,¹ κάθε κράτος μέρος αναπτύσσει, ενισχύει και διατηρεί τις βασικές ικανότητες:

(α) να επιβεβαιώνει την κατάσταση των περιστατικών που αναφέρονται και να στηρίζει ή να εφαρμόζει πρόσθετα μέτρα ελέγχου, ~~και~~

(β) να αξιολογεί άμεσα τα περιστατικά που αναφέρονται και, εάν κριθεί ότι είναι επείγοντα, να αναφέρει όλες τις ουσιώδεις πληροφορίες στο εθνικό επίπεδο. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, τα κριτήρια για τα επείγοντα περιστατικά περιλαμβάνουν σοβαρές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία και/ή ασυνήθη ή απροσδόκητο χαρακτήρα με υψηλή πιθανότητα εξάπλωσης, και

(γ) να συντονίζει και να στηρίζει το τοπικό επίπεδο στην πρόληψη, την προετοιμασία και την αντιμετώπιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και σχετικών περιστατικών, μεταξύ άλλων σε σχέση με:

(i) την επιτήρηση,

(ii) την επιτόπια διερεύνηση,

(iii) τα εργαστηριακά διαγνωστικά μέσα, συμπεριλαμβανομένης της παραπομπής δειγμάτων,

(iv) την εφαρμογή μέτρων ελέγχου,

(v) την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας και σε προϊόντα υγείας απαραίτητα για την αντίδραση,

¹ Στα κράτη μέλη όπου, λόγω της διοικητικής δομής τους, το ενδιάμεσο επίπεδο είτε δεν υπάρχει είτε δεν αναγνωρίζεται σαφώς, οι βασικές ικανότητες που απαριθμούνται στα στοιχεία α) έως ε) της παρούσας παραγράφου θεωρείται ότι αναπτύσσονται, ενισχύονται ή διατηρούνται είτε σε τοπικό επίπεδο είτε σε εθνικό επίπεδο, κατά περίπτωση, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και το εθνικό πλαίσιο.

(vi) την ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης της αντιμετώπισης της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης, και

(vii) την παροχή υλικοτεχνικής βοήθειας (π.χ. εξοπλισμός, ιατρικές και άλλες σχετικές προμήθειες και μεταφορικά μέσα).

3. Σε εθνικό επίπεδο

Αξιολόγηση και κοινοποίηση ~~Το~~ Κάθε κράτος μέλος αναπτύσσει, ενισχύει και διατηρεί τις βασικές ικανότητες:

(α) να αξιολογεί όλες τις αναφορές επειγόντων περιστατικών εντός 48 ωρών· και

(β) να ενημερώνει αμέσως τον ΠΟΥ μέσω της εθνικής κεντρικής υπηρεσίας ΔΥΚ όταν η αξιολόγηση υποδεικνύει ότι το περιστατικό πρέπει να κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα 2 και να ενημερώνει τον ΠΟΥ, όπως απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 7 και το άρθρο 9 παράγραφος 2.

Πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση στον τομέα της δημόσιας υγείας. ~~Το~~ Κάθε κράτος μέλος αναπτύσσει, ενισχύει και διατηρεί τις βασικές ικανότητες για:

(α) του ~~ταχέως~~ προσδιορισμού των απαιτούμενων μέτρων τον ταχύ προσδιορισμό των μέτρων ελέγχου που απαιτούνται για την πρόληψη της εγχώριας και διεθνούς εξάπλωσης,

(β) της παροχής υποστήριξης μέσω την επιτήρηση,

(γ) την παροχή εξειδικευμένου προσωπικού,

(δ) την εργαστηριακή ανάλυση δειγμάτων (σε εγχώριο επίπεδο ή μέσω συνεργαζόμενων κέντρων), ~~και~~

(ε) την παροχή υλικοτεχνικής βοήθειας (π.χ. εξοπλισμός, ιατρικές και άλλες σχετικές προμήθειες και μεταφορικά μέσα),

~~να παρέχει(στ)~~ την παροχή επιτόπιας συνδρομής, εφόσον απαιτείται, συμπληρωματική της τοπικής διερεύνησης,

~~να παρέχει(ς)~~ την ανάπτυξη και/ή διάδοση καθοδήγησης για τη διαχείριση κλινικών περιστατικών και την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων,

(η) την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας και προϊόντα υγείας απαραίτητα για την αντίδραση,

(θ) την ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης της αντιμετώπισης της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης,

(ι) την παροχή απευθείας επιχειρησιακού συνδέσμου με ανώτερα υγειονομικά και άλλα στελέχη για την ταχεία έγκριση και εφαρμογή μέτρων περιορισμού και ελέγχου,

~~να παρέχει(ια)~~ την παροχή απευθείας σύνδεσης με άλλα σχετικά κυβερνητικά υπουργεία.

~~(ε) — να παρέχει~~ **β) την παροχή**, με το πιο πρόσφορο διαθέσιμο μέσο επικοινωνίας, συνδέσμων με νοσοκομεία, κλινικές, αερολιμένες, λιμένες, χερσαίες διαβάσεις, εργαστήρια και άλλους βασικούς επιχειρησιακούς τομείς για τη διάδοση πληροφοριών και συστάσεων που λαμβάνονται από τον ΠΟΥ σχετικά με περιστατικά στο έδαφος του ίδιου του κράτους μέρους και στα εδάφη άλλων κρατών μερών,

~~(ϛ) — να καταρτίζει, να θέτει σε λειτουργία και να διατηρεί~~ **ιγ) την κατάρτιση, λειτουργία και διατήρηση** εθνικού σχεδίου αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας διεπιστημονικών/πολυτομεακών ομάδων για την αντιμετώπιση περιστατικών που ενδέχεται να συνιστούν διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, και

ιδ) τον συντονισμό δραστηριοτήτων σε εθνικό επίπεδο και την υποστήριξη των τοπικών και ενδιάμεσων επιπέδων, κατά περίπτωση, για την πρόληψη, την προετοιμασία και την αντιμετώπιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και σχετικών περιστατικών, και

~~(ε) — της παροχής των~~ **ιε) την παροχή των** ανωτέρω σε 24ωρη βάση.

B. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΟΥΣ ΑΕΡΟΛΙΜΕΝΕΣ, ΛΙΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΧΕΡΣΑΙΕΣ ΔΙΑΒΑΣΕΙΣ

1. Ανά πάσα στιγμή ~~Το~~ **κάθε κράτος μέρος αναπτύσσει, ενισχύει και διατηρεί τις βασικές** ικανότητες:

[...]

2. Για την αντιμετώπιση περιστατικών που ενδέχεται να συνιστούν διεθνούς εμβέλειας κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, **κάθε κράτος μέρος αναπτύσσει, ενισχύει και διατηρεί τις βασικές ικανότητες:**

Τις ικανότητες:

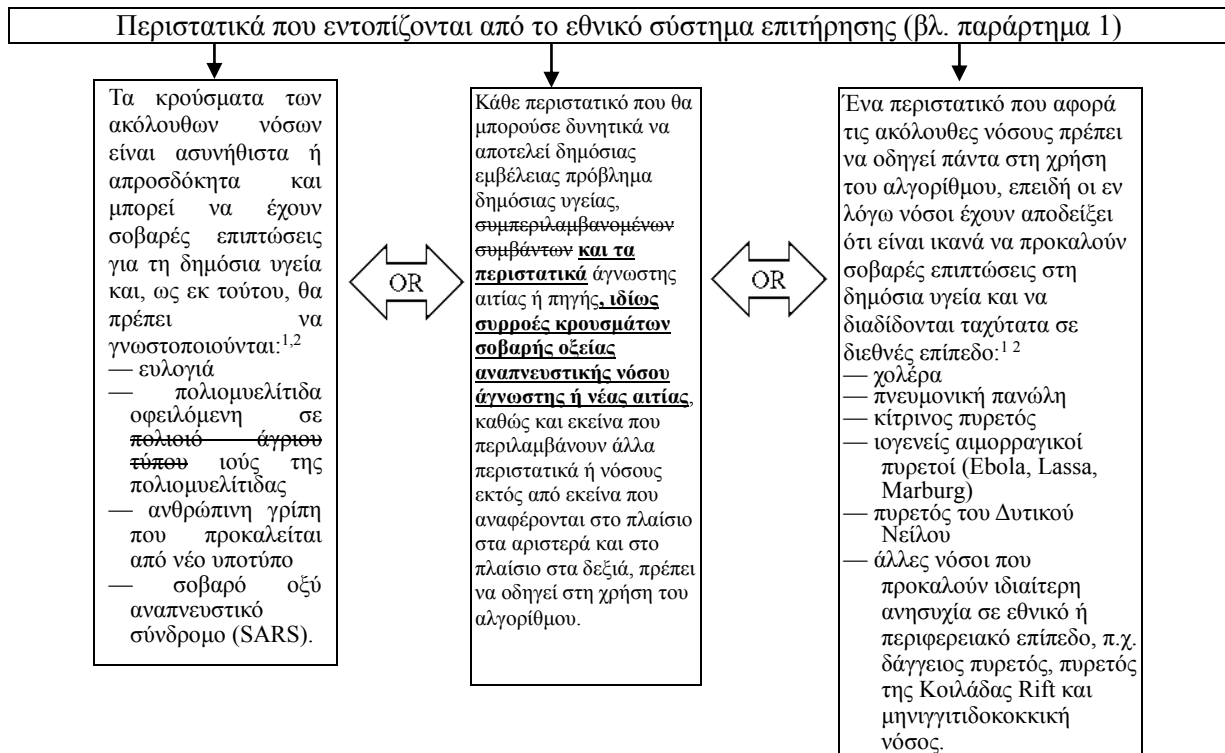
[...]

(β) της παροχής αξιολόγησης και φροντίδας σε προσβεβλημένους ταξιδιώτες ή ζώα, οργανώνοντας διευθετήσεις με τοπικές ιατρικές και κτηνιατρικές δομές **και εργαστήρια** για την απομόνωση, **και** τη θεραπεία τους, **την ανάλυση των δειγμάτων τους** και άλλες υπηρεσίες υποστήριξης που ενδεχομένως απαιτούνται,

[...].

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΒΕΛΕΙΑΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ



[...]

¹ Σύμφωνα με τους ορισμούς του ΠΟΥ για τα περιστατικά.

² Ο κατάλογος των νόσων χρησιμοποιείται μόνο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΑΠΑΛΛΑΓΗΣ ΠΛΟΙΟΥ ΑΠΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ / ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΟΙΟΥ**

Το παρόν πιστοποιητικό καταγράφει την επιθεώρηση και 1) την απαλλαγή από τον έλεγχο ή 2) τα μέτρα ελέγχου που εφαρμόζονται

Κατά τον χρόνο της επιθεώρησης, το σκάφος δεν μετέφερε φορτίο / μετέφερε.....τόνους φορτίου

Πιστοποιητικό απαλλαγής πλοίου από υγειονομικό έλεγχο

[illegible]

Ονοματεπώνυμο και τίτλος πιστοποιούντος υπαλλήλου.... Υπογραφή και σφραγίδα _____ Ημερομηνία.....

² Αποτελέσματα από δείγματα που ελήφθησαν επί του πλοίου. Η ανάλυση παραδίδεται στον πλοίαρχο με τα πλέον πρόσφορα μέσα και, εάν απαιτείται επαναληπτική επιθεώρηση, στον επόμενο κατάλληλο λιμένα κατάπλου, που θα συμπίπτει με την ημερομηνία της επαναληπτικής επιθεώρησης που προβλέπεται στο παρόν πιστοποιητικό.

7

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΣΤΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΑΠΑΛΛΑΓΗΣ ΠΛΟΙΟΥ ΑΠΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ /
ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΟΙΟΥ

[...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕΣΑ ΚΑΙ ΦΟΡΕΙΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ

Τμήμα Α Φορείς εκμετάλλευσης μεταφορικών μέσων

1. Οι φορείς εκμετάλλευσης μεταφορικών μέσων **προετοιμάζονται, κατά περίπτωση, και διευκολύνουν:**

(α) τις επιθεωρήσεις φορτίων, εμπορευματοκιβωτίων και μεταφορικών μέσων,

(β) τις ιατρικές εξετάσεις των επιβαινόντων,

(γ) την εφαρμογή άλλων υγειονομικών μέτρων δυνάμει του παρόντος κανονισμού, **μεταξύ άλλων επί του πλοίου, καθώς και κατά την επιβίβαση και αποβίβαση,** και

(δ) την παροχή σχετικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία που ζητούνται από το κράτος μέρος.

2. Οι φορείς εκμετάλλευσης μεταφορικών μέσων παρέχουν στην αρμόδια αρχή έγκυρο πιστοποιητικό απαλλαγής πλοίου από υγειονομικό έλεγχο ή πιστοποιητικό υγειονομικού ελέγχου πλοίου ή ~~ναυτιλιακή~~ δήλωση υγείας **επί του πλοίου** ή το υγειονομικό μέρος γενικής δήλωσης αεροσκάφους, όπως απαιτείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

[...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ, ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

[...]

4. Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος παραρτήματος σε μη ψηφιακή μορφή πρέπει να υπογράφονται ~~ιδιοχείρως~~ από τον κλινικό ιατρό, ο οποίος είναι επαγγελματίας του χώρου της υγείας ή άλλος εξουσιοδοτημένος υγειονομικός που εποπτεύει τη χορήγηση του εμβολίου ή της προφυλακτικής αγωγής. ~~Το πιστοποιητικό πρέπει επίσης να φέρει~~ Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει επίσης να φέρουν την επίσημη σφραγίδα του κέντρου χορήγησης· ωστόσο, αυτή η σφραγίδα δεν αποτελεί αποδεκτό υποκατάστατο της υπογραφής. Ανεξάρτητα από τη μορφή στην οποία έχουν εκδοθεί, τα πιστοποιητικά πρέπει να φέρουν το όνομα του κλινικού ιατρού που εποπτεύει τη χορήγηση του εμβολίου ή της προφυλακτικής αγωγής, ή της αρχής που είναι αρμόδια για την έκδοση του πιστοποιητικού ή για την εποπτεία του κέντρου χορήγησης.

[...]

8. ΘΓια πιστοποιητικά που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος παραρτήματος σε μη ψηφιακή μορφή, ένας γονέας ή κηδεμόνας υπογράφει το πιστοποιητικό όταν το παιδί δεν γνωρίζει γραφή. Η υπογραφή αναλφάβητου προσώπου θα αναγράφεται Εάν ένα πρόσωπο δεν μπορεί να υπογράψει, θα αναγράφει με τον συνήθη τρόπο το διακριτικό του και την ένδειξη τρίτου ότι πρόκειται για το διακριτικό του ενδιαφερομένου, το οποίο θα θεωρείται η υπογραφή του. Όσον αφορά τα πρόσωπα που τελούν υπό κηδεμονία, το πιστοποιητικό υπογράφεται από τον κηδεμόνα εξ ονόματός τους.

[...]

10. Ισοδύναμο έγγραφο που χορηγείται από τις ένοπλες δυνάμεις σε ενεργό μέλος των εν λόγω δυνάμεων γίνεται δεκτό αντί διεθνούς πιστοποιητικού με τη μορφή που παρουσιάζεται στο παρόν παράρτημα, εάν:

(α) περιλαμβάνει ουσιαστικά τις ίδιες ιατρικές πληροφορίες με εκείνες που απαιτεί η ανωτέρω μορφή, και

(β) περιλαμβάνει δήλωση στην αγγλική ή στη γαλλική γλώσσα και, κατά περίπτωση, σε άλλη γλώσσα, επιπλέον της αγγλικής ή της γαλλικής, στην οποία καταγράφεται το είδος και η ημερομηνία του εμβολιασμού ή της προφυλακτικής αγωγής και αναφέρεται ότι εκδίδεται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ Ή
ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ**

Με το παρόν πιστοποιείται ότι ο/η [όνομα] ... , ημερομηνία γέννησης , φύλο
 ιθαγένεια , εθνικό δελτίο ταυτότητας, κατά περίπτωση
 του/της οποίου/-ας η υπογραφή ακολουθεί¹

..... ή, κατά περίπτωση:

όνομα γονέα ή κηδεμόνα

υπογραφή γονέα ή κηδεμόνα¹

κατά την αναφερόμενη ημερομηνία εμβολιάστηκε ή έλαβε προφυλακτική αγωγή

κατά:

(ονομασία νόσου ή πάθησης)

σύμφωνα με τον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό.

Εμβόλιο ή προφυλακτική αγωγή	Ημερομηνία	<u>Όνομα του εποπτεύοντος κλινικού ιατρού ή της αρχής που είναι αρμόδια για την έκδοση του παρόντος πιστοποιητικού ή για την εποπτεία του κέντρου χορήγησης</u>	Υπογραφή και επαγγελματική ιδιότητα εποπτεύοντος κλινικού ιατρού ¹	Παρασκευαστής και αριθμός παρτίδας εμβολίου ή προφυλακτικής αγωγής	Περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού από έως	Επίσημη σφραγίδα κέντρου χορήγησης ¹
1.						
2.						

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει μόνο εάν το εμβόλιο ή η προφυλακτική αγωγή που χορηγήθηκε έχει εγκριθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

Το παρόν πιστοποιητικό **πou εκδίδεται σε μη ψηφιακή μορφή** πρέπει να υπογραφεί ~~απο~~ από τον κλινικό ιατρό, ο οποίος είναι επαγγελματίας του χώρου της υγείας ή άλλος εξουσιοδοτημένος υγειονομικός που εποπτεύει τη χορήγηση του εμβολίου ή της προφυλακτικής αγωγής. Το πιστοποιητικό πρέπει επίσης να φέρει την επίσημη σφραγίδα του κέντρου χορήγησης· ωστόσο, αυτή η σφραγίδα δεν αποτελεί αποδεκτό υποκατάστατο της υπογραφής. **Ανεξάρτητα από τη μορφή με την οποία έχει εκδοθεί, το παρόν πιστοποιητικό πρέπει να φέρει το όνομα του κλινικού**

¹ **Ισχύει μόνο για πιστοποιητικά που εκδίδονται σε μη ψηφιακή μορφή.**

ιατρού που εποπτεύει τη χορήγηση του εμβολίου ή της προφυλακτικής αγωγής,
ή της αρχής που είναι αρμόδια για την έκδοση του πιστοποιητικού ή για την
εποπτεία του κέντρου χορήγησης.

[...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ~~ΝΑΥΤΙΑΙΑΚΗΣ~~ ΔΗΛΩΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΠΛΟΙΟΥ

[...]

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΣΤΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ~~ΝΑΥΤΙΑΙΑΚΗΣ~~ ΔΗΛΩΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΕΠΙ
ΤΟΥ ΠΛΟΙΟΥ

[...]