



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI SALERNO



Co-funded by the  
European Union

# La gestione delle emergenze sanitarie internazionali

## OMS e Regolamento sanitario internazionale

*Prof.ssa Stefania Negri  
Università degli Studi di Salerno*

Centro di eccellenza Jean Monnet EU4GH  
Corso di formazione professionale «Profili applicativi di diritto sanitario europeo»  
Palazzo di Giustizia, 20 giugno 2024

# Alcuni dati generali sull'OMS

- ▶ Istituita dall'International Health Conference, New York (19 giugno - 22 luglio 1946)
- ▶ Trattato istitutivo: Costituzione dell'OMS, firmata da 61 Stati, in vigore dal 7 aprile 1948
- ▶ Stati Membri: 194
- ▶ Osservatori: Santa Sede, Ordine di Malta, CICR, Federazione internazionale delle società di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa, Palestina
- ▶ ONG che intrattengono relazioni ufficiali: 206

# Struttura dell'OMS

- ▶ Quartiere generale con sede a Ginevra

- ▶ 6 Uffici Regionali

Europa **EURO**

Africa **AFRO**

Mediterraneo Orientale

**EMRO**

Americhe **AMRO- PAHO**

Sud-Est Asiatico **SEARO**

Pacifico Occidentale **WPRO**

- ▶ 150 uffici nazionali



# Istituti specializzati ONU

## Carta delle Nazioni Unite

- ▶ **Articolo 57**
  - ▶ 1. I vari Istituti specializzati costituiti con accordi intergovernativi, ed aventi, in conformità ai loro Statuti, vasti compiti internazionali nei campi economico, sociale, culturale, educativo, sanitario e simili sono collegati con le Nazioni Unite in conformità alle disposizioni dell'articolo 63.
  - ▶ 2. Gli Istituti così collegati con le Nazioni Unite sono qui di seguito indicati con l'espressione "Istituti specializzati".
- ▶ **Articolo 58**

L'Organizzazione fa raccomandazioni per il coordinamento dei programmi e delle attività degli Istituti specializzati.

# Istituti specializzati ONU

## ▶ **Articolo 63**

1. Il Consiglio Economico e Sociale può concludere accordi con qualsiasi istituto di quelli indicati all'articolo 57 per definire le condizioni in base alle quali l'istituto considerato sarà collegato con le Nazioni Unite. Tali accordi sono soggetti all'approvazione dell'Assemblea Generale.
2. Esso può coordinare le attività degli Istituti specializzati mediante consultazioni con tali Istituti e raccomandazioni ad essi come mediante raccomandazioni all'Assemblea Generale ed ai Membri delle Nazioni Unite.

## ▶ **Articolo 64**

1. Il Consiglio Economico e Sociale può prendere opportune disposizioni per ricevere rapporti regolari dagli Istituti specializzati. Esso può concludere accordi con i Membri delle Nazioni Unite e con gli Istituti specializzati al fine di ottenere rapporti sulle misure prese per attuare le sue raccomandazioni e le raccomandazioni fatte dall'Assemblea Generale su questioni che rientrino nella sua competenza.
2. Esso può comunicare all'Assemblea Generale le sue osservazioni su tali relazioni.

# Costituzione OMS

## Preambolo

La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in un assenza di malattia o d'infermità.

Il raggiungimento del più alto livello di salute costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, d'opinioni politiche, di condizione economica o sociale.

La salute di tutti i popoli è una condizione fondamentale della pace del mondo e della sicurezza; essa dipende dalla più stretta cooperazione possibile tra i singoli e tra gli Stati.

# Compiti istituzionali

Operare come autorità direttiva e di coordinamento per ciò che concerne la sanità a livello internazionale

Incoraggiare la cooperazione tecnica in campo sanitario tra gli Stati membri

# Obiettivi e funzioni

- ▶ Dirigere e coordinare l'attività internazionale nel campo della salute
- ▶ Contribuire all'eradicazione o eliminazione di malattie
- ▶ Assistere i governi, quando lo richiedano, nel migliorare i servizi sanitari
- ▶ Fornire informazioni, consigli ed assistenza nell'ambito della sanità
- ▶ Promuovere politiche per migliore nutrizione, igiene, ambiente, condizioni di lavoro
- ▶ Proporre accordi e convenzioni internazionali in ambito sanitario
- ▶ Definire norme internazionali e standard relativi ai prodotti biologici, farmaceutici, e destinati all'alimentazione
- ▶ Promuovere ed indirizzare la ricerca medica
- ▶ Realizzare e sostenere alcuni servizi amministrativi e tecnici (es: epidemiologia, statistica)
- ▶ Informare correttamente l'opinione pubblica

# Il mandato costituzionale dell'OMS in sintesi

## ► Possibile classificazione delle funzioni dell'OMS

1. Attività di carattere generale, di gestione e di coordinamento;
2. Attività di cooperazione con altre organizzazioni ed enti privati;
3. Attività di ricerca ed assistenza tecnica ai governi;
4. Attività promozionali ed educative;
5. Attività «sul campo»;
6. Attività regolatorie.

# Organi OMS

- ▶ Assemblea Mondiale della Sanità
- ▶ Consiglio Esecutivo
- ▶ Segretariato
- ▶ Direttore Generale

# Organi OMS

## Assemblea Mondiale della Sanità

L' Assemblea Mondiale della Sanità è il più importante organo decisionale dell'OMS, incaricato di stabilirne le politiche.

Tutti gli Stati membri sono rappresentati da 3 delegati.

Può adottare risoluzioni, regolamenti ed accordi internazionali

# Organi OMS

## Consiglio Esecutivo

E' formato dai rappresentanti di 34 Stati Membri dell'OMS, a carica elettiva secondo un sistema di rotazione che garantisca un'equa rappresentatività geografica, della durata di tre anni.

Il Consiglio esecutivo ha funzioni consultive nei confronti della Assemblea Mondiale su specifiche materie ad esso demandate, ne attua le decisioni e le politiche, e in generale ne facilita le attività.

Nel corso della riunione principale del Consiglio Esecutivo, che si tiene ogni anno a gennaio, gli Stati Membri adottano risoluzioni da sottoporre all'approvazione della successiva Assemblea Mondiale della Sanità e ne stabiliscono l'ordine del giorno

# Organi OMS

## Direttore Generale

Il Direttore generale è il più alto funzionario del Segretariato e di diritto Segretario dell'Assemblea della sanità, del Consiglio, di tutte le commissioni e di tutti i comitati della Organizzazione, come pure delle conferenze da essa convocate.

### Articolo 33

Il Direttore generale, od il suo rappresentante, può stabilire, mediante accordo con gli Stati Membri, una procedura che gli permetta, per l'esercizio delle sue funzioni, di mettersi direttamente in rapporto con i loro dipartimenti, specialmente con le loro amministrazioni sanitarie nazionali, governative o non governative. Egli può parimenti mettersi in relazione diretta con le organizzazioni internazionali, se la loro attività è di competenza dell'Organizzazione. Egli deve tenere gli uffici al corrente di tutti i problemi che interessano le loro rispettive zone d'attività.

# Cooperazione tra OMS ed altri Istituti specializzati dell'ONU

## Relazioni fondate su accordi bilaterali

- ▶ 1948 → ILO, FAO, UNESCO
- ▶ 1980 → IFAD
- ▶ 1989 → UNIDO
- ▶ 1999 → UPU

In generale, questi accordi prevedono la rappresentanza reciproca negli organi di governo, lo scambio di informazioni e documenti, la consultazione su questioni di interesse comune e l'utilizzo di servizi e strutture amministrative e tecniche comuni. Talvolta prevedono un partenariato più strutturato, contemplando la possibilità di adottare accordi supplementari per rafforzare la collaborazione attraverso l'istituzione di comitati, missioni o progetti congiunti (ad esempio accordo OMS-FAO).

# Cooperazione tra OMS ed altre organizzazioni internazionali

Relazioni fondate su accordi bilaterali

- ▶ 1959 → Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica
- ▶ 2004 → OIE (Office International des Epizooties/Organizzazione mondiale per la salute animale)
- ▶ 2012 → Organizzazione per l'Unità Africana
- ▶ 2013 → South Centre (organizzazione di PVS)

# OMS ed altre organizzazioni internazionali

## Relazioni informali e coalizioni

- ▶ Unione Europea (scambio di lettere del 2001)
- ▶ WTO (nessun accordo formale)
- ▶ WHO-WTO-WIPO Coalizione tripartita (ris. WHA61.21, 24 maggio 2008 → Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property)
- ▶ WHO-FAO-OIE-UNEP Coalizione quadripartita (MoU del 30 maggio 2018 e di marzo 2022 → approccio “One Health”)

# Cooperazione tra OMS e settore privato

## Relazioni e partnerships formali ed informali

- ▶ International Air Transport Association (IATA)
- ▶ 206 ONG intrattengono «relazioni ufficiali» con l'OMS (v. Principles Governing Relations between WHO and NGOs)
- ▶ Partnerships pubblico-privato (Roll Back Malaria; Global Alliance for Vaccines and Immunization-GAVI; Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria; Global Antibiotic Research and Development-GARD)
- ▶ Relazioni con fondazioni, donatori ed istituzioni accademiche pubbliche e private (WHO Collaborating Centres)

# Funzioni normative (accordi)

## Articolo 19 della Costituzione OMS

L'Assemblea della sanità può approvare convenzioni od accordi concernenti qualsiasi questione di competenza dell'Organizzazione. Siffatte convenzioni od accordi devono essere approvati dalla maggioranza dei due terzi dell'Assemblea della sanità, ed entrano in vigore per ogni singolo Stato, quando esso li accetta, conformemente alle proprie norme costituzionali.

# Funzioni normative (regolamenti)

## Articolo 21

L'Assemblea della sanità è autorizzata ad emanare i regolamenti concernenti:

- a) Le misure sanitarie e di quarantena o qualsiasi altro provvedimento, destinati ad impedire la propagazione delle malattie da un paese all'altro;
- b) La nomenclatura delle malattie, delle cause di morte e dei metodi d'igiene pubblica;
- c) La designazione uniforme dei metodi di diagnosi valevoli nel campo internazionale;
- d) Le norme relative alla conformità, alla purezza ed all'attività dei prodotti biologici, farmaceutici e simili che si trovano nel commercio internazionale;
- e) Le condizioni relative alla pubblicità e alla designazione dei prodotti biologici, farmaceutici e simili che si trovano nel commercio internazionale.

# Funzioni normative

## Articolo 22

I regolamenti emanati in esecuzione dell'articolo 21 entrano in vigore, per tutti gli Stati Membri, quando la loro approvazione da parte dell'Assemblea della sanità è stata debitamente comunicata; sono eccettuati solo quegli Stati che, nei termini prescritti nella comunicazione, dichiarano di non accettarli, oppure fanno riserve in merito.

# Funzioni normative (soft law)

- ▶ **Articolo 23:** L'Assemblea della sanità è autorizzata a fare raccomandazioni agli Stati Membri in qualsiasi materia di competenza dell'Organizzazione.
- ▶ Ampia produzione di **raccomandazioni, consigli tecnici e linee guida** pubblicati sul sito Web dell'Organizzazione
- ▶ Chiara preferenza dell'OMS per gli strumenti di soft law per ragioni di flessibilità e adattabilità alle circostanze locali
- ▶ Adesione volontaria da parte degli Stati in ragione dell'autorevolezza e dell'expertise scientifica e tecnica dell'OMS

# Funzioni normative (soft law)

- ▶ **Articolo 2.(u):** [L'OMS] sviluppa, stabilisce ed incoraggia l'adozione di norme internazionali concernenti gli alimenti, i prodotti biologici, farmaceutici e simili
- ▶ Standards non vincolanti fissati da comitati di esperti → recepimento volontario da parte degli Stati membri nella legislazione nazionale
- ▶ **Alimenti** → Codex Alimentarius Commission (WHO-FAO) → Codex Alimentarius: una raccolta di standard, linee guida e codici di condotta volti a proteggere la salute dei consumatori e promuovere pratiche corrette nel commercio alimentare (utilizzati come riferimento normativo nelle controversie commerciali risolte dall'OMC)

# Regolamento Sanitario Internazionale

- ▶ Adottato dall'Assemblea Mondiale della Sanità ai sensi dell'**articolo 21 della Costituzione dell'OMS**
- ▶ Vincolante per tutti gli Stati Membri dell'OMS → salvo ricorso alla clausola di *opting out*



# International Sanitary Regulations

**RSI 1951:** il primo regime giuridico universale di sorveglianza epidemiologica e controllo delle malattie quarantinarie (peste, colera, febbre gialla, vaiolo, tifo e febbri ricorrenti)

OFFICIAL RECORDS  
OF THE  
WORLD HEALTH ORGANIZATION  
No. 37



## INTERNATIONAL SANITARY REGULATIONS

PROCEEDINGS OF THE SPECIAL COMMITTEE  
AND OF THE  
FOURTH WORLD HEALTH ASSEMBLY  
ON  
WHO REGULATIONS No. 2

WORLD HEALTH ORGANIZATION  
PALAIS DES NATIONS  
GENEVA

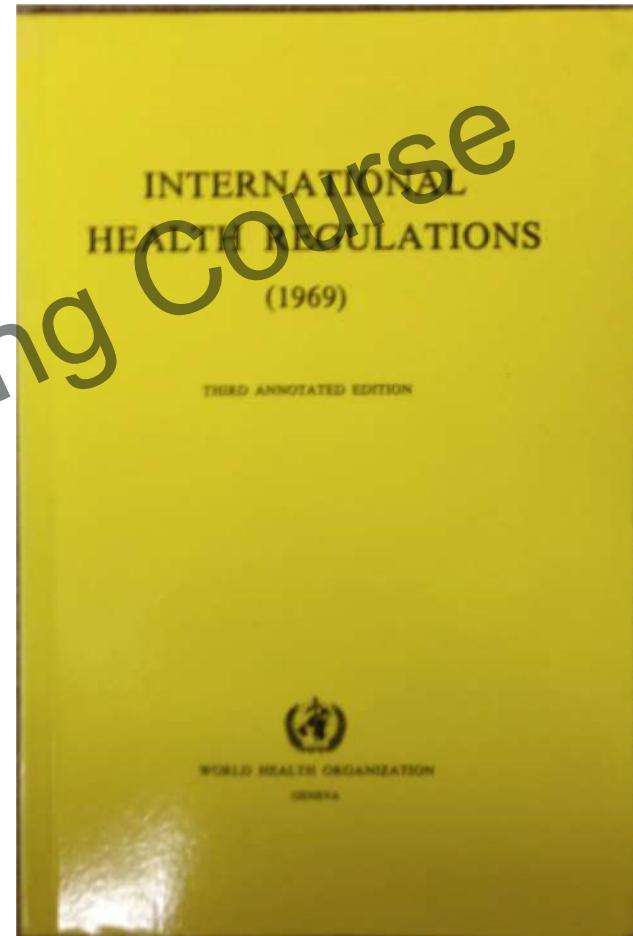
Note

April 1952

# International Health Regulations

**RSI 1969** (peste, colera, febbre gialla, vaiolo, tifo e febbri ricorrenti)

revisione 1981 (peste, colera, febbre gialla)

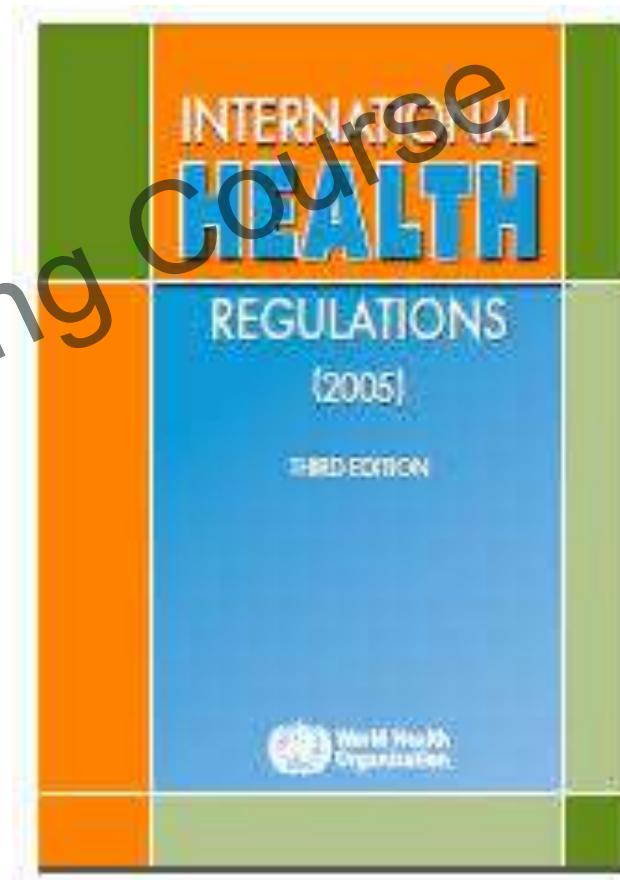


# RSI (1969)

- ▶ “massima sicurezza sanitaria con minime interferenze con il traffico ed il commercio internazionale”
- ▶ disposizioni che autorizzavano misure restrittive massime applicabili al movimento di persone e beni
- ▶ **Limiti:**
  - Ambito di applicazione limitato (HIV/AIDS)
  - Mancata notifica da parte delle autorità sanitarie nazionali
  - Assenza di un meccanismo internazionale di contenimento della diffusione delle malattie
  - Assenza di poteri di attuazione coercitiva dell'OMS

# International Health Regulations (2005)

- ▶ In vigore dal 2007
- ▶ Una nuova strategia di controllo basata sui principi di tempestività, flessibilità, efficacia, universalità



# RSI (2005)

- ▶ «all hazards approach» : malattie infettive ed eventi legati al rilascio naturale, accidentale o deliberato di materiale biologico, chimico o radionucleare
- ▶ Applicazione a qualsiasi “malattia” → ‘malattia o condizione patologica, indipendentemente dall’origine o dalla fonte, che rappresenti o possa rappresentare un sostanziale pericolo per gli esseri umani’ (articolo 1 RSI)

# Scopo del RSI

## Articolo 2

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

- ▶ Articolo 1: “traffico internazionale” indica lo spostamento di persone, bagagli, carichi, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali attraverso un confine internazionale, incluso il commercio internazionale

# Principi

Principi generali su cui poggia il sistema di sicurezza sanitaria globale

- ▶ Buona fede
- ▶ *Due diligence*
- ▶ Trasparenza
- ▶ Cooperazione
- ▶ Non-discriminazione

# Obblighi principali posti dal RSI

## Obblighi di vigilanza e di risposta rapida

- ▶ Artt. 5 e 13 RSI
- ▶ Annesso 1 RSI

## Obblighi di notifica ed informazione

- ▶ Artt. 6-9 RSI

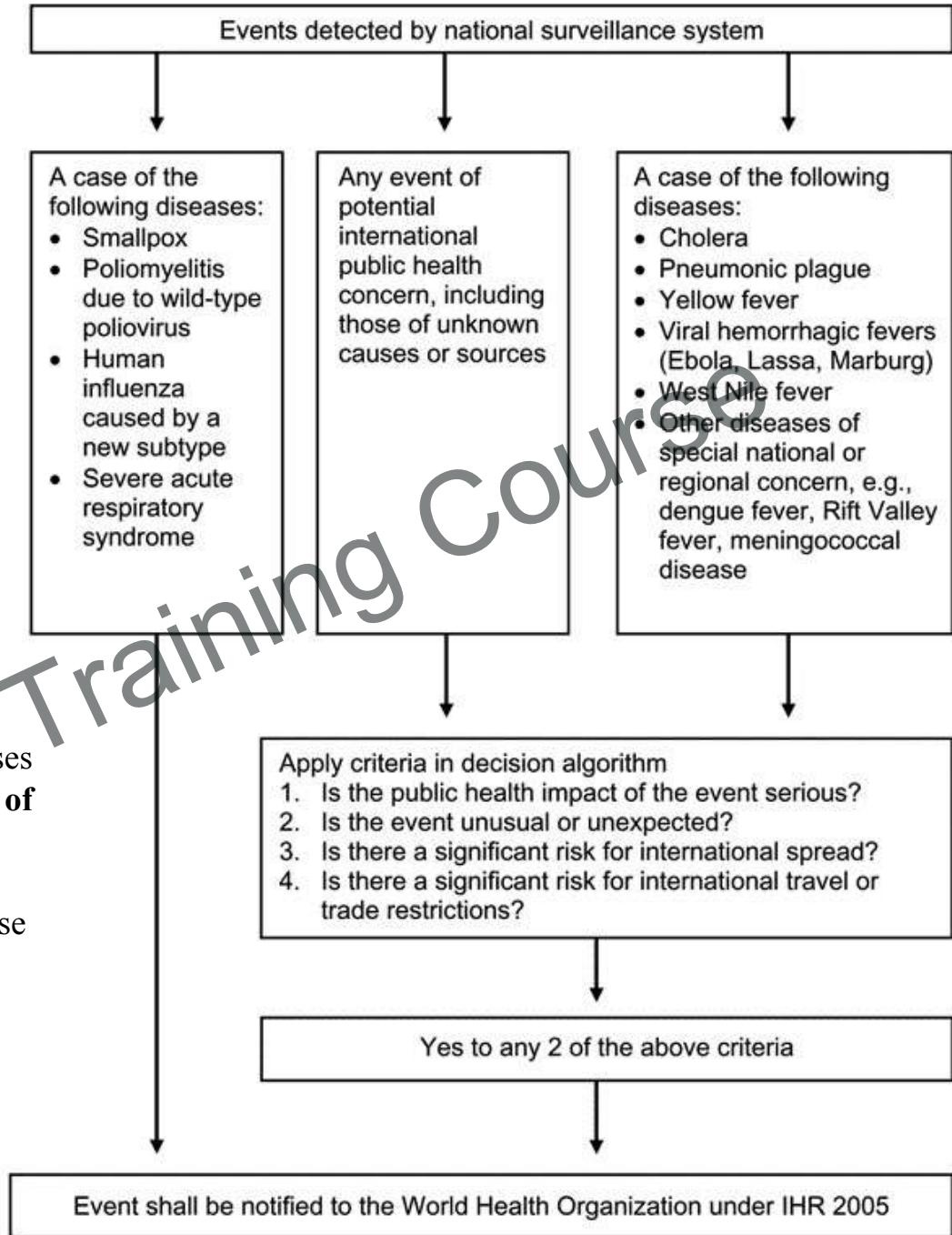
# PHEIC

notifica obbligatoria entro 24 ore → articolo 6 RSI

attraverso i Centri di contatto nazionali e i Punti di contatto RSI dell'OMS

## Annesso 2 (algoritmo)

Any event of potential international public health concern, and those of unknown causes or sources, **in particular clusters of cases of severe acute respiratory disease of unknown or novel cause**, and those involving other events or diseases than those listed in the box on the left and the box on the right shall lead to utilization of the algorithm.



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

### **Eventi rilevati da un sistema di sorveglianza nazionale (vedere Allegato 1)**

Un caso di una delle seguenti malattie è insolito o inaspettato e può avere un grave impatto sulla sanità pubblica, per questo deve essere notificato<sup>a, b</sup>:

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

Oppure

Qualsiasi evento di potenziale interesse sanitario internazionale, inclusi quelli con causa o fonte sconosciuta e quelli relativi ad eventi o malattie diversi da quelli elencati nel riquadro a sinistra e nel riquadro a destra richiedono l'utilizzo dell'algoritmo.

Oppure

Qualsiasi evento relativo alle seguenti malattie deve sempre determinare l'utilizzo dell'algoritmo, in quanto tali malattie hanno dimostrato la capacità di causare un grave impatto sanitario e di diffondersi rapidamente a livello internazionale<sup>b</sup>:

- Colera
- Peste polmonare
- Febbre gialla
- Febbri emorragiche virali (Ebola, Lassa, Marburg)
- Febbre del Nilo Occidentale (West Nile Fever)
- Altre malattie di speciale interesse nazionale o regionale, ad esempio dengue, febbre della Rift Valley e malattia meningococcica.



## IHR Portal

Please select your account provider:



WHO Partner

[Portal](#) [Public](#)

[Welcome to the IHR Portal](#)

Logon to the IHR Portal is for [members only!](#)

IHR Portal questions please contact us @ [PortalHelp](#)

Visit

[IHR - Website](#)  
[Disease Outbreak News](#)  
[IHR - International Travel and Health](#)

[PAGNet](#)  
[Point Of Entry Search Tool](#)

[Presenting the Online Monitoring Tool for NFPs](#)

[Health Security Learning Platform](#)

© WHO 2010

EU4GH Training course

# **Emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC)**

- ▶ un evento straordinario che possa costituire un rischio per la salute pubblica in altri Stati e che richieda una risposta internazionale immediata – articolo 1
  
- ▶ Dichiarazione del Direttore Generale OMS – articolo 12 RSI
  - ▶ Infuenza suina (2009)
  - ▶ Poliomielite da poliovirus selvatico (2014)
  - ▶ Ebola (2014) – (2018)
  - ▶ Zika (2016)
  - ▶ Covid (2020)
  - ▶ Vaiolo delle scimmie (2022)

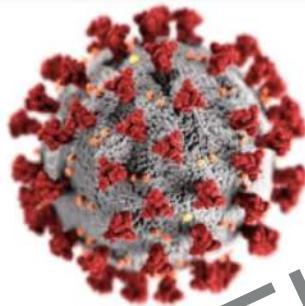
# Comitato di Emergenza RSI

- ▶ articoli 48-49 RSI
- ▶ composto da esperti internazionali: epidemiologi, infettivologi, esperti di sanità pubblica, sviluppo dei vaccini, ecc.
- ▶ Fornisce consulenze tecniche ed il proprio punto di vista su:  
(a) il fatto che un evento costituisca o meno un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale; (b) il termine di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale; e (c) la proposta di emanazione, modifica, estensione o cessazione di raccomandazioni temporanee.

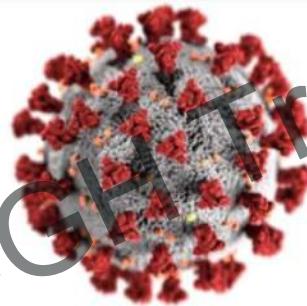
## COVID-19 IHR Emergency Committee

The IHR Emergency Committee for COVID-19 held its first meeting on 22 and 23 January 2020. On 30 January 2020, following its second meeting, the Director-General declared that the outbreak constituted a Public Health Emergency of International Concern, accepted the Committee's advice and issued it as IHR Temporary Recommendations. The Committee continues to meet on a regular basis.

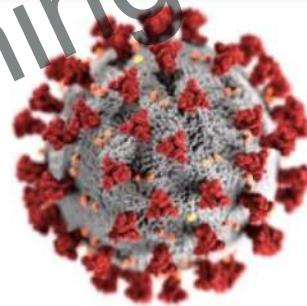
### Statements



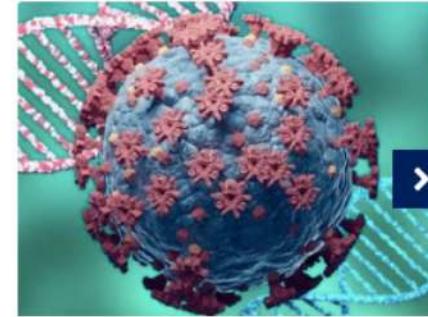
5 May 2023 | Statement  
**Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic**



30 January 2023 | Statement  
**Statement on the fourteenth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic**



18 October 2022 | Statement  
**Statement on the thirteenth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic**



12 July 2022 | Statement  
**Statement on the twelfth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic**

EU4GH Training Course

- ▶ Raccomandazioni temporanee – articolo 15 RSI
- ▶ “raccomandazione temporanea” indica un parere non vincolante emanato dall’OMS da applicare limitatamente nel tempo e in base al tipo di rischio, in risposta ad un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, in modo da evitare o ridurre la diffusione internazionale di malattie e ridurre al minimo l’interferenza con il traffico internazionale
- ▶ Possibilità di deroga ai sensi dell’articolo 43 RSI

# Misure sanitarie aggiuntive

- ▶ L'articolo 43 RSI consente agli Stati Parti di adottare misure sanitarie addizionali rispetto a quelle raccomandate dall'OMS per **assicurare il medesimo o un maggiore livello di protezione della salute pubblica**, 'in accordo con la propria legislazione nazionale e con gli obblighi derivanti dal diritto internazionale, in risposta a rischi specifici per la sanità pubblica o emergenze sanitarie di interesse internazionale'
- ▶ Uno Stato Parte che attui misure sanitarie aggiuntive che interferiscono sostanzialmente con il traffico internazionale deve fornire all'OMS il rationale di sanità pubblica e le relative informazioni scientifiche. L'OMS deve condividere tali informazioni con altri Stati Parti e deve condividere le informazioni relative alle misure sanitarie attuate.
- ▶ Una sostanziale interferenza indica generalmente il rifiuto all'ingresso o alla partenza di viaggiatori internazionali, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e simili, oppure il loro ritardo per più di 24 ore.

# Misure sanitarie aggiuntive

## A condizione che

- ▶ Tali misure **non siano più restrittive** del traffico internazionale e **più invasive o intrusive** per le persone di ragionevoli alternative in grado di raggiungere un adeguato livello di protezione sanitaria.
- ▶ Gli Stati basino le proprie decisioni su principi scientifici; e su prove scientifiche disponibili di un rischio per la salute o, in caso tali prove non siano sufficienti, su informazioni disponibili incluse quelle fornite dall'OMS e da altre organizzazioni intergovernative e altri enti internazionali
- ▶ Gli Stati forniscono all'OMS adeguate motivazioni scientifiche (**public health rationale and scientific information**) che le giustifichino

# Malattie trasmissibili

- ▶ Malattie infettive causate da agenti patogeni (virus, batteri e parassiti) che sono in grado di trasferirsi dal portatore infetto al nuovo ospite
- ▶ Possibili classificazioni
  - **Microbiologica**: basata sulla natura e le caratteristiche dell'agente patogeno,
  - **Clinica**: basata sulle principali manifestazioni cliniche
  - **Epidemiologica**: basata sulle modalità e dinamiche di trasmissione → classificazione più comprensibile per i non addetti ai lavori e più rilevante ai fini della gestione del rischio e l'adozione di misure di sanità pubblica di prevenzione e controllo

Classificazione	Trasmissione	Malattia	Prevenzione	Controllo
<b>Malattie contagiose</b>	<b>diretta</b> (interumana) contatto fisico	e.g. HIV-AIDS, SARS, Ebola, meningite	profilassi e vaccinazioni	isolamento e quarantena
<b>Malattie trasmesse attraverso un veicolo</b>	<b>indiretta</b> attraverso un veicolo inanimato, inclusi gli oggetti che sono stati a contatto con persone infette			
<b>Aria</b>	micro-gocce di saliva o prodotte dalla respirazione, polvere (interumana)	e.g. tubercolosi, morbillo, pertosse, influenza, raffreddore	profilassi, vaccinazioni, igiene, mascherine facciali	isolamento, , ventilazione degli ambienti, controllo ambientale
<b>Cibo</b>	cibo contaminato, conservato male o non cotto (uomo-cibo-uomo) (animale-cibo-uomo)	e.g. epatite A, botulismo, infezione da E. coli, salmonellosi, brucellosi, encefalopatia spongiforme bovina (BSE)	profilassi, vaccinazioni, igiene, separazione cibi crudi/cotti, cottura accurata, conservazione a temperature corretta	isolamento, ritiro del prodotto dal mercato, chiusura di esercizi di somministrazione, decontaminazione, igiene
<b>Acqua</b>	acque contaminate (potabili e balneari) (interumana) (animale-uomo: zoonosi)	e.g. colera, tifo, infezione da E. coli, legionellosi, leptospirosi, malattia del verme della Guinea	profilassi, vaccinazioni, igiene, disinfezioni, disinfezioni, trattamento delle acque, corretto smaltimento dei rifiuti	isolamento e quarantena, disinfezione
<b>Malattie trasmesse da un vettore</b>	<b>indiretta</b> attraverso organismi viventi: zanzare, zecche, cimici, altri parassiti (uomo-animale-uomo) (animale-uomo: zoonosi)	e.g. malaria, febbre gialla, encefalite, febbri emorragiche (Dengue, Rift Valley, West Nile), malattia di Chagas, Zika	profilassi, vaccinazioni, uso di zanzariere, uso di insetticidi, corretto smaltimento dei rifiuti	isolamento e quarantena, controllo ambientale, controllo biologico, controllo chimico

# Comitato di Revisione RSI

- Se il Direttore Generale ritiene che ricorrono le condizioni, può indicare raccomandazioni da applicare periodicamente o di routine (su parere del Comitato di Revisione)
  - articoli 16, 50 e 53 RSI
- Raccomandazioni permanenti per gestire gli effetti di lunga durata di emergenze
  - Covid-19 post dichiarazione di cessazione della PHEIC (agosto 2023)
  - Vaiolo delle scimmie (agosto 2023)

# Raccomandazioni permanenti

- ▶ Raccomandazioni permanenti in caso di **rischi per la salute pubblica**
- ▶ “raccomandazione permanente” indica un parere non vincolante emanato dall'OMS ai sensi dell'Articolo16 per rischi in atto e specifici per la sanità pubblica, riguardante appropriate misure sanitarie di applicazione ordinaria o periodica necessarie per evitare o ridurre la diffusione internazionale di malattie e ridurre al minimo l'interferenza con il traffico internazionale;
- ▶ Rischio per la salute pubblica: ‘indica la probabilità di un evento che potrebbe danneggiare la salute degli esseri umani, con particolare attenzione a quei rischi che potrebbero diffondersi a livello internazionale o rappresentare un pericolo grave o diretto (articolo 1 RSI)

# Comitato di Revisione RSI

## Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 Response

World Health Assembly resolution WHA73.1 requested the WHO Director-General, inter alia, to initiate a stepwise process of impartial, independent and comprehensive evaluation of the WHO-coordinated international health response to COVID-19, including by using existing mechanisms such as the Review Committee under the International Health Regulations (2005) (IHR).

In line with the resolution, the WHO Director-General has convened a Review Committee under the IHR:

1. to review the functioning of the IHR during the COVID-19 response; and
2. the status of implementation of the relevant recommendations of previous IHR Review Committees.

The Committee begins its work on 8 and 9 September 2020 and will meet regularly and report on its progress, through the Director-General, to WHO Governing Bodies.

### Reports

30 April 2021

[Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations \(2005\) during the COVID-19...](#)

12 January 2021

[Interim progress report of the Review Committee on the functioning of the IHR \(2005\) during the COVID-19 response](#)

3 November 2020

[Third meeting of the review committee on the functioning of the International Health Regulations \(2005\) during the...](#)

23 October 2020

[Second meeting of the review committee on the functioning of...](#)

### Statements

19 January 2021 | Statement

[Statement to the 148th Executive Board by the Chair of the Review Committee on the Functioning of the...](#)

9 November 2020 | Statement

[Statement to the resumed 73rd World Health Assembly by the Chair of the Review Committee on the Functioning of the...](#)

## International Health Regulations (IHR) Secretariat

### IHR Review Committees

[Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations \(2005\) during the COVID-19 Response](#)

[Second Extensions for establishing national public health capacities and on IHR implementation](#)

[Role of the IHR in the Ebola Outbreak and Response](#)

[Review Committee on the Functioning of the IHR and on Pandemic \(H1N1\) 2009](#)

# Revisione del RSI

- ▶ Gruppo di lavoro degli Stati membri sugli emendamenti al Regolamento sanitario internazionale (Working Group on Amendments to the International Health Regulations)
- ▶ Proposte di emendamento presentate da 16 Stati membri, anche per conto di organizzazioni regionali di integrazione – l’Unione europea, il MERCOSUR, l’Unione economica eurasiatica ed in più la regione africana dell’OMS – invitate a contribuire nonostante l’assenza di previsione nell’articolo 55 della legittimazione di soggetti diversi dal Direttore Generale e dagli Stati Parti.
- ▶ Oltre 300 singoli emendamenti che riguardano 33 dei 66 articoli del Regolamento più cinque dei suoi nove allegati, ivi incluso l’inserimento di sei nuovi articoli e due nuovi allegati.

# Comitato di revisione del RSI

- ▶ Su invito dell'Assemblea, il Direttore Generale dell'OMS ha nominato un Comitato di revisione in conformità degli articoli 47 e 50, paragrafi 1(a) e 6 del Regolamento.
- ▶ Il mandato affidato al Comitato di revisione è consistito nel formulare raccomandazioni tecniche al Direttore Generale in relazione alle modifiche proposte dagli Stati Parti, al fine di facilitare il compito del Gruppo di lavoro degli Stati membri sugli emendamenti al Regolamento sanitario internazionale
- ▶ I criteri di base che hanno ispirato la valutazione del Comitato sulle modifiche proposte sono stati l'adeguatezza, la chiarezza, la coerenza con l'ambito di applicazione e le finalità del Regolamento, la fattibilità in termini operativi e legali e la necessità di ulteriori meccanismi di controllo e conformità.
- ▶ Il rapporto del Comitato di revisione, adottato il 15 gennaio 2023, è stato trasmesso ufficialmente dal Direttore Generale al Gruppo di lavoro il 6 febbraio 2023.
- ▶ In conformità dell'articolo 55 del Regolamento, il Gruppo di lavoro deve presentare il rapporto finale alla 77a sessione (2024) dell'Assemblea mondiale della sanità, che si riunirà dal 27 maggio al 1° giugno.

# Emendamenti accolti

Sessione WHA 1 giugno 2024: principali emendamenti

- Definizione di emergenza pandemica
- Inclusione di equità e solidarietà tra i principi generali
- Istituzione dell'Implementing Committee
- Creazione delle Autorità nazionali RSI per il coordinamento dell'implementazione del Regolamento

# Comitato di implementazione

Il Comitato ha natura esclusivamente facilitativa e consultiva e funziona in modo non conflittuale, non punitivo, «assistivo» e trasparente, guidato dai principi di cui all'articolo 3. A tal fine:

- ▶ (a) Il Comitato avrà l'obiettivo di promuovere e sostenere l'apprendimento, lo scambio delle migliori pratiche e la cooperazione tra gli Stati partì per l'efficace attuazione del presente Regolamento;
- ▶ (b) Il Comitato istituirà un sottocomitato per fornire consulenza tecnica e riferire al Comitato.

# RSI e diritti umani

- ▶ Articolo 3 (principi)
  - 1. L'implementazione del presente Regolamento deve avvenire nel pieno rispetto della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali dell'uomo.
- ▶ Disposizioni relative al trattamento dei viaggiatori
  - articolo 23 (previo consenso informato)
  - articolo 31 (misure sanitarie applicabili ai viaggiatori in ingresso)
  - articolo 32 (trattamento dei viaggiatori)
  - articolo 42 (non-discriminazione)
  - articolo 45 (confidenzialità delle informazioni sanitarie personali)

# RSI e trattati sui diritti umani

## ▶ Interrelazione tra il RSI ed i trattati sui diritti umani

‘Gli Stati Parti riconoscono che il RSI ed altri accordi internazionali rilevanti devono essere interpretati in modo da essere compatibili. Le disposizioni del RSI non devono pregiudicare i diritti e i doveri degli Stati Parti derivanti da altri accordi internazionali’ (articolo 57)

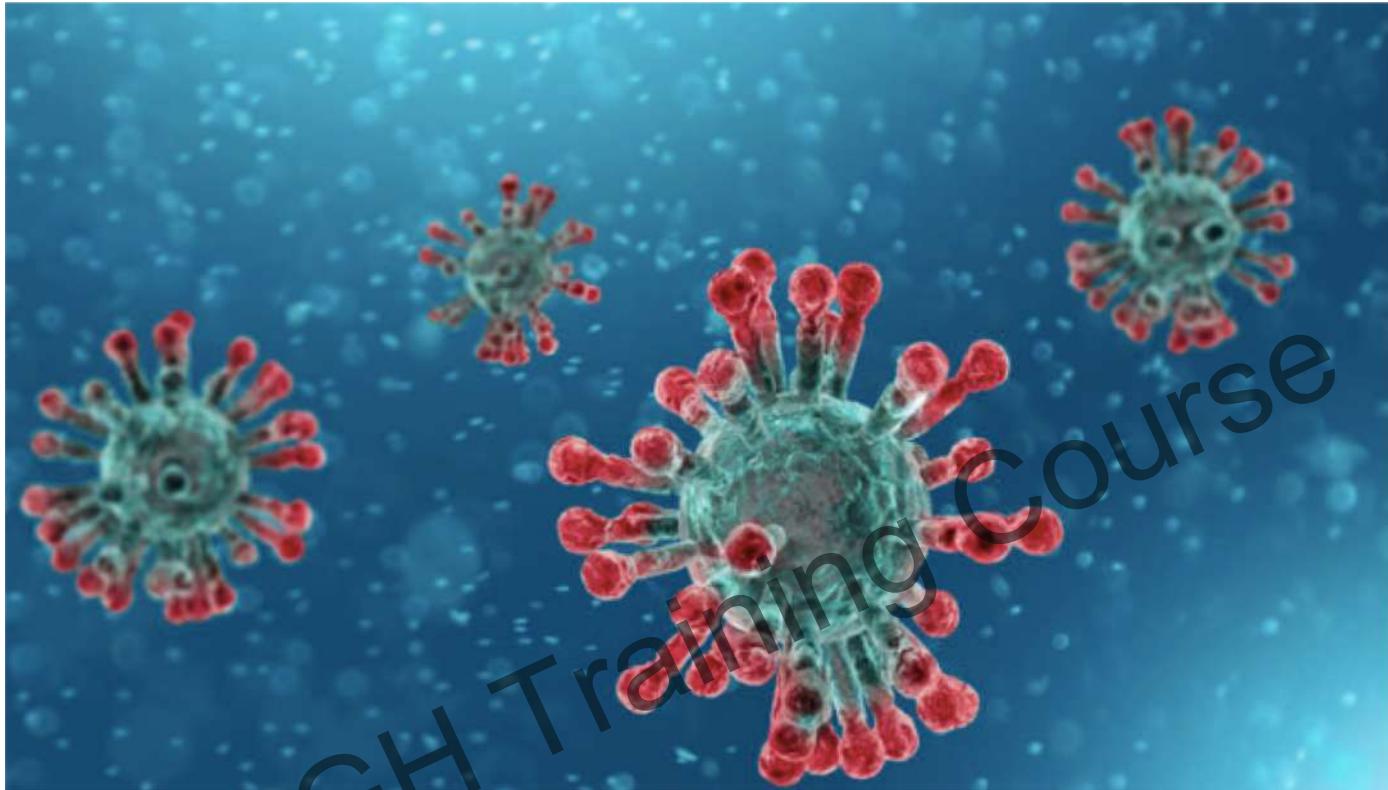
## ▶ Compatibilità delle misure di sanità pubblica con gli standards internazionali di legalità e legittimità imposti dal diritto internazionale dei diritti umani → **clausole di deroga e di limitazione**

Classificazione	Ragioni giustificative	Diritti interessati	Requisiti di legittimità	Esempi
Clausole di deroga	<p><b>Emergenze pubbliche che minacciano la vita dello Stato</b></p> <p>Conflitti armati</p>	<p><b>Tutti i diritti tranne:</b></p> <p>Diritto alla vita Diritto al nome Diritto alla personalità giuridica Diritto alla nazionalità Libertà dalla tortura e dai trattamenti inumani e degradanti Libertà dalla schiavitù, dalla tratta, dalla servitù Diritto a non essere imprigionati a causa di debiti Rispetto del principio di legalità del diritto penale Libertà di pensiero, coscienza e religione Diritti dei minori</p>	<p>Compatibilità con gli obblighi derivanti dal diritto internazionale</p> <p>Proclamazione e notifica dello stato di emergenza</p> <p><b>Stretta necessità</b></p> <p>Limiti di scopo e durata</p> <p><b>proportionalità</b></p> <p>Rispetto del principio di non-discriminazione</p> <p>Garanzie e controllo giudiziario</p>	<p>art. 4 PISCP</p> <p>art. 15 CEDU</p> <p>art. 30 CSE</p> <p>art. 27 CADU</p>

Classificazione	Ragioni giustificative	Diritti interessati	Requisiti di legalità e legittimità	Esempi
Clausole di limitazione	Sicurezza nazionale Ordine pubblico <b>Salute pubblica</b> Pubblica sicurezza Morale pubblica Benessere economico dello Stato Prevenzione del crimine Rispetto per i diritti e le libertà altrui	Libertà di riunione Libertà di associazione Libertà di movimento Libertà di manifestare la propria religione o il proprio credo Libertà di espressione Diritto alla privacy	Previsione per legge Rispetto dello stato di diritto <b>necessità</b> <b>proporzionalità</b> non-arbitrarietà non-discriminazione	artt. 12, 19, 21, 22 PIDCP artt. 8-11 CEDU art. 2 Protocollo addizionale No. 4 alla CEDU artt. 12, 13, 15, 16, 22 CADU artt. 5 ed 8 Protocollo addizionale alla CADU artt. 11-12 CADUP

# Deroghe e limitazioni ai DU

- ▶ Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights, 28 September 1984
  - Richiede espressamente coordinamento e coerenza con il RSI
- ▶ Principles and Guidelines on Human Rights & Public Health Emergencies, 4 May 2023 (International Commission of Jurists & Global Health Law Consortium)



EU4GH Training Course

Grazie per l'attenzione!

[snegri@unisa.it](mailto:snegri@unisa.it)