



Bryssel, 14. marraskuuta 2024
(OR. en)

15621/24
ADD 1

Toimielinten välinen asia:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	13. marraskuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2024) 541 final
Asia:	LIITE asiakirjaan ehdotus neuvoston päätökseksi jäsenvaltioille annettavasta luvasta hyväksyä Euroopan unionin edun mukaisesti päätöslauselman WHA77.17 liitteessä olevat ja 1 päivänä kesäkuuta 2024 hyväksytyt kansainvälisen terveyssäännösten tarkistukset

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2024) 541 final.

Liite: COM(2024) 541 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.11.2024
COM(2024) 541 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

ehdotus neuvoston päätökseksi

**jäsenvaltioille annettavasta luvasta hyväksyä Euroopan unionin edun mukaisesti
päättöslauselman WHA77.17 liitteessä olevat ja 1 päivänä kesäkuuta 2024 hyväksytyt
kansainvälisen terveyssäännösten tarkistukset**

Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) tarkistukset, jotka hyväksyttiin WHO:n 77. yleiskokouksessa päätöslauselmalla WHA77.17 (2024), esitetään alleviivattuna ja lihavoituna (lisäykset) ja yliviiivattuna (poistot).

KANSAINVÄLINEN TERVEYSSÄÄNNÖSTÖ 2005

OSA I – MÄÄRITELMÄT, TARKOITUS JA LAAJUUS, PERIAATTEET JA VASTUUVIRANOMAISET

1 artikla Määritelmät

1. Tässä Kansainvälisessä terveyssäännöstössä (jäljempänä ”terveyssäännöstö” tai ”IHR”)

[...]

”kansallinen IHR-viranomainen” tarkoittaa elintä, jonka sopimusvaltio on nimennyt tai perustanut kansallisella tasolla koordinoimaan tämän säännösten toimeenpanoa sopimusvaltion lainkäyttöalueella,

[...]

”pandemiauhka” tarkoittaa kansainvälistä kansanterveydellistä uhkaa, jonka aiheuttaa tartuntatauti ja

(i) joka leviää tai jolla on suuri riski levitä laajasti useisiin valtioihin ja niiden sisällä ja

(ii) joka ylikuormittaa tai jolla on suuri riski ylikuormittaa terveydenhuoltojärjestelmät kyseisissä valtioissa ja

(iii) joka aiheuttaa tai jolla on suuri riski aiheuttaa merkittäviä sosiaalisia ja/tai taloudellisia häiriöitä, mukaan lukien kansainvälisen liikenteen ja kaupan häiriöt ja

(iv) joka edellyttää nopeita, tasapuolisia ja tehostettuja koordinoituja kansainvälisiä toimia, joissa sovelletaan koko hallinnon ja koko yhteiskunnan kattavia lähestymistapoja,

[...]

”olennaiset terveydenhuollon tuotteet” tarkoittavat terveydenhuollon tuotteita, joita tarvitaan, jotta voidaan reagoida kansainvälisiin kansanterveysuhkiin, mukaan lukien pandemiauhkat, ja joihin voivat kuulua lääkkeet, rokotteet, diagnostiikka, lääkinnälliset laitteet, tartunnanlevittäjien torjunta-aineet, henkilönsuojaimet, puhdistusaineet, apuvälineet, vasta-aineet, solu- ja geenihoidot ja muu terveysteknologia,

[...]

2 artikla Tarkoitus ja soveltamisala

Tämän terveyssäännösten tarkoituksena ja soveltamisalana on tautien kansainvälisen leviämisen ehkäisy, torjunta ja hallinta **ja siihen varautuminen**, käyttäen kansanterveydellisiä

keinoja, jotka ovat oikeassa suhteessa ja rajoittuvat kansanterveysuhk~~ii~~aan aiheuttamatta tarpeettomia häiriöitä kansainväliselle liikenteelle ja kaupalle.

3 artikla Periaatteet

1. Tämä terveyssäännöstö tulee panna toimeen kunnioittaen täysimääräisesti ihmisarvoa, ihmisoikeuksia ja yksilön perusvapauksia, **ja sen toimeenpanossa on edistettävä oikeudenmukaisuutta ja yhteisvastuuta.**

[...]

4 artikla Vastuuviranomaiset

1. Kunkin sopimusvaltion tulee nimittää tai perustaa **kansallisen lainsäädäntönsä ja toimintaympäristönsä mukaisesti yksi elin tai kaksi elintä toimimaan kansallisena IHR-viranomaisena ja** kansallisena IHR-yhteysviranomaisena sekä viranomaiset, jotka sen toimivalta-alueella vastaavat tähän terveyssäännöstöön perustuvien terveystoimien toimien toimeenpanosta.

1 a. Kansallinen IHR-viranomainen koordinoi tämän säännösten toimeenpanoa sopimusvaltion toimivalta-alueella.

[...]

2 a. Sopimusvaltiot toteuttavat toimenpiteitä tämän artiklan 1, 1 a ja 2 kohdan toimeenpanoa varten, myös mukauttamalla tarvittaessa kansallisia lainsäädäntö- ja/tai hallintojärjestelyjään.

[...]

4. Sopimusvaltioiden tulee toimittaa Maailman terveysjärjestölle **kansallisen IHR-viranomaisensa ja** kansallisen IHR-yhteysviranomaisensa yhteystiedot, ja Maailman terveysjärjestön tulee toimittaa sopimusvaltioille Maailman terveysjärjestön IHR-yhteystahojen yhteystiedot. Nämä yhteystiedot tulee pitää jatkuvasti ajan tasalla ja vahvistaa vuosittain. Maailman terveysjärjestön tulee toimittaa ~~tämän artiklan mukaisesti saamansa kansallisten IHR-yhteysviranomaisten~~ yhteystiedot kaikkien sopimusvaltioiden saataville.

OSA II – TIEDONKULKU JA KANSANTERVEYSTOIMINTA

5 artikla Seuranta

1. Kunkin sopimusvaltion tulee kehittää, vahvistaa ja ylläpitää mahdollisimman pian mutta kuitenkin viimeistään viiden vuoden kuluessa siitä, kun tämä terveyssäännöstö on tullut voimaan kyseisen valtion osalta, **keskeisiä** valmiuksiaan **ehkäistä ja** havaita tapahtumia, arvioida niitä sekä ilmoittaa ja raportoida niistä tämän terveyssäännösten mukaisesti siten kuin liitteen 1 **A-osassa** määrätään.

2. Suoritettuaan liitteen 1 ~~A-osan~~ 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, sopimusvaltio voi antaa WHO:lle perustellun tarpeen ja toimeenpanosuunnitelman pohjalta raportin ja näin toimien saada kahden vuoden jatkoajan tämän artiklan 1 kohdan velvoitteen täyttämiseksi. Sopimusvaltio voi poikkeustapauksessa ja uuden toimeenpanosuunnitelman pohjalta anoa pääjohtajalta korkeintaan kahden vuoden lisäjatkoaikaa. Pääjohtajan tulee tätä koskevaa

päätöstä tehdessään ottaa huomioon 50 artiklan mukaisesti perustetulta komitealta (jäljempänä ”arviointikomitea”) saamansa asiantuntijalausunto. Jatkoajan saaneen sopimusvaltion tulee tämän artiklan 1 kohdan mukaisen määräajan umpeuduttua raportoida Maailman terveysjärjestölle vuosittain edistymisestään täysimääräisen toimeenpanon saavuttamisessa.

3. Maailman terveysjärjestön tulee pyynnöstä avustaa sopimusvaltioita tämän artiklan 1 kohdassa mainittujen **keskeisten** valmiuksien kehittämisessä, vahvistamisessa ja ylläpitämisessä.

[...]

6 artikla Ilmoitukset

1. Kunkin sopimusvaltion tulee arvioida alueellaan ilmenevät tapahtumat käyttäen liitteen 2 päättäntäkaavioita. Kunkin sopimusvaltion kansallisen IHR-yhteysviranomaisen tulee ilmoittaa WHO:lle 24 tunnin kuluessa kansanterveydellisen tiedon arvioinnista nopeinta käytettävissä olevaa viestintävälinettä käyttäen kaikista alueellaan ilmenneistä tapahtumista, joista saattaa päättäntäkaavion perusteella syntyä kansainvälinen kansanterveydellinen uhka sekä kaikista terveystoimista, joihin kyseisten tapahtumien johdosta on ryhdytty. Jos WHO:n saama ilmoitus liittyy Kansainvälisen atomienergiajärjestön IAEA:n **tai muun hallitustenvälisen järjestön** toimivaltaan, WHO:n tulee **14 artiklan 1 kohdan nojalla** heti ilmoittaa asiasta IAEA:lle **tai tapauksen mukaan muille hallitustenvälisille järjestöille.**

[...]

8 artikla Konsultointi

Jos sopimusvaltion alueella ilmenee tapahtuma, joka ei vaadi 6 artiklan mukaista ilmoitusta, varsinkin jos tapauksesta ei ole riittävästi tietoa, jotta päättäntäkaaviota voitaisiin käyttää, kyseisen valtion ~~voi~~ **tulisi** kuitenkin tiedottaa WHO:lle tästä tapahtumasta kansallisen IHR-yhteysviranomaisen välityksellä ja konsultoida WHO:ta asianmukaisista terveystoimista **viipymättä**. Tällaiset yhteydenotot käsitellään 11 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti. Sopimusvaltio, jonka alueella tapaus on ilmennyt, voi pyytää WHO:lta apua epidemiologisten havaintojen arvioinnissa.

[...]

10 artikla Varmentaminen

[...]

3. ~~Kun WHO saa~~ **Saatuaan** tiedon tapahtumasta, josta saattaa aiheutua kansainvälinen kansanterveydellinen uhka, ~~sen~~ **WHO:n** tulee tarjoutua tekemään yhteistyötä kyseisen sopimusvaltion kanssa taudin kansainvälisen leviämisen vaaran, siitä kansainväliselle liikenteelle mahdollisesti aiheutuvien häiriöiden sekä sen hallintakeinojen riittävyyden arvioimisessa. Tällaisiin toimiin voi kuulua yhteistyö muiden menettelytapoja ohjaavien järjestöjen kanssa sekä tarjoutuminen järjestämään kansainvälistä apua kansallisten viranomaisten tueksi paikan päällä tehtävien arviointien suorittamiseen ja koordinointiin. WHO:n tulee sopimusvaltion pyynnöstä toimittaa tällaista tarjousta tukevaa tietoa.

4. Jos sopimusvaltio ei hyväksy yhteistyötarjousta, ~~WHO voi, mikäli tämä~~ **ja jos se** on kansanterveydellisen uhkan vakavuuden vuoksi perusteltua, **WHO:n tulisi** toimittaa

saatavillaan olevat tiedot **tapahtumasta** muillekin sopimusvaltioille samalla kuitenkin kannustaen kyseistä sopimusvaltiota hyväksymään yhteistyötarjouksensa ja ottaen huomioon kyseisen valtion näkemykset.

11 artikla WHO:n tiedonantovelvollisuus

[...]

2. WHO:n tulee käyttää 6 ja 8 artiklan sekä 9 artiklan 2 kohdan perusteella saamia tietoja tämän terveyssäännösten mukaisiin varmennus-, arviointi- ja avustustarkoituksiin ja, jollei kyseisissä määräyksissä mainittujen sopimusvaltioiden kanssa ole muuta sovittu, sen ei tule toimittaa näitä tietoja yleisesti muiden sopimusvaltioiden saataville ennen kuin

- (a) tapahtuma katsotaan 12 artiklan mukaisesti kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, **mukaan lukien pandemiauhka**, tai

[...]

*12 artikla Kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan **, mukaan lukien pandemiauhka, määrittäminen***

1. Pääjohtajan tulee määrittää saatujen tietojen, erityisesti siltä sopimusvaltiolta **(niiltä sopimusvaltioilta)** saatujen tietojen, jonka **(joiden)** alueella tapahtuma on ilmennyt, perusteella onko tapahtuma katsottava tässä terveyssäännöstyksessä määrättyjen kriteerien ja menettelyjen perusteella kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, **mukaan lukien pandemiauhka**.

2. Jos pääjohtaja tämän terveyssäännösten mukaisen arvioinnin perusteella katsoo, että kyseessä on kansainvälinen kansanterveydellinen uhka, hänen tulee konsultoida sopimusvaltiota **(sopimusvaltioita)**, jonka **(joiden)** alueella tapahtuma on ilmennyt, koskien tätä alustavaa määrittämistä. Jos pääjohtaja ja sopimusvaltio(t) ovat yhtä mieltä määrittämisestä, pääsihteerin tulee 49 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti pyytää 48 artiklan mukaisesti perustetulta komitealta (jäljempänä ”hätkomitea”) mielipidettä asianmukaisista väliaikaisista suosituksista.

3. Jos pääjohtaja ja sopimusvaltio(t), jonka **(joiden)** alueella tapahtuma on ilmennyt, eivät pääse edellä 2 kohdassa mainitussa konsultoinnissa 48 tunnin kuluessa yksimielisyyteen siitä, onko tapahtuma katsottava kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, määrittäminen suoritetaan noudattaen 49 artiklassa määrättyä menettelyä.

4. Määrittäessään, onko tapaus katsottava kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, **mukaan lukien pandemiauhka**, pääjohtajan tulee ottaa huomioon

- (a) sopimusvaltion **(sopimusvaltioiden)** toimittamat tiedot

[...]

4 a. Jos pääjohtaja katsoo, että tapahtuma muodostaa kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan, pääjohtajan tulee määrittää 4 kohdassa mainittuja seikkoja tarkasteltuaan, muodostaako kansainvälinen kansanterveysuhka myös pandemiauhkan.

5. Jos pääjohtaja tarkasteltuaan tämän artiklan 4 kohdan a, c d, ja e alakohdassa mainittuja seikkoja ja konsultoituaan sopimusvaltiota (sopimusvaltioita), jonka (joiden) alueella kansainvälinen kansanterveydellinen uhka, mukaan lukien pandemiauhka, on ilmennyt, katsoo kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan, mukaan lukien pandemiauhka, poistuneeksi, koska se ei enää täytä 1 artiklassa esitettyä määritelmää, hänen tulee tehdä 49 artiklassa määrätyn menettelyn mukainen päätös.

13 artikla Kansanterveystoiminta, mukaan lukien olennaisten terveydenhuollon tuotteiden tasapuolinen saatavuus

1. Kunkin sopimusvaltion tulee kehittää, vahvistaa ja ylläpitää mahdollisimman pian mutta kuitenkin viimeistään viiden vuoden kuluessa siitä, kun tämä terveyssäännöstö on tullut kyseisen valtion osalta voimaan, keskeisiä valmiuksiaan ehkäistä kansanterveysuhkia ja kansainvälisiä kansanterveydellisiä uhkia, mukaan lukien pandemiauhka, myös epävakaisissa ja humanitaarisissa tilanteissa, ja varautua ja vastata niihin pikaisesti ja tehokkaasti liitteen 1 A-osassa esitetyn mukaisesti. WHO:n tulee julkaista yhteistyössä jäsenmaiden kanssa ohjeet, jotka tukevat sopimusvaltioita keskeisten toimintavalmiuksien kehittämisessä.

2. Suoritettuaan liitteen 1 ~~A-osan~~ 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, sopimusvaltio voi antaa WHO:lle perustellun tarpeen ja toimeenpanosuunnitelman pohjalta raportin ja näin toimien saada kahden vuoden jatkoajan tämän artiklan 1 kohdassa määrätyn velvoitteensa täyttämiseksi. Sopimusvaltio voi poikkeustapauksessa ja uuden toimeenpanosuunnitelman tätä tukiessa pyytää korkeintaan kahden vuoden lisäjatkoaikaa. Pääjohtajan tulee tätä koskevaa päätöstä tehdessään ottaa huomioon arviointikomitealta saamansa asiantuntijalausunto. Jatkoajan saaneen sopimusvaltion tulee tämän artiklan 1 kohdan mukaisen määräajan umpeuduttua raportoida Maailman terveysjärjestölle vuosittain edistymisestään täysimääräisen toimeenpanon saavuttamisessa.

3. WHO:n tulee sopimusvaltion pyynnöstä tai sopimusvaltion hyväksyttävä WHO:n yhteistyötarjouksen osallistua kansanterveysuhkiin ja ~~muihin~~ tapahtumiin kohdistuvaan vasteeseen antamalla teknistä ohjausta ja apua sekä arvioimalla käytettyjen hallintakeinojen tehokkuutta, mukaan lukien kansainvälisten asiantuntijaryhmien lähettäminen tarvittaessa avuksi paikan päälle.

4. Jos WHO asianomaista sopimusvaltiota (asianomaisia sopimusvaltioita) 12 artiklan mukaisesti konsultoituaan katsoo, että kyseessä on kansainvälinen kansanterveydellinen uhka, mukaan lukien pandemiauhka, se voi tarjota tämän artiklan 3 kohdassa mainitun tuen lisäksi sopimusvaltiolle (sopimusvaltioille) lisäapua, mukaan luettuina kansainvälisen uhkan vakavuuden sekä hallintakeinojen riittävyyden arviointi. Tällaiseen yhteistyöhön voi kuulua myös tarjoutuminen järjestämään kansainvälistä apua kansallisten viranomaisten tueksi paikan päällä tehtävien arviointien suorittamiseen ja koordinointiin. WHO:n tulee sopimusvaltion pyynnöstä toimittaa tällaista tarjousta tukevaa tietoa.

[...]

6. WHO:n tulee pyynnöstä antaa muille kyseisen kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan, mukaan lukien pandemiauhka, vaikutuksen kohteiksi joutuneille tai sen uhkaamille sopimusvaltioille asianmukaista ohjausta ja apua.

7. WHO:n tulee – sopimusvaltioiden pyynnöstä tai niiden hyväksyttävä WHO:n tarjouksen – tukea sopimusvaltioita ja koordinoita kansainvälisiä toimia kansainvälisten

kansanterveysuhkien, mukaan lukien pandemiauhka, aikana, sen jälkeen kun ne on määritetty uhkaksi tämän säännösten 12 artiklan mukaisesti.

8. WHO:n tulee helpottaa ja pyrkiä poistamaan esteitä, jotka haittaavat sopimusvaltioiden mahdollisuutta saada olennaisia terveydenhuollon tuotteita viipymättä ja tasapuolisesti sen jälkeen, kun kansanterveyteen liittyvien riskien ja tarpeiden perusteella on määritetty kansainvälinen kansanterveydellinen uhka, mukaan lukien pandemiauhka, ja sen aikana. Tätä varten pääjohtajan tulee

(a) tehdä arviointeja kansanterveyteen liittyvistä tarpeista sekä kansanterveystoimien kannalta olennaisten terveydenhuollon tuotteiden saatavuudesta ja saavutettavuudesta, mukaan lukien kohtuuhintaisuus, sekä tarkistaa ja päivittää näitä arviointeja säännöllisesti, julkaista tällaiset arvioinnit ja tarkastella saatavilla olevia arviointeja antaessaan tai muuttaessaan suosituksia, jatkaessaan niiden voimassaoloa tai päättäessään niiden voimassaolon tämän säännösten 15, 16, 17, 18 ja 49 artiklan mukaisesti

(b) hyödyntää WHO:n koordinoituja mekanismeja tai helpottaa tarvittaessa niiden perustamista sopimusvaltioita kuullen ja tarpeen mukaan koordinoida niiden käyttöä muiden kohdentamis- ja jakelumekanismien ja -verkostojen kanssa, jotka helpottavat olennaisten terveydenhuollon tuotteiden viipymätöntä ja tasapuolista saatavuutta kansanterveyteen liittyvien tarpeiden perusteella

(c) tukea sopimusvaltioita niiden pyynnöstä, jotta voidaan laajentaa olennaisten terveydenhuollon tuotteiden tuotantoa ja monipuolistaa sitä maantieteellisesti tarvittaessa asiaankuuluvien WHO:n koordinoimien ja muiden verkostojen ja mekanismien avulla, jollei tämän säännösten 2 artiklasta muuta johdu, ja asiaa koskevan kansainvälisen oikeuden mukaisesti

(d) jakaa sopimusvaltiolle sen pyynnöstä tiettyä olennaista terveydenhuollon tuotetta koskeva dokumentaatio, jonka valmistaja on toimittanut WHO:lle hyväksyntää varten, jos valmistaja on antanut suostumuksensa, 30 päivän kuluessa tällaisen pyynnön vastaanottamisesta, jotta voidaan helpottaa sopimusvaltion suorittamaa lakisääteistä arviointia ja hyväksyntää ja

(e) tukea sopimusvaltioita niiden pyynnöstä ja tarvittaessa asiaankuuluvien WHO:n koordinoimien ja muiden verkostojen ja mekanismien avulla tämän artiklan 8 kohdan c alakohdan mukaisesti, jotta voidaan edistää tutkimusta ja kehittämistä ja vahvistaa laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden olennaisten terveydenhuollon tuotteiden paikallista tuotantoa, sekä helpottaa muita toimenpiteitä, joilla on merkitystä tämän määräyksen täysimääräisen toimeenpanon kannalta.

9. Tämän artiklan 5 kohdan ja tämän säännösten 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja muiden sopimusvaltioiden tai WHO:n pyynnöstä sopimusvaltiot sitoutuvat, jollei sovellettavasta lainsäädännöstä ja käytettävissä olevista resursseista muuta johdu, tekemään yhteistyötä toistensa kanssa ja avustamaan toisiaan ja tukemaan WHO:n koordinoimia toimia muun muassa

(a) tukemalla WHO:ta tässä artiklassa esitettyjen toimien toimeenpanossa

(b) tekemällä yhteistyötä niiden toimivalta-alueella toimivien sidosryhmien

kanssa ja kannustamalla niitä helpottamaan olennaisten terveydenhuollon tuotteiden tasapuolista saatavuutta, jotta voidaan vastata kansainväliseen kansanterveydelliseen uhkaan, mukaan lukien pandemiauhka, ja

(c) asettamalla tarvittaessa saataville olennaisia terveydenhuollon tuotteita koskevien tutkimus- ja kehittämissopimustensa asiaankuuluvat ehdot, jotka liittyvät tällaisten tuotteiden tasapuolisen saatavuuden edistämiseen kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan, mukaan lukien pandemiauhka, aikana.

[...]

III OSA – SUOSITUKSET

15 artikla Väliaikaiset suositukset

1. Jos tapahtuma on 12 artiklan mukaisesti määritetty kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, mukaan lukien pandemiauhka, pääjohtajan tulee antaa väliaikaisia suosituksia noudattaen 49 artiklassa määrättyä menettelyä. Väliaikaisia suosituksia voidaan tarvittaessa muuttaa tai niiden voimassaoloa jatkaa, myös sen jälkeen kun kansainvälinen kansanterveydellinen uhka, mukaan lukien pandemiauhka, on katsottu poistuneeksi. Tällöin voidaan tarvittaessa antaa muita väliaikaisia suosituksia tapahtuman uusiutumisen estämiseksi tai pikaiseksi toteamiseksi.

2. Väliaikaiset suositukset voivat koskea muun muassa terveystoimia, joihin kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan, mukaan lukien pandemiauhka, kohteeksi joutuneen sopimusvaltion (sopimusvaltioiden) tai muiden sopimusvaltioiden suositellaan ryhtyvän koskien henkilöitä, matkatavaroita, rahtia, kontteja, kuljetusvälineitä, tavaroita, mukaan lukien olennaiset terveydenhuollon tuotteet, ja/tai postipaketteja taudin kansainvälisen leviämisen estämiseksi tai vähentämiseksi sekä kansainväliselle liikenteelle aiheutuvien tarpeettomien häiriöiden välttämiseksi.

2 a. Ilmoittaessaan sopimusvaltioille tilapäisten suositusten antamisesta tai muuttamisesta tai niiden voimassaolon jatkamisesta pääjohtajan tulisi antaa saatavilla olevat tiedot kaikista WHO:n koordinoimista mekanismeista, jotka koskevat olennaisten terveydenhuollon tuotteiden saatavuutta ja kohdentamista, sekä mahdollisista muista kohdentamis- ja jakelumekanismeista ja -verkostoista.

3. Väliaikaisten suositusten voimassaolo voidaan 49 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti päättää milloin tahansa, ja niiden voimassaolo päättyy automaattisesti kolmen kuukauden kuluttua antamisajankohdasta. Niitä voidaan muuttaa tai niiden voimassaoloa voidaan jatkaa korkeintaan kolmeksi kuukaudeksi kerrallaan. Väliaikaisten suositusten voimassaolo ei voi jatkua kyseisen kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan, mukaan lukien pandemiauhka, määrittämistä seuraavaa toista WHO:n yleiskokoukseen pidempään.

16 artikla Pysyvät suositukset

1. WHO voi 53 artiklan mukaisesti antaa jatkuvasti tai ajoittain sovellettaviksi tarkoitettuja, asianmukaisia terveystoimia koskevia pysyviä suosituksia. Sopimusvaltiot voivat soveltaa näitä suosituksia tiettyihin meneillään oleviin kansanterveysuhkiin koskien henkilöitä, matkatavaroita, rahtia, kontteja, kuljetusvälineitä, tavaroita, mukaan lukien olennaiset terveydenhuollon tuotteet, ja/tai postipaketteja taudin kansainvälisen leviämisen estämiseksi tai vähentämiseksi sekä kansainväliselle liikenteelle aiheutuvien tarpeettomien häiriöiden

välttämiseksi. WHO voi 53 artiklan mukaisesti tarvittaessa muuttaa tällaisia suosituksia tai päättää niiden voimassaolon.

2. Ilmoittaessaan sopimusvaltioille pysyvien suositusten antamisesta tai muuttamisesta tai niiden voimassaolon jatkamisesta pääjohtajan olisi annettava saatavilla olevat tiedot kaikista WHO:n koordinoimista mekanismeista, jotka koskevat olennaisten terveydenhuollon tuotteiden saatavuutta ja kohdentamista, sekä mahdollisista muista kohdentamis- ja jakelumekanismeista ja -verkostoista.

17 artikla Suosituksia koskevat kriteerit

Pääjohtajan tulee antaessaan tai muuttaessaan väliaikaisia tai pysyviä suosituksia tai päättäessään niiden voimassaolon ottaa huomioon

[...]

d a) olennaisten terveydenhuollon tuotteiden saatavuus ja saavutettavuus

[...]

18 artikla Henkilöitä, matkatavaroita, rahtia, kontteja, kuljetusvälineitä, tavaroita ja postipaketteja koskevat suositukset

[...]

3. WHO:n sopimusvaltioille antamissa suosituksissa tulee tapauksen mukaan ottaa huomioon tarve

(a) helpottaa erityisesti terveydenhuolto- ja hoivatyöntekijöiden sekä hengenvaarallisessa tilanteessa tai humanitaarisessa kriisitilanteessa olevien henkilöiden kansainvälistä matkustamista. Tämä määräys ei rajoita tämän säännösten 23 artiklan soveltamista; ja

(b) ylläpitää kansainvälisiä toimitusketjuja, myös olennaisten terveydenhuollon tuotteiden ja elintarvikkeiden osalta.

OSA IV – MAAHANTULOPAIKAT

Article 19 Yleiset velvoitteet

Kunkin sopimusvaltion tulee tässä terveyssäännöstyössä määrättyjen muiden velvoitteiden lisäksi

(a) varmistaa, että liitteen 1 **B-osassa** mainittuja maahantuloon varattuja paikkoja koskevia **keskeisiä** valmiuksia parannetaan 5 artiklan 1 kohdassa ja 13 artiklan 1 kohdassa annetussa määräajassa

[...]

20 artikla Lentoasemat ja satamat

1. Sopimusvaltioiden tulee nimetä ne lentoasemat ja satamat, joissa liitteen 1 **B-osan** mukaisia **keskeisiä** valmiuksia kehitetään.

[...]

21 artikla Maarajanylityspaikat

1. Kun kansanterveydelliset syyt niin vaativat, sopimusvaltio voi nimetä maarajanylityspaikat, joissa kehitetään liitteen 1 **B-osan** mukaisia **keskeisiä** valmiuksia, ottaen huomioon

[...]

2. Rajanaapureina sijaitsevien sopimusvaltioiden tulisi harkita

[...]

(b) vastakkaisten maarajanylityspaikkojen yhteisnimeämistä koskien liitteen 1 **B-osan** mukaisia **keskeisiä** valmiuksia tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti.

[...]

OSA V – KANSANTERVEYDELLISET TOIMET

I luku – Yleiset määräykset

23 artikla Saapumisen ja poistumisen yhteydessä suoritettavat terveystoimet

1. Jollei tähän liittyvistä kansainvälisistä sopimuksista tai tämän sopimuksen artikloista muuta johdu, sopimusvaltio voi kansanterveyssyistä vaatia saapumis- tai poistumistilanteessa

(a) matkustajilta

[...]

(iii) suostumista kajoamattomaan terveystarkastukseen, jonka suoritusmenetelmänä käytetään vähiten tunkeilevaa tutkimusta, jolla päästään haluttuun kansanterveydelliseen tavoitteeseen **ja**

(b) matkatavaroiden, rahdin, konttien, kuljetusvälineiden, tavaroiden, postipakettien ja ihmisen jäännösten tarkastuksia.

[...]

II luku – Kuljetusvälineitä ja kuljetusoperaattoreita koskevat erityismääräykset

24 artikla Kuljetusoperaattorit

1. Sopimusvaltioiden tulee ryhtyä kaikkiin mahdollisiin tämän terveystäytäntönsä kanssa yhdenmukaisiin toimiin varmistukseksi, että kuljetusoperaattorit

(a) a) noudattavat WHO:n suosittamia ja kyseisen sopimusvaltion hyväksymiä terveystoimia, **mukaan lukien kuljetuksen aikana sekä kuljetusvälineeseen**

nousemisen ja siitä poistumisen aikana suoritettavaksi tarkoitetut toimet

(b) tiedottavat matkustajille ~~kuljetuksen aikana suoritettaviksi tarkoitetuista~~ WHO:n suosittelusta ja kyseisen sopimusvaltion hyväksymistä terveystoimista, „mukaan lukien kuljetuksen aikana sekä kuljetusvälineeseen nousemisen ja siitä poistumisen aikana suoritettavaksi tarkoitetut toimet ja

[...]

27 artikla Vaikutuksen kohteeksi joutuneet kuljetusvälineet

1. [...]

Toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa suorittaa tartunnan leviämisen estämiseksi myös muita terveystoimia, kuljetusvälineiden eristäminen ja karanteeni mukaan lukien. Kansalliselle IHR-yhteysviranomaiselle tulee ilmoittaa tällaisista lisätoimista.

[...]

28 artikla Maahantulopaikoissa olevat laivat ja ilma-alukset

[...]

3. Aina kuin mahdollista ja jollei ~~edellä olevasta~~ tämän artiklan 2 kohdasta muuta johdu, sopimusvaltion tulee valtuuttaa *free pratique* -luvan myöntäminen laivalle tai ilma-alukselle radioteitse tai muuta viestintä käyttäen, kun sopimusvaltio katsoo laivalta tai ilma-alukselta ennen sen saapumista saatujen tietojen perusteella, että kyseisen laivan tai ilma-aluksen saapuminen ei aiheuta tartunnan kulkeutumista alueelle tai sen leviämistä.

[...]

VI OSA – TERVEYDENTILAA KOSKEVAT ASIAKIRJAT

35 artikla Yleissääntö

[...]

2. Tämän säännösten mukaiset terveydentilaa koskevat asiakirjat voidaan antaa digitaalisessa tai muussa muodossa, jollei sopimusvaltioiden muiden kansainvälisten sopimusten mukaisista tällaisten asiakirjojen muotoa koskevista velvoitteista muuta johdu.

3. Riippumatta siitä, missä muodossa tämän säännösten mukaiset terveydentilaa koskevat asiakirjat on annettu, näiden asiakirjojen tulee olla 36–39 artiklassa tarkoitettujen liitteiden mukaisia ja niiden aitouden tulee olla varmennettavissa.

4. WHO:n tulee tarpeen mukaan laatia ja päivittää – sopimusvaltioita kuullen – teknisiä ohjeita, mukaan lukien eritelmät tai standardit, jotka liittyvät sekä digitaalisessa että muussa muodossa olevien terveydentilaa koskevien asiakirjojen myöntämiseen ja aitouden varmentamiseen. Tällaisten eritelmien tai standardien tulee olla henkilötietojen käsittelyä koskevan 45 artiklan mukaisia.

[...]

37 artikla ~~Meri~~Aluksen terveysilmoitus

1. Ennen kuin alus saapuu ensimmäiseen sopimusvaltion alueella sijaitsevaan poikkeamissata maan, sen päällikön tulee selvittää aluksella vallitseva terveystilanne ja, lukuun ottamatta tapauksia, joissa kyseinen sopimusvaltio ei tätä vaadi, päällikön tulee saapumisen yhteydessä tai sitä ennen, jos aluksella on tähän mahdollisuus ja sopimusvaltio niin edellyttää, täyttää ja toimittaa kyseisen sataman toimivaltaiselle viranomaiselle ~~meri~~aluksen terveysilmoitus, jonka myös aluksen lääkäri allekirjoituksellaan vahvistaa, mikäli aluksella on lääkäri.

[...]

3. ~~Meri~~Aluksen terveysilmoituksen tulee olla liitteessä 8 annetun mallin mukainen.
4. Sopimusvaltio voi päättää
- (a) luopua ~~meri~~aluksen terveysilmoituksen vaatimisesta kaikilta saapuvilta laivoilta tai
 - (b) vaatia ~~meri~~aluksen terveysilmoituksen antamista vaikutuksen kohteeksi joutuneelta alueelta saapuvia laivoja koskevan suosituksen perusteella tai vaatia sitä laivoilta, jotka muutoin saattavat kantaa tartunnanlähdettä tai olla kontaminoituneita.

[...]

VIII OSA — YLEISET MÄÄRÄYKSET

[...]

43 artikla Laajemmat terveystoimet

[...]

7. Rajoittamatta sen 56 artiklan mukaisia oikeuksia, tämän artiklan 1 tai 2 kohdan perusteella suoritetun toimen vaikutuksen kohteeksi joutunut sopimusvaltio voi pyytää kyseisen toimen toimeenpanneelta sopimusvaltiolta asiaa koskevaa konsultaatiota, **joko suoraan tai pääjohtajan välityksellä, ja pääjohtaja voi myös avustaa kyseisten sopimusvaltioiden välisiä konsultaatioita.** Tällaisten konsultaatioiden tarkoituksena on selvittää toimenpiteen taustalla olevat tieteelliset tiedot sekä kansanterveydelliset perustelut ja löytää molemminpuolisesti hyväksyttävä ratkaisu. **Konsultaation aikana jaetut tiedot on pidettävä luottamuksellisina, jollei konsultaatioon osallistuvien sopimusvaltioiden kanssa toisin sovita.**

[...]

44 artikla Yhteistyö-~~ja~~, avunanto ja rahoitus

1. Sopimusvaltioiden tulee sitoutua mahdollisuuksien mukaan keskinäiseen yhteistyöhön koskien

(a) tämän terveyssäännösten mukaista tapahtumien havaitsemista ja arviointia sekä niihin varautumista ja reagoimista

(b) teknistä yhteistyötä ja logistiikkatukea tai näiden edistämistä koskien erityisesti tämän terveyssäännösten liitteen 1 edellyttämien kansanterveyskeskeisten valmiuksien kehittämistä, vahvistamista ja ylläpitoa

(c) varojen hankkimista, mukaan lukien asiaankuuluvien lähteiden ja rahoitusmekanismien kautta, niiden tähän terveyssäännöstöön perustuvien velvollisuuksien toimeenpanon edistämiseksi, erityisesti kehitysmaiden tarpeisiin vastaamiseksi ja

[...]

2 . WHO:n tulee mahdollisuuksien mukaan tehdä sopimusvaltioiden kanssa niiden pyynnöstä yhteistyötä ja avustaa niitä

(a) niiden kansanterveyskeskeisten valmiuksien arvioinnissa tämän terveyssäännösten tehokkaan toimeenpanon edistämiseksi

(b) teknisen yhteistyön ja logistiikkatuen järjestämisessä sopimusvaltioille ja

(c) varainhankinnassa, jolla kehitysmaita autetaan luomaan kehittämään, vahvistamaan ja ylläpitämään liitteessä 1 määrättyjä keskeisiä valmiuksia ja

(d) olennaisten terveydenhuollon tuotteiden saatavuuden helpottamisessa 13 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

2 a. Jollei sovellettavasta lainsäädännöstä ja käytettävissä olevista resursseista muuta johdu, sopimusvaltioiden tulee ylläpitää tai lisätä tarvittaessa kotimaista rahoitusta ja tehdä tarvittaessa yhteistyötä, mukaan lukien kansainvälisen yhteistyön ja avunannon kautta, jotta voidaan vahvistaa kestävä rahoitusta tämän säännösten toimeenpanon tukemiseksi.

2 b. Sopimusvaltioiden tulee tämän artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti sitoutua tekemään mahdollisuuksien mukaan yhteistyötä

(a) sen edistämiseksi, että nykyisten rahoitusyhteisöjen ja rahoitusmekanismien hallinto- ja toimintamallit ovat alueellisesti edustavia ja vastaavat kehitysmaiden tarpeisiin ja kansallisiin prioriteetteihin tämän säännösten toimeenpanossa

(b) tarvittavien rahoitusresurssien yksilöimiseksi ja niiden saatavuuden mahdollistamiseksi, mukaan lukien 44 a artiklan nojalla perustetun rahoituksen koordinoitumekanismin kautta, jotta kehitysmaiden tarpeisiin ja prioriteetteihin voidaan vastata tasapuolisesti, mukaan lukien keskeisten valmiuksien kehittäminen, vahvistaminen ja ylläpitäminen.

2 c. Pääjohtajan tulee tarvittaessa tukea tämän artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua yhteistyötä. Sopimusvaltioiden ja pääjohtajan tulee raportoida yhteistyön tuloksista osana raportointia WHO:n yleiskokoukselle.

[...]

44 a artikla Rahoituksen koordinointimekanismi

1. Perustetaan rahoituksen koordinointimekanismi (jäljempänä ”mekanismi”), jonka tehtävänä on

- (a) edistää oikea-aikaisen, ennustettavan ja kestävä rahoituksen tarjoamista tämän säännösten toimeenpanoa varten, jotta voidaan kehittää, vahvistaa ja ylläpitää tämän säännösten liitteessä 1 vahvistettuja keskeisiä valmiuksia, mukaan lukien pandemiauhkan kannalta olennaiset valmiudet
- (b) pyrkii maksimoimaan saatavilla oleva rahoitus toimeenpanoon liittyviä sopimusvaltioiden, erityisesti kehitysmaiden, tarpeita ja prioriteetteja varten ja
- (c) pyrkii saamaan käyttöön uusia ja täydentäviä taloudellisia resursseja ja tehostaa sellaisten nykyisten rahoitusvälineiden käyttöä, jotka ovat merkityksellisiä tämän säännösten tehokkaan toimeenpanon kannalta.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa asetettujen tavoitteiden tukemiseksi mekanismin tulee muun muassa

- (a) käyttää tai tehdä asiaankuuluvia tarve- ja rahoitusvajeanalyysejä
- (b) edistää nykyisten rahoitusvälineiden yhdenmukaistamista, johdonmukaisuutta ja koordinoitua
- (c) yksilöidä kaikki toimeenpanon tukemiseen käytettävissä olevat rahoituslähteet ja asettaa nämä tiedot sopimusvaltioiden saataville
- (d) antaa pyynnöstä neuvontaa ja tukea sopimusvaltioille keskeisten valmiuksien, mukaan lukien pandemiauhkan kannalta olennaiset valmiudet, vahvistamiseen tarkoitettujen taloudellisten resurssien yksilöinnissä ja hakemisessa ja
- (e) hankkia vapaaehtoista rahoitusta järjestöille ja muille yhteisöille, jotka tukevat sopimusvaltioita niiden keskeisten valmiuksien, mukaan lukien pandemiauhkan kannalta olennaiset valmiudet, kehittämisessä, vahvistamisessa ja ylläpitämisessä.

3. Mekanismin tulee toimia tämän säännösten toimeenpanon suhteen WHO:n yleiskokouksen alaisuudessa ja ohjauksessa ja olla sille vastuuvollinen.

45 artikla Henkilötietojen käsittely

[...]

2. Sopimusvaltiot voivat sen estämättä, mitä 1 kohdassa määrätään, käsitellä ja luovuttaa- ja käsitellä henkilötietoja, mikäli tämä on kansanterveysuhkan arvioinnin ja hallinnan kannalta olennaisen tärkeää, mutta tällöin sopimusvaltioiden on kansallista lainsäädäntöään noudattaen varmistettava ja WHO:n on varmistettava, että

[...]

IX OSA – IHR-ASiantuntijarekisteri, hätäkomitea ja

ARVIOINTIKOMITEA

[...]

II luku – Häätäkomitea

48 artikla Toimeksianto ja kokoonpano

1. Pääjohtajan tulee perustaa häätäkomitea, joka pääjohtajan pyynnöstä antaa näkemyksensä
 - (a) siitä, onko tapahtuma katsottava kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhaksi, **mukaan lukien pandemiauhka**
 - (b) siitä, onko kansainvälinen kansanterveydellinen uhka katsottava poistuneeksi, **mukaan lukien pandemiauhka** ja

[...]

1 a. Häätäkomiteaa tulee pitää asiantuntijakomiteana, ja siihen tulee soveltaa neuvoa-antavia asiantuntijaryhmiä koskevia WHO:n sääntöjä, jollei tässä artiklassa toisin määrätä.

2. Häätäkomitean tulee koostua pääjohtajan IHR-asiantuntijarekisteristä ja tarvittaessa WHO:n muista neuvoa-antavista asiantuntijaryhmistä valitsemista asiantuntijoista. Pääjohtajan tulee määrittää jäsenyyskauden kesto tarkoituksenaan varmistaa sen jatkuvuus koskien tietyn tapahtuman ja sen seurauksien käsittelyä. Pääjohtajan tulee valita häätäkomitean jäsenet kussakin istunnossa tarvittavan asiantuntemuksen ja kokemuksen perusteella ja ottaen asianmukaisesti huomioon tasapuolisen maantieteellisen edustuksen periaatteet. ~~Ainakin yhden häätäkomitean jäsenen~~ **Häätäkomitean jäseniin tulisi sisältyä** ~~olla~~ **vähintään yksi** sen sopimusvaltion **(niiden sopimusvaltioiden)** nimeämä **asiantuntija**, jonka **(joiden)** alueella tapahtuma on ilmennyt.

[...]

49 artikla Menettelytavat

[...]

4. Pääjohtajan tulee kutsua se sopimusvaltio **(ne sopimusvaltiot)**, jonka **(joiden)** alueella tapahtuma on ilmennyt, esittämään näkemyksensä häätäkomitealle. Tätä varten pääjohtajan tulee ilmoittaa valtiolle häätäkomitean kokouksen ajankohta ja asialista mahdollisimman hyvissä ajoin. Kyseinen sopimusvaltio ei **(Kyseiset sopimusvaltiot eivät)** kuitenkaan voi pyytää häätäkomitean kokouksen lykkäystä päästäkseen esittämään sille näkemyksensä.

[...]

6. Pääjohtajan tulee tiedottaa **kaikille** sopimusvaltioille kansainvälisen kansanterveydellisen uhan, **mukaan lukien pandemiauhka**, määrittämisestä ja sen poistumisesta, kyseisen sopimusvaltion **(kyseisten sopimusvaltioiden)** suorittamista terveystoimista, väliaikaisista suosituksista, **mukaan lukien asiaa tukeva näyttö**, sekä niiden muuttamisesta, voimassaolon jatkamisesta tai päättymisestä sekä häätäkomitean **kokoonpanosta ja** näkemyksistä. Pääjohtajan

tulee tiedottaa kuljetusoperaattoreille sopimusvaltioiden ja asianomaisten kansainvälisten järjestöjen tai elinten kautta tällaisista väliaikaisista suosituksista, mukaan lukien niiden muutokset, voimassaolon jatkaminen tai päättymisen. Pääjohtajan tulee tämän jälkeen toimittaa kyseiset tiedot ja suositukset yleisön saataville.

7. Sopimusvaltiot, joiden alueilla tapahtuma on ilmennyt, voivat esittää pääjohtajalle kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan, **mukaan lukien pandemiauhka**, katsomista poistuneeksi ja/tai väliaikaisen suosituksen voimassaolon päättämistä sekä esittää kantansa hätäkomitealle.

III luku – Arviointikomitea

50 artikla Toimeksianto ja kokoonpano

1. Pääjohtajan tulee perustaa arviointikomitea, jolla on seuraavat tehtävät:

[...]

(b) teknisten neuvojen antaminen pääjohtajalle koskien pysyviä suosituksia sekä niiden muuttamista tai voimassaolon päättämistä **ja**

(c) teknisten neuvojen antaminen pääjohtajalle niissä kysymyksissä, joissa pääjohtaja kääntyy sen puoleen koskien tämän terveyssäännösten toimivuutta.

[...]

53 artikla Pysyviä suosituksia koskevat menettelyt

Milloin pääjohtaja katsoo, että tiettyä kansanterveysuhkaa koskevan pysyvän suosituksen antaminen on tarpeellista ja asianmukaista, hänen tulee pyytää asiassa arviointikomitean kanta. Tässä ovat voimassa 50 ja 52 artiklan tähän liittyvien kohtien lisäksi seuraavat määräykset:

[...]

(f) Pääjohtajan tulee tiedottaa sopimusvaltioille pysyvistä suosituksista, niihin tehdyistä muutoksista ja niiden kumoamisesta sekä arviointikomitean näkemyksistä. **ja**

(g) Pääjohtajan tulee toimittaa pysyvät suositukset WHO:n seuraavan yleiskokouksen käsiteltäviksi.

X OSA – LOPPUMÄÄRÄYKSET

54 artikla Raportointi ja tarkistukset

[...]

2. Maailman terveysjärjestön yleiskokouksen tulee määräajoin tarkistaa tämän terveyssäännösten toimivuus, **mukaan lukien rahoitus sen tehokasta toimeenpanoa varten**. Se voi tässä tarkoituksessa pyytää pääjohtajan välityksellä neuvoja arviointikomitealta. Ensimmäisen tarkistuksen tulee tapahtua viimeistään viiden vuoden kuluttua tämän terveyssäännösten voimaantulosta.

[...]

**54 a artikla Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) toimeenpanoa käsittelevä
sopimusvaltioiden komitea**

1. Perustetaan kansainvälisen terveyssäännösten (2005) toimeenpanoa käsittelevä sopimusvaltioiden komitea avustamaan tämän säännösten ja erityisesti sen 44 ja 44 a artiklan tehokkaassa toimeenpanossa. Komitean tulee olla luonteeltaan ainoastaan avustava ja neuvoa-antava, ja sen tulee toimia avoimesti välttämättä vastakkainasettelua ja rangaistuksia käyttäen ohjenuorana 3 artiklassa vahvistettuja periaatteita. Tätä varten

(a) komitean tavoitteena tulee olla sopimusvaltioiden välisen oppimisen, parhaiden käytäntöjen vaihdon ja yhteistyön edistäminen ja tukeminen tämän säännösten tehokasta toimeenpanoa varten

(b) komitean tulee perustaa alakomitea antamaan teknisiä neuvoja ja raporttoimaan komitealle.

2. Komitean tulee muodostua kaikista sopimusvaltioista, ja sen tulee kokoontua vähintään joka toinen vuosi. Komitean ja alakomitean toimiksi, mukaan lukien tapa, jolla komitea hoitaa tehtävänsä, tulee hyväksyä yksimielisesti komitean ensimmäisessä kokouksessa.

3. Komitealla tulee olla puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja, jotka komitea valitsee sopimusvaltioiden keskuudesta. Toimikausi on kaksi vuotta, ja tehtäviä kierrätetään alueittain¹.

4. Komitean tulee hyväksyä ensimmäisessä kokouksessaan yksimielisesti 44 a artiklalla perustetun rahoituksen koordinoitumekanismin toimiksi sekä sen käyttöönottoa ja hallintoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt, ja se voi hyväksyä tarvittavat työjärjestelyt asiaankuuluvien kansainvälisten elinten kanssa, jotka voivat tarvittaessa tukea sen toimintaa.

[...]

¹ Tätä määrävstä sovellettaessa Pyhän istuimen ja Liechtensteinin katsotaan kuuluvan WHO:n Euroopan alueeseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta niiden asemaa kansainvälisen terveyssäännösten (2005) sopimusvaltioina, jotka eivät ole WHO:n jäseniä.

LIITE 1

~~A. SEURANNAN JA VASTEEN KESKEISIÄ VALMIUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET~~

KESKEISET VALMIUDET

1. Sopimusvaltioiden tulee hyödyntää olemassa olevia kansallisia rakenteita ja voimavaroja tämän terveyssäännösten mukaisia keskeisiä valmiuksia koskevien vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien koskien

(a) niiden **ennaltaehkäisy-**, seuranta-, raportointi-, ilmoitus-, varmentamis-, **varautumis-**, vaste- ja yhteistyötoimintaa sekä

(b) niiden nimettyjä lentoasemia, satamia ja maarajanylityspaikkoja koskevaa toimintaa.

2. Kunkin sopimusvaltion tulee arvioida kahden vuoden kuluessa siitä, kun tämä terveyssäännöstö on tullut kyseisen valtion osalta voimaan, olemassa olevien kansallisten rakenteiden ja voimavarojen edellytykset täyttää tässä liitteessä mainitut vähimmäisvaatimukset. Sopimusvaltioiden tulee tällaisen arvioinnin pohjalta laatia ja panna toimeen toimintasuunnitelmia, joilla varmistetaan näiden keskeisten valmiuksien olemassaolo ja toimivuus kaikkialla niiden alueilla 5 artiklan 1 kohdassa ~~ja~~ 13 artiklan 1 kohdassa **ja 19 artiklan a alakohdassa** esitetyn mukaisesti.

3. Sopimusvaltioiden ja WHO:n tulee tukea tämän liitteen mukaisia arviointeja sekä suunnittelu- ja toimeenpanoprosesseja.

4. Sopimusvaltioiden tulee 44 artiklan nojalla sitoutua tekemään keskenään yhteistyötä mahdollisuuksien mukaan keskeisten valmiuksien kehittämisessä, vahvistamisessa ja ylläpitämisessä.

A. ENNALTAEHKÄISYYN LIITTYVÄT KESKEISIÄ VALMIUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET **SEURANTA, VARAUTUMINEN JA REAGOINTI**

1. Paikallisyhteisötasolla ja/tai kansanterveystoiminnan perustasolla (jäljempänä ”paikallistaso”) kunkin sopimusvaltion tulee kehittää, vahvistaa ja pitää yllä keskeisiä valmiuksia

~~Valmiudet:~~

(a) havaita kaikissa sopimusvaltion alueen osissa tapaukset, joihin liittyy kyseisenä ajankohtana ja kyseisessä paikassa odotettua enemmän sairastapauksia tai kuolemantapauksia käsittäviä tapahtumia ~~ja~~

(b) raportoida kaikki saatavilla olevat olennaiset tiedot välittömästi asianmukaiselle terveydenhuollon toimintatasolle. Yhteisötasolla tulee raportoida paikallisyhteisön terveydenhuoltolaitoksille tai asianomaiselle terveydenhuoltohenkilökunnalle.

Kansanterveystoiminnan perustason tulee raportoida toiminnan keskitasolle ja kansalliselle tasolle organisaatorakenteista riippuen. Tässä liitteessä olennaisilla tiedoilla tarkoitetaan muun muassa seuraavia tietoja: kliiniset kuvat, laboratoriotulokset, uhkan lähteet ja tyyppi, sairastuneiden ja menehtyneiden ihmisten lukumäärä, taudin leviämiseen vaikuttavat olosuhteet sekä suoritettut terveystoimet ja

(c) varautua suorittamaan ja suorittaa välittömästi alustavat torjuntatoimet.

(d) varautua kansanterveysriskeihin ja -tapahtumiin reagoimiseksi tarvittavien terveyspalvelujen tarjoamiseen ja helpottaa niiden saatavuutta ja

(e) sitouttaa asiaankuuluvat sidosryhmät, myös yhteisöt, varautumana ja reagoimaan kansanterveysriskeihin ja -tapahtumiin.

2. Kansanterveystoiminnan keskitasolla, jos sellainen on (jäljempänä ”keskitaso”),¹ kunkin sopimusvaltion tulee kehittää, vahvistaa ja pitää yllä keskeisiä valmiuksia

(a) vahvistaa raportoitujen tapausten tila sekä tukea tai panna toimeen muita tarvittavia torjuntatoimia ja

(b) arvioida raportoidut tapahtumat välittömästi ja, jos tilanne todetaan kiireelliseksi, raportoida kaikki olennaiset tiedot kansalliselle tasolle. Tässä liitteessä tapahtuman kiireellisyyden kriteerejä ovat muun muassa vakavat kansanterveysvaikutukset ja/tai epätavanomainen tai odottamaton luonne, johon liittyy suuri leviämismahdollisuus ja

(c) koordinoita ja tukea paikallistasoa kansanterveysriskien ja -tapahtumien ehkäisemisessä ja niihin varautumisessa ja reagoimisessa, mukaan lukien seuraavien osalta:

(i) seuranta

(ii) paikan päällä tehtävät tutkimukset

(iii) laboratoriodiagnostiikka, mukaan lukien näytteiden lähettäminen

(iv) valvontatoimien suorittaminen

(v) reagointiin tarvittavien terveyspalvelujen ja terveydenhuollon tuotteiden saatavuus

(vi) riskiviestintä, mukaan lukien väärän tiedon ja disinformaation torjunta ja

(vii) logistinen tuki (esim. laitteet, lääkintätarvikkeet ja muut asiaankuuluvat tarvikkeet ja kuljetukset)

3. Kansallinen taso

Arviointi ja ilmoittaminen **Kunkin sopimusvaltion tulee kehittää, vahvistaa ja pitää**

¹ Sopimusvaltioissa, joissa niiden hallintorakenteen vuoksi keskitasoa ei ole tai se ei ole selvästi tunnistettavissa, tämän kohdan a-e alakohdassa lueteltuja keskeisiä valmiuksia tulee kehittää, vahvistaa tai pitää yllä tapauksen mukaan joko paikallistasolla tai kansallisella tasolla kansallisen lainsäädännön ja asiayhteyden mukaisesti.

yllä keskeisiä valmiuksia

- (a) arvioida kaikki kiireellisiä tapahtumia koskevat raportit 48 tunnin kuluessa ja
- (b) ilmoittaa välittömästi kansallisen IHR-yhteysviranomaisen välityksellä WHO:lle, jos arviointi viittaa siihen, että tapauksesta on tehtävä ilmoitus 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen 2 perusteella, sekä tiedottaa WHO:lle 7 artiklan ja 9 artiklan 2 kohdan vaatimusten mukaisesti.

~~Kansanterveystoiminnan~~ ~~vaste~~ Kansanterveystoimintaan liittyvä ennaltaehkäisy, varautuminen ja reagointi ~~Valmiudet~~ Kunkin sopimusvaltion tulee kehittää, vahvistaa ja pitää yllä keskeisiä valmiuksia seuraavia varten:

- (a) ~~määrittää~~ ~~nopeasti~~ nopea määrittäminen, mitä torjuntatoimia tarvitaan kansallisen ja kansainvälisen leviämisen estämiseksi
- (b) seuranta
- (c) ~~toimittaa~~ ~~tukea~~ ~~erikoistuneen henkilökunnan~~ käyttöönotto
- (d) näytteiden (kotimaassa tai yhteistyökeskuksissa suoritettavat) laboratorioanalyysit ~~sekä~~
- (e) logistiikkatuki (esim. laitteet, lääketieteelliset ja muut olennaiset tarvikkeet ja kuljetusvälineet) ~~muodossa~~
- (~~e~~) (f) antaa paikan päällä paikallistutkimusten täydentämiseksi tarvittavan avun antaminen
- (~~d~~) (g) kliinisten tapausten hallintaa sekä infektioiden ehkäisyä ja valvontaa koskevien ohjeiden laatiminen ja/tai levittäminen
- (h) reagointiin tarvittavien terveyspalvelujen ja terveydenhuollon tuotteiden saatavuus
- (i) riskiviestintä, mukaan lukien väärän tiedon ja disinformaation torjunta
- (j) ~~toimia~~ toimiminen suorana operatiivisena yhdyssiteenä korkeimpiin terveys- ja muihin viranomaisiin, jotta rajoittamis- ja torjuntatoimet voidaan hyväksyä ja toimeenpanna nopeasti
- (~~e~~) (k) ~~toimia~~ toimiminen suorana yhteydenpitäjänä muihin asianomaisiin ministeriöihin
- (~~f~~) (l) ~~luoda~~ yhteyksien luominen nopeinta käytettävissä olevaa viestintävälinettä käyttäen ~~yhteydet~~ sairaaloihin, terveyskeskuksiin, lentoasemiin, maarajanylityspaikkoihin, laboratorioihin ja muihin operatiivisiin avainkohteisiin WHO:lta saadun, sopimusvaltion omalla tai toisen sopimusvaltion alueella ilmenneitä tapauksia koskevan tiedon ja WHO:n niitä koskevien suositusten levittämiseksi
- (~~g~~) (m) ~~laatia~~ kansallisen vastesuunnitelman laatiminen kansainvälisen kansanterveydellisen uhkatilanteen varalta, ~~toimeenpanna sitä ja pitää sitä yllä, ja sen~~

toimeenpano ja ylläpito, mukaan lukien monitieteisten/monialaisten vasteryhmien perustaminen mahdollisesti kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan aiheuttavien tapahtumien varalta ja

(n) toimien koordinointi kansallisella tasolla ja tarvittaessa paikallis- ja keskitason tukeminen kansanterveysriskien ja -tapahtumien ehkäisemisessä, niihin varautumisessa ja niihin reagoimisessa ja

(h) (o) ~~toteuttaa~~ edellä mainittujen toteuttaminen ympäri vuorokauden.

B. NIMETTYJEN LENTOASEMIEN, SATAMIEN JA MAARAJANYLITYSPAIKKOJEN KESKEISIÄ VALMIUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. ~~Jatkuvasti:~~ Valmiudet Kunkin sopimusvaltion tulee jatkuvasti kehittää, vahvistaa ja pitää yllä keskeisiä valmiuksia

[...]

2. Jotta voidaan vastata tapahtumiin, jotka voivat aiheuttaa kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan, kunkin sopimusvaltion tulee kehittää, vahvistaa ja pitää yllä keskeisiä valmiuksia

~~Valmiudet:~~

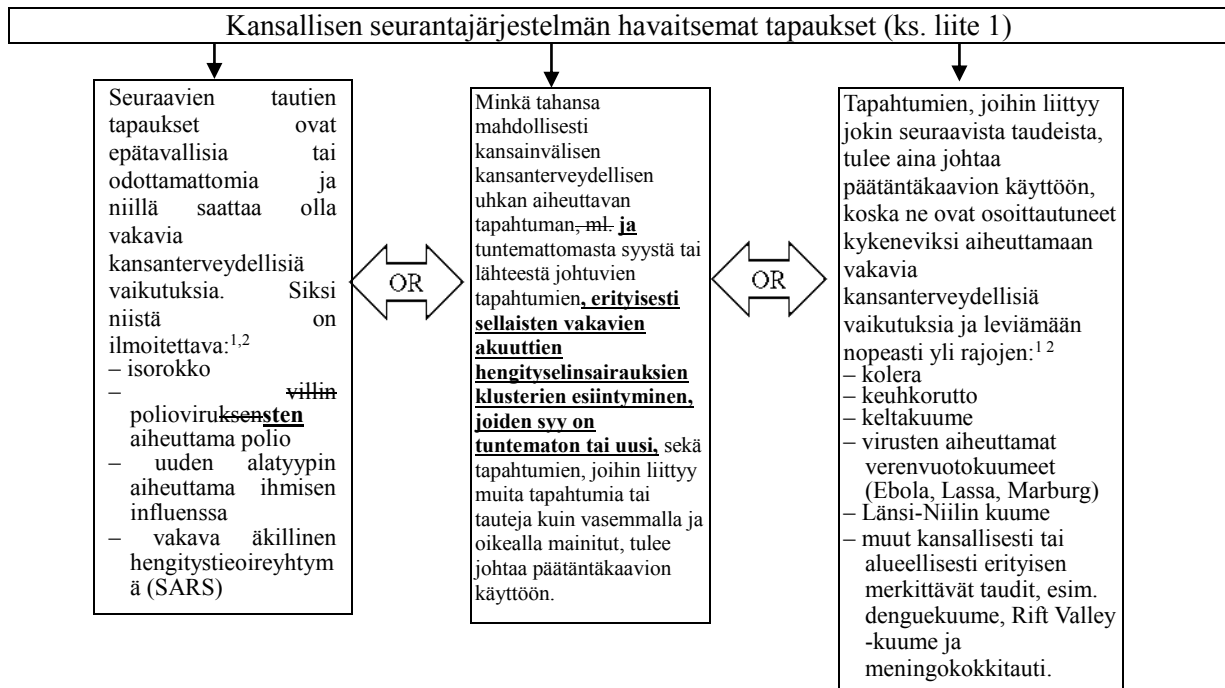
[...]

(b) järjestää vaikutuksen kohteeksi joutuneiden matkustajien tai eläinten tutkimukset ja hoito ryhtymällä järjestelyihin paikallisten hoito- ja eläinlääkintälaitosten ja laboratorioden kanssa mahdollisesti tarvittavien eristys-, ja hoitotoimien, näytteiden analysoinnin ja muiden tukitoimien järjestämiseksi

[...].

LIITE 2

MAHDOLLISET KANSAINVÄLISEN KANSANTERVEYDELLISEN UHKAN AIHEUTTAVIEN TAPAHTUMIEN ARVIOINNIN JA NIITÄ KOSKEVISSA ILMOITUKSISSA KÄYTETTÄVÄ PÄÄTÄNTÄKAAVIO



[...]

¹ WHO:n tapausmääritelmien mukaisesti.

² Tautiluetteloa tulee käyttää ainoastaan tähän terveyssäännöstyön liittyen.

LIITE 3

MALLI: TODISTUS ALUKSEN SANITAATTITOIMENPITEISTÄ VAPAUTTAMISESTA/ALUKSEN
SANITAATTITOIMENPITEISTÄ

Satama: Pvm:

Tämä on todistus suoritetusta tarkastuksesta sekä 1) saniteettitoimenpiteistä vapauttamisesta tai 2) suoritetuista saniteettitoimenpiteistä.

Aluksen tai rannikkoaluksen nimi Lippuvaltio..... Rekisteri-/IMO-numero

Tarkastusajankohtana aluksen ruumat olivat tyhjillään/lastattuja tonnilla.....rahtia

Tarıktaşajan nımı ja osoite

Tarkastajan nimi ja osoite

Todistus aluksen saniteettitoimenpiteistä vapauttamisesta

Tarkastetut alueet, järjestelmät ja	Saatu näyttö ¹	Näytetulokset ²	Tarkastetut asiakirjat
Keittiö			Lääke- tai muu
Pentteri			Laivapäiväkirja
Varastotilat			Muu asiakirja
Ruuma(t)/rahti			
Majoitustilat:			
- miehistö			
- päällystö			
- matkustajat			
- kansitilat			
Juomavesi			
Jätevedet			
Painolastivesi			
Kiinteät ja terveydenhuollossa			
Seisova vesi			
Konehuone			
Lääkintätilat			
Muut mainitut alueet – ks. liite			
Puuttuvat alueet merkitään ”puuttuu”.			

Todistus aluksen saniteettitoimenpiteistä

Suoritetut toriuntatoimennitteet	Uusintatarkastuksen	Tilannetta koskevia huomautuksia

Näyttöä ei löytynyt. Alus vapautetaan saniteettitoimenpiteistä.

Mainitut saniteettitoimenpiteet suoritettiin alla ilmoitettuna ajankohtana.

Todistuksen antajan nimi ja arvo/asema Allekirjoitus ja leima _____ Pvm

¹ (a) Näyttöä tartunnasta tai kontaminaatiosta, ml. missä tahansa kehitysvaiheessa olevista vektoreista, vektorien eläinreservuaareista, jyrksijöistä tai muista eläimistä, jotka voivat kantaa ihmisen tauteja, ihmisten terveyttä vaarantavista mikrobiologisista, kemiallisista tai muista tekijöistä, merkkejä riittämättömästä hygieniasta. (b) Ihmisissä ilmenneitä tapauksia koskevat tiedot (sisällytettävä merkitsevän terveysilmoituksen).

Todistus aluksen saniteettitoimenpiteistä vapauttamisesta tai aluksen saniteettitoimenpiteistä säilyy voimassa korkeintaan kuusi kuukautta, mutta voimassaoloa voidaan jatkaa yhdellä kuukaudella, jos tarkastusta ei voida suorittaa kyseisessä satamassa tai tartunnasta tai kontaminaatiosta ei ole näyttöä.

MALLI: TODISTUS ALUKSEN SANITAATTITOIMENPITEISTÄ VAPAUTTAMISESTA/ALUKSEN
SANITAATTITOIMENPITEISTÄ, LIITE

[...]

LIITE 4

KULJETUKSIA JA KULJETUSOPERAATTOREITA KOSKEVAT TEKNISET VAATIMUKSET

Osa A Kuljetusoperaattorit

1. Kuljetusoperaattorien tulee **varautua tarpeen mukaan seuraavia varten ja** helpottaa
 - (a) rahdin, konttien ja kuljetusvälineiden tarkastuksia
 - (b) kuljetusvälineissä mukana olevien henkilöiden terveystarkastuksia
 - (c) muiden tämän terveyssäännösten mukaisten terveystoimien suorittamista, **mukaan lukien kuljetuksen aikana sekä kuljetusvälineeseen nousemisen ja siitä poistumisen aikana** ja
 - (d) sopimusvaltion pyytämien asiaankuuluvien kansanterveydellisten tietojen antamista.
2. Kuljetusoperaattorien tulee toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle voimassa oleva todistus aluksen saniteettitoimenpiteistä vapauttamisesta tai aluksen saniteettitoimenpiteistä tai **merialuksen** terveysilmoitus tai ilma-aluksen yleisilmoituksen terveysosio tämän terveyssäännösten vaatimusten mukaisesti.

[...]

ANNEX 6

ROKOTTEET, MUU EHKÄISY JA NIIHIN LIITTYVÄT TODISTUKSET

[...]

4. Rokotuksen tai muun ehkäisyn antamista valvovan klinikon, jonka tulee olla lääkäri tai muu valtuutettu terveydenhuollon on työntekijä, on ~~omakätisesti~~ allekirjoitettava tämän liitteen nojalla annettu todistus, joka on muussa kuin digitaalisessa muodossa. Tällaisessa todistuksessa tulee myös olla antopaikan virallinen leima, joka ei kuitenkaan hyväksyttävästi korvaa allekirjoitusta. Riippumatta siitä, missä muodossa todistus on annettu, siinä on oltava rokotuksen tai muun ehkäisyn antamista valvovan klinikon nimi tai todistuksen myöntämisestä tai antopaikan valvonnasta vastaavan viranomaisen nimi.

[...]

8. Vanhemman tai huoltajan tulee allekirjoittaa kirjoitustaidottoman lapsen todistus, joka on annettu tämän liitteen nojalla muussa kuin digitaalisessa muodossa. Kirjoitustaidottoman henkilön Henkilön, joka ei kykene antamaan allekirjoitusta, allekirjoitusta vastaa tavanomaiseen tapaan tämän oikeaksi todistettu puumerkki, jota tulee pitää hänen allekirjoituksenaan. Jos henkilöllä on edunvalvoja, kyseisen edunvalvojan tulee allekirjoittaa todistus tämän henkilön puolesta.

[...]

10. Asevoimien aktiivipalveluksessa olevalle jäsenelleen antama vastaava asiakirja tulee hyväksyä tämän liitteen mukaisen kansainvälisen todistuksen sijasta, jos

(a) se sisältää olennaisesti samat lääketieteelliset tiedot kuin mitä tällaiselta lomakkeelta vaaditaan ja

(b) se sisältää rokotuksen tai muun ehkäisyn luonnetta ja antamispäivää koskevat tiedot englannin tai ranskan kielellä ja tarvittaessa muullakin kielellä sekä tiedon siitä, että se on annettu tämän kohdan mukaisesti.

KANSAINVÄLISEN ROKOTUS- TAI MUUN EHKÄISYN TODISTUKSEN MALLI

Todistetaan, että [nimi], syntymäaika, sukupuoli

kansallisuus, kansallisen henkilötodistuksen numero, jos on

jonka allekirjoitus on seuraavassa¹ **tai**
(tapauksen mukaan):

vanhemman tai huoltajan nimi.....

vanhemman tai huoltajan allekirjoitus¹.....

on alla mainittuna päivänä rokotettu tai saanut muun ehkäisyn

(taudin tai tilan nimi)..... vastaan kansainvälisen

terveyssäännösten mukaisesti.

Rokote tai muu ehkäisy	Päivämäärä	<u>Valvovan klinikan nimi tai tämän todistuksen antamisesta tai antopaikan valvonnasta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen nimi</u>	Valvovan klinikan allekirjoitus ¹ ja tutkintotunnus	Rokotteen tai muun ehkäisyn valmistajan nimi ja valmiste-erän numero	Todistus on voimassa –	Antopaikan virallinen leima ¹
1.						
2.						

Tämä todistus on voimassa ainoastaan silloin, kun käytetty rokote tai muu ehkäisy on WHO:n hyväksymä.

Rokotuksen tai muun ehkäisyn antamista valvovan klinikan, jonka tulee olla lääkäri tai muu valtuutettu terveydenhuollon on työntekijä, on ~~omakätisesti~~ allekirjoitettava todistus, **joka on muussa kuin digitaalisessa muodossa.** Todistuksessa tulee myös olla antopaikan virallinen leima, joka ei kuitenkaan hyväksyttävästi korvaa allekirjoitusta. **Riippumatta siitä, missä muodossa todistus on annettu, siinä on oltava rokotuksen tai muun ehkäisyn antamista valvovan klinikan nimi tai todistuksen myöntämisestä tai antopaikan valvonnasta vastaavan viranomaisen nimi.**

[...]

¹ Koskee ainoastaan muussa kuin digitaalisessa muodossa annettuja todistuksia.

ANNEX 8

~~MERIALUKSEN~~ TERVEYSILMOITUKSEN MALLI

[...]

~~MERIALUKSEN~~ TERVEYSILMOITUKSEN MALLIN LIITE

[...]