

Bruksela, 14 listopada 2024 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2024/0299(NLE)

15621/24
ADD 1

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	13 listopada 2024 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2024) 541 final
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do wniosku dotyczącego decyzji Rady upoważniającej państwa członkowskie do przyjęcia, w interesie Unii Europejskiej, poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych zawartych w załączniku do rezolucji WHA77.17 i przyjętych dnia 1 czerwca 2024 r.

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2024) 541 final.

Zał.: COM(2024) 541 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.11.2024 r.
COM(2024) 541 final

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

wniosku dotyczącego decyzji Rady

**upoważniającej państwa członkowskie do przyjęcia, w interesie Unii Europejskiej,
poprawek do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych zawartych w załączniku do
rezolucji WHA77.17 i przyjętych dnia 1 czerwca 2024 r.**

Zmiany do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) przyjęte podczas siedemdziesiątego siódmego Światowego Zgromadzenia Zdrowia w drodze rezolucji WHA77.17 (2024) zostały przedstawione podkreśloną i pogrubioną czcionką (uzupełnienia) i przekreśloną czcionką (usunięcia).

MIĘDZYNARODOWE PRZEPISY ZDROWOTNE (2005)

CZĘŚĆ I – DEFINICJE, CEL I ZAKRES, ZASADY I ODPOWIEDZIALNE ORGANY WŁADZY

Artykuł 1 Definicje

1. Dla celów Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (zwanych dalej „IHR” lub „Przepisami”):

(...)

„Krajowy Organ Władzy ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych” oznacza podmiot wyznaczony lub ustanowiony przez Państwo-Stronę na poziomie krajowym do koordynowania wdrażania niniejszych Przepisów zgodnie z porządkiem prawnym Państwa-Strony;

(...)

„stan zagrożenia pandemicznego” oznacza stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, który został spowodowany przez chorobę zakaźną, i która:

(i) rozprzestrzenia się lub jest obarczony wysokim ryzykiem szerokiego, geograficznego rozprzestrzenienia się do oraz na terytorium wielu Państw; i

(ii) przekracza lub jest obarczony wysokim ryzykiem przekroczenia zdolności systemów ochrony zdrowia w zakresie reagowania w tych Państwach; i

(iii) powoduje lub jest obarczony wysokim ryzykiem powodowania istotnych zakłóceń społecznych i/lub gospodarczych, w tym zakłóceń w ruchu i handlu międzynarodowym; i

(iv) wymaga szybkiego, sprawiedliwego i wzmocnionego skoordynowanego działania na poziomie międzynarodowym, wraz z podejściami przewidującymi zaangażowanie całej administracji rządowej i całego społeczeństwa;

(...)

„odpowiednie produkty ochrony zdrowia” oznaczają produkty ochrony zdrowia niezbędne do reagowania na przypadki stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stanu zagrożenia pandemicznego, które mogą obejmować leki, szczepionki, diagnostykę, wyroby medyczne, produkty do zwalczania wektorów, środki ochrony indywidualnej, produkty do odkażania, urządzenia wspomagające, antidota, terapie komórkowe i genowe oraz inne technologie medyczne;

(...)

Artykuł 2 Cel i zakres

Celem i zakresem niniejszych Przepisów jest zapobieganie przypadkom rozprzestrzeniania się choroby na skalę międzynarodową, **przygotowanie się do pojawienia takich przypadków**, ochrona przed pojawianiem się takich przypadków, ich zwalczanie i zapewnienie reagowania systemu zdrowia publicznego skierowanych przeciwko takim przypadkom w sposób proporcjonalny i ograniczający się do zagrożenia-zagrożeń dla zdrowia publicznego, i taki który pozwoli uniknąć niepotrzebnych zakłóceń w międzynarodowym ruchu i handlu.

Artykuł 3 Zasady

1. Wdrażanie niniejszych przepisów musi być realizowane z pełnym poszanowaniem godności oraz podstawowych praw i wolności człowieka **oraz promuje sprawiedliwość i solidarność**.

(...)

Artykuł 4 Odpowiedzialne organy władzy

1. Każde Państwo-Strona wyznacza lub ustanawia, **zgodnie ze swym prawem krajowym oraz kontekstem, jeden lub dwa podmioty pełniące funkcję Krajowego Organu Władzy ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych oraz** Krajowego Punktu Centralnego ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, a także odpowiedzialne organy władzy, zgodnie ze swoim porządkiem prawnym, w celu wprowadzenia w życie środków ochrony zdrowia zgodnie z niniejszymi Przepisami.

1 bis. Krajowy Organ Władzy ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych koordynuje wdrażanie niniejszych Przepisów zgodnie z porządkiem prawnym Państwa-Strony.

(...)

2 bis. Państwa-Strony podejmą środki w celu wdrożenia ust. 1, 1 bis oraz 2 niniejszego artykułu, w tym, odpowiednio, dostosują swe ramy legislacyjne i/lub administracyjne.

(...)

4. Państwa-Strony przekazują do WHO dane kontaktowe swojego **Krajowego Organu Władzy ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych oraz swojego Krajowego** Punktu Centralnego ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, a WHO przekazuje Państwom-Stronom dane kontaktowe Punktów Kontaktowych IHR WHO. Informacje te są stale uaktualniane i raz w roku potwierdzane. WHO udostępnia **informacje** wszystkim Państwom-Stronom ~~informacje na temat Krajowych Punktów Centralnych ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, które otrzymuje zgodnie z niniejszym artykułem.~~

CZĘŚĆ II – INFORMACJE I REAGOWANIE SYSTEMU ZDROWIA PUBLICZNEGO

Artykuł 5 Nadzór

1. Każde Państwo-Strona, jak najszybciej, jednak nie później niż w terminie pięciu lat od wejścia w życie niniejszych Przepisów dla tego Państwa-Strony rozwija, wzmacnia i

zachowuje **podstawowe zdolności związane z zapobieganiem**, wykrywaniem, oceną, zgłaszaniem i raportowaniem zdarzeń, zgodnie z niniejszymi Przepisami, jak określono w **części A Załącznika 1**.

2. Po dokonaniu oceny, o której mowa w ~~części A~~ ust. 2 załącznika 1, Państwo-Strona może przekazać WHO uzasadnioną prośbę wraz z planem wdrażania i, dzięki temu, uzyskać zgodę na wydłużenie o dwa lata okresu na wywiązanie się ze zobowiązania, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. W wyjątkowych okolicznościach, Państwo-Strona, przedstawiając nowy plan wdrażania, może zwrócić się do Dyrektora Generalnego, który podejmuje decyzję z uwzględnieniem porady technicznej Komitetu utworzonego zgodnie z art. 50 (dalej zwanego „Komitetem ds. Przeglądu”), z prośbą o dalsze przedłużenie tego okresu, jednak nie więcej niż o dwa lata. Po okresie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Państwo-Strona, któremu przedłużono ten okres, raz w roku przekazuje WHO raporty na temat postępów działań zmierzających do pełnego wdrożenia.

3. WHO, na wniosek Państw-Stron, pomaga im w rozwoju, wzmacnianiu i zachowywaniu **podstawowych** zdolności, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

(...)

Artykuł 6 Zgłaszanie

1. Każde Państwo-Strona ocenia zdarzenia mające miejsce na jego terytorium przy użyciu instrumentu decyzyjnego, o którym mowa w załączniku 2. Każde Państwo-Strona, przy użyciu najbardziej skutecznych dostępnych środków łączności, poprzez Krajowy Punkt Centralny ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych w ciągu 24 godzin od dokonania oceny zgłasza do WHO wszystkie zdarzenia, które mogą stanowić stany zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, jakie mają miejsce na jego terytorium, zgodnie z instrumentem decyzyjnym, jak również wszelkie środki ochrony zdrowia podjęte w odpowiedzi na te zdarzenia. Jeżeli zgłoszenie otrzymane przez WHO dotyczy kompetencji Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (IAEA) **innej organizacji międzyrządowej/innych organizacji międzyrządowych**, WHO, **zgodnie z art. 14 ust. 1**, niezwłocznie zgłasza je IAEA **lub, odpowiednio, innej odpowiedzialnej organizacji międzyrządowej/organizacjom międzyrządowym.**

(...)

Artykuł 8 Konsultacja

W przypadku zdarzeń mających miejsce na jego terytorium niewymagających zgłoszenia, w rozumieniu art. 6, w szczególności tych zdarzeń, na temat których istnieje zbyt mało dostępnych informacji, aby móc wypełnić instrument decyzyjny, Państwo-Strona mimo to ~~może~~ **powinno** poinformować o nich WHO poprzez Krajowy Punkt Centralny ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych i skonsultować z WHO odpowiednie środki ochrony zdrowia **w sposób terminowy**. Tego rodzaju przekazywanie informacji jest prowadzone zgodnie z art. 11 ust. 2–4. Państwo-Strona, na którego terytorium miało miejsce zdarzenie, może zwrócić się do WHO o udzielenie pomocy w przeprowadzaniu oceny wszelkich dowodów epidemiologicznych uzyskanych przez to państwo.

(...)

Artykuł 10 Weryfikacja

(...)

3. ~~Kiedy WHO otrzymuje informacje~~**Po otrzymaniu przez WHO informacji** na temat zdarzenia, które może stanowić stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **WHO** oferuje współpracę danemu Państwu-Stronie w zakresie oceny możliwości rozprzestrzenienia się choroby na skalę międzynarodową, możliwego zakłócania ruchu międzynarodowego i odpowiedniego charakteru środków zwalczania. Do działań takich może należeć współpraca z innymi organizacjami określającymi standardy i propozycja zmobilizowania międzynarodowej pomocy w celu zapewnienia wsparcia krajowym organom władzy w prowadzeniu i koordynowaniu oceny na miejscu. Na wniosek Państwa-Strony WHO przekazuje informacje uzasadniające taką propozycję.

4. Jeżeli Państwo-Strona nie przyjmuje propozycji współpracy, ~~WHO może,~~**oraz** jeżeli jest to uzasadnione powagą zagrożenia dla zdrowia publicznego, **WHO powinna** przekazać innym Państwom-Stronom dostępne informacje **na temat tego zdarzenia**, zachęcając Państwo-Stronę do przyjęcia propozycji współpracy ze strony WHO, mając na uwadze opinię danego Państwa-Strony.

Artykuł 11 Dostarczanie informacji przez WHO

(...)

2. WHO wykorzystuje informacje uzyskane zgodnie z art. 6 i 8 oraz art. 9 ust. 2 dla potrzeb weryfikacji, oceny i pomocy przewidzianych niniejszymi Przepisami i, o ile nie uzgodniła inaczej z Państwami-Stronami, o których mowa w niniejszych przepisach, nie udostępnia tych informacji innym Państwom-Stronom do czasu aż:

(a) zdarzenie zostanie uznane za stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **w tym stan zagrożenia pandemicznego**, zgodnie z art. 12; lub

(...)

*Artykuł 12 Określanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **w tym stanu zagrożenia pandemicznego***

1. Dyrektor Generalny na podstawie uzyskanych informacji, w szczególności od Państwa-Strony/**Państw-Stron**, na którego **/których** terytorium/**terytoriach** występuje zdarzenie, określa, czy dane zdarzenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **w tym, w stosownych przypadkach, stan zagrożenia pandemicznego**, zgodnie z kryteriami i procedurą określoną w niniejszych Przepisach.

2. Jeżeli Dyrektor Generalny, w oparciu o ocenę przeprowadzoną zgodnie z niniejszymi Przepisami, uważa, że ma miejsce stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, konsultuje się z Państwem-Stroną/**Państwami-Stronami**, na którego/**których** terytorium **/terytoriach** ~~ma miejsce~~ **występuje** zdarzenie w sprawie wstępnego określenia statusu zdarzenia. Jeżeli Dyrektor Generalny i Państwo-Strona/**Państwa-Strony** są zgodne co do takiego określenia, Dyrektor Generalny, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 49, zasięga opinii Komitetu utworzonego zgodnie z art. 48 (zwanego dalej: Komitetem ds. Nagłych Wypadków) na temat odpowiednich tymczasowych zaleceń.

3. Jeżeli po konsultacji, o której mowa powyżej w ust. 2, Dyrektor Generalny i Państwo-Strona/Państwa-Strony, na którego lub na których terytorium występuje ~~ma miejsce~~ zdarzenie, w ciągu 48 godzin nie dojdą do porozumienia w sprawie tego, czy dane zdarzenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, określanie statusu zdarzenia jest prowadzone zgodnie z procedurą określoną w art. 49.

4. Podczas określania czy dane zdarzenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym, w stosownych przypadkach, stan zagrożenia pandemicznego, Dyrektor Generalny uwzględni:

(a) informacje przekazane przez Państwo-Stronę/Państwa-Strony;

(...)

4 bis. Jeżeli Dyrektor Generalny uzna, że zdarzenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, Dyrektor Generalny określi ponadto, uwzględniając kwestie wskazane w ust. 4, czy stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym stanowi również stan zagrożenia pandemicznego.

5. Jeżeli Dyrektor Generalny, uwzględniając kwestie wskazane w lit. (a), (c), (d) i (e) ust. 4 niniejszego artykułu, po konsultacjach z Państwem-Stroną/Państwami-Stronami, na którego/których terytorium/terytoriach wystąpił stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stan zagrożenia pandemicznego, uzna, że stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stan zagrożenia pandemicznego, zakończył się, ponieważ przestał spełniać wymogi odpowiedniej definicji w art. 1, podejmuje decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 49.

Artykuł 13 Odpowiedź systemu zdrowia publicznego, w tym sprawiedliwy dostęp do odpowiednich produktów ochrony zdrowia

1. Każde Państwo-Strona, jak najszybciej, jednak nie później niż w terminie pięciu lat od wejścia w życie niniejszych Przepisów dla tego Państwa-Strony, rozwija, wzmacnia i zachowuje ~~zdolność~~ podstawowe zdolności związane z natychmiastowym i skutecznym zapobieganiem, przygotowaniem się do i podejmowaniem działań w przypadkach zagrożenia zdrowia publicznego i stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stanu zagrożenia pandemicznego, w tym na obszarach niestabilnych i wymagających pomocy humanitarnej, zgodnie z częścią A załącznika 1. WHO, w porozumieniu z państwami członkowskimi, publikuje wytyczne mające na celu wspieranie Państw-Stron w kontekście rozwoju podstawowych zdolności reagowania systemu zdrowia publicznego.

2. Po dokonaniu oceny, o której mowa w ~~części A~~ ust. 2 załącznika 1, Państwo-Strona może przekazać WHO uzasadnioną prośbę wraz z planem wprowadzania w życie i, dzięki temu, uzyskać zgodę na wydłużenie o dwa lata okresu na wywiązanie się ze zobowiązania, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. W wyjątkowych okolicznościach Państwo-Strona, przedstawiając nowy plan wdrażania, może zwrócić się do Dyrektora Generalnego, który podejmuje decyzję z uwzględnieniem porady technicznej Komitetu ds. Przeglądu, z prośbą o dalsze przedłużenie tego okresu, jednak nie więcej niż o dwa lata. Po okresie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Państwo-Strona, któremu przedłużono ten okres, raz w roku przekazuje WHO raporty na temat postępów działań zmierzających do pełnego wdrożenia.

3. Na wniosek Państwa-Strony lub po przyjęciu przez Państwo-Stronę propozycji ze

strony WHO, WHO współpracuje w ramach działań podejmowanych w odpowiedzi na zagrożenie dla zdrowia publicznego lub inne zdarzenia, zapewniając techniczne wskazówki i pomoc oraz oceniając skuteczność zastosowanych środków zwalczania, w tym mobilizację międzynarodowych zespołów ekspertów do pomocy na miejscu w sytuacjach, które tego wymagają.

4. Jeżeli WHO, w porozumieniu z zainteresowanym Państwem-Stroną/zainteresowanymi Państwami-Stronami, określi, zgodnie z art. 12 że ma miejsce stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stan zagrożenia pandemicznego, może, oprócz wsparcia, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, zaproponować Państwu-Stronie/Państwom-Stronom dalszą pomoc, w tym ocenę powagi zagrożenia międzynarodowego i adekwatności środków zwalczania. W ramach współpracy zawiera się propozycja zmobilizowania międzynarodowej pomocy w celu zapewnienia wsparcia krajowym organom władzy w prowadzeniu i koordynowaniu oceny na miejscu. Na wniosek Państwa-Strony WHO przekazuje informacje uzasadniające taką propozycję.

(...)

6. WHO, na wniosek, zapewnia odpowiednie wskazówki i wsparcie innym Państwom, będącym Stronami lub, w przypadku których istnieje lub może zaistnieć stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stan zagrożenia pandemicznego.

7. WHO wspiera Państwa-Strony, na ich wniosek lub po przyjęciu propozycji ze strony WHO, i koordynuje międzynarodowe działania interwencyjne w okresie stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stanu zagrożenia pandemicznego, po ich określeniu zgodnie z art. 12 niniejszych Przepisów.

8. WHO ułatwia i prowadzi działania na rzecz usunięcia barier w terminowym i sprawiedliwym dostępie Państw-Stron do odpowiednich produktów ochrony zdrowia po określeniu i w okresie stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stanu zagrożenia pandemicznego, na podstawie zagrożeń dla zdrowia publicznego i potrzeb w ramach zdrowia publicznego. W tym celu Dyrektor Generalny:

(a) przeprowadza i okresowo dokonuje przeglądu i aktualizacji, ocen potrzeb w zakresie zdrowia publicznego, a także dostępności i dostępu do, w tym przystępności cenowej odpowiednich produktów ochrony zdrowia na potrzeby reagowania systemu zdrowia publicznego; publikuje takie oceny; i uwzględnia dostępne oceny podczas wydawania, modyfikacji, przedłużenia lub wycofywania zaleceń zgodnie z postanowieniami art. 15, 16, 17, 18 i 49 niniejszych Przepisów;

(b) wykorzystuje mechanizm/mechanizmy koordynowane przez WHO, lub w razie potrzeby ułatwia, w porozumieniu z Państwami-Stronami, ich ustanawianie i koordynuje, w stosownych przypadkach, działania z innymi mechanizmami i sieciami przydziału i podziału ułatwiającymi terminowy i sprawiedliwy dostęp do odpowiednich produktów ochrony zdrowia w oparciu o potrzeby w ramach zdrowia publicznego;

(c) wspiera Państwa-Strony, na ich wniosek, w zakresie zwiększania i dywersyfikacji geograficznej w zakresie wytwarzania odpowiednich produktów

ochrony zdrowia, poprzez odpowiednie sieci i mechanizmy koordynowane przez WHO i inne sieci i mechanizmy, z zastrzeżeniem postanowień art. 2 niniejszych Przepisów, oraz zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa międzynarodowego;

(d) udostępnia Państwu-Stronie, na jego wniosek, dokumentację produktu dotyczącą określonego odpowiedniego produktu ochrony zdrowia, dostarczoną do WHO przez wytwórcę do zatwierdzenia, i o ile wytwórca wyraził zgodę, w ciągu 30 dni od daty otrzymania takiego wniosku, do celów ułatwienia oceny regulacyjnej oraz dopuszczenia do obrotu przez Państwo-Stronę; oraz

(e) wspiera Państwa-Strony, na ich wniosek, i poprzez odpowiednie sieci i mechanizmy koordynowane przez WHO i inne sieci i mechanizmy, zgodnie z pkt 8 lit. c) niniejszego artykułu, promuje badania i rozwój oraz wzmacnia wytwarzanie wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych odpowiednich produktów ochrony zdrowia na poziomie lokalnym, a także ułatwia stosowanie innych środków mających zastosowanie do pełnego wdrożenia niniejszego przepisu.

9. Zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu i art. 44 ust. 1 niniejszych Przepisów oraz na wniosek innych Państw-Stron lub WHO, Państwa-Strony podejmują, zgodnie z prawem właściwym i dostępnymi zasobami, współpracę z i wspierają się wzajemnie oraz zapewniają wsparcie w zakresie działań interwencyjnych koordynowanych przez WHO, w tym poprzez:

(a) wspieranie WHO w realizacji działań wskazanych w niniejszym artykule;

(b) współpracują z i zachęcają odpowiednie zainteresowane strony działające w ramach ich jurysdykcji do ułatwiania sprawiedliwego dostępu do odpowiednich produktów ochrony zdrowia w celu reagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stan zagrożenia pandemicznego; oraz

(c) zapewniają dostęp w stosownych przypadkach do mających zastosowanie warunków zawartych przez nie umów w zakresie badań i rozwoju dotyczących odpowiednich produktów ochrony zdrowia, związanych z promowaniem sprawiedliwego dostępu do takich produktów w okresie stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stanu zagrożenia pandemicznego.

(...)

CZEŚĆ III – ZALECENIA

Artykuł 15 Zalecenia tymczasowe

1. W przypadku gdy, zgodnie z art. 12, określono, że ma miejsce stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stan zagrożenia pandemicznego, Dyrektor Generalny, zgodnie z procedurą określoną w art. 49, wydaje tymczasowe zalecenia. Takie tymczasowe zalecenia mogą zostać w miarę potrzeb zmodyfikowane lub przedłużone, w tym także po tym jak określony zostanie koniec stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, w tym stan zagrożenia pandemicznego, kiedy to mogą zostać wydane inne tymczasowe zalecenia, jeżeli są niezbędne dla potrzeb zapobiegania lub

natychmiastowego wykrywania ich ponownego wystąpienia.

2. Tymczasowe zalecenia mogą dotyczyć wdrażania środków ochrony zdrowia przez Państwo-Stronę/**Państwa-Strony**, w którym/**których** ma miejsce stan zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **w tym stan zagrożenia pandemicznego**, lub przez inne Państwa-Strony, w odniesieniu do osób, bagażu, ładunku, kontenerów, środków lokomocji, towarów, **w tym odpowiednich produktów ochrony zdrowia**, i/lub przesyłek pocztowych w celu zapobiegania lub zmniejszania zakresu rozprzestrzeniania się choroby na skalę międzynarodową i unikania zbędnych zakłóceń z ruchem międzynarodowym.

2 bis. Dyrektor Generalny, komunikując Państwo-Stronom wydanie, modyfikację lub przedłużenie zaleceń tymczasowych, przekazuje dostępne informacje dotyczące mechanizmu koordynowanego/mechanizmów koordynowanych przez WHO dotyczących dostępu do oraz przydziału odpowiednich środków ochrony zdrowia, a także wszelkich innych mechanizmów i sieci przydziału i podziału.

3. Czas obowiązywania tymczasowych zaleceń może zostać zakończony, zgodnie z procedurą określoną w art. 49, w każdym momencie i wygasa automatycznie trzy miesiące po ich wydaniu. Mogą zostać zmienione lub wydłużone o dodatkowe okresy do trzech miesięcy. Tymczasowe zalecenia nie mogą obowiązywać dłużej niż do drugiego Światowego Zgromadzenia Zdrowia po określeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **w tym stanu zagrożenia pandemicznego**, do którego te zalecenia się odnoszą.

Artykuł 16 Stałe zalecenia

1. WHO może wydać stałe zalecenia dotyczące odpowiednich środków ochrony zdrowia zgodnie z art. 53 do stosowania rutynowego lub okresowego. Takie środki mogą być stosowane przez Państwa-Strony w odniesieniu do osób, bagażu, ładunku, kontenerów, środków lokomocji, towarów, **w tym odpowiednich produktów ochrony zdrowia**, i/lub przesyłek pocztowych w przypadku trwania szczególnych sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego w celu zapobiegania lub zmniejszania zakresu rozprzestrzeniania się choroby na skalę międzynarodową i unikania zbędnych zakłóceń ruchu międzynarodowego. WHO, zgodnie z art. 53, w stosownych przypadkach może zmienić lub wycofać takie zalecenia.

2. Dyrektor Generalny, komunikując Państwo-Stronom wydanie, modyfikację lub przedłużenie zaleceń stałych, przekazuje dostępne informacje dotyczące mechanizmu koordynowanego/mechanizmów koordynowanych przez WHO dotyczących dostępu do oraz przydziału odpowiednich środków ochrony zdrowia, a także wszelkich innych mechanizmów i sieci przydziału i podziału.

Artykuł 17 Kryteria dotyczące zaleceń

Podczas wydawania, zmieniania lub wycofywania tymczasowych lub stałych zaleceń Dyrektor Generalny uwzględnia:

(...)

(d bis) dostępność i dostęp do odpowiednich produktów ochrony zdrowia;

(...)

Artykuł 18 Zalecenia w odniesieniu do osób, bagażu, ładunku, kontenerów, środków lokomocji, towarów i przesyłek pocztowych

(...)

3. Zalecenia wydane przez WHO skierowane do Państw-Stron uwzględniają, w stosownych przypadkach, potrzebę:

(a) ułatwienia podróży międzynarodowej, w szczególności personelu ochrony zdrowia i opieki zdrowotnej oraz osób znajdujących się w sytuacji zagrożenia życia lub wymagających pomocy humanitarnej. Niniejszy przepis nie narusza postanowień art. 23 niniejszych Przepisów; oraz

(b) utrzymywania międzynarodowych łańcuchów dostaw, w tym dostaw odpowiednich produktów ochrony zdrowia i żywności.

CZEŚĆ IV – PUNKTY WEJŚCIA

Article 19 Zobowiązania ogólne

Każde Państwo-Strona, oprócz innych zobowiązań ustanowionych w niniejszych Przepisach:

(a) ma obowiązek zapewnić, aby **podstawowe** zdolności, o których mowa w **części B** załącznika 1 w odniesieniu do desygnowanych punktów wejścia zostały rozwinięte w terminie, o którym mowa w art. 5 ust. 1 i art. 13 ust. 1;

(...)

Artykuł 20 Lotniska i porty

1. Państwa-Strony desygnują lotniska i porty, które rozwijają **podstawowe** zdolności, o których mowa w **części B** załącznika 1.

(...)

Artykuł 21 Przejścia lądowe

1. W sytuacjach uzasadnionych powodami związanymi ze zdrowiem publicznym, Państwo-Strona może desygnować przejścia lądowe, które rozwijają **podstawowe** zdolności, o których mowa w **części B** załącznika 1, z uwzględnieniem:

(...)

2. Państwa-Strony posiadające wspólne granice powinny mieć na uwadze:

(...)

(b) wspólne desygnowanie przylegających przejść lądowych posiadających **podstawowe** zdolności, o których mowa w **części B** załącznika 1, zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.

(...)

CZĘŚĆ V – ŚRODKI OCHRONY ZDROWIA PUBLICZNEGO

Rozdział I – Przepisy ogólne

Artykuł 23 Środki ochrony zdrowia przy wjeździe i wyjeździe

1. Z zastrzeżeniem mających zastosowanie porozumień międzynarodowych i stosownych artykułów niniejszych Przepisów, Państwo-Strona, dla celów związanych ze zdrowiem publicznym, przy wjeździe i wyjeździe, może wymagać:

(a) w odniesieniu do podróżnych:

(...)

(iii) nieinwazyjnego badania lekarskiego, które jest najmniej uciążliwym badaniem, które może osiągnąć cel zdrowia publicznego; **oraz**

(b) inspekcji bagażu, ładunku, kontenerów, środków lokomocji, towarów, przesyłek pocztowych i szczątków ludzkich.

(...)

Rozdział II – Szczegółowe przepisy dotyczące środków lokomocji i przewoźników

Artykuł 24 Przewoźnicy

1. Państwa-Strony podejmują wszelkie możliwe środki zgodne z Przepisami celem zapewnienia, aby przewoźnicy:

(a) stosowali się do środków ochrony zdrowia zalecanych przez WHO i przyjętych przez Państwo-Stronę, **w tym w celu stosowania na pokładzie, a także podczas wprowadzania lub wysadzania osób;**

(b) informowali podróżnych o zalecanych przez WHO i przyjętych przez Państwo-Stronę środkach, **w tym** środkach stosowanych na pokładzie, **a także podczas wprowadzania i wysadzania osób;** oraz

(...)

Artykuł 27 Dotknięte środki lokomocji

1. (...)

Właściwy organ władzy może wdrożyć dodatkowe środki ochrony zdrowia publicznego, w tym, jeżeli jest to konieczne, izolację **i kwarantannę** środków lokomocji, celem uniknięcia rozprzestrzenienia się choroby. O takich dodatkowych środkach należy poinformować Krajowy Punkt Centralny ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych.

(...)

Artykuł 28 Statki i statki powietrzne w punkcie wejścia

(...)

3. Jeżeli jest to możliwe i z zastrzeżeniem poprzedniego ustępu 2 niniejszego artykułu, Państwo-Strona może zezwolić na wydanie statkowi lub statkowi powietrznemu *free pratique* za pośrednictwem radia lub innych środków łączności, jeżeli, na podstawie informacji uzyskanych od niego przed przyjazdem, Państwo-Strona uważa, że przybycie statku lub statku powietrznego nie spowoduje wprowadzenia choroby ani jej rozprzestrzenienia.

(...)

CZĘŚĆ VI – DOKUMENTY ZDROWOTNE

Artykuł 35 Zasada ogólna

(...)

2. Dokumenty zdrowotne określone w niniejszych Przepisach mogą być wystawiane w formie innej niż cyfrowej lub w formie cyfrowej, z zastrzeżeniem zobowiązań Państwa-Strony dotyczących formatu takich dokumentów wywodzących się z innych międzynarodowych porozumień.

3. Niezależnie od formatu, w którym dokumenty zdrowotne określone w niniejszych Przepisach zostały wystawione, takie dokumenty zdrowotne będą zgodne z odpowiednimi załącznikami, o których mowa w art. 36 do 39, a ich autentyczność będzie możliwa do sprawdzenia.

4. WHO, w porozumieniu z Państwami-Stronami, opracowuje i aktualizuje, w razie konieczności, wytyczne techniczne, w tym specyfikacje lub standardy dotyczące wystawiania i sprawdzania autentyczności dokumentów zdrowotnych, zarówno w formie cyfrowej, jak i innej niż cyfrowej. Takie specyfikacje lub standardy będą zgodne z postanowieniami art. 45 dotyczącego przetwarzania danych osobowych.

(...)

Artykuł 37 ~~Morska~~ Deklaracja o stanie zdrowia na statku

1. Kapitan statku, przed przybyciem do pierwszego portu wejścia na terytorium Państwa-Strony, ustala stan zdrowia na pokładzie i, chyba że Państwo-Strona tego nie wymaga, kapitan po przyjeździe lub przed przybyciem statku, jeżeli statek posiada odpowiednie do tego celu wyposażenie i Państwo-Strona wymaga takiego wcześniejszego przekazania, wypełnia i przekazuje właściwym władzom dla tego portu ~~Morską~~ Deklarację o stanie zdrowia na statku, która jest podpisywana także przez lekarza pokładowego, jeżeli taki znajduje się na statku.

(...)

3. ~~Morska~~ Deklaracja o stanie zdrowia na statku powinna być zgodna ze wzorem zamieszczonym w załączniku 8.

4. Państwo-Strona może podjąć decyzję o:

(a) zrezygnowaniu ze składania ~~Morskiej~~ Deklaracji o stanie zdrowia na statku przez wszystkie przybywające statki; lub

(b) wymaganiu złożenia ~~Morskiej~~ Deklaracji o stanie zdrowia na statku zgodnie z zaleceniem dotyczącym statków przybywających z dotkniętych obszarów lub wymaganiu jej od statków, które mogłyby w inny sposób przenieść zakażenie lub skażenie.

(...)

CZĘŚĆ VIII – PRZEPISY OGÓLNE

(...)

Artykuł 43 Dodatkowe środki ochrony zdrowia

(...)

7. Bez uszczerbku dla przysługujących mu zgodnie z art. 56 praw, Państwo-Strona, w stosunku do którego dany środek został zastosowany, zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, może żądać od Państwa-Strony wdrażającego ten środek skonsultowania go z nim, zarówno bezpośrednio, lub za pośrednictwem Dyrektora Generalnego, który może także ułatwić konsultacje pomiędzy zainteresowanymi Państwami-Stronami. Celem takich konsultacji jest wyjaśnienie naukowych informacji i uzasadnienia ochrony z punktu widzenia zdrowia publicznego i uzgodnienie rozwiązania możliwego do zaakceptowania przez obie strony. O ile nie uzgodniono inaczej z Państwami-Stronami uczestniczącymi w konsultacjach, należy zachować poufność informacji udostępnionych podczas konsultacji.

(...)

Artykuł 44 Współpraca i, pomoc i finansowanie

1 . Państwa-Strony podejmują się współpracy z sobą, w możliwym zakresie, jeśli chodzi o:

(a) wykrywanie i ocenę zdarzeń, w rozumieniu niniejszych Przepisów, oraz gotowość do i podejmowanie działań będących odpowiedzią na nie;

(b) zapewnianie lub ułatwianie technicznej współpracy i logistycznego wsparcia, szczególnie podczas rozwoju, wzmacniania i zachowywania podstawowych zdolności ~~związanych ze zdrowiem publicznym~~ wymaganych postanowieniami załącznika 1 do niniejszych Przepisów;

(c) mobilizację zasobów finansowych, w tym poprzez odpowiednie źródła i mechanizmy finansowania, służących ułatwieniu w realizacji ich zobowiązań wymaganych niniejszymi Przepisami, w szczególności w celu odpowiedzialności na potrzeby krajów rozwijających się; oraz

(...)

2 . WHO współpracuje z i wspiera Państwa-Strony, na ich wniosek i w możliwym zakresie, w kontekście:

(a) oceny ich podstawowych zdolności ~~związanych ze zdrowiem publicznym~~ w celu ułatwienia skutecznego wdrożenia niniejszych Przepisów;

(b) zapewniania Państwom-Stronom lub ułatwiania im technicznej współpracy i logistycznego wsparcia; ~~oraz~~

(c) mobilizacji zasobów finansowych służących wspieraniu rozwijających się państw w ~~budowaniu~~ rozwijaniu, wzmacnianiu i zachowywaniu podstawowych zdolności związanych ze zdrowiem publicznym, zgodnie z załącznikiem 1-; oraz

(d) ułatwienia dostępu do odpowiednich produktów ochrony zdrowia, zgodnie z art. 13 ust. 8.

2 bis. Państwa-Strony, z zastrzeżeniem mającego zastosowanie prawa i dostępnych zasobów, odpowiednio utrzymują lub zwiększają finansowanie ze środków krajowych, i współpracują, w tym odpowiednio w drodze współpracy i pomocy międzynarodowej, w zakresie wzmocnienia zrównoważonego finansowania na rzecz wdrożenia niniejszych Przepisów.

2 ter. Zgodnie z ust. 1 lit. c) niniejszego artykułu Państwa-Strony zobowiązują się do współpracy, w możliwym zakresie, w celu:

(a) zachęcenia do reprezentatywności na poziomie regionalnym i responsywności na potrzeby i krajowe priorytety krajów rozwijających się w modelach zarządzania i modelach operacyjnych istniejących podmiotów finansujących i mechanizmów finansowania podczas wdrażania niniejszych Przepisów;

(b) zidentyfikowania i umożliwienia dostępu do zasobów finansowych, w tym poprzez Koordynujący Mechanizm Finansowy, ustanowiony zgodnie z art. 44 bis, niezbędny do sprawiedliwego odpowiedzenia na potrzeby i priorytety krajów rozwijających się, w tym w zakresie rozwoju, wzmacniania i utrzymywania podstawowych zdolności.

2 quater. Dyrektor Generalny wspiera współpracę, o której mowa w ust. 2 bis niniejszego artykułu, w stosownym zakresie. Państwa-Strony i Dyrektor Generalny składają sprawozdanie z osiągniętych wyników w ramach sprawozdawczości do Zgromadzenia Zdrowia.

(...)

Artykuł 44 bis Koordynujący Mechanizm Finansowy

1. Niniejszym ustanawia się Koordynujący Mechanizm Finansowy (zwany dalej „Mechanizmem”) w celu:

(a) promowania zapewniania terminowego, przewidywalnego i zrównoważonego finansowania na potrzeby wdrażania niniejszych Przepisów w celu rozwoju, wzmacniania i utrzymywania kluczowych zdolności określonych w załączniku 1 do niniejszych Przepisów, w tym tych właściwych dla stanów zagrożenia pandemicznego;

(b) dążenia do maksymalnego zwiększania dostępności finansowania dla potrzeb i priorytetów Państw-Stron, w szczególności państw rozwijających się, w zakresie wdrażania; oraz

(c) podejmowania działań nad mobilizowaniem nowych i dodatkowych zasobów finansowych, a także zwiększania skutecznego wykorzystywania istniejących instrumentów finansowania, właściwych dla skutecznego wdrażania niniejszych Przepisów.

2. Wspierając cele określone w ust. 1 niniejszego artykułu, Mechanizm, między innymi:

(a) wykorzystuje lub przeprowadza odpowiednie analizy potrzeb i luk w finansowaniu;

(b) promuje harmonizację, spójność i koordynację istniejących instrumentów finansowania;

(c) identyfikuje wszystkie źródła finansowania, które są dostępne na potrzeby realizacji wsparcia oraz udostępnia te informacje Państwom-Stronom;

(d) zapewnia doradztwo i wsparcie Państwom-Stronom, na ich wniosek, w zakresie identyfikacji i wnioskowania o zasoby finansowe w celu wzmacniania podstawowych zdolności, w tym tych właściwych dla stanów zagrożenia pandemicznego; oraz

(e) wykorzystuje dobrowolne wkłady pieniężne na potrzeby organizacji i innych podmiotów wspierających Państwa-Strony w rozwoju, wzmacnianiu i utrzymywaniu ich podstawowych zdolności, w tym tych właściwych dla stanów zagrożenia pandemicznego.

3. Mechanizm funkcjonuje, w odniesieniu do wdrażania niniejszych Przepisów, pod nadzorem i zgodnie z wytycznymi Zgromadzenia Zdrowia i odpowiada przed nim.

Artykuł 45 Przetwarzanie danych osobowych

(...)

2. Niezależnie od postanowień ust. 1, Państwa-Strony mogą **przetwarzać i** ujawniać i ~~przetwarzać~~ dane osobowe, jeżeli ma to zasadnicze znaczenie dla celów oceny i zarządzania zagrożeniem dla zdrowia publicznego, jednak Państwa-Strony, zgodnie z prawem krajowym, muszą dopilnować, aby dane osobowe były:

(...)

CZĘŚĆ IX – ZESPÓŁ EKSPERTÓW IHR, KOMITET DS. NAGŁYCH WYPADKÓW I KOMITET DS. PRZEGLĄDU

(...)

Rozdział II – Komitet ds. Nagłych Wypadków

Artykuł 48 Zakres zadań i obowiązków oraz skład

1. Dyrektor Generalny ustanawia Komitet ds. Nagłych Wypadków, który na wniosek Dyrektora Generalnego przedstawia swoje opinie na temat:

(a) tego, czy dane zdarzenie jest stanem zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **w tym stanie zagrożenia pandemicznego**;

(b) zakończenia sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **w tym stanie zagrożenia pandemicznego**; oraz

(...)

1 bis. Komitet ds. Nagłych Wypadków będzie uznawany za komisję ekspertów i będzie podlegać Przepisom WHO w sprawie paneli doradczych, o ile niniejszy artykuł nie stanowi inaczej.

2. Komitet ds. Nagłych Wypadków składa się z ekspertów wybranych przez Dyrektora Generalnego spośród członków Zespołu Ekspertów IHR i, w stosownym przypadku, innych eksperckich paneli doradczych Organizacji. Dyrektor Generalny określa czas trwania członkostwa, w celu zapewnienia jego kontynuacji, mając na uwadze szczególne zdarzenie i jego konsekwencje. Dyrektor Generalny wybiera członków Komitetu ds. Nagłych Wypadków na podstawie wiedzy i doświadczenia wymaganych dla poszczególnych sesji i z odpowiednim uwzględnieniem zasad sprawiedliwej reprezentacji geograficznej. Wśród **Członków** Komitetu ds. Nagłych Wypadków powinien ~~być~~ **znajdować się co najmniej jeden** ekspert wyznaczony przez Państwo- Stronę, na którego terytorium ~~ma miejsce~~ **występuje** zdarzenie.

(...)

Artykuł 49 Procedura

(...)

4. Dyrektor Generalny zachęca Państwo-Stronę/**Państwa-Strony**, na którego/**których** terytorium ~~ma miejsce~~ **występuje** zdarzenie, do przedstawienia Komitetowi ds. Nagłych Wypadków swoich (**ich**) uwag. W tym celu Dyrektor Generalny informuje go o dacie i harmonogramie spotkania Komitetu ds. nagłych Wypadków z odpowiednim wyprzedzeniem. Zainteresowane Państwo-Strona/**Państwa-Strony** jednakże nie może/mogą dążyć do przesunięcia spotkania Komitetu ds. Nagłych Wypadków w celu przedstawienia własnych uwag na ten temat.

(...)

6. Dyrektor Generalny informuje **wszystkie** Państwa-Strony o określeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **w tym stanie zagrożenia pandemicznego**, i jego zakończeniu, o wszelkich podjętych przez zainteresowane Państwo-Stronę/**Państwa-Strony** środkach, wszelkich zaleceniach tymczasowych, **w tym dowodach potwierdzających**, oraz zmianach, przedłużeniu i wycofaniu takich zaleceń, wraz **ze składem i** poglądem Komitetu ds. Nagłych Wypadków. Dyrektor Generalny, za pośrednictwem Państw-Stron i właściwych agencji międzynarodowych, informuje przewoźników o takich tymczasowych zaleceniach, o ich zmianach, przedłużeniu i wycofaniu. Następnie Dyrektor Generalny udostępnia takie informacje i zalecenia do wiadomości publicznej.

7. Państwa-Strony, na których terytoriach ma miejsce zdarzenie, mogą zwrócić się do Dyrektora Generalnego z propozycją zakończenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **w tym stanie zagrożenia pandemicznego**, i/lub tymczasowych

zaleceń, oraz przedstawić je w tym celu Komitetowi ds. Nagłych Wypadków.

Rozdział III – Komitet ds. Przeglądu

Artykuł 50 Zakres zadań i obowiązków oraz skład

1. Dyrektor Generalny ustanawia Komitet ds. Przeglądu, który pełni następujące funkcje:

(...)

(b) doradza w kwestiach technicznych Dyrektorowi Generalnemu dotyczących stałych zaleceń i wszelkich zmian lub zakończenia ich obowiązywania; **oraz**

(c) doradza w kwestiach technicznych Dyrektorowi Generalnemu dotyczących wszelkich spraw przekazywanych mu przez Dyrektora Generalnego dotyczących funkcjonowania tych Przepisów.

(...)

Artykuł 53 Procedury dotyczące stałych zaleceń

W sytuacji, w której Dyrektor Generalny uzna, że stałe zalecenia są niezbędne i odpowiednie w przypadku konkretnego zagrożenia dla zdrowia publicznego, Dyrektor Generalny stara się uzyskać opinię Komitetu ds. Przeglądu. Oprócz stosownych ustępów artykułów 50–52, zastosowanie mają następujące przepisy:

(...)

(f) Dyrektor Generalny przekazuje Państwom-Stronom wszelkie stałe zalecenia, jak również zmiany lub informacje o wycofaniu takich zaleceń, wraz z uwagami Komitetu ds. Przeglądu; **oraz**

(g) Stałe zalecenia są przekazywane przez Dyrektora Generalnego kolejnemu Zgromadzeniu Zdrowia do rozważenia.

CZĘŚĆ X – PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 54 – Raportowanie i przegląd

(...)

2. Zgromadzenie Zdrowia okresowo poddaje przeglądowi funkcjonowanie niniejszych Przepisów, **w tym finansowanie ich skutecznego wdrożenia**. W tym celu może zwrócić się za pośrednictwem Dyrektora Generalnego o radę Komitetu ds. Przeglądu. Pierwszy taki przegląd ma miejsce nie później niż w terminie pięciu lat od wejścia w życie niniejszych Przepisów.

(...)

Artykuł 54 bis Komitet Państw-Stron ds. Wdrażania Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005)

1. **Niniejszym ustanawia się Komitet Państw Stron ds. Wdrażania Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) w celu ułatwienia skutecznego wdrożenia niniejszych**

Przepisów, w szczególności art. 44 i 44 bis. Komitet będzie pełnić wyłącznie funkcje ułatwiającą i konsultacyjną, a jego funkcja jest niekontradiktoryjna, bezsankcyjna, wspierająca i przejrzysta, podlegająca zasadom wskazanym w art. 3. W tym celu:

(a) celem Komitetu jest promowanie i wspieranie uczenia się, wymiany najlepszych praktyk i współpracy pomiędzy Państwami-Stronami na rzecz skutecznego wdrożenia niniejszych Przepisów;

(b) Komitet powoła Podkomitet w celu udzielania porad technicznych i raportowania do Komitetu.

2. Komitet składa się ze wszystkich Państw-Stron i spotyka się co najmniej raz na dwa lata. Zakres zadań i obowiązków Komitetu, w tym sposób prowadzenia działań Komitetu oraz Podkomitetu zostanie przyjęty podczas pierwszego spotkania Komitetu w drodze konsensusu.

3. Komitet posiada przewodniczącego i wiceprzewodniczącego, wybieranych przez Komitet spośród członków z Państw-Stron, którzy będą pełnić funkcję przez dwa lata i wymieniać się na zasadzie regionalnej.¹

4. Komitet przyjmuje, podczas pierwszego spotkania, w drodze konsensusu, zakres zadań i obowiązków Koordynującego Mechanizmu Finansowego, ustanowionego w art. 44 bis, a także tryby jego działania i zarządzania i mogą przyjąć niezbędne ustalenia robocze z odpowiednimi organami międzynarodowymi, które, w stosownych przypadkach, mogą wesprzeć jego działania.

(...)

¹ Na potrzeby niniejszego procesu, Stolica Apostolska i Liechtenstein będą traktowane jako należące do Europejskiego Regionu WHO, przy czym rozumie się, że takie ustalenie nie narusza ich statusu jako Państw-Stron Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005) niebędących członkami WHO.

ZAŁĄCZNIK 1

~~A. WYMOGI DOTYCZĄCE PODSTAWOWYCH ZDOLNOŚCI W ZAKRESIE NADZORU I REAGOWANIA~~

PODSTAWOWE ZDOLNOŚCI

1. Państwa-Strony wykorzystują istniejące krajowe struktury i zasoby w celu spełnienia ich podstawowych wymogów dotyczących zdolności zgodnie z niniejszymi Przepisami w odniesieniu do:

(a) zapobiegania, nadzoru, raportowania, powiadamiania, weryfikacji, gotowości, reagowania i współpracy; oraz

(b) ich działań odnoszących się do desygnowanych lotnisk, portów i przejść lądowych.

2. Każde Państwo-Strona w terminie dwóch lat od wejścia w życie niniejszych Przepisów w tym Państwie ocenia możliwości istniejących krajowych struktur i zasobów w kontekście spełniania minimalnych wymogów opisanych w niniejszym Załączniku. Po przeprowadzeniu takiej oceny Państwa-Strony opracowują i wdrażają plan działania, celem zapewnienia takich podstawowych zdolności i ich funkcjonowania na całym ich terytorium, zgodnie z art. 5 ust. 1, i art. 13 ust. 1 oraz art. 19 lit. a).

3. Państwa-Strony i WHO wspierają procesy oceny, planowania i wdrażania zgodnie z niniejszym załącznikiem.

4. Zgodnie z art. 44 Państwa-Strony zobowiązują się do współpracy ze sobą, w możliwym zakresie, w ramach rozwoju, wzmacniania i utrzymywania podstawowych zdolności.

A. WYMOGI DOTYCZĄCE PODSTAWOWYCH ZDOLNOŚCI W ZAKRESIE ZAPOBIEGANIA, NADZORU, GOTOWOŚCI I REAGOWANIA

1. Na poziomie lokalnej społeczności i/lub podstawowym poziomie reagowania systemu zdrowia publicznego (zwanym dalej „poziomem lokalnym”), każde Państwo-Strona będzie rozwijać, wzmacniać i utrzymywać podstawowe zdolności:

Zdolności:

(a) wykrywanie zdarzeń, w których liczba zachorowań lub zgonów jest powyżej oczekiwanego poziomu w danym czasie i miejscu na wszystkich obszarach znajdujących się na terytorium Państwa-Strony; ~~oraz~~

(b) bezzwłoczne przekazywanie wszystkich podstawowych informacji na odpowiedni poziom reagowania systemu zdrowia publicznego. Na poziomie społeczności lokalnych, informacje przekazywane są lokalnym placówkom ochrony zdrowia lub właściwemu personelowi medycznemu. Na podstawowym poziomie reagowania systemu zdrowia

publicznego, informacje są przekazywane na poziom pośredni lub krajowy, w zależności od struktury organizacyjnej. Dla celów niniejszego załącznika, do podstawowych informacji należą: opisy kliniczne, wyniki badań laboratoryjnych, źródło i rodzaj zagrożenia, liczba zachorowań ludzi i zgonów, warunki mające wpływ na rozprzestrzenianie się choroby i zastosowane środki ochrony zdrowia; ~~oraz~~

(c) przygotowanie do wdrożenia i bezzwłoczne wdrażanie wstępnych środków zwalczania;

(d) przygotowanie do świadczenia i ułatwianie dostępu do świadczeń zdrowotnych niezbędnych do reagowania na zagrożenia dla zdrowia publicznego i zdarzenia dotyczące zdrowia publicznego; oraz

(e) zaangażowanie odpowiednich zainteresowanych stron, w tym społeczności lokalnych, do przygotowania do i reagowania na zagrożenia dla zdrowia publicznego i zdarzenia dotyczące zdrowia publicznego.

2. Na pośrednich poziomach reagowania systemu zdrowia publicznego (zwanym dalej „poziomem pośrednim”), w stosownych przypadkach,¹ każde Państwo-Strona rozwija, wzmacnia i utrzymuje podstawowe zdolności:

(a) potwierdzenie statusu zgłaszanych zdarzeń i wspieranie lub wdrażanie dodatkowych środków zwalczania; ~~oraz~~

(b) natychmiastowa ocena zgłaszanych zdarzeń i, jeżeli uznane zostaną za nagłe, przekazanie podstawowych informacji na poziom krajowy. Dla celów niniejszego załącznika, do kryteriów dotyczących nagłych zdarzeń należą poważny wpływ na zdrowie publiczne i/lub niezwykajny lub niespodziewany charakter o dużej możliwości rozprzestrzenienia się; oraz

(c) koordynowanie i wsparcie poziomu lokalnego w zakresie zapobiegania, przygotowania do i reagowania na zagrożenia dla zdrowia publicznego i zdarzenia dotyczące zdrowia publicznego, w tym w związku z:

(i) nadzorem;

(ii) dochodzeniami prowadzonymi na miejscu;

(iii) diagnostyką laboratoryjną, w tym przekazywaniem próbek;

(iv) wdrażaniem środków zwalczania;

(v) dostępem do świadczeń zdrowotnych i produktów opieki zdrowotnej niezbędnych na potrzeby reagowania;

(vi) komunikowaniem ryzyka, w tym odnoszeniem się do informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji; oraz

¹ W Państwach-Stronach, w których z uwagi na ich strukturę administracyjną, poziom pośredni nie występuje lub nie został wyraźnie zidentyfikowany, podstawowe zdolności wymienione w lit. a) do e) niniejszego ustępu są rozumiane jako wymagające rozwoju, wzmocnienia lub utrzymania odpowiednio na poziomie lokalnym lub krajowym, zgodnie z prawem krajowym i kontekstem.

(vii) pomocy logistycznej (np. sprzęt, zaopatrzenie medyczne i inne odpowiednie zaopatrzenie i transport);

3. Na poziomie krajowym

Ocena i powiadamianie. **Każde Państwo-Strona rozwija, wzmacnia i utrzymuje podstawowe zdolności:**

- (a) ocena wszystkich nagłych zdarzeń w ciągu 48 godzin; oraz
- (b) bezzwłoczne powiadomienie WHO za pośrednictwem Krajowego Punktu Centralnego ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych w sytuacji, gdy z oceny wynika, że zdarzenie podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z art. 6 ust. 1 i załącznikiem 2 oraz informowanie WHO, zgodnie z art. 7 i art. 9 ust. 2.

Zapobieganie, gotowość i reagowanie systemu zdrowia publicznego. Każde Państwo-Strona rozwija, wzmacnia i utrzymuje podstawowe zdolności w zakresie:

- (a) szybkiego określania środków zwalczania niezbędnych do uniknięcia rozprzestrzenienia się na skalę kraju lub międzynarodową;
- (b) ~~zapewnienie wsparcia za pośrednictwem~~ **nadzoru**;
- (c) **angażowania** wyspecjalizowanego personelu;
- (d) analiz laboratoryjnych próbek (w kraju lub dzięki współpracującym ośrodkom) ~~oraz~~;
- (e) pomocy logistycznej (np. sprzęt, zaopatrzenie **medyczne i inne odpowiednie zaopatrzenie** i transport);
- (e) — ~~zapewnienie~~ **(f) zapewnienia** pomocy na miejscu niezbędnej do uzupełnienia lub wsparcia dochodzenia na szczeblu lokalnym;

~~(d) —~~ **(g) opracowanie i/lub rozpowszechnianie wytycznych dotyczących zarządzania przypadkami klinicznymi w zakresie zapobiegania i zwalczania infekcji;**

(h) dostępu do świadczeń zdrowotnych i produktów ochrony zdrowia niezbędnych na potrzeby reagowania;

(i) komunikowania ryzyka, w tym odnoszenia się do informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji;

(j) zapewnienia bezpośredniego operacyjnego powiązania z pracownikami służby zdrowia wyższego szczebla i innymi dla potrzeb szybkiego wdrażania środków ograniczania i środków zwalczania;

(e) — ~~zapewnienie~~ **(k) zapewnienia** bezpośredniej łączności z innymi właściwymi ministerstwami;

(f) — ~~zapewnienie~~ **(l) zapewnienia**, za pomocą najbardziej skutecznych dostępnych środków łączności, powiązań ze szpitalami, klinikami, lotniskami, portami, przejściami

lądowymi i innymi kluczowymi obszarami operacyjnymi w celu przekazywania informacji i zaleceń uzyskanych od WHO dotyczących zdarzeń mających miejsce na terytorium Państwa-Strony i terytoriach innych Państw-Stron;

(g) **(m) opracowania, prowadzenia** i utrzymania krajowego planu na wypadek wystąpienia stanu zagrożenia dla zdrowia publicznego, w tym ustanawiania wielodyscyplinarnych/wielosektorowych zespołów w celu podejmowania interwencji w odpowiedzi na zdarzenia, które mogą być stanami zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym; ~~oraz~~

(n) koordynowania działań na poziomie krajowym i wspieraniu działań na poziomie lokalnym i pośrednim, w stosownych przypadkach, w zakresie zapobiegania, przygotowania do i reagowania na zagrożenia dla zdrowia publicznego i zdarzenia dotyczące zdrowia publicznego; oraz

(h) ~~zapewnienie~~ **(o) zapewnienia** powyższego w trybie 24 godzinnym.

B. WYMOGI DOTYCZĄCE PODSTAWOWYCH ZDOLNOŚCI W ODNIESIENIU DO WYZNACZONYCH LOTNISK, PORTÓW I PRZEJŚĆ LĄDOWYCH

1. **Każde Państwo-Strona** zawsze **rozwija, wzmacnia i utrzymuje podstawowe zdolności:**

(...)

2. W związku z reagowaniem na zdarzenia, które mogą stanowić stany zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, **każde Państwo-Strona rozwija, wzmacnia i utrzymuje podstawowe zdolności:**

~~Zdolności:~~

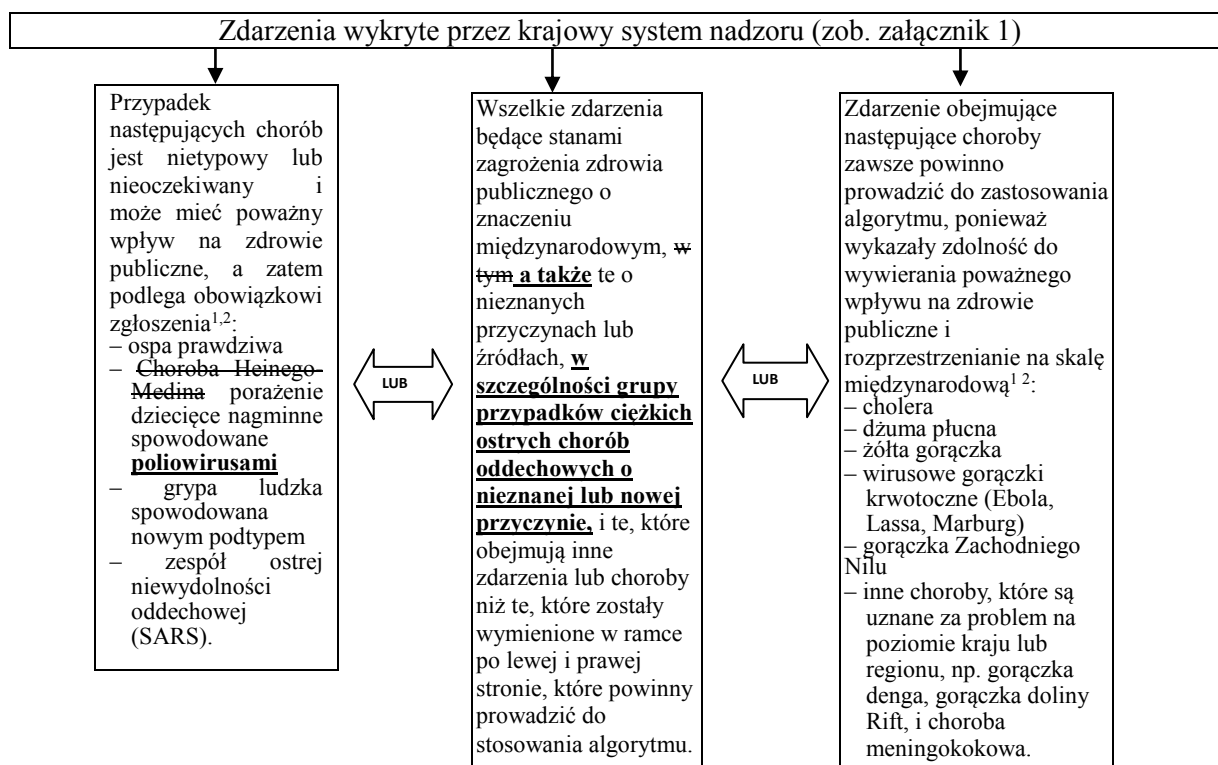
(...)

(b) zapewnienie badania dotkniętych podróżnych lub zwierząt i opieki nad nimi poprzez zawieranie porozumień z lokalnymi placówkami służby zdrowia lub przychodniami weterynaryjnymi **i laboratoriami** w celu ich odizolowania, i leczenia, **analizy ich próbek** i świadczenia innych usług, które mogą być wymagane;

(...).

ZAŁĄCZNIK 2

INSTRUMENT DECYZYJNY SŁUŻĄCY DO OCENY I ZGŁOSZENIA ZDARZEŃ, KTÓRE MOGĄ STANOWIĆ STAN ZAGROŻENIA ZDROWIA PUBLICZNEGO O ZNACZENIU MIĘDZYNARODOWYM



(...)

¹ Zgodnie z definicją przypadku WHO.

² Wykaz chorób jest wykorzystywany jedynie dla celów niniejszych Przepisów.

ZAŁĄCZNIK 3

WZÓR ŚWIADECTWA KONTROLI STATKU I ZWOLNIENIA Z ZABIEGÓW SANITARNYCH/ŚWIADECTWA KONTROLI STATKU I ZASTOSOWANYCH ZABIEGÓW SANITARNYCH

Port w Data:

Niniejsze Świadcstwo zaświadcza o przeprowadzonej inspekcji i 1) zwolnieniu z kontroli lub 2) zastosowanych środkach zwalczania

Nazwa statku lub jednostki żeglugi śródlądowej Bandera nr rejestracyjny/nr identyfikacyjny IMO

W momencie inspekcji w ładowniach nie było ładunku/znajdował się ładunek o wadze ton.

Imię, nazwisko i adres inspektora

Świadcstwo kontroli statku i zwolnienia z zabiegów sanitarnych				Świadcstwo kontroli statku i zastosowanych zabiegów sanitarnych		
Obiekty poddane inspekcji [systemy i służby]	Dowody ¹	Wyniki badania próbek ²	Zweryfikowane dokumenty	Dokumenty poddane kontroli	Data ponownej kontroli	Uwagi na temat warunków
Kambuz			Rejestr medyczny			
Pentra			Rejestr statku			
Zapasy			Inne			
Ładownia(e)/ładunek						
Pomieszczenia						
– załogi						
– oficerów						
– pasażerów						
– pokład						
Woda pitna						
Ścieki						
Zbiorniki balastowe						
Odpady stałe i medyczne						
Woda stojąca						
Maszynownia						
Pomieszczenia medyczne						
Inne wskazane obszary (zob. załącznik)						
W polach, które nie mają zastosowania, wpisać: nie dotyczy.						

Nie znaleziono dowodów. Statek/jednostka pływająca zwolniony(a) ze środków kontroli.

Zaleczone środki zwalczania zostały zastosowane w podanym poniżej terminie.

Imię, nazwisko i stanowisko wydającego

Podpis i pieczęć

Data:

¹ (a) Dowód na istnienie zakażenia lub skażenia, w tym: wektory na wszystkich etapach rozwoju; rezerwuary zwierzące wektorów; gryzonie lub inne gatunki, które mogą przenosić choroby ludzkie, zagrożenie mikrobiologiczne, chemiczne lub inne; oznaki nieprawidłowych środków sanitarnych. (b) Informacje dotyczące wszelkich przypadków u ludzi (należy zamieścić w ~~Morskiej~~ Deklaracji o stanie zdrowia na statku).

² Wyniki próbek pobranych na pokładzie. Analizę należy zapewnić kapitanowi statku za pomocą najbardziej doraźnych środków i, jeżeli wymagana jest ponowna inspekcja, odpowiedniemu portowi zawinięcia, pokrywającemu się z datą ponownej inspekcji podanej na niniejszym certyfikacie.

Okres ważności Świadcstwa kontroli statku i zwolnienia z zabiegów sanitarnych i Świadcstwa kontroli statku i zastosowanych zabiegów sanitarnych wynosi nie więcej niż sześć miesięcy, ale okres ten może zostać wydłużony o jeden miesiąc, jeżeli inspekcja nie może być przeprowadzona w porcie i nie ma dowodów wskazujących na zakażenie lub skażenie.

ZAŁĄCZNIK DO WZORU ŚWIADECTWA KONTROLI STATKU I ZWOLNIENIA Z ZABIEGÓW SANITARNYCH /
ŚWIADECTWA KONTROLI STATKU
I ZASTOSOWANYCH ZABIEGÓW SANITARNYCH

(...)

ZAŁĄCZNIK 4

WYMOGI TECHNICZNE ODNOSZĄCE SIĘ DO ŚRODKÓW LOKOMOCJI I PRZEWOŹNIKÓW

Część A Przewoźnicy

1. Przewoźnicy mają obowiązek ułatwienia **odpowiednio przygotowania do i** ułatwienia:
 - (a) inspekcji ładunku, kontenerów i środków lokomocji;
 - (b) badań lekarskich osób znajdujących się na pokładzie;
 - (c) zastosowania innych środków ochrony zdrowia, zgodnie z niniejszymi Przepisami, **w tym na pokładzie a także podczas wprowadzania lub wysadzania osób**; oraz
 - (d) przekazania istotnych informacji na temat zdrowia publicznego wymaganych przez Państwo-Stronę.
 2. Przewoźnicy przekazują właściwym władzom ważne Świadcstwo kontroli statku i zwolnienia z zabiegów sanitarnych lub Świadcstwo kontroli statku i zastosowanych zabiegów sanitarnych lub ~~Morską~~ Deklarację o stanie zdrowia **na statku**, lub część dotyczącą zdrowia Ogólnej Deklaracji Statku Powietrznego, zgodnie z wymaganiami przewidzianymi w niniejszych Przepisach.
- (...)

ZAŁĄCZNIK 6

SZCZEPIENIA, DZIAŁANIA PROFILAKTYCZNE I ZWIĄZANE Z NIMI ŚWIADECTWA

(...)

4. Świadectwa, o których mowa w niniejszym załączniku wystawione w formacie innym niż cyfrowy, muszą być podpisane ~~ręcznie~~ przez lekarza lub upoważnionego pracownika służby zdrowia nadzorującego podawanie szczepionki lub wykonywanie działania profilaktycznego. **Takie** świadectwa muszą także posiadać urzędową pieczęć ośrodka wykonującego usługę; jednakże nie może ona zastępować podpisu. Niezależnie od formatu wystawienia, świadectwa muszą być opatrzone imieniem i nazwiskiem lekarza nadzorującego szczepienia lub działania profilaktyczne, lub właściwego organu władzy odpowiedzialnego za wystawianie certyfikatów lub nadzór nad ośrodkiem wykonującym usługę.

(...)

8. W przypadku świadectw, o których mowa w niniejszym załączniku, wystawianych w formacie innym niż cyfrowy, rodzic lub opiekun podpisuje świadectwo, jeżeli dziecko nie umie pisać. Podpis osoby niepiśmiennej Osoba niepiśmienna jest wskazywana w tradycyjny sposób, za pomocą znaku zamieszczanego przez tę osobę i informacji zamieszczanej przez inną osobę poświadczającą ten fakt, co będzie uznawane za ich podpis. W odniesieniu do osób posiadających opiekuna, opiekun podpisuje świadectwo w ich imieniu.

(...)

10. Równoważny dokument wydany przez Siły Zbrojne czynnemu członkowi tych sił jest przyjmowany zamiast międzynarodowego świadectwa sporządzonego zgodnie ze wzorem zamieszczonym w niniejszym załączniku, jeżeli:

(a) zawiera informacje medyczne zasadniczo te same co te, które są wymagane w tym wzorze; oraz

(b) zawiera oświadczenie w języku angielskim lub francuskim oraz, jeżeli jest to stosowne, w innym języku poza angielskim i francuskim, określające rodzaj i datę podania szczepionki lub działania profilaktycznego i wskazujące, że są zgodne z niniejszym ustępem.

WZÓR MIĘDZYNARODOWEGO ŚWIADECTWA SZCZEPIENIA LUB
DZIAŁANIA PROFILAKTYCZNEGO

Niniejszym zaświadcza się, że [imię i nazwisko]urodzony/a dnia ,płeć
narodowości , legitymujący/a się krajowym dokumentem
tożsamości, jeżeli dotyczy

którego/ej podpis jest następujący¹ , **lub, jeśli
dotyczy:**

Imię i nazwisko rodzica lub opiekuna.....

podpis rodzica lub opiekuna¹.....

w dniu podanym powyżej został/a zaszczepiony/a lub został/a poddany/a działaniu
profilaktycznemu przeciwko:

(nazwa choroby lub stanu)..... zgodnie z

Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi.

Szczepienie lub działanie profilaktyczn e	Data	<u>Imię i nazwisko lekarza nadzorującego lub nazwa właściwego organu władzy odpowiedzialnego za wystawienie niniejszego świadczenia lub nadzorującego ośrodek wykonujący usługę</u>	Podpis i stanowisko lekarza nadzorującego ¹	Producent i nr partii szczepionki lub działania profilaktycznego	Świadcstwo ważne od do.....	Oficjalna pieczęć ośrodka wykonującego usługę ¹
1.						
2.						

Niniejsze świadectwo jest ważne jedynie wtedy, jeżeli zastosowane
szczepionka lub działanie profilaktyczne zostały zatwierdzone przez Światową
Organizację Zdrowia.

Świadcstwo **w formacie innym niż cyfrowy** musi być podpisane **ręcznie**
przez lekarza lub upoważnionego pracownika służby zdrowia nadzorującego
podawanie szczepionki lub wykonywanie działania profilaktycznego. Świadcstwo
musi także posiadać urzędową pieczęć ośrodka wykonującego usługę; jednakże nie
może ona zastępować podpisu. **Niezależnie od formatu wystawienia, świadectwo
musi być opatrzone imieniem i nazwiskiem lekarza nadzorującego szczepienia
lub działania profilaktyczne, lub właściwego organu władzy odpowiedzialnego**

¹ **Dotyczy wyłącznie świadectw wystawionych w formacie innym niż cyfrowy.**

za wystawianie certyfikatów lub nadzór nad ośrodkiem wykonującym usługę.

(...)

ZAŁĄCZNIK 8

WZÓR ~~MORSKIEJ~~ DEKLARACJI O STANIE ZDROWIA NA STATKU

(...)

ZAŁĄCZNIK DO WZORU ~~MORSKIEJ~~ DEKLARACJI O STANIE ZDROWIA NA
STATKU

(...)