



Brüsszel, 2024. november 14.
(OR. en)

15621/24
ADD 1

Intézményközi referenciaszám:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2024. november 13.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2024) 541 final
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: Javaslat A TANÁCS HATÁROZATA a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak a WHA77.17. sz. határozat mellékletében foglalt és 2024. június 1-jén elfogadott módosításainak az Európai Unió érdekében való elfogadására történő felhatalmazásáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2024) 541 final.

Melléklet: COM(2024) 541 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.11.13.
COM(2024) 541 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak a WHA77.17. sz. határozat mellékletében foglalt és 2024. június 1-jén elfogadott módosításainak az Európai Unió érdekében való elfogadására történő felhatalmazásáról

A hetvenhetedik Egészségügyi Világközgyűlés által a WHA77.17. sz. határozattal (2024) elfogadott Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításait aláhúzott és félkövér betűtípus (kiegészítések) és áthúzott betűtípus (törlések) jelöli.

NEMZETKÖZI EGÉSZSÉGÜGYI RENDSZABÁLYOK (2005)

I. RÉSZ – MEGHATÁROZÁSOK, CÉL ÉS ALKALMAZÁSI KÖR, ALAPELVEK ÉS ILLETÉKES HATÓSÁGOK

1. cikk Fogalommeghatározások

1. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (a továbbiakban: Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok vagy Rendszabályok) alkalmazásában:

(...)

„a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti hatóság”: a Részes Állam által nemzeti szinten e Rendszabályoknak a részes állam joghatóságán belüli végrehajtása koordinálására kijelölt vagy létrehozott szerv;

(...)

„pandémiás szükséghelyzet”: fertőző betegség által okozott, nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet;

(i) amelynek földrajzilag jelentős mértékű a több államra való áttérjedése és a több államon belüli továbbterjedése, vagy nagy ennek a kockázata; és

(ii) amely ezekben az államokban meghaladja az egészségügyi rendszerek reagálási képességét, vagy nagy ennek a kockázata; és

(iii) amely jelentős társadalmi és/vagy gazdasági zavart okoz, vagy nagy ennek a kockázata, beleértve a nemzetközi forgalomban és kereskedelemben jelentkező fennakadásokat is; és

(iv) amely gyors, méltányos és megerősített, összehangolt nemzetközi intézkedést igényel, az egész kormányra és az egész társadalomra kiterjedő megközelítéssel;

(...)

„releváns egészségügyi termékek”: a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi – többek között pandémiás – szükséghelyzetekre való reagáláshoz szükséges egészségügyi termékek, amelyek magukban foglalhatják a gyógyszereket, az oltóanyagokat, a diagnosztikai eszközöket, az orvostechnikai eszközöket, a kórokozó-hordozók elleni védekezést szolgáló termékeket, az egyéni védőeszközöket, a fertőtlenítő szereket, a támogató-segítő eszközöket és technológiákat, az ellenanyagokat, a sejt- és génterápiákat, valamint más egészségügyi technológiákat;

(...)

2. cikk Cél és hatókör

A Rendszabályok célja és alkalmazási köre kiterjed a betegségek nemzetközi terjedésének megakadályozására, az ellene való védekezésre, a terjedés leküzdésére és a közegészségügyi-járványügyi reagálásra a közegészségügyi-járványügyi kockázatokkal arányos és azokra korlátozódó, a nemzetközi forgalmat és kereskedelmet szükségtelenül nem zavaró módon.

3. cikk Alapelvek

1. A Rendszabályok végrehajtása során teljes mértékben tiszteletben kell tartani a méltóságot, az emberi jogokat és a személyek alapvető szabadságjogait, valamint elő kell mozdítani a méltányosságot és a szolidaritást.

(...)

4. cikk Illetékes hatóságok

1. A Részes Államok nemzeti jogukkal és körülményeikkel összhangban a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti hatóság és a nemzeti NER tájékoztatási központ feladatainak ellátására kijelölnek vagy létrehoznak egy vagy két szervezetet, valamint kijelölik vagy létrehozzák a nemzeti NER tájékoztatási központot és azokat a hatóságokat, amelyek a központ joghatóságán joghatóságukon belül illetékesek a rendszabályok szerinti egészségügyi intézkedések végrehajtására.

1a. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti hatóság koordinálja e rendszabályoknak a Részes Állam joghatóságán belüli végrehajtását.

(...)

2a. A Részes Államok meghozzák az e cikk 1., 1a. és 2. bekezdésének végrehajtásához szükséges intézkedéseket, adott esetben kiigazítva nemzeti törvényi és/vagy közigazgatási rendelkezéseiket.

(...)

4. A Részes Államok közlik az EVSZ-szel a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó nemzeti hatóságuk és nemzeti NER tájékoztatási központjuk elérhetőségeit, és az EVSZ közli a részes államokkal az EVSZ NER kapcsolattartó központok elérhetőségeit. Ezeket az elérhetőségeket folyamatosan frissíteni kell és évente meg kell erősíteni. Az EVSZ az összes részes állam számára hozzáférhetővé teszi azoknak a nemzeti NER tájékoztatási központoknak az elérhetőségeket elérhetőségét, amelyekről e cikk előírásai szerint értesítést kap.

II. RÉSZ – TÁJÉKOZTATÁS ÉS KÖZEGÉSZSÉGÜGYI-JÁRVÁNYÜGYI REAGÁLÁS

5. cikk Felügyelet

1. A Részes Állam haladéktalanul, de legkésőbb a Rendszabályoknak a szóban forgó Részes Államra vonatkozó hatálybalépésétől számított öt éven belül kialakítja, megerősíti és fenntartja alapvető fontosságú képességét képességeit az események megelőzésére, felderítésére, a helyzetértékelésre, bejelentésre és a beszámolásra, a rendszabályokkal összhangban, az 1. mellékletben A. részében megállapított eljárásnak megfelelően.

2. Az 1. melléklet ~~A. rész~~ 2. bekezdésében említett helyzetértékelést követően a Részes Állam beszámolhat az EVSZ-nek indokolt szükséglet és végrehajtási terv alapján, és ezzel kétéves határidő-hosszabbítást kaphat, amely alatt teljesítheti az ennek a cikknek az 1. bekezdésében előírt kötelezettséget. A Részes Állam kivételes körülmények esetén, és egy új végrehajtási tervvel alátámasztva, kérheti a határidő további, két évet nem meghaladó meghosszabbítását a főigazgatótól, aki az erre vonatkozó döntést az 50. cikk szerint létrehozott bizottság (a továbbiakban: felülvizsgálati bizottság) szakvéleményének figyelembevételével hozza meg. A cikk 1. bekezdésében említett időtartam lejártával a hosszabbítást kapott Részes Állam évente beszámol az EVSZ-nek a teljes körű végrehajtás felé megtett előrehaladásról.

3. Az EVSZ – kérésükre – segítséget nyújt a Részes Feleknek az ennek a cikknek az 1. bekezdésében említett **alapvető fontosságú** képességeik kialakításához, megerősítéséhez és fenntartásához.

(...)

6. cikk Bejelentés

1. A Részes Államok kiértékelik a felségterületükön előforduló eseményeket a 2. mellékletben található döntési eszköz alkalmazásával. A Részes Államok a rendelkezésre álló leghatékonyabb tájékoztatási eszköz segítségével, a nemzeti NER tájékoztatási központon keresztül, a közegészségügyi információk kiértékelését követő 24 órán belül bejelentenek az EVSZ-nek egyrészt minden olyan eseményt, amely a felségterületükön nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetet jelenthet, a döntési eszköznek megfelelően, másrészt minden, az eseményekre reagálásként megvalósított egészségügyi intézkedést. Amennyiben az EVSZ által kapott bejelentés a Nemzetközi Atomenergia Ügynökség (IAEA) **vagy más kormányközi szervezet(ek)** hatáskörét érinti, az EVSZ **a 14. cikk 1. bekezdésének megfelelően** haladéktalanul tájékoztatja az IAEA-t **vagy adott esetben a másik (a többi) illetékes kormányközi szervezetet.**

(...)

8. cikk Konzultáció

Ha a Részes Állam felségterületén előforduló esemény nem teszi szükségessé a 6. cikk szerinti értesítést, különösen azoknak az eseményeknek az esetében, amelyekre vonatkozóan nem áll rendelkezésre kielégítő információ a döntési eszköz kitöltéséhez, a Részes Állam ennek ellenére **időben** tájékoztatja az EVSZ-t erről az eseményről a nemzeti NER tájékoztatási központon keresztül és konzultálhat az EVSZ-szel a megfelelő egészségügyi intézkedésekről. Az ilyen értesítésekre a 11. cikk 2–4. bekezdései alkalmazandók. Az a Részes Állam, amelynek felségterületén bekövetkezett az esemény, kérheti az EVSZ segítségét az általa nyert járványügyi bizonyítékok kiértékeléséhez.

(...)

10. cikk Megerősítés

(...)

3. ~~Ha~~ **Amikor** az EVSZ nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet okozására képes eseményről kap tájékoztatást, felajánlja együttműködését a szóban forgó Részes Államnak a betegség nemzetközi terjedése lehetőségének, a nemzetközi

forgalom esetleges megzavarásának és a leküzdésre tett erőfeszítések megfelelőségének a kiértékelése terén. Ezek a tevékenységek felölelhetik az együttműködést egyéb szabványosítási szervekkel és nemzetközi segítségnyújtás mozgósításának felajánlását abból a célból, hogy a nemzeti hatóságokat támogassák a helyszíni kiértékelések elvégzésében és összehangolásában. A Részes Állam kérésére az EVSZ információkat bocsát rendelkezésre az ajánlat alátámasztására.

4. Ha a Részes Állam nem fogadja el az együttműködésre tett ajánlatot, ~~az EVSZ-nek jogában áll, és~~ amennyiben azt a közegészségügyi-járványügyi kockázat nagyságrendje indokolja, az EVSZ-nek meg kell osztania a számára rendelkezésre az eseménnyel kapcsolatban rendelkezésre álló információkat ~~megosztani~~ más Részes Államokkal, miközben a Részes Államot az EVSZ együttműködési ajánlatának elfogadására ösztönzi, figyelembe véve a szóban forgó Részes Állam álláspontját.

11. cikk Információk közlése az EVSZ részéről

(...)

2. Az EVSZ a 6. és 8. cikkek, továbbá a 9. cikk 2. bekezdése értelmében kapott információkat a Rendszabályok szerinti megerősítés, helyzetértékelés és segítségnyújtás céljára használja fel, és az ezekben a rendelkezésekben említett Részes Államokkal történt egyéb megállapodás hiányában ezeket az információkat nem teszi általánosságban hozzáférhetővé más Részes Államok számára mindaddig, amíg:

- a) az eseményt úgy nem ítélik meg, hogy az nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, többek között pandémiás szükséghelyzetet jelent a 12. cikk értelmében; vagy

(...)

12. cikk Nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi többek között pandémiás szükséghelyzet fennállásának eldöntése

1. A főigazgató dönti el – elsősorban az azon részes állam(ok)tól kapott információk alapján, amely(ek)nek a felségterületén az esemény bekövetkezett –, hogy egy esemény nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, többek között adott esetben pandémiás szükséghelyzetet jelent-e a rendszabályokban megállapított követelmények és eljárás szerint.

2. A főigazgató, amennyiben a Rendszabályok szerinti helyzetértékelés alapján úgy ítéli meg, hogy nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet áll fenn, konzultál az előzetes megállapításról ~~azzal~~ a azon részes állammal (államokkal), amely(ek)nek a felségterületén az esemény bekövetkezett. Ha a főigazgató és a Részes Állam(ok) e megállapítás tekintetében egyetért(enek), a főigazgató – a 49. cikkben megállapított eljárással összhangban – kikéri a 48. cikk értelmében létrehozott bizottság (a továbbiakban: szükséghelyzeti bizottság) véleményét a megfelelő ideiglenes hatályú ajánlások vonatkozásában.

3. Ha a 2. bekezdés szerinti konzultációt követően a főigazgató és ~~az~~ a azon Részes Állam(ok), amely(ek)nek a felségterületén az esemény bekövetkezett, 48 órán belül nem jut egyetértésre abban a tekintetben, hogy az esemény nemzetközi horderejű közegészségügyi-

járványügyi szükséghelyzetet jelent-e, a döntést a 49. cikkben előírt eljárással összhangban kell meghozni.

4. Annak eldöntéséhez, hogy egy esemény nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között adott esetben pandémiás** szükséghelyzetet jelent-e, a főigazgató figyelembe veszi:

a) a Részes Állam(ok) által közölt információkat;

(...)

4a. Ha a főigazgató úgy ítéli meg, hogy egy esemény nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetnek minősül, a 4. bekezdésben foglalt kérdések mérlegelését követően továbbá arról is dönt, hogy a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet egyúttal pandémiás szükséghelyzetnek is minősül-e.

5. Ha a főigazgató az **e cikk 4. bekezdésének a), c), d) és e) pontjában foglalt kérdések mérlegelését, valamint az azzal a azon** Részes Állammal (**Államokkal**) folytatott konzultációt követően, amely(ek)nek a felségterületén a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzet bekövetkezett **következett be**, úgy ítéli meg, hogy a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzet megszűnt, **mivel az már nem felel meg az 1. cikkben foglalt vonatkozó fogalommeghatározásnak**, döntést hoz erről a 49. cikkben előírt eljárással összhangban.

*13. cikk közegészségügyi-járványügyi reagálás, **ideértve a releváns egészségügyi termékekhez való méltányos hozzáférést is***

1. A Részes Állam haladéktalanul, de legkésőbb a Rendszabályoknak a szóban forgó Részes Államra vonatkozó hatálybalépésétől számított öt éven belül, **– többek között instabil és humanitárius helyzetekben is –** kialakítja, megerősíti és fenntartja **képességét alapvető fontosságú képességeit** a közegészségügyi-járványügyi kockázatokra és nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzetekre **megelőzésére, az azokra való felkészülésre, valamint az azokra** történő azonnali és hatékony reagálásra, az 1. melléklet A. része szerint. Az EVSZ a Tagállamokkal konzultálva irányelveket tesz közzé a Részes Államok támogatására **alapvető fontosságú** közegészségügyi-járványügyi reagálási képességük kialakításában.

2. Az 1. melléklet A. ~~rész~~ 2. bekezdésében említett helyzetértékelést követően a Részes Állam beszámolhat az EVSZ-nek indokolt szükséglet és végrehajtási terv alapján, és ezzel kétéves határidő-hosszabbítást kaphat, amely alatt teljesítheti az ennek a cikknek az 1. bekezdésében előírt kötelezettséget. A Részes Állam kivételes körülmények esetén, és egy új végrehajtási tervvel alátámasztva, kérheti a határidő további, két évet nem meghaladó meghosszabbítását a főigazgatótól, aki az erre vonatkozó döntést a felülvizsgálati bizottság szakvéleményének figyelembevételével hozza meg. A cikk 1. bekezdésében említett időtartam lejártával a hosszabbítást kapott Részes Állam évente beszámol az EVSZ-nek a teljes körű végrehajtás felé tett előrehaladásról.

3. A Részes Állam kérésére **vagy az EVSZ ajánlatának Részes Állam általi elfogadását követően** az EVSZ együttműködik a közegészségügyi-járványügyi kockázatokra és egyéb eseményekre adott reagálásban szakmai útmutatás és segítségnyújtás, továbbá a meglévő

ellenintézkedések hatásosságának a kiértékelése útján, ideértve, szükség esetén, nemzetközi szakértői csapatok mozgósítását a helyszíni segítségnyújtáshoz.

4. Ha az EVSZ, a szóban forgó Részes Államokkal Álammal (Államokkal) a 12. cikk előírásai szerint konzultálva, megállapítja, hogy nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, többek között pandémiás szükséghelyzet áll fenn, az e cikk 3. bekezdésében említett támogatáson túl további segítséget is felajánlhat a Részes Állam(ok)nak, ideértve a nemzetközi kockázat súlyosságának és az ellenintézkedések megfelelőségének a kiértékelését. Ez az együttműködés magában foglalhatja az arra irányuló nemzetközi segítség mozgósítására tett ajánlatot, hogy támogassák a nemzeti hatóságokat a helyszíni helyzetértékelés lefolytatásában és összehangolásában. A Részes Állam kérésére az EVSZ információkat bocsát rendelkezésre az ajánlat alátámasztására.

(...)

6. Kérésre az EVSZ megfelelő útmutatást és segítséget nyújt a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, többek között pandémiás szükséghelyzet által érintett vagy fenyegetett más Részes Államoknak is.

7. Az EVSZ – kérésre vagy az EVSZ ajánlatának elfogadását követően – támogatja a Részes Államokat, és koordinálja az e Rendszabályok 12. cikke alapján meghatározott nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, többek között pandémiás szükséghelyzetek során végzett nemzetközi reagálási tevékenységeket.

8. Az EVSZ a közegészségügyi-járványügyi kockázatok és szükségletek alapján a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, többek között pandémiás szükséghelyzet meghatározását követően és a szükséghelyzet során elősegíti a Részes Államok releváns egészségügyi termékekhez való időben történő és méltányos hozzáférését, és igyekszik felszámolni az ezzel kapcsolatos akadályokat. E célból a főigazgató:

a) elvégzi, valamint rendszeres időközönként felülvizsgálja és frissíti a közegészségügyi-járványügyi szükségletek, valamint a közegészségügyi-járványügyi reagálás szempontjából releváns egészségügyi termékek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének, ezen belül is azok megfizethetőségének értékelését; közzéteszi ezeket az értékeléseket; és figyelembe veszi a rendelkezésre álló értékeléseket az e Rendszabályok 15., 16., 17., 18. és 49. cikke szerinti ajánlások kiadása, módosítása, meghosszabbítása vagy megszüntetése során;

b) szükség szerint igénybe veszi az EVSZ által koordinált mechanizmus(oka)t, vagy – a Részes Államokkal konzultálva – elősegíti ilyen mechanizmusok létrehozását, és adott esetben összehangolja azokat olyan más elosztási és forgalmazási mechanizmusokkal és hálózatokkal, amelyek megkönnyítik a közegészségügyi-járványügyi szükségleteken alapuló releváns egészségügyi termékekhez való időben történő és méltányos hozzáférést;

c) e Rendszabályok 2. cikkére is figyelemmel – és a vonatkozó nemzetközi joggal összhangban – kérésre támogatja a Részes Államokat a releváns egészségügyi termékek előállításának fokozásában és földrajzi diverzifikálásában, adott esetben az EVSZ által koordinált releváns és egyéb hálózatokon és mechanizmusokon keresztül;

d) a Részes Állam általi szabályozási értékelés és engedélyezés megkönnyítése céljából kérésre – a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül – megosztja a Részes Állammal az adott releváns egészségügyi termékre vonatkozó, a gyártó által jóváhagyás céljából az EVSZ rendelkezésére bocsátott termékdokumentációt, amennyiben ahhoz a gyártó hozzájárult; és

e) kérésre és adott esetben az EVSZ által koordinált és egyéb releváns hálózatokon és mechanizmusokon keresztül e cikk 8. bekezdésének c) pontja szerint támogatja a Részes Államokat a kutatás és fejlesztés előmozdításában és a minőségi, biztonságos és hatékony releváns egészségügyi termékek helyi előállításának megerősítésében, valamint az e rendelkezés teljes körű végrehajtása szempontjából lényeges egyéb intézkedések elősegítésében.

9. E cikk 5. bekezdése és e Rendszabályok 44. cikkének 1. bekezdése szerint más Részes Államok vagy az EVSZ kérésére a Részes Államok – az alkalmazandó jogra és a rendelkezésre álló erőforrásokra is figyelemmel – vállalják, hogy együttműködnek egymással és segítik egymást, valamint támogatják az EVSZ által koordinált reagálási tevékenységeket, többek között az alábbiak révén:

a) támogatják az EVSZ-t az e cikkben vázolt intézkedések végrehajtásában;

b) a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, többek között pandémiás szükséghelyzetekre való reagáláshoz szükséges releváns egészségügyi termékekhez való méltányos hozzáférés elősegítése céljából együttműködnek a joghatóságuk alatt működő érintett érdekelt felekkel és ösztönzik őket; és

c) adott esetben a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, többek között pandémiás szükséghelyzetek során az ilyen termékekhez való méltányos hozzáférés előmozdításához kapcsolódóan rendelkezésre bocsátják a releváns egészségügyi termékekre vonatkozó kutatási-fejlesztési megállapodásaik vonatkozó feltételeit.

(...)

III. RÉSZ – AJÁNLÁSOK

15. cikk Ideiglenes hatályú ajánlások

1. Amennyiben a 12. cikk előírásai szerint megállapították, hogy nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzet áll fenn, a főigazgató ideiglenes hatályú ajánlásokat ad ki a 49. cikk szerinti eljárással összhangban. Az ideiglenes hatályú ajánlások módosíthatók vagy kiterjeszthetők, értelemszerűen, nevezetesen akkor, miután megállapították, hogy a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzet elmúlt, más ideiglenes hatályú ajánlások adhatók ki, szükség szerint, a rendkívüli helyzet újbóli előfordulásának megelőzése vagy haladéktalan felismerése céljából.

2. Az ideiglenes hatályú ajánlások magukban foglalhatnak olyan egészségügyi intézkedéseket, amelyeket a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzet által érintett Részes Állam(ok)nak vagy más Részes Államoknak kell megtenniük a személyek, poggyász, rakomány, szállítótartályok, áruk = köztük releváns egészségügyi termékek –, szállítóeszközök és/vagy postacsomagok

vonatkozásában a betegség nemzetközi terjedésének a megakadályozása vagy enyhítése és a nemzetközi forgalom zavarásának minimálissá tétele érdekében.

2a. Amikor ideiglenes hatályú ajánlások kiadásáról, módosításáról vagy meghosszabbításáról tájékoztatja a Részes Államokat, a főigazgató rendelkezésre bocsátja a releváns egészségügyi termékekhez való hozzáférésre és az azok elosztására szolgáló, az EVSZ által koordinált mechanizmus(ok), valamint bármely más elosztási és forgalmazási mechanizmus és hálózat tekintetében rendelkezésre álló információkat.

3. Az ideiglenes hatályú ajánlásokat bármikor meg lehet szüntetni a 49. cikkben előírt eljárással összhangban, és azok kiadásukat követő három hónap elteltével automatikusan hatályukat veszítik. Az ideiglenes hatályú ajánlások módosíthatók vagy további, három hónapot nem meghaladó időtartamra meghosszabbíthatók. Az ideiglenes hatályú ajánlások nem maradhatnak hatályban az azt követő második EVSZ Közgyűlés után, amikor azt a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzetet megállapították, amelyre vonatkoznak.

16. cikk Állandó hatályú ajánlások

1. Az EVSZ a megfelelő egészségügyi intézkedésekre vonatkozó állandó hatályú ajánlásokat fogalmazhat meg az 53. cikkel összhangban, rutinszerű vagy időszakos alkalmazásra. Ezeket az intézkedéseket a Részes Államok alkalmazhatják a személyek, poggyász, rakomány, szállítótartályok, áruk – **köztük releváns egészségügyi termékek** –, szállítóeszközök és/vagy postacsomagok vonatkozásában meghatározott, folyamatos közegészségügyi-járványügyi kockázatok tekintetében annak érdekében, hogy megakadályozzák, vagy enyhítsék a betegség nemzetközi terjedését és elkerüljék a nemzetközi forgalom zavarását. Az EVSZ – az 53. cikkel összhangban – értelemszerűen módosíthatja vagy visszavonhatja ezeket az ajánlásokat.

2. Amikor állandó hatályú ajánlások kiadásáról, módosításáról vagy meghosszabbításáról tájékoztatja a Részes Államokat, a főigazgató rendelkezésre bocsátja a releváns egészségügyi termékekhez való hozzáférésre és az azok elosztására szolgáló, EVSZ által koordinált mechanizmus(ok), valamint bármely más elosztási és forgalmazási mechanizmus és hálózat tekintetében rendelkezésre álló információkat.

17. cikk Az ajánlásokra vonatkozó feltételek

A főigazgató ideiglenes vagy állandó hatályú ajánlások kiadása, módosítása vagy visszavonása során figyelembe veszi az alábbiakat:

(...)

da) a releváns egészségügyi termékek rendelkezésre állása és hozzáférhetősége;

(...)

18. cikk Személyekre, poggyászra, rakományra, szállítótartályokra, szállítóeszközökre, árukra és postacsomagokra vonatkozó ajánlások

(...)

3. Az EVSZ által a Részes Államok számára kiadott ajánlások esetében adott esetben

figyelembe kell venni a következők szükségességét:

a) a nemzetközi utazás megkönnyítése, különösen az egészségügyi dolgozók és gondozók, valamint az életveszélyes állapotban vagy humanitárius helyzetben lévő személyek esetében. E rendelkezés nem érinti a Rendszabályok 23. cikkét, és

b) fenntartja a nemzetközi ellátási láncokat, többek között a releváns egészségügyi termékek és élelmiszer-ellátás tekintetében.

IV. RÉSZ – BELÉPÉSI HELYEK

Article 19 Általános kötelezettségek

A Részes Államok a Rendszabályokban meghatározott egyéb kötelezettségeiken túl:

a) gondoskodnak arról, hogy kialakítsák az 1. ~~mellékletben~~**melléklet B. részében** említett **alapvető fontosságú** képességeket a kijelölt belépési pontok vonatkozásában az 5. cikk 1. bekezdésében és a 13. cikk 1. bekezdésében előírt határidőn belül;

(...)

20. cikk Repülőterek és kikötők

1. A Részes Államok kijelölik azokat a légi kikötőket és kikötőket, amelyek kialakítják az 1. ~~mellékletben~~**melléklet B. részében** meghatározott **alapvető fontosságú** képességeket.

(...)

21. cikk Szárazföldi határátkelőhelyek

1. Amennyiben közegészségügyi-járványügyi indokok azt alátámasztják, a Részes Állam kijelölhet szárazföldi határátkelőket, amelyek kialakítják az 1. ~~mellékletben~~**melléklet B. részében** előírt **alapvető fontosságú** képességeket, figyelembe véve a következőket:

(...)

2. A közös országhatárokkal rendelkező Részes Államok vegyék fontolóra a következőket:

(...)

b) szomszédos szárazföldi átkelők közös kijelölése az 1. ~~mellékletben~~**melléklet B. részében** említett **alapvető fontosságú** képességek vonatkozásában, az e cikk 1. bekezdésében előírtaknak megfelelően.

(...)

V. RÉSZ – KÖZEGÉSZSÉGÜGYI-JÁRVÁNYÜGYI INTÉZKEDÉSEK

I. fejezet – Általános rendelkezések

23. cikk Egészségügyi intézkedések érkezéskor és induláskor

1. Az alkalmazandó nemzetközi egyezményekben és a Rendszabályok vonatkozó cikkeiben

megállapított rendelkezésekre is figyelemmel, a Részes Állam közegészségügyi-járványügyi érdekből érkezéskor vagy induláskor megkövetelheti:

a) az utasok tekintetében:

(...)

(iii) olyan nem-invazív orvosi vizsgálat elvégzését, amely a legkevésbé tolakodó módon biztosítja a közegészségügyi-járványügyi cél elérését; **és**

b) poggyász, rakomány, szállítótartályok, áruk, szállítóeszközök, postacsomagok és emberi maradványok átvizsgálását.

(...)

II. fejezet – Szállítóeszközökre és szállítóeszközök üzemben tartóira vonatkozó különös rendelkezések

24. cikk Szállítóeszközök üzemben tartói

1. A Részes Államok megtesznek minden elfogadható, a Rendszabályokkal összeegyeztethető intézkedést annak biztosítására, hogy a szállítóeszközök üzemben tartói:

a) megfeleljenek az EVSZ által ajánlott és a Részes Állam által **többek között a szállítóeszköz fedélzetén, valamint beszállás és kiszállás során történő alkalmazás céljából** elfogadott egészségügyi intézkedéseknek;

b) tájékoztassák az utasokat azokról az egészségügyi intézkedésekről, amelyeket az EVSZ ajánlott és a Részes Állam elfogadott **többek között a szállítóeszköz fedélzetén, valamint beszállás és kiszállás során** történő alkalmazásra; és

(...)

27. cikk Érintett szállítóeszközök

1. (...)

A hatáskörrel rendelkező hatóság kiegészítő egészségügyi intézkedéseket is tehet, ideértve szükség szerint a szállítóeszközök elkülönítését **és karanténba helyezését**, a betegség terjedésének a megakadályozása érdekében. A kiegészítő intézkedéseket be kell jelenteni a nemzeti NER tájékoztatási központnak.

(...)

28. cikk Hajók és légi járművek a belépési helyeken

(...)

3. Amennyiben kivitelezhető és az ~~előző bekezdés~~ **e cikk 2. bekezdése** rendelkezéseinek figyelembevételével, a Részes Állam engedélyezi a szabad közlekedési engedély megadását a

hajó vagy légi jármű számára rádió vagy más hírközlési eszköz útján, amennyiben a hajótól vagy légi járműtől annak érkezése előtt kapott tájékoztatás alapján a Részes Állam úgy ítéli meg, hogy a hajó vagy légi jármű érkezése nem eredményezi betegség behurcolását vagy terjedését.

(...)

VI. RÉSZ – EGÉSZSÉGÜGYI DOKUMENTUMOK

35. cikk *Általános szabály*

(...)

2. Az e Rendszabályok szerinti egészségügyi dokumentumok – a Részes Államoknak az ilyen dokumentumok formátumával kapcsolatos, más nemzetközi megállapodásokból eredő kötelezettségeire is figyelemmel – nem digitális vagy digitális formátumban is kiállíthatók.

3. Függetlenül attól, hogy milyen formátumban állították ki az e Rendszabályok szerinti egészségügyi dokumentumokat, azoknak meg kell felelniük a 36–39. cikkben említett mellékleteknek, hitelességüknek pedig megállapíthatónak kell lennie.

4. Az EVSZ a Részes Államokkal konzultálva szükség szerint technikai iránymutatást dolgoz ki, illetve frissíti azt, beleértve az egészségügyi dokumentumok – mind digitális, mind nem digitális formátumban történő – kiállítására és hitelességük megállapítására vonatkozó előírásokat vagy szabványokat. Ezen előírásoknak vagy szabványoknak a személyes adatok kezelése tekintetében összhangban kell lenniük a 45. cikkel.

(...)

37. cikk *Tengerészeti **Hajózási** egészségügyi nyilatkozat*

1. Mielőtt egy hajó egy Részes Állam felségterületén elsőnek érintett kikötőbe érkezik, a hajó kapitánya tájékozódik a fedélzeten tartózkodók egészségi állapotáról, és – kivéve azt az esetet, amikor a Részes Állam ezt nem írja elő – érkezéskor, vagy ha a hajó felszereltsége olyan és a Részes Állam előírja az előzetes továbbítást, a kikötőbe érkezést megelőzően, kitölti és átadja a kikötő szerinti hatáskörrel rendelkező hatóságnak a ~~Tengerészeti~~ **hajózási** egészségügyi nyilatkozatot, amelyet a hajóorvos, ha van ilyen, ellenjegyez.

(...)

3. A ~~Tengerészeti~~ **hajózási** egészségügyi nyilatkozatot a 8. mellékletben található mintának megfelelően kell elkészíteni.

4. A Részes Állam dönthet úgy, hogy

a) eltekint a ~~Tengerészeti~~ **hajózási** egészségügyi nyilatkozat benyújtásától valamennyi beérkező hajó tekintetében; vagy

b) előírja a ~~Tengerészeti~~ **hajózási** egészségügyi nyilatkozat benyújtását a fertőzött területekről érkező hajókra vonatkozó ajánlás értelmében, vagy előírja azoknak a hajóknak a tekintetében, amelyek egyéb módon fertőzést vagy szennyezést

hordozhatnak.

(...)

VIII. RÉSZ – ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

(...)

43. cikk Kiegészítő egészségügyi intézkedések

(...)

7. Az e cikk 1. vagy 2. bekezdése értelmében alkalmazott intézkedés által érintett bármely Résztes Állam – az 56. cikk szerinti jogainak sérelme nélkül – kérheti a szóban forgó intézkedést alkalmazó Résztes Államtól, hogy konzultáljon vele **közvetlenül vagy a főigazgatón keresztül, aki szintén elősegítheti az érintett Résztes Államok közötti konzultációkat**. A konzultációk célja az intézkedést megalapozó tudományos adatok és közegészségügyi-járványügyi indokok tisztázása, továbbá közösen elfogadható megoldás kimunkálása. **A konzultációban részt vevő Résztes Államokkal való eltérő megállapodás hiányában a konzultáció során megosztott információkat bizalmasan kell kezelni.**

(...)

44. cikk Együttműködés-és, segítségnyújtás **és finanszírozás**

1. A Résztes Államok vállalják, hogy a lehetséges mértékben együttműködnek egymással az alábbiak terén:

- a) események felderítése és felmérése, és az azokra való **felkészülés és** reagálás a Rendszabályok értelmében;
- b) szakmai együttműködés és logisztikai támogatás nyújtása vagy elősegítése, különösen a Rendszabályokban **1. mellékletében** előírt közegészségügyi-járványügyi **alapvető fontosságú** képességek kialakítása, megerősítése és fenntartása vonatkozásában;
- c) pénzügyi erőforrások **– többek között megfelelő forrásokon és finanszírozási mechanizmusokon keresztül** – mozgósítása a Rendszabályok szerinti kötelezettségeik teljesítésének megkönnyítése, **különösen a fejlődő országok szükségleteinek kielégítése** érdekében; **és**

(...)

2. Az EVSZ együttműködik a Résztes Államokkal, **és** kérésükre, a lehetséges mértékben; **segítséget nyújt számukra** az alábbiak terén:

- a) közegészségügyi-járványügyi– **alapvető fontosságú** képességeik értékelése és felmérése a Rendszabályok eredményes alkalmazásának az elősegítése érdekében;
- b) szakmai együttműködés és logisztikai támogatás nyújtása vagy elősegítése a Résztes Államok számára; és

c) pénzügyi források mozgósítása a fejlődő országok támogatásának az 1. mellékletben említett képességek kiépítésében fejlesztésében, megerősítésében és fenntartásában történő támogatására; és

d) a releváns egészségügyi termékekhez való hozzáférés megkönnyítése a 13. cikk 8. bekezdésével összhangban.

2 a) A Részes Államok – az alkalmazandó jogra és a rendelkezésre álló erőforrásokra is figyelemmel – szükség szerint fenntartják vagy növelik a hazai finanszírozást, és e Rendszabályok végrehajtásának támogatása érdekében adott esetben többek között nemzetközi együttműködés és segítségnyújtás révén együttműködnek a fenntartható finanszírozás megerősítése céljából.

2 b) E cikk 1. bekezdésének c) pontja értelmében a Részes Államok vállalják, hogy a lehető legnagyobb mértékben együttműködnek a következők érdekében:

a) a meglévő finanszírozó szervezeteket és finanszírozási mechanizmusokat arra ösztönözzék, hogy irányítási és működési modelljeik regionálisan reprezentatívak legyenek és e Rendszabályok végrehajtása során választ adjanak a fejlődő országok szükségleteire és nemzeti prioritásaira;

b) azonosítsák a fejlődő országok szükségleteinek és prioritásainak méltányos kezeléséhez – többek között az alapvető fontosságú képességek fejlesztéséhez, megerősítéséhez és fenntartásához – szükséges pénzügyi erőforrásokat és lehetővé tegyék az azokhoz való hozzáférést, többek között a 44a. cikk alapján létrehozott koordinációs finanszírozási mechanizmuson keresztül.

2 c) A főigazgató adott esetben támogatja az e cikk 2a. bekezdésében említett együttműködési munkát. A Részes Államok és a főigazgató az Egészségügyi Világszervelet Közgyűlésének tett jelentés keretében az ezzel kapcsolatban elért eredményekről is jelentést tesznek.

(...)

44a. cikk Koordinációs finanszírozási mechanizmus

1. Koordinációs finanszírozási mechanizmus (a továbbiakban: mechanizmus) jön létre azzal a céllal, hogy

a) előmozdítsák az e Rendszabályok végrehajtásához szükséges időszerű, kiszámítható és fenntartható finanszírozást az e Rendszabályok 1. mellékletében meghatározott alapvető fontosságú képességek, köztük a pandémiás szükséghelyzetek szempontjából releváns képességek fejlesztése, megerősítése és fenntartása érdekében;

b) a Részes Államok, különösen a fejlődő országok végrehajtási szükségleteihez és prioritásaihoz szükséges finanszírozás rendelkezésre állásának maximalizálására törekedjenek; és

c) azon fáradozzanak, hogy az e Rendszabályok hatékony végrehajtása szempontjából releváns új és további pénzügyi erőforrásokat mozgósítsanak, valamint fokozzák a meglévő finanszírozási eszközök hatékony felhasználását.

2. Az e cikk 1. bekezdésében meghatározott célkitűzések támogatása érdekében a mechanizmus keretében többek között:

a) felhasználják a szükségletekkel és a finanszírozási hiánnyal kapcsolatos releváns elemzéseket, illetve ilyen elemzéseket készítenek;

b) előmozdítják a meglévő finanszírozási eszközök összehangolását és koordinációját, valamint erősítik az azok közötti koherenciát;

c) azonosítják a végrehajtás támogatásához rendelkezésre álló összes finanszírozási forrást, és ezeket az információkat a Részes Államok rendelkezésére bocsátják;

d) kérésre tanácsot és támogatást nyújtanak a Részes Államoknak az alapvető fontosságú – többek között a pandémiás szükséghelyzetek szempontjából releváns – képességek megerősítésére szolgáló pénzügyi erőforrások azonosítása és igénylése kapcsán; és

e) önkéntes pénzügyi hozzájárulásokat mozgósítanak olyan szervezetek és egyéb jogalanyok számára, amelyek támogatják a Részes Államokat az alapvető fontosságú képességeik, többek között a pandémiás szükséghelyzetek szempontjából releváns képességek fejlesztésében, megerősítésében és fenntartásában.

3. A mechanizmus e Rendszabályok végrehajtásával kapcsolatban az Egészségügyi Világszervezet Közgyűlésének felügyelete és irányítása alatt működik, és annak tartozik elszámolással.

45. cikk Személyes adatok kezelése

(...)

2. Az 1. bekezdéstől eltérve, a Részes Államok **feldolgozhatnak és** nyilvánosságra hozhatnak és ~~feldolgozhatnak~~ személyes adatokat, ha az a közegészségügyi-járványügyi kockázat felmérése és kezelése céljából lényeges fontosságú, de a Részes Államoknak nemzeti jogszabályaikkal összhangban, továbbá az EVSZ-nek biztosítaniuk kell, hogy a személyes adatok:

(...)

**IX. RÉSZ – A NEMZETKÖZI EGÉSZSÉGÜGYI RENDSZABÁLYOK
SZAKÉRTŐINEK NÉVJEGYZÉKE, A SZÜKSÉGHELYZETI BIZOTTSÁG ÉS A
FELÜLVIZSGÁLATI BIZOTTSÁG**

(...)

II. fejezet – A szükséghelyzeti bizottság

48. cikk Feladatmeghatározás és összetétel

1. A főigazgató létrehoz egy szükséghelyzeti bizottságot, amely a főigazgató kérésére véleményt nyilvánít arról, hogy:

a) egy esemény nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzetet jelent-e;

b) egy nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzet elmúlt-e; és

(...)

1a. Amennyiben e cikk másként nem rendelkezik, a szükséghelyzeti bizottság szakértői bizottságnak minősül, és az EVSZ tanácsadó testületi szabályzatának hatálya alá tartozik.

2. A szükséghelyzeti bizottságot szakértők alkotják, akiket a főigazgató választ ki a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szakértőinek névjegyzékéből, és ha szükséges, a Szervezet más szakértői tanácsadó testületeiből. A főigazgató határozza meg a tagsági megbízatás időtartamát, figyelembe véve a folyamatosság biztosítását egy konkrét esemény és annak következményei vizsgálata során. A főigazgató a szükséghelyzeti bizottság tagjait egy adott ülészakchoz szükséges szakértelem és tapasztalat alapján, továbbá a kiegyensúlyozott földrajzi képviselet kellő tekintetbevételével választja ki. A szükséghelyzeti bizottságnak **tagjai között van legalább egytagja** olyan szakértő, akit az **azon** Részes Állam(**ok**) jelöl(**nek**), amely(**ek**)nek a felségterületén az esemény bekövetkezett **bekövetkezik**.

(...)

49. cikk Eljárás

(...)

4. A főigazgató felkéri az(**oka**)t a Részes Állam(**ka**)t, amely(**ek**)nek a felségterületén az esemény bekövetkezett **bekövetkezik**, hogy mutassa be álláspontját **(mutassák be álláspontjukat)** a szükséghelyzeti bizottságnak. E célból a főigazgató szükség szerinti idővel korábban küldött értesítéssel tájékoztatja a Részes Államot a szükséghelyzeti bizottság ülésének időpontjairól és napirendjéről. A szóban forgó Részes Állam(**ok**) azonban nem kérheti(**k**) a szükséghelyzeti bizottság ülésének elhalasztását azért, hogy véleményét **(véleményüket)** a bizottság elé tárhassa **(tárhassák)**.

(...)

6. A főigazgató tájékoztatja a **az összes** Részes Államokat a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzet megállapításáról és annak befejeződéséről, a szóban forgó Részes Állam(**ok**) által megtett egészségügyi intézkedésekről, az ideiglenes hatályú ajánlásokról – **beleértve az azokat alátámasztó bizonyítékokat is** –, ezen ajánlások módosításáról, meghosszabbításáról és megszüntetéséről, továbbá a szükséghelyzeti bizottság **összetételéről és** álláspontjáról. A főigazgató tájékoztatja a szállítóeszközök üzemben tartóit a Részes Államok és vonatkozó nemzetközi szervek révén ezekről az átmeneti hatályú ajánlásokról, ideértve azok módosítását, meghosszabbítását vagy megszüntetését. Ezt követően a főigazgató ezeket az információkat és ajánlásokat a lakosság számára is hozzáférhetővé teszi.

7. Azok a Részes Államok, amelyeknek a felségterületén az esemény bekövetkezett, javasolhatják a főigazgatónak a nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi, **többek között pandémiás** szükséghelyzet és/vagy az átmeneti hatályú ajánlások megszüntetését, és ilyen értelmű előadást tarthatnak a szükséghelyzeti bizottság előtt.

III. fejezet – A felülvizsgálati bizottság

50. cikk Feladatmeghatározás és összetétel

1. A főigazgató létrehoz egy felülvizsgálati bizottságot, amely az alábbi feladatokat látja el:

(...)

b) szakmai tanácsokat ad a főigazgatónak az állandó hatályú ajánlások, illetve azok módosításai vagy megszüntetése vonatkozásában; **és**

c) szakmai tanácsokat ad a főigazgatónak azokban a kérdésekben, amelyeket a főigazgató e Rendszabályok működésével kapcsolatban a bizottság elé utal.

(...)

53. cikk Állandó hatályú ajánlásokra vonatkozó eljárás

Amennyiben a főigazgató megítélése szerint állandó hatályú ajánlás szükséges és megfelelő egy konkrét közegészségügyi-járványügyi kockázat vonatkozásában, kikéri a felülvizsgálati bizottság véleményét. Az 50–52. cikkek vonatkozó bekezdései mellett az alábbi rendelkezéseket kell alkalmazni:

(...)

f) a főigazgató tájékoztatja a Részes Államokat az állandó hatályú ajánlásokról, továbbá azok módosításairól vagy megszüntetéséről, a felülvizsgálati bizottság álláspontjával együtt; **és**

g) az állandó hatályú ajánlásokat a főigazgató megfontolásra beterjeszti az Egészségügyi Világszervezet soron következő Közgyűlése elé.

X. RÉSZ – ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

54. cikk Beszámolás és felülvizsgálat

(...)

2. Az EVSZ Közgyűlése rendszeresen felülvizsgálja a Rendszabályok működését, **beleértve a hatékony végrehajtásukhoz nyújtott finanszírozást is**. Ebből a célból szaktanácsot kérhet a felülvizsgálati bizottságtól a főigazgató közvetítésével. Az első ilyen felülvizsgálatnak legkésőbb öt évvel a Rendszabályok hatálybalépését követően kell megtörténnie.

(...)

54a. cikk A Részes Államoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) végrehajtásáért felelős bizottsága

1. **Létrejön a Részes Államoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) végrehajtásáért felelős bizottsága, hogy elősegítse e Rendszabályok, különösen a 44. és 44a. cikk hatékony végrehajtását. A bizottság csak segítő és konzultatív szerepet tölt be, valamint a 3. cikkben meghatározott elvek alapján nem ellenséges és nem büntető módon,**

támogatólag és átláthatóan működik. E célból:

- a) a bizottság arra törekszik, hogy e Rendszabályok hatékony végrehajtása érdekében előmozdítsa és támogassa a tanulást, a bevált gyakorlatok megosztását és a Részes Államok közötti együttműködést;
 - b) a bizottság létrehoz egy albizottságot, amely technikai tanácsot ad és jelentést nyújt be a bizottságnak.
2. A bizottságban valamennyi Részes Állam képviselteti magát, és legalább kétfévente egyszer ülésezik. A bizottság első ülésén konszenzussal kell elfogadni a bizottság és az albizottság feladatmeghatározását, ideértve azt is, hogy a bizottság hogyan végzi a tevékenységét.
3. A bizottság elnökkel és alelnökkel rendelkezik, akiket a bizottság a Részes Állam tagjai közül választ meg, akinek a megbízatása két évre szól, és akik regionális alapon váltják egymást¹.
4. A bizottság első ülésén konszenzussal elfogadja a 44a. cikkben létrehozott koordinációs finanszírozási mechanizmus feladatmeghatározását, valamint működési és irányítási módját, továbbá elfogadhatja a szükséges munkamegállapodásokat azon érintett nemzetközi szervezetekkel, amelyek adott esetben támogathatják a működését.

(...)

¹ E rendelkezés alkalmazásában a Szentszéket és Liechtensteint az EVSZ európai régiójához tartozónak kell tekinteni, azzal, hogy ez a megállapodás nem érinti a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) olyan Részes Államaiként fennálló jogállásukat, amelyek nem tagjai az EVSZ-nek.

1. MELLÉKLET

~~A. A FELÜGYELET ÉS A REAGÁLÁS ALAPVETŐ FONTOSSÁGÚ KÉPESSÉGEIRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK~~

ALAPVETŐ FONTOSSÁGÚ KÉPESSÉGEK

1. A Részes Felek felhasználják a meglévő nemzeti struktúrákat és erőforrásokat annak érdekében, hogy rendelkezzenek a Rendszabályokban előírt alapvető fontosságú ~~képességgel~~ **képességekkel**, különös tekintettel az alábbiakra:

a) **megelőzési**, felügyeleti, beszámolási, értesítési, **felkészülési**, reagálási, megerősítési és együttműködési tevékenységek; és

b) a kijelölt légi kikötőkre, kikötőkre és szárazföldi határátkelőkre vonatkozó tevékenységek.

2. A Részes Állam a Rendszabályoknak a rá vonatkozó hatálybalépését követő két éven belül felméri a meglévő nemzeti struktúrák és erőforrások képességét az e mellékletben előírt minimális követelmények teljesítésére. A felmérés eredményeképpen a Részes Állam intézkedési tervet dolgoz ki és hajt végre az alapvető fontosságú képességek meglétének és működésének biztosítására felségterülete egészén, az 5. cikk 1. bekezdése-~~és~~, a 13. cikk 1. bekezdése **és a 19. cikk a) pontja** előírásainak megfelelően.

3. A Részes Államok és az EVSZ támogatják az e melléklet szerinti felmérési, tervezési és megvalósítási folyamatokat.

4. A 44. cikk értelmében a Részes Államok vállalják, hogy a lehető legnagyobb mértékben együttműködnek egymással az alapvető fontosságú képességek fejlesztése, megerősítése és fenntartása terén.

A. A MEGELŐZÉssel, FELÜGYELETTEL, FELKÉSZÜLTséGGEL ÉS REAGÁLÁSSAL KAPCSOLATOS ALAPVETŐ FONTOSSÁGÚ KÉPESSÉGEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

1. A helyi közösségek szintjén és/vagy az elsőfokú közegészségügyi-járványügyi reagálási szinten (a továbbiakban: helyi szint) minden Részes Állam fejleszti, megerősíti és fenntartja a következők alapvető fontosságú képességeket:

~~A képességek:~~

a) az adott időben és helyen várható szintet meghaladó számú megbetegedéssel vagy halálesettel járó eseményeknek a Részes Állam felségterületén belül minden körzetben való felderítésére vonatkozó képesség; és

b) minden hozzáférhető lényeges információnak az egészségügyi reagálás megfelelő szintjére történő haladéktalan jelentésére vonatkozó képesség. Közösségi szinten a jelentést a helyi közösségi egészségügyi ellátó intézmény vagy a megfelelő egészségügyi

személyzet számára kell megtenni. Az elsőfokú közegészségügyi-járványügyi hatósági reagálási szintnek a jelentést továbbítani kell a közbenső vagy országos reagálási szint felé a szervezeti struktúrák függvényében. E melléklet alkalmazásában a lényeges információk az alábbiakat foglalják magukban: klinikai esetleírások, laboratóriumi leletek, kockázati források és típusok, humán megbetegedések és halálesetek száma, a betegség terjedését befolyásoló körülmények és alkalmazott egészségügyi intézkedések; továbbá

c) előzetes ellenintézkedések végrehajtására való felkészülésre, valamint azok haladéktalan megvalósítására vonatkozó képesség;

d) a közegészségügyi-járványügyi kockázatokra és eseményekre való reagáláshoz szükséges egészségügyi szolgáltatások nyújtására való felkészülésre és az azokhoz való hozzáférés megkönnyítésére vonatkozó képesség; és

e) az érdekelt feleknek, köztük a közösségeknek a közegészségügyi-járványügyi kockázatokra és eseményekre való felkészülésbe és az azokra való reagálásba való bevonására vonatkozó képesség.

2. A közbenső közegészségügyi-járványügyi reagálási szinteken ~~A~~ képességek (a továbbiakban: közbenső szintek) adott esetben¹ minden Részes Állam fejleszti, megerősíti és fenntartja a következők alapvető fontosságú képességeket:

a) a bejelentett események állapotának megerősítésére és a további ellenőrző/felügyeleti intézkedések támogatására vagy megvalósítására vonatkozó képesség; és

b) a bejelentett események haladéktalan értékelésére, és amennyiben azok sürgősnek minősülnek, az összes lényeges információnak az országos szintre történő jelentésére vonatkozó képesség. E melléklet alkalmazásában a sürgős események feltételei: súlyos közegészségügyi-járványügyi hatás és/vagy szokatlan vagy váratlan jellegű markáns terjedési képességgel; és

c) a helyi szinttel való koordináció és annak támogatása a közegészségügyi-járványügyi kockázatok és események megelőzése, az azokra való felkészülés és reagálás terén, többek között az alábbiakkal kapcsolatban:

(i) felügyelet;

(ii) helyszíni vizsgálatok;

(iii) laboratóriumi diagnosztika, beleértve a mintavételt is;

(iv) óvintézkedések végrehajtása;

(v) a reagáláshoz szükséges egészségügyi szolgáltatásokhoz és egészségügyi termékekhez való hozzáférés;

¹ Azokban a Részes Államokban, ahol közigazgatási struktúrájukból fakadóan hiányzik vagy nem azonosítható egyértelműen a közbenső szint, az e bekezdés a)–e) pontjában felsorolt alapvető fontosságú képességeket úgy kell értelmezni, hogy azokat helyi vagy nemzeti szinten fejlesztik, erősítik meg, illetve tartják fenn, adott esetben a nemzeti jogszabályokkal és körülményekkel összhangban.

(vi) kockázatkommunikáció, beleértve a félretájékoztatás és a dezinformáció kezelését is; és

(vii) logisztikai támogatás (pl. berendezések, orvosi és egyéb releváns utánpótlás és szállítás).

3. Nemzeti szinten

Helyzetértékelés és értesítés. A képességek Minden Részes Állam fejleszti, megerősíti és fenntartja a következő alapvető fontosságú képességeket:

a) a sürgős eseményekre vonatkozó jelentések 48 órán belüli értékelésére vonatkozó képesség; és

b) képesség az EVSZ haladéktalan értesítésére a nemzeti NER tájékoztatási központon keresztül abban az esetben, ha a helyzetértékelés arra utal, hogy az esemény a 6. cikk 1. bekezdése és a 2. melléklet rendelkezései szerint bejelentendő, továbbá képesség az EVSZ tájékoztatására a 7. cikk és a 9. cikk 2. bekezdés alapján.

közegészségügyi-járványügyi megelőzés, felkészültség és reagálás. A képességek Minden Részes Állam fejleszti, megerősíti és fenntartja a következőkre vonatkozó alapvető fontosságú képességeket:

a) a hazai és nemzetközi terjedés megelőzéséhez szükséges ellenintézkedések gyors meghatározására vonatkozó képesség meghatározása;

b) támogatás járványügyi felügyelet-révén;

c) szakszemélyzet biztosítása, alkalmazása;

d) minták laboratóriumi vizsgálata (országban belül vagy az együttműködő központok bevonásával)-és;

e) logisztikai támogatás (pl. berendezések, orvosi és egyéb releváns utánpótlás és szállítás)-révén történő segítségnyújtásra vonatkozó képesség;

(e) f) _____ képesség a helyi vizsgálatokat kiegészítő, igény szerinti helyszíni segítségnyújtásra;

(d) g) a klinikai esetkezelésre, valamint a fertőzések megelőzésére és megfékezésére vonatkozó iránymutatások kidolgozása és/vagy terjesztése;

h) a reagáláshoz szükséges egészségügyi szolgáltatásokhoz és egészségügyi termékekhez való hozzáférés;

i) kockázatkommunikáció, beleértve a félretájékoztatás és a dezinformáció kezelését is;

j) képesség közvetlen operatív kapcsolat biztosítására a vezető egészségügyi és más tisztségviselőkkel a visszaszorítási és ellenintézkedések gyors jóváhagyása és megvalósítása végett;

(e) k) _____ képesség közvetlen kapcsolattartásra más kulcsfontosságú

minisztériumokkal;

(f) **l)** képesség összeköttetés biztosítására, a rendelkezésre álló leghatékonyabb kommunikációs eszközök segítségével, kórházakkal, rendelőkkel, légi kikötőkkel, kikötőkkel, szárazföldi határátkelőhelyekkel, laboratóriumokkal és egyéb sarkalatos fontosságú művelési területekkel az EVSZ-től beérkező, mind a Részes Állam saját felségterületén, mind más Részes Államok felségterületén zajló eseményekre vonatkozó információk és ajánlások terjesztése érdekében;

(g) **m)** képesség egy országos közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzeti reagálási terv kidolgozására, alkalmazására és fenntartására, ideértve multidiszciplináris/multiszektoriális csapatok felállítását olyan események elhárítása céljából, amelyek nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetet képezhetnek; és

n) a tevékenységek nemzeti szintű koordinálása, valamint adott esetben a helyi és közbenső szintek támogatása a közegészségügyi-járványügyi kockázatok és események megelőzése, illetve az azokra való felkészülés és reagálás terén; és

(h) **o)** képesség a fentiek megszakítás nélküli biztosítására.

B. A KIJELÖLT LÉGI KIKÖTŐK, KIKÖTŐK ÉS SZÁRAZFÖLDI HATÁRÁTKELŐK ALAPVETŐ FONTOSSÁGÚ KÉPESSÉGEIRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

1. Mindenkori ~~A-képességek~~ **minden Részes Állam fejleszti, megerősíti és fenntartja a következő alapvető fontosságú képességeket:**

(...)

2. A nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetet okozni képes eseményre történő reagáláshoz **minden Részes Állam fejleszti, megerősíti és fenntartja a következő alapvető fontosságú képességeket:**

~~A-képességek:~~

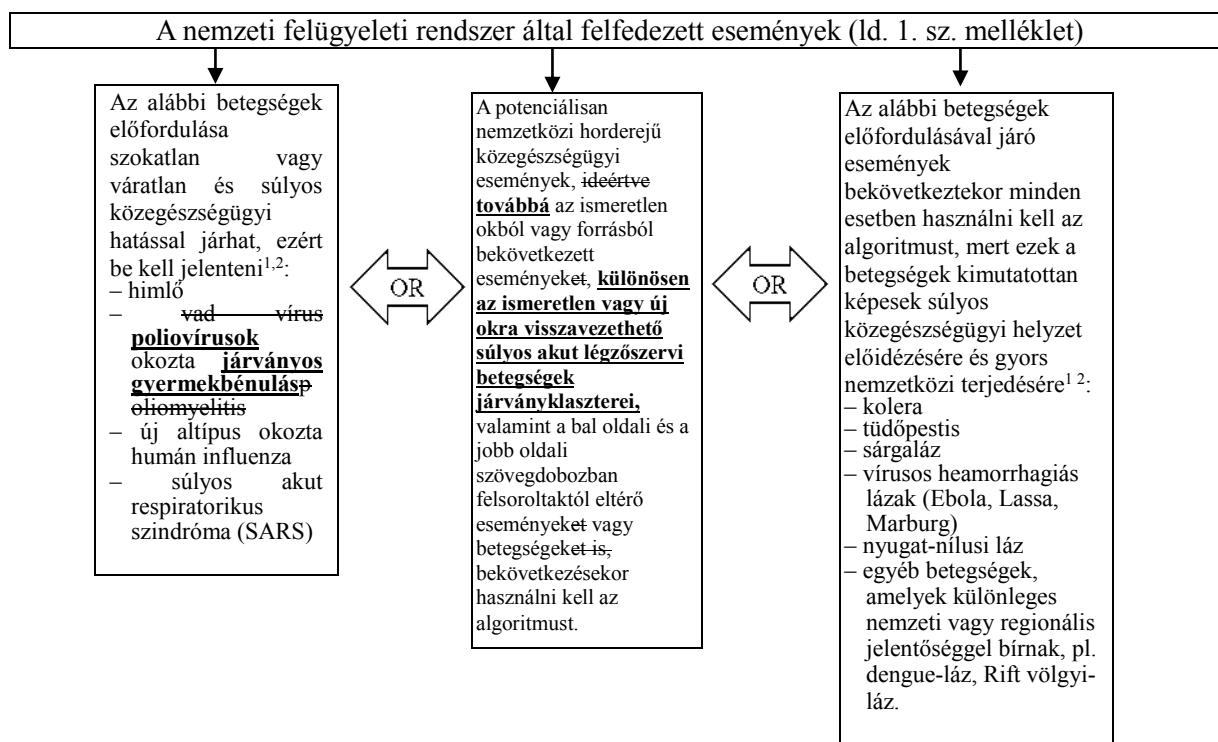
(...)

b) képesség az érintett utasok vagy állatok vizsgálatáról és ellátásáról történő gondoskodásra az elkülönítésüket; **és** kezelésüket, a tőlük vett minták vizsgálatát és **az** egyéb szükségessé váló támogató szolgáltatásokat meghatározó, a helyi egészségügyi és állategészségügyi létesítményekkel **és laboratóriumokkal** kötött megállapodások révén történő biztosításával;

(...).

2. MELLÉKLET

DÖNTÉSI ESZKÖZ NEMZETKÖZI HORDEREJŰ KÖZEGÉSZSÉGÜGYI-JÁRVÁNYÜGYI SZÜKSÉGHELYZET OKOZÁSÁRA KÉPES ESEMÉNYEK ÉRTÉKELÉSÉRE ÉS BEJELENTÉSÉRE



(...)

¹ az EVSZ esetdefiníciója szerint

² ezt a betegségi listát kizárólag a Rendszabályok céljára lehet alkalmazni

3. MELLÉKLET

AZ „IGAZOLÁS HAJÓK KÖZEGÉSZSÉGÜGYI-JÁRVÁNYÜGYI INTÉZKEDÉS ALÓLI FELMENTÉSÉRŐL”/ „IGAZOLÁS HAJÓK KÖZEGÉSZSÉGÜGYI-JÁRVÁNYÜGYI INTÉZKEDÉSEINEK ELVÉGZÉSÉRŐL” ELNEVEZÉSŰ FORMANYOMTATVÁNYOK MINTÁI

Kikötő:..... Dátum:

Ez az Igazolás az átvizsgálás elvégzése, valamint 1) az ellenintézkedések megtétele alóli felmentés és 2) az alkalmazott ellenintézkedések nyilvántartására szolgál.

A hajó vagy belvízi vízi jármű neve:..... Nemzetisége: Lajstrom/IMO-szám:

Az átvizsgáláskor a raktér ki volt rakodva/meg volt rakvatonna.....rakománnyal.

Az átvizsgálást végző tisztviselő neve és címe:

A hajó közegészségügyi-járványügyi ellenőrzés alóli				A hajó közegészségügyi-járványügyi ellenőrzésének		
Megvizsgált területek	Talált jelek ¹	Minták eredménye	Vizsgált dokumentumok	Alkalmazott intézkedések	Ismételt átvizsgálás	Megjegyzések az észlelt körülményekről
Hajókonyha			Orvosi napló			
Éléskamra			Hajónapló			
Készletraktárak			Egyéb			
Raktér(terek)/rakomány						
Szálláshelyek:						
– légénységi						
– tiszti						
– utasok						
– fedélzet						
Ivóvíz						
Szennyvíz						
Ballaszttartályok						
Szilárd és egészségügyi hulladék						
Állóvíz						
Gépterem						
Egészségügyi létesítmények						
Egyéb meghatározott területek – lásd a mellékletet						
A nem kitölthető területeknél tüntesse fel az NA – nem alkalmazható – betűket.						

Nem találtam jeleket. A hajó/jármű felmentve a közegészségügyi-járványügyi intézkedések alól. A feltüntetett intézkedéseket az alábbi időpontban elvégezték

Kiállító tisztviselő neve és megjelölése: Aláírás és pecsét Dátum

¹ (a) Fertőzésre vagy szennyeződésre utaló bizonyítékok, ideértve: kórokozó-terjesztők (vektorok) a fejlődés bármely szakaszában; állati kórokozó-hordozói (rezervoár); rácsálók és egyéb, emberi betegségek hordozására képes fajok; az emberi egészséget veszélyeztető mikrobiológiai, vegyi és egyéb kockázatok, nem kielégítő közegészségügyi intézkedések jelei. (b) Humán esetekre vonatkozó tájékoztatás (a Tengerészeti hajózási egészségügyi nyilatkozatban kell feltüntetni).

² A fedélzeten nyert minták eredményei. Az elemzést a leggyorsabb módszerrel kell a hajó kapitányának eljuttatni, és ha ismételt átvizsgálás szükséges, akkor annak a következő érintett kikötőnek, amely az újbóli átvizsgálásnak az igazolásban megjelölt időpontját figyelembe véve a legalkalmasabb.

Az „Igazolás hajók közegészségügyi-járványügyi intézkedés alóli felmentéséről” és az „Igazolás hajók közegészségügyi-járványügyi intézkedéseinek elvégzéséről” legfeljebb hat hónapig érvényes, de az érvényességi időtartam egy hónappal meghosszabbítható, ha az átvizsgálást a kikötőben nem lehet elvégezni és nincs fertőzésre vagy szennyeződésre utaló jel.

MELLÉKLET AZ „IGAZOLÁS HAJÓK KÖZEGÉSZSÉGÜGYI-JÁRVÁNYÜGYI INTÉZKEDÉS ALÓLI
FELMENTÉSÉRŐL”/ „IGAZOLÁS HAJÓK KÖZEGÉSZSÉGÜGYI-JÁRVÁNYÜGYI INTÉZKEDÉSEINEK
ELVÉGZÉSÉRŐL”
ELNEVEZÉSŰ FORMANYOMTATVÁNYOK MINTÁIHOZ

(...)

4. MELLÉKLET

SZÁLLÍTÓESZKÖZÖKRE ÉS SZÁLLÍTÓESZKÖZÖK ÜZEMBEN TARTÓIRA VONATKOZÓ TECHNIKAI KÖVETELMÉNYEK

A. rész Szállítóeszközök üzemben tartói

1. A szállítóeszközök üzemben tartói **adott esetben felkészülnek a következőkre, illetve elősegítik a következőket:**

a) a rakomány, a szállítótartályok/konténerek és a szállítóeszköz **átvizsgálását** **átvizsgálása**;

b) a fedélzeten tartózkodó személyek orvosi vizsgálatát **vizsgálata**;

c) a Rendszabályok szerinti egyéb egészségügyi intézkedések – **többek között a szállítóeszköz fedélzetén, valamint beszállás és kiszállás során történő – alkalmazását alkalmazása**; és

d) a Részes Állam által kért vonatkozó közegészségügyi-járványügyi információk **nyújtását**.

2. A szállítóeszközök üzemben tartói, a Rendszabályok előírásainak megfelelően, a hatáskörrel rendelkező hatóság rendelkezésére bocsátják a következő érvényes igazolások egyikét: Igazolás a hajók közegészségügyi-járványügyi ellenőrzés alóli felmentéséről, vagy Igazolás a hajók közegészségügyi-járványügyi ellenőrzésének elvégzéséről, vagy ~~Tengerészeti~~ **hajózási** egészségügyi nyilatkozat, vagy Általános repülési nyilatkozat egészségügyi része.

(...)

6. MELLÉKLET

VÉDŐOLTÁSOK, PROFILAKTIKUS INTÉZKEDÉSEK ÉS A KAPCSOLÓDÓ IGAZOLÁSOK

(...)

4. Az e melléklet szerinti, nem digitális formátumban kiállított igazolásokat saját kezűleg ~~kell aláírnia~~ az oltóanyag beadását vagy az egyéb profilaktikus intézkedések alkalmazását felügyelő klinikai szakembernek kell aláírnia, akinek orvosdoktornak vagy más jogosult egészségügyi dolgozónak kell lennie. Az ilyen igazolás~~okat~~ el kell látni a védőoltást vagy profilaktikus készítményt alkalmazó intézmény hivatalos pecsétjével, ez azonban nem fogadható el az aláírás helyettesítéseként. Függetlenül attól, hogy milyen formátumban állították ki őket, az igazolásokon fel kell tüntetni az oltóanyag beadását vagy az egyéb profilaktikus intézkedések alkalmazását felügyelő klinikai szakember nevét, vagy az igazolás kiállításáért vagy az oltóközpont felügyeletéért felelős illetékes hatóság nevét.

(...)

8. ~~Ha~~ Az e melléklet szerinti, nem digitális formátumban kiállított igazolások esetében, ha a gyermek nem tud írni, akkor a szülő vagy gondviselő írja alá az igazolást. ~~Írástudatlan személy aláírását~~ Az aláírni nem képes személynek a szokásos módon fel kell tüntetnie a személy kézjegye helyettesíti kézjegvét, amelyet egy másik személynek hitelesítenie kell, és ezt a személy aláírásának kell tekinteni. Gondviselővel rendelkező személyek esetében a nevükben a gondviselő írja alá az igazolást.

(...)

10. A fegyveres erők által a fegyveres erők aktív tagjai számára kiállított, ezzel egyenértékű dokumentumot el kell fogadni az e melléklet szerinti mintának megfelelő nemzetközi igazolvány helyett, amennyiben:

- a) az említett formanyomtatvány által előírtakkal lényegében azonos egészségügyi információkat tartalmaz; és
- b) angol vagy francia, vagy adott esetben az angol vagy a francia mellett más nyelven, feltünteti a védőoltás vagy megelőző intézkedés jellegét és dátumát, és jelzi, hogy az e bekezdés rendelkezéseinek megfelelően került kiállításra.

FORMANYOMTATVÁNY-MINTA NEMZETKÖZI OLTÁSI
BIZONYÍTVÁNYHOZ VAGY
IGAZOLÁSHOZ PROFILAKTIKUS INTÉZKEDÉS ELVÉGZÉSÉRŐL

Tanúsítjuk, hogy [név], születési ideje, neme,

állampolgársága, nemzeti személyazonossági dokumentum, adott esetben

akinek aláírása a következő¹, **vagy adott esetben:**

a szülő vagy gondviselő neve

a szülő vagy gondviselő aláírása¹

a jelzett időpontban védőoltásban vagy profilaktikus kezelésben részesült az alábbiak ellen:

(betegség vagy állapot neve) a

Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban.

Oltóanyag vagy profilaktikus készítmény	Dátum	<u>A felügyelő klinikus, illetve az igazolás kiállításáért vagy az oltóközpont felügyeletéért felelős illetékes hatóság neve</u>	Felügyelő klinikus aláírása és beosztása ¹	Az oltóanyag vagy profilaktikus készítmény gyártója és tételszáma	Az igazolvány érvényességének kezdete-tól-ig	A beadást végző oltóközpont hivatalos pecsétje ¹
1.						
2.						

Ez az igazolás csak abban az esetben érvényes, ha az alkalmazott oltóanyagot vagy profilaktikus készítményt az Egészségügyi Világszervezet jóváhagyta.

Az **nem digitális formátumban kiállított** igazolásokat saját kezűleg kell aláírnia az oltóanyag beadását vagy az egyéb profilaktikus intézkedések alkalmazását felügyelő klinikai szakembernek **kell aláírnia**, akinek orvosdoktornak vagy más jogosult egészségügyi dolgozónak kell lennie. Az igazolást el kell látni a védőoltást vagy profilaktikus készítményt alkalmazó központ hivatalos pecsétjével, ez azonban nem fogadható el az aláírás helyettesítéseként. **Függetlenül attól, hogy milyen formátumban állították ki ezt az igazolást, azon fel kell tüntetni az oltóanyag**

¹ Csak a nem digitális formátumban kiállított igazolásokra vonatkozik.

beadását vagy az egyéb profilaktikus intézkedések alkalmazását felügyelő
klinikai szakember nevét, vagy az igazolás kiállításáért vagy az oltóközpont
felügyeletéért felelős illetékes hatóság nevét.

(...)

8. MELLÉKLET

FORMANYOMTATVÁNY-MINTA ~~TENGERÉSZETI~~ HAJÓZÁSI
EGÉSZSÉGÜGYI NYILATKOZATHOZ

(...)

MELLÉKLET ~~TENGERÉSZETI~~ HAJÓZÁSI EGÉSZSÉGÜGYI NYILATKOZAT
FORMANYOMTATVÁNY-MINTÁHOZ

(...)