

V Bruseli 14. novembra 2024
(OR. en)

15621/24
ADD 1

Medziinštitucionálny spis:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. novembra 2024
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2024) 541 final
Predmet:	PRÍLOHA k návrhu rozhodnutia Rady, ktorým sa členské štáty poverujú, aby v záujme Európskej únie akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov, ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a ktoré boli prijaté 1. júna 2024

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2024) 541 final.

Príloha: COM(2024) 541 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 11. 2024
COM(2024) 541 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

návrhu rozhodnutia Rady,

**ktorým sa členské štáty poverujú, aby v záujme Európskej únie akceptovali zmeny
Medzinárodných zdravotných predpisov, ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii
WHA77.17 a ktoré boli prijaté 1. júna 2024**

Zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré prijalo sedemdesiate siedme Svetové zdravotnícke zhromaždenie rezolúciou WHA77.17 (2024), sú označené tučným písmom s podčiarknutím (doplnenia) a prečiarknutým písmom (vypustenia).

MEDZINÁRODNÉ ZDRAVOTNÉ PREDPISY (2005)

ČASŤ I – DEFINÍCIE, ÚČEL A PÔSOBNOSŤ, PRINCÍPY A ZODPOVEDNÉ ORGÁNY

Článok 1 Definície

1. Na účely Medzinárodných zdravotných predpisov (ďalej len ako „MZP“ alebo „predpisy“):

[...]

„národný orgán pre MZP“ znamená subjekt, ktorý bol určený alebo zriadený zmluvným štátom na vnútroštátnej úrovni s cieľom koordinovať implementáciu týchto predpisov v rámci svojej jurisdikcie;

[...]

„pandemický núdzový stav“ znamená stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu, ktorý je spôsobený prenosným ochorením, a:

i) došlo, alebo existuje vysoké riziko, že dôjde k jeho významnému geografickému rozšíreniu do viacerých štátov alebo v rámci nich, a

ii) prevyšuje, alebo existuje vysoké riziko, že prevýši kapacity zdravotníckych systémov týchto štátov na reakciu, a

iii) spôsobuje, alebo existuje vysoké riziko, že spôsobí významné narušenie spoločenského a/alebo hospodárskeho života vrátane narušenia medzinárodnej dopravy a obchodu, a

iv) vyžaduje urýchlené, spravodlivé a posilnené koordinované medzinárodné úsilie na celovládnej a celospoločenskej úrovni;

[...]

„relevantné zdravotnícke produkty“ znamená zdravotnícke produkty, ktoré sú potrebné na reakciu na ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu a ktorých súčasťou môžu byť lieky, vakcíny, diagnostické a zdravotnícke pomôcky, výrobky na reguláciu vektorov, osobné ochranné pomôcky, dekontaminačné produkty, pomocné produkty, protilátky, bunkové a génové terapie a ďalšie zdravotnícke technológie;

[...]

Článok 2 Účel a rozsah pôsobnosti

Účelom týchto predpisov a v rozsahu ich pôsobnosti je zabrániť medzinárodnému šíreniu ochorenia, pripraviť sa naň, chrániť sa proti nemu, zvládať ho a zabezpečiť odozvu verejného zdravotníctva naň, a to spôsobmi, ktoré sú primerané ohrozeniu verejného zdravia a obmedzené na jeho riešenie bez zbytočného narušenia medzinárodnej dopravy a obchodu.

Článok 3 Princípy

1. Tieto predpisy sa musia implementovať pri plnom rešpektovaní dôstojnosti, ľudských práv a základných osobných slobôd **a musí sa nimi podporovať rovnosť a solidarita.**

[...]

Článok 4 Zodpovedné orgány

1. Každý zmluvný štát určí alebo zriadi **v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi a podmienkami jeden alebo dva subjekty, ktoré budú slúžiť ako národný orgán pre MZP a** národné kontaktné miesto pre MZP **a, ako aj** orgány zodpovedné v rámci svojej jurisdikcie za implementáciu zdravotných opatrení vyplývajúcich z týchto predpisov.

1a Implementáciu týchto predpisov v rámci jurisdikcie zmluvného štátu koordinuje národný orgán pre MZP.

[...]

2a Zmluvné štáty prijímú opatrenia na implementáciu ustanovení odsekov 1, 1a a 2 tohto článku v prípade potreby vrátane úpravy svojej vnútroštátnej legislatívy a/alebo správnych predpisov.

[...]

4. Zmluvné štáty poskytnú WHO kontaktné údaje svojho **národného orgánu pre MZP a svojho** národného kontaktného miesta pre MZP a WHO poskytne zmluvným štátom kontaktné údaje o kontaktných miestach WHO pre MZP. Tieto kontaktné údaje sa priebežne aktualizujú a každoročne potvrdzujú. ~~Kontaktné údaje národných kontaktných miest pre MZP, ktoré jej budú doručené podľa tohto článku,~~ WHO sprístupní **kontaktné údaje** všetkým zmluvným štátom.

ČASŤ II – INFORMÁCIE A REAKCIA V OBLASTI VEREJNÉHO ZDRAVIA

Článok 5 Dohľad

1. Každý zmluvný štát čo najskôr, ale najneskôr do piatich rokov od nadobudnutia platnosti týchto predpisov pre daný zmluvný štát, vybuduje, posilní a bude udržiavať ~~kapacity~~ **základné eapacitykapacity** na **prevenciu**, posudzovanie, oznamovanie a hlásenie udalostí v súlade s týmito predpismi, ako je uvedené v **časti A** prílohy 1.

2. Na základe posúdenia uvedeného v odseku 2 ~~časti A~~ prílohy 1 môže zmluvný štát v prípade odôvodnenej potreby a na základe implementačného plánu požiadať WHO o dvojročné predĺženie lehoty na splnenie povinnosti uvedenej v odseku 1 tohto článku. Vo výnimočných prípadoch a na základe nového implementačného plánu môže zmluvný štát požiadať generálneho riaditeľa o dodatočné predĺženie lehoty o maximálne ďalšie dva roky, pričom generálny riaditeľ pri rozhodovaní o žiadosti zohľadní technické odporúčanie komisie zriadenej podľa článku 50 (ďalej len ako „revízná komisia“). Po uplynutí lehoty uvedenej v

odseku 1 tohto článku je zmluvný štát, ktorému bola táto lehota predĺžená, povinný každoročne informovať WHO o dosiahnutom pokroku, pokiaľ ide o úplnú implementáciu týchto predpisov.

3. WHO na požiadanie poskytne zmluvným štátom pomoc pri budovaní, posilňovaní a udržiavaní **základných** kapacít uvedených v odseku 1 tohto článku.

[...]

Článok 6 Oznamovanie

1. Každý zmluvný štát posudzuje udalosti, ku ktorým dôjde na jeho území, pomocou rozhodovacieho mechanizmu, ktorý je uvedený v prílohe 2. Každý zmluvný štát poskytne WHO informácie o všetkých udalostiach, ku ktorým došlo na jeho území a ktoré môžu podľa rozhodovacieho mechanizmu predstavovať ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, ako aj informácie o prípadných zdravotných opatreniach prijatých v reakcii na tieto udalosti, a to prostredníctvom národného kontaktného miesta pre MZP, do 24 hodín od vyhodnotenia informácií o verejnom zdraví a čo najefektívnejšími dostupnými komunikačnými prostriedkami. Ak oznámenie, ktoré bolo doručené WHO, spadá do pôsobnosti Medzinárodnej agentúry pre atómovú energiu (MAAE) **alebo iných medzivládnych organizácií**, WHO **podľa článku 14 ods. 1** bezodkladne informuje MAAE, **prípadne ďalšie príslušné medzivládne organizácie**.

[...]

Článok 8 Konzultácie

Aj v prípade, ak sa na jeho území vyskytnú udalosti, ktoré nie je potrebné oznamovať spôsobom podľa článku 6, najmä pokiaľ ide o udalosti, o ktorých nemá dostatočné informácie na ich posúdenie podľa rozhodovacieho mechanizmu, zmluvný štát ~~môže~~ **by mal** o nich **včas** informovať WHO prostredníctvom svojho národného kontaktného miesta pre MZP a konzultovať s WHO vhodné zdravotné opatrenia. Takéto oznámenia sa spracúvajú v súlade s článkom 11 ods. 2 až 4. Zmluvný štát, na ktorého území došlo k danej udalosti, môže požiadať WHO o pomoc pri vyhodnocovaní prípadných epidemiologických dôkazov, ktoré daný zmluvný štát získal.

[...]

Článok 10 Overovanie

[...]

3. ~~Ked' WHO dostane~~ **Po doručení** informácií o udalosti, ktorá môže predstavovať ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, **WHO** ponúkne dotknutému zmluvnému štátu spoluprácu pri posudzovaní potenciálneho rozšírenia ochorenia do iných krajín, možného narušenia medzinárodnej dopravy a vhodnosti kontrolných opatrení. Súčasťou takýchto aktivít môže byť spolupráca s inými štandardizačnými organizáciami a ponuka mobilizácie medzinárodnej pomoci na podporu národných orgánov pri realizácii a koordinovaní posudzovania na mieste. Na žiadosť zmluvného štátu WHO poskytne podrobnejšie informácie o tejto ponuke.

4. Ak zmluvný štát ponuku spolupráce neprijme **a** pokiaľ je to odôvodnené rozsahom ohrozenia verejného zdravia, ~~WHO môže~~ **WHO by mala** poskytnúť ostatným zmluvným

štátom informácie **o danej udalosti**, ktoré má k dispozícii, a zároveň vyzvať daný zmluvný štát, aby ponuku spolupráce s WHO prijal, pričom zohľadní stanovisko dotknutého zmluvného štátu.

Článok 11 Poskytovanie informácií zo strany WHO

[...]

2. WHO použije informácie, ktoré získala podľa ustanovení v článkoch 6, 8 a 9 ods. 2, na účely overenia, posúdenia a poskytnutia pomoci podľa týchto predpisov, a pokiaľ sa so zmluvnými stranami uvedenými v príslušných ustanoveniach nedohodne inak, nesmie tieto informácie všeobecne sprístupniť ostatným zmluvným štátom, až kým:

- a) sa nerozhodne, že daná udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu vrátane **pandemického núdzového stavu** v zmysle článku 12, alebo

[...]

*Článok 12 Rozhodnutie o vyhlásení stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu **vrátane pandemického núdzového stavu***

1. Generálny riaditeľ na základe informácií získaných predovšetkým od zmluvného/**-ých** štátu/**-ov**, na ktorého/**-ých** území udalosť prebieha, rozhodne, či udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, **v prípade potreby vrátane pandemického núdzového stavu**, v súlade s kritériami a postupom stanovenými v týchto predpisoch.

2. Ak sa generálny riaditeľ na základe posúdenia vykonaného podľa týchto predpisov domnieva, že dochádza k ohrozeniu verejného zdravia medzinárodného významu, tento predbežný záver konzultuje so zmluvným/**-i** štátom/**-mi**, na ktorého/**-ých** území ~~udalosť vzniká~~ **udalosť prebieha**. Ak sa generálny riaditeľ a zmluvný/**-é** štát/**-y** zhodnú na tomto závere, generálny riaditeľ v súlade s postupom podľa článku 49 požiada výbor zriadený podľa článku 48 (ďalej len „výbor pre núdzové situácie“) o stanovisko k vhodným dočasným odporúčaniam.

3. Ak sa po konzultáciách podľa predchádzajúceho odseku 2 generálny riaditeľ a zmluvný/**-é** štát/**-y**, na ktorého/**-ých** území ~~udalosť vznikla~~ **udalosť vyskytuje**, do 48 hodín nezhodnú na tom, či daná udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom podľa článku 49.

4. Pri rozhodovaní o tom, či udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, **v prípade potreby vrátane pandemického núdzového stavu**, generálny riaditeľ zohľadní:

- a) informácie získané od zmluvného/**-ých** štátu/**-ov**;

[...]

4a Ak generálny riaditeľ rozhodne, že udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, po zohľadnení záležitostí uvedených v odseku 4 tiež rozhodne, či ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu zároveň predstavuje

aj pandemický núdzový stav.

5. Ak sa generálny riaditeľ po zohľadnení záležitostí uvedených v odseku 4 písm. a), c), d) a e) tohto článku a na základe konzultácií so zmluvným/-i štátom/-mi, na ktorého/-ých území došlo k ~~danému~~ ohrozeniu verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu, domnieva, že stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu skončil, pretože už nie je v súlade s príslušnou definíciou podľa článku 1, generálny riaditeľ rozhodne v súlade s postupom stanoveným v článku 49.

Článok 13 Reakcia verejného zdravotníctva vrátane spravodlivého prístupu k relevantným zdravotníckym produktom

1. Každý zmluvný štát čo najskôr, ale najneskôr do piatich rokov od nadobudnutia platnosti týchto predpisov pre daný zmluvný štát, vybuduje, posilní a bude udržiavať kapacity základné kapacity pre potreby prevencie, pripravenosti a okamžitej a účinnej reakcie na riziká v oblasti verejného zdravia a ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu, a to aj v nestabilných a humanitárnych podmienkach, ako je stanovené v časti A prílohy 1. Na základe konzultácií s členskými štátmi WHO zverejní usmernenia na podporu zmluvných štátov pri rozvoji základných kapacít na reakciu v oblasti verejného zdravia.

2. Na základe posúdenia uvedeného v odseku 2 ~~časti A~~ prílohy 1 môže zmluvný štát v prípade odôvodnenej potreby a na základe implementačného plánu požiadať WHO o dvojročné predĺženie lehoty na splnenie povinnosti uvedenej v odseku 1 tohto článku. Vo výnimočných prípadoch a na základe nového implementačného plánu môže zmluvný štát požiadať generálneho riaditeľa o dodatočné predĺženie lehoty maximálne o ďalšie dva roky, pričom generálny riaditeľ pri rozhodovaní o žiadosti zohľadní technické odporúčanie revíznej komisie. Po uplynutí lehoty uvedenej v odseku 1 tohto článku je zmluvný štát, ktorému bola táto lehota predĺžená, povinný každoročne informovať WHO o dosiahnutom pokroku, pokiaľ ide o úplnú implementáciu týchto predpisov.

3. Na žiadosť zmluvného štátu alebo po prijatí ponuky WHO bude WHO spolupracovať pri reagovaní na riziká a ~~ďalšie~~ údlosti v oblasti verejného zdravia formou technických usmernení a pomoci a posúdením účinnosti prijatých kontrolných opatrení vrátane mobilizácie medzinárodného tímu odborníkov, ktorí v prípade potreby poskytnú pomoc na mieste.

4. Ak WHO na základe konzultácií s dotknutým/-mi ~~zmluvnými štátmi~~ zmluvným/-mi štátom/-mi podľa článku 12 rozhodne, že dochádza k ohrozeniu verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu, môže okrem pomoci uvedenej v odseku 3 tohto článku ponúknuť zmluvnému/-ým štátu/-om ďalšiu pomoc vrátane posúdenia závažnosti medzinárodného rizika a vhodnosti kontrolných opatrení. Súčasťou takejto spolupráce môže byť ponuka na mobilizáciu medzinárodnej pomoci na podporu národných orgánov pri realizácii a koordinovaní posudzovania na mieste. Na žiadosť zmluvného štátu WHO poskytne podrobnejšie informácie o tejto ponuke.

[...]

6. WHO poskytne na požiadanie vhodné usmernenia a pomoc ostatným zmluvným štátom, ktoré sú postihnuté v súvislosti s ohrozením verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu alebo im takýto stav hrozí.

7. WHO poskytne podporu zmluvným štátom na základe ich žiadosti alebo po tom, čo prijali ponuku od WHO, a bude koordinovať medzinárodné aktivity v rámci reakcie na núdzový stav realizované počas ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu po rozhodnutí o jeho vyhlásení v súlade s článkom 12 týchto predpisov.

8. WHO po rozhodnutí o vyhlásení stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu a počas jeho trvania musí podporovať včasný a spravodlivý prístup zmluvných strán k relevantným zdravotníckym produktom na základe rizík a potrieb v oblasti verejného zdravia a usilovať sa o odstránenie prekážok v takomto prístupe. Na tento účel generálny riaditeľ:

a) posudzuje a pravidelne prehodnocuje a aktualizuje potreby v oblasti verejného zdravia, ako aj dostupnosť, vrátane finančnej dostupnosti, a prístupnosť relevantných zdravotníckych produktov pre potreby reakcie na ohrozenie verejného zdravia, zverejňuje výsledky takéhoto posudzovania a zohľadňuje ich pri prípadnom vydávaní, úprave, predĺžení alebo odvolaní odporúčaní podľa článkov 15, 16, 17, 18 a 49 týchto predpisov;

b) využíva mechanizmy koordinované zo strany WHO, resp. v prípade potreby podporí ich zavedenie na základe konzultácií so zmluvnými štátmi, a koordinuje ich využívanie s prípadnými ďalšími alokačnými a distribučnými mechanizmami s cieľom uľahčiť včasný a spravodlivý prístup k relevantným zdravotníckym produktom na základe potrieb verejného zdravotníctva;

c) na požiadanie podporuje zmluvné štáty pri rozširovaní a geografickej diverzifikácii výroby relevantných zdravotníckych produktov prostredníctvom príslušných sietí a mechanizmov koordinovaných zo strany WHO, ako aj iných sietí a mechanizmov, v súlade s článkom 2 týchto predpisov a príslušnými ustanoveniami medzinárodného práva;

d) do 30 dní od prijatia žiadosti zmluvného štátu mu poskytne výrobnú dokumentáciu ku konkrétnemu relevantnému zdravotníckemu produktu, ktorú WHO predložil výrobca na schválenie, ak s tým výrobca súhlasí, na účely uľahčenia jeho regulačného posudzovania a schvaľovania v danom zmluvnom štáte a

e) na požiadanie poskytuje zmluvným štátom pomoc prostredníctvom sietí a mechanizmov koordinovaných zo strany WHO, prípadne iných sietí a mechanizmov podľa odseku 8 písm. c) tohto článku, zameranú na podporu výskumu a vývoja a posilňovanie miestnych kapacít na výrobu kvalitných, bezpečných a účinných relevantných zdravotníckych produktov a na podporu ďalších opatrení potrebných na úplnú implementáciu tohto ustanovenia.

9. Podľa odseku 5 tohto článku a podľa článku 44 ods. 1 týchto predpisov a na základe žiadosti ostatných zmluvných štátov alebo WHO sa zmluvné štáty s ohľadom na platné právne predpisy a dostupné zdroje zaväzujú spolupracovať, navzájom si pomáhať a podporovať aktivity v rámci núdzovej reakcie koordinované zo strany WHO, a to aj prostredníctvom:

a) podpory WHO pri realizácii činností uvedených v tomto článku;

b) spolupráce a podpory relevantných zainteresovaných strán, ktoré pôsobia v

ich jurisdikcii, pri uľahčovaní spravodlivého prístupu k relevantným zdravotníckym produktom potrebným pri reagovaní na stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu a

c) sprístupnenia príslušných zmluvných podmienok v oblasti výskumu a vývoja relevantných zdravotníckych produktov, ktoré sa týkajú podpory spravodlivého prístupu k týmto produktom počas stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu.

[...]

ČASŤ III – ODPORÚČANIA

Článok 15 Dočasné odporúčania

1. Ak sa v súlade s článkom 12 rozhodlo, že existuje stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu, generálny riaditeľ vydá dočasné odporúčania v súlade s postupom stanoveným v článku 49. Tieto dočasné odporúčania je v prípade potreby možné upravovať alebo predĺžiť ich platnosť, a to aj po rozhodnutí, že stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu skončil; v takom prípade je možné podľa potreby vydať iné dočasné odporúčania potrebné na účely prevencie alebo okamžitej detekcie jeho opätovného vzniku.

2. Dočasné odporúčania môžu zahŕňať zdravotné opatrenia, ktoré má/majú prijať zmluvný/-é štát/-y, v ktorých existuje stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu, alebo ktoré majú v súvislosti s osobami, batožinou, nákladom, kontajnermi, dopravnými prostriedkami, tovarom vrátane relevantných zdravotníckych produktov a/alebo poštovými zásielkami prijať ostatné zmluvné štáty, aby predišli alebo znížili riziko medzinárodného šírenia ochorenia a zabránili zbytočnému narušeniu medzinárodnej dopravy.

2a. Pri komunikácii so zmluvnými štátmi v súvislosti s vydaním, úpravou alebo predĺžením platnosti dočasných odporúčaní by generálny riaditeľ mal poskytnúť dostupné informácie o prípadných mechanizmoch týkajúcich sa zabezpečenia prístupu k relevantným zdravotníckym produktom a ich alokácie, ktoré koordinuje WHO, ako aj o prípadných ďalších alokačných a distribučných mechanizmoch a sieťach.

3. Uplatňovanie dočasných odporúčaní je možné kedykoľvek ukončiť v súlade s postupom stanoveným v článku 49, pričom ich platnosť automaticky končí po uplynutí troch mesiacov od ich vydania. Odporúčania je možné upraviť alebo predĺžiť ich platnosť, a to najviac o ďalšie tri mesiace. Dočasné opatrenia nesmú platiť dlhšie než do druhého Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, ktoré sa uskutoční po rozhodnutí o vyhlásení stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu, ktorého sa týkajú.

Článok 16 Stále odporúčania

1. WHO môže v súlade s článkom 53 prijať stále odporúčania týkajúce sa vhodných zdravotných opatrení, ktoré sa majú rutinne alebo periodicky uplatňovať. Zmluvné štáty môžu tieto opatrenia uplatňovať v súvislosti s osobami, batožinou, nákladom, kontajnermi, dopravnými prostriedkami, tovarom vrátane relevantných zdravotníckych produktov a/alebo poštovými zásielkami pri špecifickom, pretrvávajúcom ohrození verejného zdravia, aby predišli alebo znížili riziko medzinárodného šírenia ochorenia a zabránili zbytočnému

narušení medzinárodnej dopravy. V súlade s článkom 53 WHO môže takéto odporúčania upraviť alebo ukončiť, ako uzná za vhodné.

2. Pri komunikácii so zmluvnými štátmi v súvislosti s vydaním, úpravou alebo predĺžením platnosti stálych odporúčaní by generálny riaditeľ mal poskytnúť dostupné informácie o prípadných mechanizmoch týkajúcich sa zabezpečenia prístupu k relevantným zdravotníckym produktom a ich alokácie, ktoré koordinuje WHO, ako aj o prípadných ďalších alokačných a distribučných mechanizmoch a sieťach.

Článok 17 Kritériá pre odporúčania

Pri vydávaní, úprave alebo ukončení platnosti dočasných alebo stálych odporúčaní musí generálny riaditeľ zohľadniť:

[...]

d a) dostupnosť a prístupnosť relevantných zdravotníckych produktov;

[...]

Článok 18 Odporúčania týkajúce sa osôb, batožiny, nákladu, kontajnerov, dopravných prostriedkov, tovaru a poštových zásielok

[...]

3. V odporúčaní WHO vydaných pre zmluvné štáty sa v primeranom rozsahu zohľadní potreba:

a) uľahčiť medzinárodné cestovanie, predovšetkým zdravotníckych a sociálnych pracovníkov a osôb v život ohrozujúcich alebo humanitárnych podmienkach. Týmto ustanovením nie je dotknutý článok 23 týchto predpisov; a

b) zachovať fungovanie medzinárodných dodávateľských reťazcov vrátane dodávok relevantných zdravotníckych produktov a potravín.

ČASŤ IV – Miesta vstupu

Článok 19 Všeobecné povinnosti

Okrem ostatných povinností stanovených týmito predpismi každý zmluvný štát:

a) zabezpečí vybudovanie **základných** kapacít uvedených v **časti B** prílohy 1 na určených miestach vstupu v lehote stanovenej v článku 5 ods. 1 a v článku 13 ods. 1;

[...]

Článok 20 Letiská a prístavy

1. Zmluvné štáty určia letiská a prístavy, ktoré sú povinné vybudovať **základné** kapacity, ktoré sú uvedené v **časti B** prílohy 1.

[...]

Článok 21 Pozemné priechody

1. Ak je to odôvodnené záujmom ochrany verejného zdravia, zmluvný štát môže určiť pozemné priechody, prostredníctvom ktorých sa vybudujú **základné** kapacity uvedené v **časti B** prílohy 1, pričom zohľadní:

[...]

2. Zmluvné štáty, ktoré majú spoločné hranice, by mali zvážiť:

[...]

b) spoločné určenie príľahlých pozemných priechodov na vybudovanie **základných** kapacít uvedených v **časti B** prílohy 1 v súlade s odsekom 1 tohto článku.

[...]

ČASŤ V – OPATRENIA V OBLASTI VEREJNÉHO ZDRAVIA

Kapitola I – Všeobecné ustanovenia

Článok 23 Zdravotné opatrenia pri príchode a odchode

1. V súlade s platnými medzinárodnými dohodami a príslušnými článkami týchto predpisov môže zmluvný štát na účely ochrany verejného zdravia požadovať pri príchode alebo odchode:

a) v prípade cestujúcich:

[...]

iii) najmenej obťažujúce neinvazívne lekárske vyšetrenie, ktorým je možné dosiahnuť cieľ ochrany verejného zdravia, **a**

b) inšpekciu batožiny, nákladu, kontajnerov, dopravných prostriedkov, tovaru, poštových zásielok a ľudských pozostatkov.

[...]

Kapitola II – Osobitné ustanovenia týkajúce sa dopravných prostriedkov a ich prevádzkovateľov

Článok 24 Prevádzkovatelia dopravných prostriedkov

1. Zmluvné štáty prijímajú všetky primerané opatrenia v súlade s týmito predpismi, aby zabezpečili, že prevádzkovatelia dopravných prostriedkov:

a) dodržiavajú zdravotné opatrenia, ktoré odporučila WHO a prijal zmluvný štát, **vrátane ich uplatňovania počas pobytu na palube aj počas nástupu a výstupu**;

b) informujú cestujúcich o zdravotných opatreniach, ktoré odporučila WHO a ktoré zmluvný štát prijal, **vrátane** ich uplatňovania počas pobytu na palube **aj počas nástupu a výstupu** a

[...]

Článok 27 Postihnuté dopravné prostriedky

1. [...]

Príslušný orgán je oprávnený vykonať dodatočné zdravotné opatrenia vrátane umiestnenia dopravných prostriedkov do izolácie **a karantény**, ak je to potrebné na zabránenie šíreniu ochorenia. Tieto dodatočné opatrenia by mal oznámiť národnému kontaktnému miestu pre MZP.

[...]

Článok 28 Lode a lietadlá v mieste vstupu

[...]

3. Vždy, keď je to možné, a v súlade s ~~predchádzajúcim~~ odsekom **2 tohto článku** zmluvný štát oznámi lodi alebo lietadlu udelenie *free pratique* prostredníctvom vysielacky alebo inými komunikačnými prostriedkami, ak sa zmluvný štát na základe informácií, ktoré od nich získal pred príchodom, domnieva, že príchod lode alebo lietadla nebude mať za následok zavlečenie alebo šírenie ochorenia.

[...]

ČASŤ VI – ZDRAVOTNÁ DOKUMENTÁCIA

Článok 35 Všeobecné pravidlo

[...]

2. Zdravotná dokumentácia podľa týchto predpisov môže byť vydaná v písomnej alebo digitálnej forme v súlade so záväzkami zmluvného štátu týkajúcimi sa formátu tejto dokumentácie, ktoré mu vyplývajú z iných medzinárodných dohovorov.

3. Bez ohľadu na formát zdravotnej dokumentácie vydanej podľa týchto predpisov musí takáto zdravotná dokumentácia zodpovedať prílohám uvedeným v článkoch 36 až 39 a musí byť možné overiť jej pravosť.

4. Na základe konzultácií so zmluvnými štátmi WHO vypracuje a v prípade potreby aktualizuje technické usmernenia vrátane špecifikácií alebo štandardov týkajúcich sa vydávania a overovania pravosti zdravotnej dokumentácie tak v digitálnom, ako aj v papierovom formáte. Tieto špecifikácie alebo štandardy musia byť v súlade s ustanoveniami článku 45 o zaobchádzaní s osobnými údajmi.

[...]

Článok 37 ~~Námorné~~ **Lodné** vyhlásenie o zdravotnom stave

1. Kapitán lode pred zakotvením v prvom prístave na území zmluvného štátu zistí, aká je zdravotná situácia na palube, a okrem prípadov, keď to zmluvný štát nepožaduje, pri príchode

alebo pred príchodom pravidla, pokiaľ je plavidlo na to vybavené a zmluvný štát požaduje doručenie vopred, vyplní a doručí príslušnému orgánu pre daný prístav ~~námorné~~**lodné** vyhlásenie o zdravotnom stave aj s podpisom lodného lekára, ak sa na lodi nachádza.

[...]

3. ~~Námorné~~**Lodné** vyhlásenie o zdravotnom stave musí zodpovedať vzoru uvedenému v prílohe 8.

4. Zmluvný štát je oprávnený rozhodnúť:

- a) nepožadovať ~~námorné~~**lodné** vyhlásenie o zdravotnom stave od žiadnej prichádzajúcej lode alebo
- b) požadovať predloženie ~~námorného~~**lodného** vyhlásenia o zdravotnom stave podľa odporúčania, ktoré sa týka lodí prichádzajúcich z postihnutých oblastí, alebo od lodí, ktoré by mohli inak prenášať infekciu alebo kontamináciu.

[...]

ČASŤ VIII – VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

[...]

Článok 43 Ďalšie zdravotné opatrenia

[...]

7. Bez toho, aby boli dotknuté práva zmluvného štátu podľa článku 56, môže každý zmluvný štát, na ktorý má dosah opatrenie vykonávané podľa odseku 1 alebo 2 tohto článku, požiadať vykonávajúci zmluvný štát o prekonzultovanie takéhoto opatrenia, a to **bud' priamo alebo prostredníctvom generálneho riaditeľa, ktorý môže takisto vytvoriť priestor na konzultácie medzi dotknutými zmluvnými štátmi.** Účelom takýchto konzultácií je poskytnúť vedecké informácie a zdôvodnenie z pohľadu verejného zdravia, ako aj nájsť vzájomne prijateľné riešenie. **Pokiaľ sa zmluvné štáty, ktoré sa zúčastňujú na konzultáciách, nedohodnú inak, sú povinné zachovať dôvernosc informácií poskytovaných v priebehu konzultácií.**

[...]

Článok 44 Súčinnosť, pomoc a financovanie

1. Zmluvné štáty sa zaväzujú v čo najväčšej miere spolupracovať pri:

- a) odhaľovaní a hodnotení udalostí, ako aj **pripravenosti** a reakcii na ne tak, ako sa uvádza v týchto predpisoch;
- b) poskytovaní alebo umožňovaní technickej spolupráce a logistickej podpory, najmä pri rozvíjaní, posilňovaní a udržiavaní **základných** kapacít ~~verejného zdravotníctva~~ požadovaných v zmysle **prílohy 1** k týmto predpisom;
- c) mobilizácii finančných zdrojov, **a to aj prostredníctvom príslušných zdrojov a**

mechanizmov financovania, s cieľom umožniť plnenie svojich povinností vyplývajúcich z týchto predpisov, a to najmä v záujme riešenia potrieb rozvojových krajín a

[...]

2. Pokiaľ je to možné, WHO bude spolupracovať so zmluvnými štátmi a pomáhať im na ich žiadosť pri:

- a) vyhodnocovaní a posudzovaní ich základných kapacít ~~verejného zdravotníctva~~ v záujme efektívnej implementácie týchto predpisov;
- b) poskytovaní alebo umožňovaní technickej spolupráce a logistickej podpory zmluvným štátom a
- c) mobilizácií finančných zdrojov na podporu rozvojových krajín pri ~~budovaní~~ rozvíjaní, posilňovaní a udržiavaní základných kapacít podľa prílohy 1- a

d) uľahčovaní prístupu k príslušným zdravotníckym produktom v súlade s článkom 13 ods. 8.

2a. Zmluvné štáty v súlade s platnými právnymi predpismi a dostupnými zdrojmi v prípade potreby zachovávajú alebo zvýšia vnútroštátne financovanie a budú spolupracovať, podľa možnosti aj vo forme medzinárodnej spolupráce a pomoci, na posilnení udržateľného financovania v záujme podpory implementácie týchto predpisov.

2b. Podľa odseku 1 písm. c) tohto článku sa zmluvné štáty zaväzujú v čo najväčšej miere spolupracovať pri:

- a) podpore modelov riadenia a fungovania existujúcich finančných subjektov a mechanizmov financovania tak, aby boli regionálne reprezentatívne a reagovali na potreby a národné priority rozvojových krajín pri implementácii týchto predpisov;
- b) identifikovaní a umožnení prístupu k finančným zdrojom, a to aj prostredníctvom Koordinačného finančného mechanizmu zriadeného podľa článku 44a, ktoré sú potrebné na spravodlivé riešenie potrieb a priorít rozvojových krajín, a to aj v záujme rozvoja, posilnenia a udržania základných kapacít.

2c. Ak je to vhodné, generálny riaditeľ podporí spoluprácu podľa odseku 2a tohto článku. Zmluvné štáty a generálny riaditeľ informujú o jej výsledkoch v rámci podávania správ Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu.

[...]

Článok 44a Koordinačný finančný mechanizmus

1. Koordinačný finančný mechanizmus (ďalej len „mechanizmus“) sa zriaďuje v záujme:

- a) podpory pre poskytovanie včasného, predvídateľného a udržateľného financovania na implementáciu týchto predpisov s cieľom rozvíjať, posilňovať a udržiavať základné kapacity uvedené v prílohe 1 k týmto predpisom vrátane tých,

ktoré sú relevantné pre pandemický núdzový stav;

b) úsilia o maximalizáciu dostupnosti finančných prostriedkov pre potreby a priority zmluvných štátov, najmä rozvojových krajín, v oblasti implementácie a

c) činností v oblasti mobilizácie nových a dodatočných finančných zdrojov a v záujme zvýšenia efektívneho využívania existujúcich finančných nástrojov, ktoré sú relevantné pre účinnú implementáciu týchto predpisov.

2. Na podporu cieľov uvedených v odseku 1 tohto článku sa v rámci mechanizmu okrem iného:

a) používajú alebo vykonávajú príslušné analýzy potrieb a medzier vo financovaní;

b) podporuje harmonizácia, súdržnosť a koordinácia existujúcich nástrojov financovania;

c) identifikujú všetky zdroje financovania, ktoré sú k dispozícii na podporu implementácie, pričom tieto informácie budú prístupné zmluvným štátom;

d) na požiadanie poskytuje poradenstvo a podpora zmluvným štátom pri identifikovaní finančných zdrojov a podávaní žiadostí o finančné zdroje na účely posilnenia základných kapacít vrátane tých, ktoré sú relevantné pre pandemický núdzový stav, a

e) získavajú dobrovoľné peňažné príspevky pre organizácie a iné subjekty, ktoré podporia zmluvné štáty v rozvíjaní, posilňovaní a udržiavaní svojich základných kapacít vrátane tých, ktoré sú relevantné pre pandemický núdzový stav.

3. V súvislosti s implementáciou týchto predpisov spadá tento mechanizmus pod právomoc a usmernenia Svetového zdravotníckeho zhromaždenia.

Článok 45 Zaobchádzanie s osobnými údajmi

[...]

2. Bez ohľadu na odsek 1 zmluvné štáty môžu **spracúvať** a poskytovať a ~~spracovávať~~ osobné údaje, ak je to dôležité na účely posudzovania a riadenia rizík pre verejné zdravie, pričom zmluvné štáty, v súlade s vnútroštátnym právom, a WHO musia zabezpečiť, aby osobné údaje:

[...]

ČASŤ IX – ZOZNAM EXPERTOV MZP, VÝBOR PRE NÚDZOVÉ SITUÁCIE A REVÍZNA KOMISIA

[...]

Kapitola II – Výbor pre núdzové situácie

Článok 48 Podmienky a zloženie

1. Generálny riaditeľ zriadi výbor pre núdzové situácie (Emergency Committee), ktorý bude na žiadosť generálneho riaditeľa poskytovať svoje stanoviská v súvislosti s:

- a) tým, či niektorá udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu **vrátane pandemického núdzového stavu**;
- b) ukončením stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu **vrátane pandemického núdzového stavu** a

[...]

1a. Výbor pre núdzové situácie sa považuje za výbor expertov a riadi sa predpismi poradného orgánu WHO, pokiaľ sa v tomto článku neuvádza inak.

2. Výbor pre núdzové situácie sa skladá z expertov, ktorých vyberie generálny riaditeľ zo zoznamu expertov MZP a prípadne ďalších poradných orgánov WHO. Generálny riaditeľ stanoví obdobie členstva tak, aby bola zabezpečená kontinuita pri súčasnom zohľadnení konkrétnej udalosti a jej dôsledkov. Generálny riaditeľ vyberie členov výboru pre núdzové situácie na základe odborných znalostí a skúseností, ktoré sú potrebné pre každé konkrétne zasadnutie a s náležitým ohľadom na zásady spravodlivého zemepisného zastúpenia. ~~Minimálne jeden člen~~ **Medzi členov** výboru pre núdzové situácie musí byť patriť **aspoň jeden** expert nominovaný zmluvným štátom **resp. zmluvnými štátmi**, na území ktorých udalosť vzniká **prebieha**.

[...]

Článok 49 Postup

[...]

4. Generálny riaditeľ vyzve zmluvný štát, **resp. zmluvné štáty**, na území ktorých udalosť vzniká **prebieha**, aby prezentovali výboru pre núdzové situácie **(svoje)** názory. Na tento účel generálny riaditeľ oznámi termíny a program zasadnutia výboru pre núdzové situácie s dostatočným predstihom. Dotknutý zmluvný štát, **resp. zmluvné štáty**, však nemôžu požiadať o odloženie zasadnutia výboru pre núdzové situácie na účely prezentovania svojich názorov.

[...]

6. Generálny riaditeľ oznamuje **všetkým** zmluvným štátom rozhodnutie o vyhlásení alebo ukončení stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu **vrátane pandemického núdzového stavu**, akékoľvek zdravotné opatrenie vykonané dotknutým zmluvným štátom, **resp. zmluvnými štátmi**, všetky dočasné odporúčania vrátane podporných dôkazov, ako aj zmenu, predĺženie platnosti a zrušenie takýchto odporúčaní, spolu s uvedením **zloženia a** názorov výboru pre núdzové situácie. Takéto dočasné odporúčania vrátane ich zmien, predĺženia platnosti a zrušenia oznamuje generálny riaditeľ prevádzkovateľom dopravných prostriedkov prostredníctvom zmluvných štátov a príslušných medzinárodných organizácií. Generálny riaditeľ následne sprístupní tieto informácie a odporúčania širokej verejnosti.

7. Zmluvné štáty, na území ktorých udalosť vznikla, môžu navrhnúť generálnemu riaditeľovi ukončenie stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu **vrátane pandemického núdzového stavu** a/alebo dočasných odporúčaní a na tento účel prezentovať

svoj návrh výboru pre núdzové situácie.

Kapitola III – Revízna komisia

Článok 50 Podmienky a zloženie

1. Generálny riaditeľ zriadi revíznú komisiu (Review Committee), ktorá bude vykonávať tieto funkcie:

[...]

b) poskytovanie technického poradenstva generálnemu riaditeľovi v súvislosti so stálymi odporúčaniami a akýmikoľvek zmenami resp. s ich zrušením **a**

c) poskytovanie technického poradenstva generálnemu riaditeľovi vo všetkých záležitostiach, ktoré jej generálny riaditeľ predloží v súvislosti s fungovaním týchto predpisov.

[...]

Článok 53 Postupy pri stálych odporúčaníach

Ak sa generálny riaditeľ domnieva, že v prípade konkrétneho ohrozenia verejného zdravia by bolo potrebné a vhodné vydať stále odporúčanie, požiada revíznú komisiu o jej stanovisko. Okrem príslušných odsekov v článkoch 50 až 52 sa uplatňujú tieto ustanovenia:

[...]

f) generálny riaditeľ informuje zmluvné štáty o akomkoľvek stálom odporúčaní, ako aj o jeho zmenách a ukončení vrátane stanovísk revíznej komisie **a**

g) stále odporúčania predkladá generálny riaditeľ nasledujúcemu Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu na zváženie.

ČASŤ X – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 54 Podávanie správ a preskúmanie

[...]

2. Svetové zdravotnícke zhromaždenie pravidelne preskúmava fungovanie týchto predpisov **vrátane financovania ich efektívnej implementácie**. Na tento účel si môže vyžiadať prostredníctvom generálneho riaditeľa názor revíznej komisie. Prvé takéto preskúmanie sa uskutoční najneskôr päť rokov po nadobudnutí platnosti týchto predpisov.

[...]

Článok 54a Výbor zmluvných štátov pre implementáciu Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)

1. Výbor zmluvných štátov pre implementáciu Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sa zriaďuje s cieľom uľahčiť účinnú implementáciu týchto predpisov a najmä článku 44 a 44a. Výbor má len pomocný a konzultačný charakter a funguje

nekonfliktným, nerepresívnym, podporným a transparentným spôsobom, pričom sa riadi zásadami uvedenými v článku 3. Na tento účel:

a) cieľom výboru je presadzovať a podporovať vzdelávanie, výmenu osvedčených postupov a spoluprácu medzi zmluvnými štátmi v záujme účinnej implementácie týchto predpisov;

b) výbor zriadi podvýbor, ktorý bude poskytovať technické poradenstvo a predkladať správy výboru.

2. Vo výbore sú zastúpené všetky zmluvné štáty a výbor zasadá najmenej raz za dva roky. Mandát výboru vrátane spôsobu, akým výbor vykonáva svoju činnosť, ako aj mandát jeho podvýboru, sa prijme konsenzom na prvom zasadnutí výboru.

3. Výbor má predsedu a podpredsedu, ktorí sú zvolení spomedzi členov výboru za jednotlivé zmluvné štáty a vykonávajú svoju funkciu dva roky s regionálnou rotáciou.¹

4. Výbor na svojom prvom zasadnutí prijme konsenzom mandát Koordinačného finančného mechanizmu ustanoveného článkom 44a a podmienky jeho fungovania a riadenia, pričom môže prijať potrebné pracovné dojednania s príslušnými medzinárodnými orgánmi na prípadnú podporu jeho činnosti.

[...]

¹ Na účely tohto ustanovenia sa Svätá stolica a Lichtenštajnsko považujú za štáty patriace do európskeho regiónu WHO, pričom sa rozumie, že týmto ustanovením nie je dotknuté ich postavenie ako zmluvných štátov Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré nie sú členmi WHO.

PRÍLOHA 1

~~ZÁKLADNÉ KAPACITNÉ POŽIADAVKY NA DOHĽAD A ODOZVU~~

ZÁKLADNÉ KAPACITY

1. Zmluvné štáty využijú existujúce národné štruktúry a zdroje na splnenie svojich požiadaviek na ~~základnú kapacitu~~ **základné kapacity** podľa týchto predpisov, a to aj s ohľadom na:

- a) svoje činnosti v oblasti **prevencie**, dohľadu, podávania správ, oznamovania, overovania, **pripravenosti**, reakcie a súčinnosti a
- b) svoje činnosti týkajúce sa určených letísk, prístavov a pozemných priechodov.

2. Každý zmluvný štát vyhodnotí do dvoch rokov od nadobudnutia platnosti týchto predpisov pre daný zmluvný štát schopnosť existujúcich národných štruktúr a zdrojov plniť minimálne požiadavky uvedené v tejto prílohe. Na základe tohto hodnotenia zmluvné štáty vypracujú a vykonajú akčné plány s cieľom zabezpečiť, aby boli tieto základné kapacity zavedené a aby fungovali na celom ich území tak, ako je stanovené v článku 5 ods. 1 a článku 13 ods. 1 **a článku 19 písm. a)**.

3. Zmluvné štáty a WHO budú podporovať procesy hodnotenia, plánovania a vykonávania podľa tejto prílohy.

4. V zmysle článku 44 sa zmluvné štáty zaväzujú v čo najväčšej miere vzájomne spolupracovať pri rozvoji, posilňovaní a udržiavaní základných kapacít.

A. POŽIADAVKY NA ZÁKLADNÉ KAPACITY NA PREVENCIU, DOHĽAD, PRIPRAVENOSŤ A REAKCIU

1. Na miestnej úrovni komunít a/alebo na primárnej úrovni reakcie na ohrozenie verejného zdravia (ďalej len „miestna úroveň“) musí každý zmluvný štát rozvíjať, posilňovať a udržiavať základné kapacity na:

~~Kapacity:~~

- a) zisťovanie udalostí, medzi ktoré patria ochorenia alebo úmrtia presahujúce očakávanú úroveň v danom čase a na danom mieste vo všetkých oblastiach územia daného zmluvného štátu; a
- b) okamžité nahlasovanie všetkých podstatných informácií, ktoré sú k dispozícii, na príslušnú úroveň zdravotníckej reakcie. Na úrovni komunít sa informácie nahlasujú miestnym zdravotníckym zariadeniam resp. príslušným zdravotníckym pracovníkom. Na primárnej úrovni reakcie na ohrozenie verejného zdravia sa informácie nahlasujú strednej alebo celoštátnej úrovni reakcie v závislosti od organizačných štruktúr. Na účely tejto prílohy medzi podstatné informácie patrí: klinický popis, laboratórne výsledky, zdroje a typy zdravotného ohrozenia, počet nakazených prípadov a úmrtí u ľudí, podmienky,

ktoré ovplyvňujú šírenie ochorenia a prijaté zdravotné opatrenia; a

c) prípravu v oblasti implementácie predbežných kontrolných opatrení, a na ich okamžitú implementáciu okamžite;

d) prípravu v oblasti poskytovania zdravotníckych služieb potrebných v rámci reakcie na ohrozenie verejného zdravia a ďalšie udalosti vrátane uľahčenia prístupu k takýmto službám a

e) zapojenie relevantných zainteresovaných strán vrátane komún do prípravy a reakcie na riziká a udalosti v oblasti verejného zdravia.

2. Na strednej úrovni reakcie na ohrozenie verejného zdravia (ďalej len „stredná úroveň“) bude podľa možnosti¹ každý zmluvný štát rozvíjať, posilňovať a udržiavať základné kapacity na:

a) potvrdenie stavu nahlásených udalostí a na podporu alebo implementáciu ďalších kontrolných opatrení; a

b) okamžité vyhodnotenie nahlásených udalostí a v prípade, že sa zistí, že sú naliehavé, nahlásenie všetkých podstatných informácií na celoštátnu úroveň. Na účely tejto prílohy patrí medzi kritériá naliehavosti udalosti závažný dosah na verejné zdravie a/alebo neobvyklý, resp. neočakávaný charakter udalosti s vysokým potenciálom šírenia;**a**

c) koordináciu a podporovanie miestnej úrovne pri prevencii, príprave a reakcii na riziká a udalosti v oblasti verejného zdravia, a to aj v súvislosti s:

i) dohľadom;

ii) prešetrovaním na mieste;

iii) laboratórnou diagnostikou vrátane postúpenia vzoriek;

iv) realizáciou kontrolných opatrení;

v) prístupom k zdravotníckym službám a zdravotníckym produktom potrebným na reakciu;

vi) komunikovaním rizík vrátane boja proti dezinformáciám a

vii) logistickou pomocou (napr. vybavenie, zdravotnícky a iný dôležitý spotrebný materiál a doprava).

3. Na celoštátnej úrovni

Posudzovanie a oznamovanie. Každý zmluvný štát je povinný rozvíjať, posilňovať a udržiavať základné kapacity na:

¹ **V zmluvných štátoch, v ktorých vzhľadom na ich administratívnu štruktúru buď chýba, alebo nie je jasne identifikovateľná stredná úroveň, sa základné kapacity uvedené v písmenách a) až e) tohto odseku považujú za rozvinuté, posilnené alebo udržiavané buď na miestnej úrovni, alebo na celoštátnej úrovni v zmysle vnútroštátnych právnych predpisov a podľa kontextu.**

-
- a) posúdenie všetkých hlásení naliehavých udalostí do 48 hodín a
- b) okamžité oznámenie WHO prostredníctvom národného kontaktného miesta pre MZP, ak sa na základe hodnotenia zistí, že udalosť možno oznámiť, podľa článku 6 ods. 1 a prílohy 2, ako aj informovanie WHO v súlade s článkom 7 a článkom 9 ods. 2.

Prevenčia, pripravenosť a reakcia verejného zdravotníctva. Každý zmluvný štát musí rozvíjať, posilňovať a udržiavať základné kapacity na:

- a) ~~stanoviť rýchlo~~ rýchle **stanovenie** kontrolných opatrení, ktoré sú potrebné na zabránenie vnútroštátnemu a medzinárodnému šíreniu;
- b) ~~poskytovanie podpory prostredníctvom~~ **dohľad;**
- c) **nasadenie** špecializovaných pracovníkov;
- ~~c)~~ laboratórnu analýzu vzoriek (vnútroštátne alebo prostredníctvom spolupracujúcich centier) **a;**
- ~~d)~~ logistickú pomoc (napr. vybavenie, **zdravotnícky a iný dôležitý** spotrebný materiál a doprava);
- ~~(e) poskytnúť f)~~ zabezpečenie prípadnej podpory na mieste ako doplnok k miestnemu prešetrovaniu;
- ~~(d) poskytnúť g)~~ **vypracovanie a/alebo šírenie usmernení pre manažment klinických prípadov a prevenciu a kontrolu infekcií;**
- h) prístup k zdravotníckym službám a zdravotníckym produktom potrebným na reakciu;**
- i) komunikovanie rizík vrátane boja proti dezinformáciám;**
- j) zabezpečenie** priameho operatívneho spojenia s vyššími úradníkmi pre zdravotníctvo a inými pracovníkmi v záujme rýchleho schvaľovania a realizácie obmedzujúcich a kontrolných opatrení;
- ~~(e) poskytnúť k)~~ **zabezpečenie** priameho styku s ostatnými príslušnými ministerstvami;
- ~~(f) poskytnúť l)~~ **zabezpečenie** spojenia prostredníctvom najefektívnejších komunikačných prostriedkov s nemocnicami, klinikami, letiskami, prístavmi, pozemnými priechodmi, laboratóriami a inými kľúčovými operačnými oblasťami na účely šírenia informácií a odporúčaní od WHO, ktoré sa týkajú udalostí na vlastnom území zmluvného štátu a na územiach iných zmluvných štátov;
- ~~(g) zriadiť, prevádzkovať~~ ~~(m)~~ **zriadenie, prevádzkovanie** a **udržiavanie** národného plánu pre stav ohrozenia verejného zdravia vrátane vytvorenia multidisciplinárnych/viacodvetvových tímov s cieľom reagovať na udalosti, ktoré môžu predstavovať stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu; a
- n) koordináciu činností na celoštátnej úrovni a prípadne podporovania miestnej a**

strednej úrovne pri prevencii, príprave a reakcii na ohrozenie verejného zdravia a ďalšie udalosti; a

~~(h) — poskytnúť o)~~ **zabezpečovanie** vyššie uvedených činností 24 hodín denne.

B. POŽIADAVKY NA ~~ZÁKLADNÚ KAPACITU~~**ZÁKLADNÉ KAPACITY** PRE URČENÉ
LETISKÁ, PRÍSTAVY A POZEMNÉ PRIECHODY

1. **Každý zmluvný štát je povinný** sústavne **rozvíjať, posilňovať a udržiavať základné kapacity na:**

[...]

2. Na účely reakcie na udalosti, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, **je každý zmluvný štát povinný rozvíjať, posilňovať a udržiavať základné kapacity na:**

~~Kapacity:~~

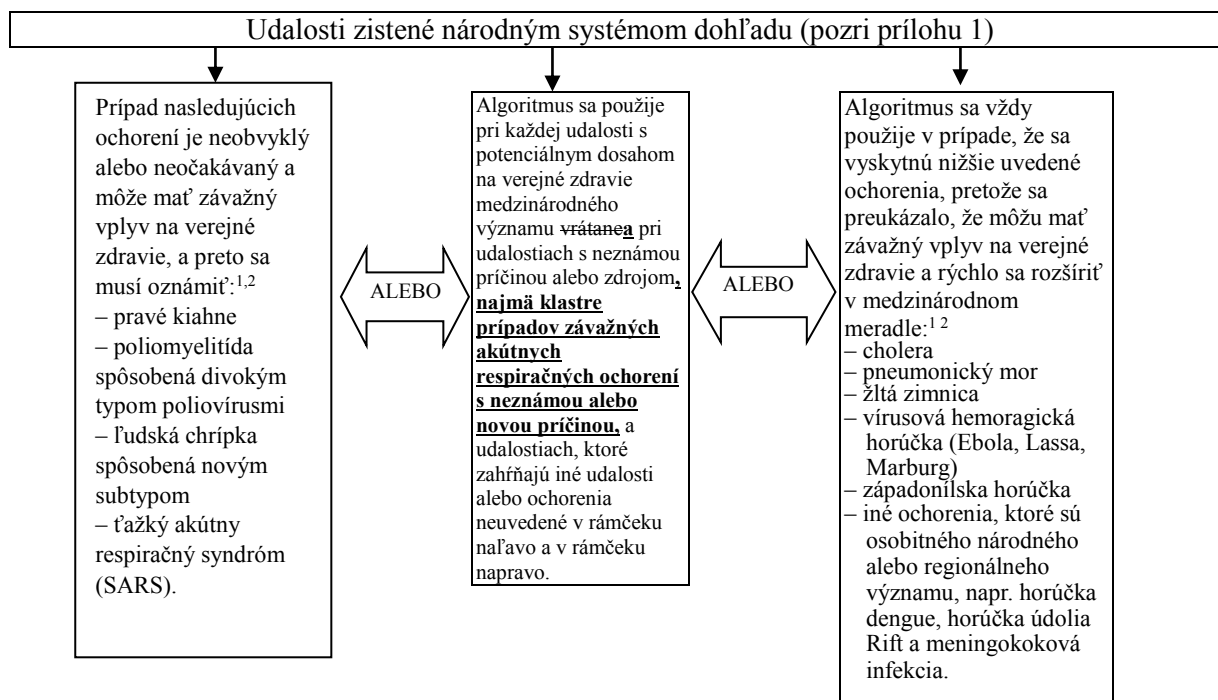
[...]

b) posúdenie postihnutých cestujúcich alebo zvierat a poskytnutie príslušnej starostlivosti zabezpečením dohôd s miestnymi zdravotníckymi a veterinárnymi zariadeniami **a laboratóriami** na účely ich izolácie; **a** liečenia, **analýzy ich vzoriek**, ako aj iných podporných služieb, ktoré môžu byť potrebné;

[...].

PRÍLOHA 2

ROZHODOVACÍ MECHANIZMUS PRE POSUDZOVANIE A OZNAMOVANIE UDALOSTÍ, KTORÉ MÔŽU PREDSTAVOVAŤ OHROZENIE VEREJNÉHO ZDRAVIA MEDZINÁRODNÉHO VÝZNAMU



[...]

¹ Podľa špecifikácií prípadov WHO.

² Zoznam ochorení sa použije len na účely týchto predpisov.

PRÍLOHA 3

VZOR OSVEDČENIA O OSLOBODENÍ OD SANITÁRNEJ KONTROLY LODE/OSVEDČENIA O SANITÁRNEJ KONTROLE LODE

Prístav:..... Dátum:.....

Toto osvedčenie je záznamom o prehliadke a 1) oslobodení od kontroly alebo 2) uplatnených kontrolných opatreniach

Názov lode alebo plavidla vnútrozemskej plavby Vlajka Registračné č./IMO

V čase inšpekcie boli nákladné priestory prázdne/naloženétonami.....nákladu

Meno a adresa inšpektora vykonávajúceho inšpekciu.....

Osvedčenie o oslobodení lode od sanitárnej kontroly				Osvedčenie o sanitárnej kontrole lode		
Skontrolované priestory systémy a	Zistenia ¹	Výsledky odberu	Skontrolované dokumenty	Uplatnené kontrolné opatrenia	Dátum opakovanej	Poznámky k zisteným podmienkam
Kuchyňa			Zdravotný denník			
Prípravovňa			Lodný denník			
Zásoby			Iné			
Nákladné						
Kajuty:						
– posádky						
– dôstojníkov						
– cestujúcich						
– paluba						
Pitná voda						
Odpadová voda						
Zásobníky záťaže						
Tuhý a zdravotnícky odpad						
Stojaca voda						
Strojovňa						
Zdravotnícke						
Ostatné uvedené oblasti – pozri prílohu						
Nehodiace sa vyznačte N/A						

Žiadne zistenia. Lod'/plavidlo je oslobodená/-é od kontrolných opatrení. Vyznačené kontrolné opatrenia boli vykonané v nižšie uvedenom dátume.

Meno a hodnosť vydávajúceho pracovníka..... Podpis a pečiatka..... Dátum.....

- 1 a) Známky infekcie alebo kontaminácie vrátane: vektorov vo všetkých štádiách rastu; živočíšnych rezervoárov pre vektory; hlodavcov alebo iných druhov, ktoré môžu prenášať ľudské choroby, mikrobiologické, chemické a iné riziká pre ľudské zdravie; známky nedostatočných sanitárnych opatrení. b) Informácie o všetkých prípadoch vzniknutých u človeka (musia byť zahrnuté v ~~Námornom~~Lodnom vyhlásení o zdravotnom stave).
- 2 Výsledky vyšetrení vzoriek odoberatých na palube. Analýzu je potrebné sprístupniť kapitánovi lode čo najrýchlejšou cestou a v prípade, ak je potrebná opakovaná inšpekcia, do najbližšieho príslušného prístavu, v ktorom bude loď kotviť v čase, ktorý zodpovedá dátumu opakovanej inšpekcie uvedenému v tomto osvedčení.
- Osvedčenie o oslobodení lode od sanitárnej kontroly a Osvedčenie o sanitárnej kontrole lode sú platné maximálne šesť mesiacov, platnosť však možno predĺžiť o jeden mesiac, ak v prístave nemožno inšpekciu vykonať a ak nie sú prítomné známky infekcie alebo kontaminácie.

PRÍLOHA K VZORU OSVEDČENIA O OSLOBODENÍ OD SANITÁRNEJ KONTROLY LODE/OSVEDČENIA O
SANITÁRNEJ KONTROLE LODE

[...]

PRÍLOHA 4

TECHNICKÉ POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA DOPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV A PREVÁDZKOVATEĽOV DOPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV

Časť A Prevádzkovatelia dopravných prostriedkov

1. Prevádzkovatelia dopravných prostriedkov umožnia **a primerane sa pripravia na:**
 - a) inšpekcie nákladu, kontajnerov a dopravných prostriedkov;
 - b) lekárske vyšetrenia osôb na palube;
 - c) uplatňovanie ďalších zdravotných opatrení v zmysle týchto predpisov **vrátane ich uplatňovania počas pobytu na palube aj nástupu a výstupu** a
 - d) poskytovanie príslušných informácií o situácii v oblasti verejného zdravia, ktoré požaduje zmluvný štát.
2. Prevádzkovatelia dopravných prostriedkov poskytnú príslušnému orgánu platné osvedčenie o oslobodení od sanitárnej kontroly lode alebo osvedčenie o sanitárnej kontrole lode alebo ~~námorne~~**lodné** vyhlásenie o zdravotnom stave alebo zdravotnú časť všeobecného vyhlásenia v leteckej doprave v zmysle požiadaviek podľa týchto predpisov.

[...]

ANNEX 6

OČKOVANIE, PROFYLAXIA A SÚVISIACE OSVEDČENIA

[...]

4. Osvedčenie podľa tejto prílohy, ktoré sa vydáva v papierovom formáte, musí byť vlastnoručne podpísané lekárom, ktorý je praktickým lekárom alebo iným oprávneným zdravotníckym pracovníkom, ktorý dohliada na podávanie vakcín alebo profylaxie. Takéto osvedčenia musia byť tiež opatrené úradnou pečiatkou zdravotníckeho zariadenia, v ktorom bola vakcína alebo profylaxia podaná; takáto pečiatka však nenahrádza podpis. V osvedčení musí byť bez ohľadu na formát, v ktorom bolo vydané, uvedené meno lekára, ktorý dohliada na podanie vakcíny alebo profylaxie, alebo príslušného orgánu, ktorý zodpovedá za vydanie certifikátu, resp. dohľad nad zdravotníckym zariadením, v ktorom bola vakcína alebo profylaxia podaná.

[...]

8. V prípade osvedčení podľa tejto prílohy, ktoré sa vydávajú v papierovom formáte, ak dieťa nevie písať, osvedčenie podpíše rodič alebo opatrovník. Podpis negramotnej Osoba, ktorá sa nevie podpísať, sa označí obvyklým spôsobom svojou značkou a potvrdením od inej osoby, že daná značka je značkou danej osoby, pričom takáto značka sa považuje za jej podpis. V prípade osôb s opatrovníkom podpisuje osvedčenie opatrovník v ich mene.

[...]

10. Obdobný dokument vydaný ozbrojenými silami aktívnemu príslušníkovi uvedených ozbrojených síl sa akceptuje namiesto medzinárodného osvedčenia v podobe formulára uvedeného v prílohe, ak:

- a) obsahuje v podstate tie isté zdravotné informácie, ktoré vyžaduje takýto formulár;
a
- b) obsahuje vyhlásenie v anglickom alebo francúzskom jazyku a prípadne v inom jazyku popri anglickej alebo francúzskej verzii o charaktere a dátume očkovania alebo profylaxie ~~o tom~~ s uvedením, že osvedčenie sa vydáva v súlade s týmto odsekom.

VZOR MEDZINÁRODNÉHO OSVEDČENIA O OČKOVANÍ ALEBO PROFYLAXII

Týmto sa potvrdzuje, že [meno], dátum narodenia, pohlavie

štátna príslušnosť, dokument potvrdzujúci štátnu príslušnosť (podľa
okolností)

podpis¹, **resp.**

meno rodiča alebo opatrovníka

podpis rodiča alebo opatrovníka¹

bol/-a v nižšie uvedenom dni očkovaný/-á alebo dostal/-a profylaxiu proti:

(názov ochorenia alebo stavu)

v súlade s Medzinárodnými zdravotnými predpismi.

Vakcína alebo profylaxia	Dátum	<u>Meno dohliadajúceho lekára, resp. príslušného orgánu zodpovedného za vydanie tohto osvedčenia alebo za dohľad nad zdravotníckym zariadením</u>	Podpis a odbornosť dohliadajúceho lekára ¹	Výrobca a číslo šarže vakcíny alebo profylaxie	Potvrdenie platné od Osvedčenie platí od..... do	Úradná pečiatka zdravotníckeho zariadenia ¹
1.						
2.						

Toto osvedčenie je platné iba v prípade, ak bola použitá vakcína alebo
profylaxia schválená Svetovou zdravotníckou organizáciou.

Osvedčenie, ktoré sa vydáva **v papierovom formáte**, musí byť ~~vlastnoručne~~
podpísané lekárom, ktorý je praktickým lekárom alebo iným oprávneným
zdravotníckym pracovníkom, ktorý dohliada na podanie vakcíny alebo profylaxie.
Osvedčenie musí byť tiež opatrené úradnou pečiatkou zdravotníckeho zariadenia, v
ktorom bola vakcína alebo profylaxia podaná; takáto pečiatka však nenahrádza
podpis. **V osvedčení musí byť bez ohľadu na formát, v ktorom bolo vydané,
uvedené meno lekára, ktorý dohliada na podanie vakcíny alebo profylaxie, alebo
príslušného orgánu, ktorý zodpovedá za vydanie osvedčenia resp. dohľad nad
zdravotníckym zariadením, v ktorom bola vakcína alebo profylaxia podaná.**

[...]

¹ **Vzťahuje sa len na osvedčenia vydané v papierovom formáte.**

ANNEX 8

VZOR ~~NÁMORNÉHO~~ LODNÉHO VYHLÁSENIA O ZDRAVOTNOM STAVE

[...]

PRÍLOHA K VZORU ~~NÁMORNÉHO~~ LODNÉHO VYHLÁSENIA O
ZDRAVOTNOM STAVE

[...]