



2025/1129

4.6.2025

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2025/1129

ze dne 26. května 2025,

kterým se členské státy vyzývají, aby v zájmu Evropské unie přijaly změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) obsažené v příloze usnesení WHA77.17 a přijaté dne 1. června 2024

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 ve spojení s čl. 218 odst. 6 písm. a) body iii) a v) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 3. března 2022 prostřednictvím přijetí rozhodnutí (EU) 2022/451 ⁽²⁾ Rada zmocnila Komisi, aby jménem Unie v záležitostech spadajících do pravomoci Unie jednala o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně, jakož i o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).
- (2) Dne 1. června 2024 přijali členové Světové zdravotnické organizace (WHO) na 77. zasedání Světového zdravotnického shromáždění (WHA) konsenzem jednotlivé změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), které jsou obsaženy v příloze usnesení WHA77.17 (dále jen „změny“) ⁽³⁾ a jejichž cílem je posílit účinnost uvedených předpisů.
- (3) Podle článku 22 Ústavy WHO vstoupí změny v platnost pro všechny členy WHO s výjimkou těch, kteří ve lhůtě stanovené v oznámení o jejich přijetí oznámí generálnímu řediteli WHO, že uvedené změny odmítají, nebo k nim uplatní své výhrady.
- (4) Unie podporuje posílení Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a jejich účinné provádění.
- (5) Unie v posledních letech výrazně posílila svůj rámec pro zdravotní bezpečnost přijetím několika právních aktů, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ⁽⁴⁾ o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a nařízení Rady (EU) 2022/2372 ⁽⁵⁾ o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.

⁽¹⁾ Souhlas ze dne 6. května 2025.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/451 ze dne 3. března 2022 o zmocnění k zahájení jednání jménem Evropské unie o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně, jakož i o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) (Úř. věst. L 92, 21.3.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj>).

⁽³⁾ Usnesení WHA77.17 nazvané „Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005)“ (Posílení připravenosti a reakce na stav ohrožení veřejného zdraví prostřednictvím cílených změn Mezinárodních zdravotních předpisů (2005)), které v příloze obsahuje znění změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a bylo zveřejněno na adrese https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. Následně, prostřednictvím oběžníku WHO C.L.40.2024 ze dne 19. září 2024, bylo smluvním státům Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) rozesláno znění změn s několika redakčními opravami. Tyto redakční opravy jsou rovněž zohledněny ve znění změn připojených k tomuto rozhodnutí.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁽⁵⁾ Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (6) Značné množství změn se týká záležitostí, v nichž má Unie na základě čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o EU“) ve spojení s článkem 6 a čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování EU pravomoc podporovat, koordinovat nebo doplňovat činnosti členských států a ve vztahu k nimž existují pravidla Unie, zejména v oblasti vážných přeshraničních zdravotních hrozeb podle nařízení (EU) 2022/2371. Kromě uvedeného, některé změny odpovídají oblastem, na které se vztahuje právo Unie v souvislosti s dodávkami lékařských protipatření pro krizové situace podle nařízení (EU) 2022/2372, ochranou veřejného zdraví v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123⁽⁶⁾, volným pohybem osob podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES⁽⁷⁾, civilní ochranou podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU⁽⁸⁾ nebo rozvojovou spoluprací podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/947⁽⁹⁾.
- (7) Toto rozhodnutí Unii neumožňuje vykonávat svou vnější pravomoc v oblastech, pro něž ještě neexistují pravidla Unie. Členským státům zůstává i nadále pravomoc ve vztahu k záležitostem, jichž se změny týkají, pokud změny nemají vliv na pravidla Unie ani nemění jejich oblast působnosti, včetně předvídatelného budoucího vývoje těchto pravidel. Mimo to mají členské státy v souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU i nadále výlučnou odpovědnost za stanovení své zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Současně toto rozhodnutí nezakládá dodatečné finanční závazky pro členské státy.
- (8) Žádná ze změn není v rozporu s právními předpisy Unie, a proto ke změnám spadajícím do oblasti pravomoci Unie není třeba uplatnit žádnou výhradu.
- (9) Unie není smluvní stranou Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), neboť jejich smluvními stranami mohou být pouze státy. Smluvními stranami Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) jsou všechny členské státy EU.
- (10) Za těchto okolností a v souladu se zásadou loajální spolupráce by pravomoc Unie měla být vykonávána externě členskými státy v roli prostředníků. Za tímto účelem by členské státy měly být vyzvány, aby bez výhrad přijaly změny v rozsahu, v jakém tyto změny spadají do pravomoci Unie,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Členské státy se vyzývají, aby v zájmu Unie bez výhrad přijaly změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), jež jsou obsaženy v příloze usnesení WHA 77.17 přijatého dne 1. června 2024, a to v rozsahu, v jakém Unie přijala společná pravidla vztahující se k záležitostem upravovaným těmito změnami.

Znění změn Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) je připojeno k tomuto rozhodnutí.

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, o změně nařízení (EHS) č. 1612/68 a o zrušení směrnic 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 77, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj>).

⁽⁸⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj>).

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/947 ze dne 9. června 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci – Globální Evropa, mění a zrušuje rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 466/2014/EU a zrušují nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1601 a nařízení Rady (ES, Euratom) č. 480/2009 (Úř. věst. L 209, 14.6.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj>).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 26. května 2025.

Za Radu

předseda

C. SIEKIERSKI

PŘEKLAD

Změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) přijaté 77. zasedáním Světového zdravotnického shromáždění v usnesení WHA77.17 (2024) jsou uvedeny podtržením a tučným písmem (doplnění) a přeškrtnutím (vypuštění).

MEZINÁRODNÍ ZDRAVOTNICKÉ PŘEDPISY (2005)

ČÁST I – DEFINICE, ÚČEL A ROZSAH, ZÁSADY
A PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY

Článek 1 Definice

1. Význam následujících výrazů pro účely Mezinárodních zdravotnických předpisů (dále jen „MZP“ nebo „předpisy“):

(...)

„národní orgán pro MZP“ – subjekt určený nebo zřízený smluvním státem na národní úrovni ke koordinaci provádění těchto předpisů v rámci jurisdikce smluvního státu;

(...)

„pandemické ohrožení“ – ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, které je způsobeno nakažlivou chorobou a:

i) má rozsáhlé geografické rozšíření do více států a v rámci nich nebo je vysoké riziko, že je bude mít, a

ii) přesahuje v těchto státech kapacitu systémů zdravotní péče reagovat nebo je vysoké riziko, že ji přesáhne, a

iii) způsobuje závažné sociální a/nebo hospodářské narušení, včetně narušení mezinárodního provozu a obchodu, nebo je vysoké riziko, že je způsobí, a

iv) vyžaduje rychlou, spravedlivou a posílenou koordinovanou mezinárodní akci, při které se uplatní celospolečenský přístup a přístup založený na meziresortní spolupráci;

(...)

„relevantní zdravotnické produkty“ – zdravotnické produkty potřebné k reakci na ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, včetně pandemického ohrožení, které mohou zahrnovat léky, očkovací látky, diagnostiku, zdravotnické prostředky, prostředky pro regulaci vektorů, osobní ochranné prostředky, dekontaminační prostředky, kompenzační pomůcky, antidota, buněčné a genové terapie a další zdravotnické technologie;

(...)

Článek 2 Účel a rozsah

Účel a rozsah těchto předpisů spočívá v zamezování mezinárodního šíření chorob, **přípravě na něj**, ochraně proti němu, jeho kontrole a v zajišťování reakce v oblasti veřejného zdraví způsoby, které odpovídají riziku pro veřejné zdraví, omezují se na ně a umožňují se vyvarovat zbytečného narušení mezinárodního provozu a obchodu.

Článek 3 Zásady

1. Provádění těchto předpisů bude probíhat při plném dodržování důstojnosti, lidských práv a základních svobod osob **a podporovat rovnost a solidaritu.**

(...)

Článek 4 Příslušné orgány

1. Každý smluvní stát ustanoví nebo založí **v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy a kontextem jeden nebo dva subjekty, které budou plnit funkci národního orgánu pro MZP a** národního kontaktního místa MZP, **a rovněž** orgány, které budou v rámci jeho jurisdikce odpovídat za provádění zdravotnických opatření podle těchto předpisů.

1a. Národní orgán pro MZP bude koordinovat provádění těchto předpisů v rámci jurisdikce smluvního státu.

(...)

2a. Smluvní státy přijmou opatření k provedení odstavců 1, 1a a 2 tohoto článku, v příslušných případech včetně úpravy svých vnitrostátních právních a/nebo správních předpisů.

(...)

4. Smluvní státy poskytnou WHO kontaktní údaje svých **národních orgánů pro MZP a svých** národních kontaktních míst MZP a WHO poskytne smluvním státům kontaktní údaje kontaktních míst WHO pro MZP. Tyto kontaktní údaje se budou neustále aktualizovat a každoročně potvrzovat. WHO dá všem smluvním státům **tyto kontaktní údaje** k dispozici ~~kontaktní údaje~~ **národních kontaktních míst MZP, které obdrží podle ustanovení tohoto článku.**

ČÁST II – INFORMACE A REAKCE V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

Článek 5 Dohled

1. Každý smluvní stát bude co nejdříve, nejpozději však za pět let od vstupu těchto předpisů pro daný smluvní stát v platnost, rozvíjet, posilovat a udržovat **základní schopnost kapacity pro prevenci událostí**, jakož i jejich zjišťování, hodnocení, oznamování a hlášení v souladu s těmito předpisy, jak je uvedeno v **části A** přílohy 1.
2. Po provedení hodnocení uvedeného v bodě 2 ~~části I a~~ přílohy 1 může smluvní stát na základě oprávněné potřeby a prováděcího plánu informovat WHO a získat na splnění povinnosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku prodloužení o dva roky. Za výjimečných okolností a s novým prováděcím plánem může smluvní stát požádat o další prodloužení nejvýše o dva roky od generálního ředitele, který rozhodne a přitom vezme v úvahu technickou konzultaci výboru zřízeného podle článku 50 (dále jen „Revizní výbor“). Po uplynutí doby uvedené v odstavci 1 tohoto článku bude smluvní stát, který získal prodloužení, WHO každoročně informovat o pokroku dosaženém při úplném provádění.

3. WHO bude smluvním státem na požádání pomáhat při rozvíjení, posilování a udržování **základních** kapacit uvedených v odstavci 1 tohoto článku.

(...)

Článek 6 Oznamování

1. Každý smluvní stát bude hodnotit události, ke kterým dojde na jeho území, pomocí rozhodovacího nástroje uvedeného v příloze 2. Každý smluvní stát oznámí WHO nejúčinnějším dostupným komunikačním prostředkem prostřednictvím národního kontaktního místa MZP do 24 hodin po zhodnocení informací o veřejném zdraví veškeré události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu na jeho území podle rozhodovacího nástroje a dále případná zdravotnická opatření prováděná v reakci na tyto události. Pokud se oznámení, které WHO obdrží, týká kompetence Mezinárodní agentury pro atomovou energii (MAAE) **nebo jiné mezinárodní organizace / jiných mezinárodních organizací**, WHO **podle čl. 14 odst. 1** neprodleně uvědomí MAAE **nebo v příslušných případech jinou příslušnou mezinárodní organizaci / jiné příslušné mezinárodní organizace**.

(...)

Článek 8 Konzultace

V případě událostí na území smluvního státu, u kterých se nevyžaduje oznámení podle článku 6, zejména událostí, u kterých není k dispozici dostatek informací pro dokončení rozhodovacího nástroje, ~~může~~ **by měl** příslušný smluvní stát přesto WHO informovat prostřednictvím národního kontaktního místa MZP a **včas** konzultovat s WHO vhodná zdravotnická opatření. S takovými sděleními se bude nakládat v souladu s čl. 11 odst. 2 až 4. Smluvní stát, na jehož území k události došlo, může WHO požádat o pomoc při hodnocení epidemiologických důkazů, které získal.

(...)

Článek 10 Ověření

(...)

~~Dostane-li WHO informace~~ **Po obdržení** informací o události, která může představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **WHO** nabídne příslušnému smluvnímu státu spolupráci při hodnocení potenciálu šíření choroby v mezinárodním měřítku, možného narušení mezinárodního provozu a vhodnosti kontrolních opatření. Tyto činnosti mohou zahrnovat spolupráci s jinými normotvornými organizacemi a nabídku mobilizace mezinárodní pomoci na podporu národních úřadů při provádění a koordinaci hodnocení na místě. Na žádost smluvního státu poskytne WHO informace o takové nabídce.

4. Pokud smluvní stát nabídku spolupráce odmítne, ~~může WHO a~~ je-li to odůvodněno velikostí rizika pro veřejné zdraví, **WHO by měla** – při zohlednění stanovisek daného smluvního státu – informace **o události**, které má k dispozici, poskytnout jiným smluvním státům a zároveň podporovat smluvní stát v tom, aby nabídku spolupráce od WHO přijal.

Článek 11 Poskytování informací Světovou zdravotnickou organizací

(...)

2. WHO použije informace obdržené podle článku 6 a 8 a podle čl. 9 odst. 2 pro účely ověření, hodnocení a pomoci podle těchto předpisů, a není-li se smluvními státy uvedenými v daných ustanoveních dohodnuto jinak, nedá tyto informace obecně k dispozici jiným smluvním státům, dokud

- a) není stanoveno, že událost představuje ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, v souladu s článkem 12, nebo

(...)

Článek 12 Stanovení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, včetně pandemického ohrožení

1. Generální ředitel na základě obdržených informací, zejména od smluvního státu / **smluvních států**, na jehož/**jejichž** území došlo k události, stanoví, zda událost představuje ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně případného pandemického ohrožení**, v souladu s kritérii a postupem stanovenými v těchto předpisech.

2. Pokud generální ředitel na základě hodnocení podle těchto předpisů shledá, že nastalo ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, bude generální ředitel se smluvním státem / **smluvními státy**, na jehož/**jejichž** území k události došlo, konzultovat toto předběžné stanovení. Shodnou-li se generální ředitel a příslušný smluvní stát / **příslušné smluvní státy** na tomto stanovení, požádá generální ředitel v souladu s postupem uvedeným v článku 49 o stanoviska výboru ustaveného podle článku 48 (dále jen „Pohotovostní výbor“) k vhodným dočasným doporučením.

3. Pokud po konzultacích uvedených výše v odstavci 2 nedosáhnou generální ředitel a smluvní stát / **smluvní státy**, na jehož/**jejichž** území k události došlo, do 48 hodin konsenzu o tom, zda událost představuje ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, provede se stanovení postupem uvedeným v článku 49.

4. Při stanovování toho, zda událost představuje ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně případného pandemického ohrožení**, vezme generální ředitel v úvahu:

a) informace poskytnuté daným smluvním státem / **danými smluvními státy**;

(...)

4a. Pokud generální ředitel stanoví, že událost představuje ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, po zvážení skutečností uvedených v odstavci 4 generální ředitel dále stanoví, zda ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu představuje rovněž pandemické ohrožení.

5. Pokud generální ředitel **po zvážení skutečností uvedených v odst. 4 písm. a), c), d) a e) tohoto článku a** po konzultacích se smluvním státem / **smluvními státy**, na jehož/**jejichž** území nastalo ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, shledá, že ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, pominulo, **protože již nesplňuje příslušnou definici uvedenou v článku 1**, rozhodne generální ředitel v souladu s postupem stanoveným v článku 49.

Článek 13 *Reakce v oblasti veřejného zdraví, **včetně spravedlivého přístupu k relevantním zdravotnickým produktům***

1. Každý smluvní stát bude co nejdříve, nejpozději však za pět let od vstupu těchto předpisů pro daný smluvní stát v platnost, rozvíjet, posilovat a udržovat ~~schopnost~~ **základní kapacity** pro **prevenci** rizik v oblasti veřejného zdraví a ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení, a pro přípravu** a rychlou a účinnou reakci na ně, **a to i v nestabilních a naléhavých humanitárních situacích**, jak je stanoveno v **části A** přílohy 1. WHO na základě konzultace s členskými státy vydá směrnice na podporu smluvních států při rozvíjení **základních** kapacit pro reakci v oblasti veřejného zdraví.

2. Po provedení hodnocení uvedeného v bodě 2 ~~části I~~ **části I** a přílohy 1 může smluvní stát na základě oprávněné potřeby a prováděcího plánu informovat WHO a získat na splnění povinnosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku prodloužení o dva roky. Za výjimečných okolností a s novým prováděcím plánem může smluvní stát požádat o další prodloužení nejvýše o dva roky od generálního ředitele, který rozhodne a přitom vezme v úvahu technickou konzultaci Revizního výboru. Po uplynutí doby uvedené v odstavci 1 tohoto článku bude smluvní stát, který získal prodloužení, WHO každoročně informovat o pokroku dosaženém při úplném provádění.

3. Na žádost smluvního státu **nebo poté, co tento smluvní stát nabídku WHO přijal**, bude WHO spolupracovat při reakci na rizika pro veřejné zdraví a další události tak, že bude poskytovat technickou orientaci a pomoc a hodnotit účinnost uplatňovaných kontrolních opatření, a to včetně mobilizace mezinárodních týmů expertů pro pomoc na místě, bude-li to nutné.

4. Pokud WHO na základě konzultace s **příslušným smluvním státem** / příslušnými smluvními státy, jak je uvedeno v článku 12, stanoví, že nastalo ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, může vedle podpory uvedené v odstavci 3 tohoto článku nabídnout smluvnímu státu / **smluvním státům** další pomoc, včetně zhodnocení vážnosti mezinárodního rizika a vhodnosti kontrolních opatření. Tato spolupráce může zahrnovat nabídku mobilizace mezinárodní pomoci na podporu národních úřadů při provádění a koordinaci hodnocení na místě. Na žádost smluvního státu poskytne WHO informace o takové nabídce.

(...)

6. Na požádání poskytne WHO vhodnou orientaci a pomoc jiným smluvním státům, které jsou postižené ohrožením veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, nebo v nichž by k tomuto ohrožení mohlo dojít.

7. WHO bude smluvní státy podporovat – na jejich žádost nebo po přijetí nabídky WHO – a bude koordinovat mezinárodní reakci při ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, včetně pandemického ohrožení, po jejich stanovení podle článku 12 těchto předpisů.

8. Po stanovení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, včetně pandemického ohrožení, jakož i v jejich průběhu bude WHO usnadňovat včasný a spravedlivý přístup smluvních států k relevantním zdravotnickým produktům a pracovat na odstranění překážek, které takovému přístupu brání, a to na základě rizik a potřeb v oblasti veřejného zdraví. Za tímto účelem bude generální ředitel:

a) provádět a periodicky přezkoumávat a aktualizovat hodnocení potřeb v oblasti veřejného zdraví, jakož i dostupnosti a přístupnosti relevantních zdravotnických produktů, včetně jejich cenové dostupnosti, za účelem reakce v oblasti veřejného zdraví; zveřejňovat taková hodnocení a zvažovat dostupná hodnocení při vydávání, změně, prodlužování nebo ukončení platnosti doporučení podle článků 15, 16, 17, 18 a 49 těchto předpisů;

b) využívat mechanismus koordinovaný / mechanismy koordinované WHO nebo po konzultaci se smluvními státy usnadňovat jejich zřizování podle potřeby a v příslušných případech koordinovat s jinými mechanismy a sítěmi pro rozdělování a distribuci, které usnadňují včasný a spravedlivý přístup k relevantním zdravotnickým produktům na základě potřeb v oblasti veřejného zdraví;

c) smluvní státy bude na jejich žádost podporovat při rozšiřování a geografické diverzifikaci výroby relevantních zdravotnických produktů, v příslušných případech prostřednictvím relevantních sítí a mechanismů koordinovaných WHO a jiných sítí a mechanismů, s výhradou článku 2 těchto předpisů a v souladu s příslušným mezinárodním právem;

d) smluvnímu státu na jeho žádost poskytne do 30 dnů od obdržení takové žádosti produktovou dokumentaci týkající se konkrétního relevantního zdravotnického produktu, kterou výrobce poskytl WHO ke schválení, a pokud s tím výrobce vyjádřil souhlas, a to za účelem usnadnění regulačního posouzení a schválení smluvním státem, a

e) smluvní státy bude – na jejich žádost a v příslušných případech prostřednictvím relevantních sítí a mechanismů koordinovaných WHO a jiných sítí a mechanismů podle odst. 8 písm. c) tohoto článku –, podporovat, aby propagovaly výzkum a vývoj, posilovaly místní výrobu kvalitních, bezpečných a účinných relevantních zdravotnických produktů a usnadňovaly další opatření, která jsou relevantní pro úplné provádění tohoto ustanovení.

9. Podle odstavce 5 tohoto článku a čl. 44 odst. 1 těchto předpisů a na žádost jiných smluvních států nebo WHO se smluvní státy zavazují s výhradou platných právních předpisů a dostupných zdrojů spolupracovat a vzájemně si pomáhat a podporovat koordinované činnosti spočívající v reakci WHO, mimo jiné:

a) podporou WHO při provádění opatření uvedených v tomto článku;

b) spoluprací s příslušnými zúčastněnými stranami, které působí v jejich příslušných jurisdikcích, a podporou při usnadňování spravedlivého přístupu k relevantním zdravotnickým produktům potřebným pro reakci na ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, včetně pandemického ohrožení, a

c) v příslušných případech zpřístupněním relevantních podmínek svých dohod o výzkumu a vývoji v oblasti relevantních zdravotnických produktů, které se týkají prosazování spravedlivého přístupu k těmto produktům při ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, včetně pandemického ohrožení.

(...)

ČÁST III – DOPORUČENÍ

Článek 15 Dočasná doporučení

1. Bylo-li podle článku 12 stanoveno, že nastalo ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, vydá generální ředitel dočasná doporučení v souladu s postupem stanoveným v článku 49. Tato dočasná doporučení mohou být v příslušných případech pozměněna či prodloužena, a to i poté, kdy se stanoví, že ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, pominulo, a kdy mohou být podle nutnosti vydána jiná dočasná doporučení pro účely zamezení nebo včasného odhalení opětného ohrožení.

2. Dočasná doporučení mohou zahrnovat zdravotnická opatření, která má provádět smluvní stát / **mají provádět smluvní státy**, v němž/**nichž** nastalo ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, nebo jiné smluvní státy, pokud jde o osoby, zavazadla, náklad, kontejnery, přepravní prostředky, zboží, **včetně relevantních zdravotnických produktů**, a/nebo poštovní balíky za účelem předejití nebo omezení šíření choroby v mezinárodním měřítku a zamezení zbytečného narušení mezinárodního provozu.

2a. Generální ředitel by měl v okamžiku, kdy smluvním státům oznamuje vydání, pozměnění či prodloužení platnosti dočasných doporučení, poskytnout dostupné informace o jakýchkoli mechanismech koordinovaných WHO, které se týkají přístupu k relevantním zdravotnickým produktům a jejich rozdělování, jakož i o jakýchkoli dalších mechanismech a sítích pro rozdělování a distribuci.

3. Dočasná doporučení mohou být kdykoli ukončena v souladu s postupem stanoveným v článku 49 a automaticky přestávají platit tři měsíce poté, co byla vydána. Mohou být pozměňována či prodlužována o dobu nejvýše tří měsíců. Dočasná doporučení nemohou pokračovat po druhém Světovém zdravotnickém shromáždění po stanovení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, k němuž se vztahují.

Článek 16 Stálá doporučení

1. WHO může v souladu s článkem 53 vydat stálá doporučení vhodných zdravotnických opatření, která mají být uplatňována běžně či periodicky. Tato opatření mohou smluvní státy uplatňovat u osob, zavazadel, nákladu, kontejnerů, přepravních prostředků, zboží, **včetně relevantních zdravotnických produktů**, a/nebo poštovních balíků v souvislosti s konkrétními trvajícím riziky pro veřejné zdraví za účelem předejití nebo omezení šíření choroby v mezinárodním měřítku a zamezení zbytečného narušení mezinárodního provozu. WHO může v souladu s článkem 53 tato doporučení v příslušných případech pozměnit či ukončit.

2. Generální ředitel by měl v okamžiku, kdy smluvním státům oznamuje vydání, pozměnění či prodloužení platnosti stálých doporučení, poskytnout dostupné informace o jakýchkoli mechanismech koordinovaných WHO, které se týkají přístupu k relevantním zdravotnickým produktům a jejich rozdělování, jakož i o jakýchkoli dalších mechanismech a sítích pro rozdělování a distribuci.

Článek 17 Kritéria pro doporučení

Při vydávání, pozměňování či ukončování platnosti dočasných nebo stálých doporučení generální ředitel uváží:

(...)

da) dostupnost a přístupnost relevantních zdravotnických produktů;

(...)

Článek 18 Doporučení týkající se osob, zavazadel, nákladu, kontejnerů, přepravních prostředků, zboží a poštovních balíků

(...)

3. Doporučení vydávaná WHO pro smluvní státy musí v příslušných případech zohledňovat potřebu:

a) usnadnit mezinárodní cestování, zejména zdravotnickým a pečovatelským pracovníkům a osobám v život ohrožujících nebo naléhavých humanitárních situacích. Tímto ustanovením není dotčen článek 23 těchto předpisů; a

b) udržovat mezinárodní dodavatelské řetězce, včetně dodávek relevantních zdravotnických produktů a potravin.

ČÁST IV – VSTUPNÍ MÍSTA

Obecné povinnosti

Každý smluvní stát vedle jiných povinností stanovených v těchto předpisech:

- a) zajistí, že se **základní** kapacity uvedené v **části B** přílohy 1 u stanovených vstupních míst rozvíjejí v souladu s časovým rámcem stanoveným v čl. 5 odst. 1 a v čl. 13 odst. 1;

(...)

Článek 20 Letiště a přístavy

1. Smluvní strany stanoví letiště a přístavy, v nichž se budou rozvíjet **základní** kapacity uvedené v **části B** přílohy 1.

(...)

Článek 21 Pozemní hraniční přechody

1. Jsou-li pro to důvody v oblasti veřejného zdraví, může smluvní stát stanovit pozemní hraniční přechody, ve kterých se budou rozvíjet **základní** kapacity uvedené v **části B** přílohy 1, a přitom vezme v úvahu:

(...)

2. Smluvní státy, které mají společné hranice, by měly zvážit:

(...)

b) společné stanovení sousedních hraničních přechodů pro **základní** kapacity uvedené v **části B** přílohy 1 v souladu s odstavcem 1 tohoto článku.

(...)

ČÁST V – OPATŘENÍ NA OCHRANU VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

Hlava I – Obecná ustanovení

Článek 23 Zdravotnická opatření při příjezdu, přiletu či příplutí a při odjezdu, odletu či odplutí

1. S výhradou ustanovení použitelných mezinárodních dohod a příslušných článků těchto předpisů může smluvní stát při příjezdu, přiletu či příplutí nebo při odjezdu, odletu či odplutí pro účely ochrany veřejného zdraví požadovat:

a) u cestujících:

(...)

iii) neinvazivní lékařskou prohlídku, kterou je nejméně obtěžující prohlídka, jíž se dosáhne cíle v oblasti ochrany veřejného zdraví, **a**

b) inspekci zavazadel, nákladu, kontejnerů, přepravních prostředků, zboží, poštovních balíků a tělesných ostatků.

(...)

Hlava II – Zvláštní ustanovení pro přepravní prostředky a provozovatele přepravních prostředků

Článek 24 Provozovatelé přepravních prostředků

1. Smluvní státy přijmou veškerá proveditelná opatření, která jsou v souladu s těmito předpisy, s cílem zajistit, aby provozovatelé přepravních prostředků:

a) dodržovali zdravotnická opatření doporučená WHO a přijatá daným smluvním státem, **mimo jiné při jejich uplatňování na palubě, jakož i při nalodění/nástupu a vyloštění/výstupu;**

b) informovali cestující o zdravotnických opatřeních doporučených WHO a přijatých daným smluvním státem, **mimo jiné** při jejich uplatňování na palubě, **jakož i při nalodění/nástupu a vyloštění/výstupu;** a

(...)

Článek 27 Postižené přepravní prostředky

1. (...)

Příslušný orgán může provádět další zdravotnická opatření podle potřeby včetně izolace a **karantény** přepravních prostředků, aby se zamezilo šíření choroby. Taková další opatření by měla být nahlášena národnímu kontaktnímu místu MZP.

(...)

Článek 28 Lodě a letadla ve vstupních místech

(...)

3. Je-li to proveditelné a v souladu s ~~předchozím~~ odstavcem **2 tohoto článku**, smluvní stát povolí udělení *free pratique* lodi nebo letadlu rádiovým systémem nebo jinými komunikačními prostředky, pokud na základě informací obdržených od této lodi před příplutím nebo letadla před příletem smluvní stát dojde k názoru, že vstup dané lodi či letadla na jeho území nepovede k zavlečení nebo šíření choroby.

(...)

ČÁST VI – ZDRAVOTNÍ DOKLADY*Článek 35 Obecné pravidlo*

(...)

2. Zdravotní doklady podle těchto předpisů mohou být vydávány v jiném než digitálním formátu nebo v digitálním formátu, s výhradou povinností smluvního státu týkajících se formátu takových dokladů, které vyplývají z jiných mezinárodních dohod.

3. Bez ohledu na to, v jakém formátu byly zdravotní doklady podle těchto předpisů vydány, musí tyto doklady odpovídat přílohám uvedeným v člancích 36 až 39 a musí být možné ověřit jejich pravost.

4. WHO po konzultaci se smluvními státy vypracuje a podle nutnosti aktualizuje technické pokyny, včetně specifikací nebo norem pro vydávání a ověřování pravosti zdravotních dokladů v digitálním i v jiném než digitálním formátu. Tyto specifikace nebo normy musí být v souladu s článkem 45 o nakládání s osobními údaji.

(...)

Článek 37 ~~Námořní~~ *Zdravotní prohlášení **o stavu na lodi***

1. Před příplutím do místa první zastávky na území smluvního státu zjistí velitel lodi zdravotní stav na palubě a s výjimkou případů, kdy to smluvní stát nežadá, velitel lodi vyplní a doručí příslušnému orgánu pro daný přístav ~~námořní~~ zdravotní prohlášení **o stavu na lodi** spolupodepsané lodním lékařem, je-li na palubě, a to při příplutí plavidla nebo před ním, pokud je pro to plavidlo vybaveno a smluvní stát požaduje doručení předem.

(...)

~~3. Námořní~~ 3. Zdravotní prohlášení **o stavu na lodi** bude vyhotoveno v souladu se vzorem v příloze 8.

4. Smluvní stát může rozhodnout, že:

- a) osvobodí všechny připlouvající lodě od povinnosti předložit ~~námořní~~ zdravotní prohlášení **o stavu na lodi**, nebo

b) bude požadovat předložení ~~námořního~~ zdravotního prohlášení **o stavu na lodi** podle doporučení, které se týká lodí připlouvajících z postižených oblastí, nebo ho bude požadovat od lodí, které by jinak mohly přenášet infekci či kontaminaci.

(...)

ČÁST VIII – OBECNÁ USTANOVENÍ

(...)

Článek 43 Další zdravotnická opatření

(...)

7. S výhradou práv podle článku 56 může smluvní stát, na nějž má dopad opatření přijaté podle odstavce 1 nebo odstavce 2 tohoto článku, požádat smluvní stát provádějící toto opatření o vzájemnou konzultaci, **a to buď přímo, nebo prostřednictvím generálního ředitele, který může rovněž usnadnit konzultace mezi příslušnými smluvními státy**. Smyslem konzultací je ujasnit vědecké informace a zdůvodnění z hlediska veřejného zdraví vztahující se k opatření a najít vzájemně přijatelné řešení. **Není-li se smluvními státy, které se účastní konzultace, dohodnuto jinak, musí být informace sdílené při konzultaci považovány za důvěrné.**

(...)

Článek 44 Spolupráce a pomoc **a financování**

1. Smluvní státy se zavazují co nejvíce vzájemně spolupracovat při:
 - a) zjišťování a hodnocení událostí, **přípravenosti na ně** a reakci na ně podle ustanovení těchto předpisů;
 - b) poskytování či usnadňování technické spolupráce a logistické podpory, zejména při rozvíjení, posilování a udržování **základních** kapacit v oblasti veřejného zdraví požadovaných podle **přílohy 1** těchto předpisů;
 - c) mobilizaci finančních zdrojů, **a to i prostřednictvím příslušných zdrojů a mechanismů financování**, pro usnadnění provádění svých závazků podle těchto předpisů, **zejména s cílem řešit potřeby rozvojových zemí, a**

(...)
2. WHO bude se smluvními státy na jejich žádost co nejvíce spolupracovat **a pomáhat jim** při:
 - a) posuzování a hodnocení jejich **základních** v oblasti veřejného zdraví kapacit s cílem usnadnit účinné provádění těchto předpisů;
 - b) poskytování či usnadňování technické spolupráce a logistické podpory smluvním státům; a

c) mobilizaci finančních zdrojů na podporu rozvojových zemí při **rozvíjení**, posilování a udržování **základních** kapacit uvedených v příloze 1-**a**

d) usnadňování přístupu k relevantním zdravotnickým produktům v souladu s čl. 13 odst. 8.

2a. Smluvní státy s výhradou použitelného práva a dostupných zdrojů zachovají nebo podle nutnosti zvýší domácí financování a budou spolupracovat, v příslušných případech také prostřednictvím mezinárodní spolupráce a pomoci, s cílem posílit udržitelné financování na podporu provádění těchto předpisů.

2b. Podle odst. 1 písm. c) tohoto článku se smluvní státy zavazují co nejvíce spolupracovat při:

a) podpoře modelů řízení a fungování stávajících finančních subjektů a mechanismů financování tak, aby byly při provádění těchto předpisů reprezentativní na regionální úrovni a reagovaly na potřeby a národní priority rozvojových zemí;

b) zjišťování finančních zdrojů, které jsou nezbytné pro spravedlivé řešení potřeb a priorit rozvojových zemí, včetně rozvíjení, posilování a udržování základních kapacit, a jejich zpřístupňování, mimo jiné prostřednictvím koordinačního finančního mechanismu zřízeného podle článku 44a.

2c. Generální ředitel bude spoluprací podle odstavce 2a tohoto článku v příslušných případech podporovat. Smluvní státy a generální ředitel budou o jejich výsledcích informovat v rámci podávání zpráv zdravotnickému shromáždění.

(...)

Článek 44a Koordinační finanční mechanismus

1. Tímto se zřizuje koordinační finanční mechanismus (dále jen „mechanismus“), jehož úkolem je:

- a) podporovat včasné, předvídatelné a udržitelné financování provádění těchto předpisů za účelem rozvíjení, posilování a udržování základních kapacit uvedených v příloze 1 těchto předpisů, včetně základních kapacit důležitých pro případ pandemického ohrožení;**
- b) usilovat o co největší dostupnost finančních prostředků pro potřeby a priority smluvních států, a zejména rozvojových zemí, související s prováděním; a**
- c) usilovat o mobilizaci nových a dodatečných finančních zdrojů a zvýšit efektivní využívání stávajících finančních nástrojů, které jsou relevantní pro účinné provádění těchto předpisů.**

2. Na podporu cílů stanovených v odstavci 1 tohoto článku bude mechanismus mimo jiné:

- a) používat nebo provádět příslušné analýzy potřeb a mezer ve financování;**
- b) podporovat harmonizaci, soudržnost a koordinaci stávajících finančních nástrojů;**
- c) identifikovat všechny zdroje financování, které jsou k dispozici na podporu provádění, a dávat tyto informace k dispozici smluvním státům;**
- d) na požádání poskytovat konzultace a podporu smluvním státům při identifikaci finančních zdrojů na posilování základních kapacit, včetně základních kapacit důležitých pro případ pandemického ohrožení, a při podávání žádostí o financování z těchto zdrojů a**
- e) získávat dobrovolné peněžní příspěvky pro organizace a jiné subjekty, které podporují smluvní státy při rozvíjení, posilování a udržování jejich základních kapacit, včetně základních kapacit důležitých pro případ pandemického ohrožení.**

3. Pokud jde o provádění těchto předpisů, bude tento mechanismus fungovat pod dohledem a podle pokynů zdravotnického shromáždění, jemuž je odpovědný.

Článek 45 Nakládání s osobními údaji

(...)

2. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 mohou smluvní státy osobní údaje **zpracovat a** zpřístupnit ~~a zpracovat~~, kde je to důležité pro účely hodnocení a řízení rizika pro veřejné zdraví, avšak smluvní státy v souladu s vnitrostátním právem a WHO musejí zajistit, aby osobní údaje byly:

(...)

ČÁST IX – SEZNAM EXPERTŮ MZP, POHOTOVOSTNÍ VÝBOR A REVIZNÍ VÝBOR

(...)

Hlava II – Pohotovostní výbor

Článek 48 Mandát a složení

1. Generální ředitel zřídí Pohotovostní výbor, který na žádost generálního ředitele sdělí svůj názor na:

- a) to, zda událost představuje ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení;**
- b) ukončení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení,** a

(...)

1a. Pohotovostní výbor se považuje za odborný výbor a podléhá předpisům pro poradní panely WHO, pokud tento článek nestanoví jinak.

2. Pohotovostní výbor bude složen z expertů vybraných generálním ředitelem ze seznamu expertů MZP a v příslušných případech z expertů z jiných poradních panelů WHO. Generální ředitel stanoví délku členství s cílem zajistit kontinuitu s ohledem na konkrétní událost a její důsledky. Generální ředitel vybírá členy Pohotovostního výboru na základě jejich odborných znalostí a zkušeností potřebných pro konkrétní poradu a náležitě přitom vezme v úvahu zásady spravedlivého geografického zastoupení. ~~Nejméně jeden člen~~ **Členové** Pohotovostního výboru by měli **zahrnovat alespoň jednoho** experta jmenovaného smluvním státem / **smluvními státy**, na jehož/**jejichž** území k události došlo **událost nastala**.

(...)

Článek 49 Postup

(...)

4. Generální ředitel pozve smluvní stát / **smluvní státy**, na jehož/**jejichž** území k události došlo **událost nastala**, aby Pohotovostnímu výboru sdělil(**y**) své názory. Za tím účelem mu/**jim** generální ředitel s dostatečným předstihem oznámí datum konání a program jednání Pohotovostního výboru. Příslušný smluvní stát / **příslušné smluvní státy** však nesmí žádat odročení schůze Pohotovostního výboru pro účely sdělení svého názoru / **svých názorů**.

(...)

6. Generální ředitel uvědomí **všechny** smluvní státy o stanovení a ukončení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, o zdravotnických opatřeních přijatých příslušným smluvním státem / **příslušnými smluvními státy**, případných dočasných doporučení, **včetně příslušných důkazů**, a změnách, prodloužení a ukončení takových doporučení, spolu se **složením a** názory Pohotovostního výboru. Generální ředitel informuje provozovatele přepravních prostředků prostřednictvím smluvních států a příslušných mezinárodních agentur o těchto dočasných doporučeních, včetně jejich změny, prodloužení či ukončení. Generální ředitel následně zajistí zveřejnění takových informací a doporučení.

7. Smluvní státy, na jejichž území k události došlo, mohou generálnímu řediteli navrhnout ukončení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně pandemického ohrožení**, a/nebo dočasných doporučení a mohou za tím účelem předstoupit před Pohotovostní výbor.

Hlava III – Revizní výbor

Článek 50 Mandát a složení

1. Generální ředitel zřídí revizní výbor, který bude plnit následující funkce:

(...)

b) poskytovat generálnímu řediteli technické konzultace ohledně stálých doporučení a jejich změn či ukončení **a**

- c) poskytovat generálnímu řediteli technické konzultace ohledně jakékoli záležitosti, kterou mu generální ředitel postoupí v souvislosti s působením těchto předpisů.

(...)

Článek 53 Postupy pro stálá doporučení

Pokud se generální ředitel domnívá, že ve vztahu ke konkrétnímu riziku pro veřejné zdraví je nutné a vhodné vydat stálé doporučení, požádá generální ředitel o stanovisko Revizního výboru. Spolu s příslušnými odstavci článků 50 až 52 platí následující ustanovení:

(...)

- f) generální ředitel dá smluvním státům na vědomí stálá doporučení a jejich změny či ukončení takových doporučení společně se stanoviskem Revizního výboru **a**
- g) stálá doporučení předkládá generální ředitel následnému zdravotnickému shromáždění k uvážení.

ČÁST X – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ*Článek 54 Podávání zpráv a přezkum*

(...)

2. Zdravotnické shromáždění periodicky přezkoumává působení těchto předpisů, **včetně financování jejich účinného provádění**. Za tím účelem si může prostřednictvím generálního ředitele vyžádat konzultaci Revizního výboru. První takové přezkoumání se uskuteční nejpozději pět let od vstupu těchto předpisů v platnost.

(...)

Článek 54a Výbor smluvních států pro provádění***Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)***

1. Zřizuje se Výbor smluvních států pro provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), který má usnadnit účinné provádění těchto předpisů, zejména článků 44 a 44a. Výbor bude mít pouze usnadňující a konzultativní charakter, bude působit nekonfliktním, netrestajícím, nápomocným a transparentním způsobem a bude se řídit zásadami uvedenými v článku 3. Za tímto účelem:

a) bude cílem výboru prosazovat a podporovat poznatky, výměnu osvědčených postupů a spolupráci mezi smluvními státy v zájmu účinného provádění těchto předpisů;

b) výbor zřídí podvýbor, který bude poskytovat technické konzultace a podávat zprávy výboru.

2. Ve výboru budou zastoupeny všechny smluvní státy a bude se scházet nejméně jednou za dva roky. Mandát výboru, včetně způsobu, jakým výbor vykonává svou činnost, a mandát podvýboru bude přijat na základě konsenzu na prvním zasedání výboru.

3. Výbor má předsedu a místopředsedu, které volí výbor z řad svých členů ze smluvních států, kteří vykonávají svou funkci po dobu dvou let a střídají se v ní na regionálním základě.¹

4. Výbor na svém prvním zasedání přijme na základě konsenzu mandát koordinačního finančního mechanismu zřízeného podle článku 44a a způsoby jeho zprovoznění a řízení a může přijmout nezbytná pracovní ujednání s příslušnými mezinárodními subjekty, které mohou v příslušných případech podporovat jeho činnost.

(...)

¹ Pro účely tohoto ustanovení se Svatý stolec a Lichtenštejnsko považují za země evropského regionu WHO, přičemž se rozumí, že tímto ujednáním není dotčen jejich status smluvních států Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), které nejsou členy WHO.

PŘÍLOHA 1

~~A. ZÁKLADNÍ KAPACITNÍ POŽADAVKY NA DOHLED A REAKCI~~ZÁKLADNÍ KAPACITY

1. Smluvní státy budou pro naplnění svých základních kapacitních požadavků podle těchto předpisů využívat stávající národní struktury a zdroje, mimo jiné pokud jde o:
 - a) jejich činnost v oblasti prevence, dohledu, výkaznictví, oznamování, ověření, přípravenosti, reakce a spolupráce a
 - b) jejich činnost týkající se stanovených letišť, přístavů a pozemních hraničních přechodů.
2. Každý smluvní stát do dvou let po vstupu těchto předpisů v platnost pro tento smluvní stát zhodnotí schopnost stávajících národních struktur a zdrojů splnit minimální požadavky uvedené v této příloze. Na základě tohoto zhodnocení smluvní státy vypracují a budou provádět akční plány s cílem zajistit, aby tyto základní kapacity byly přítomné a funkční na celém jejich území, jak je stanoveno v čl. 5 odst. 1-a₂ v čl. 13 odst. 1 **a v čl. 19 písm. a).**
3. Smluvní státy a WHO budou podporovat hodnocení a postupy plánování a provádění podle této přílohy.
- 4. Podle článku 44 se smluvní státy zavazují co nejvíce vzájemně spolupracovat při rozvíjení, posilování a udržování základních kapacit.**

**A. ZÁKLADNÍ KAPACITNÍ POŽADAVKY NA PREVENCI,
DOHLED, PŘIPRAVENOST A REAKCI**

1. Na úrovni obcí a/nebo na primární úrovni reakce pro ochranu veřejného zdraví **(dále jen „místní úroveň“)** bude každý smluvní stát rozvíjet, posilovat a udržovat základní kapacity:

Kapacity:

- a) pro zjišťování událostí spojených s chorobou nebo úmrtím, jichž je více, než se pro danou dobu a místo předpokládá, ve všech oblastech na území daného smluvního státu; a
- b) pro neprodlené hlášení veškerých dostupných zásadních informací na náležitou úroveň zdravotnické reakce. Na úrovni obcí se hlášení podává místním zdravotnickým institucím v obci nebo příslušným zdravotnickým pracovníkům. Na primární úrovni reakce pro ochranu veřejného zdraví se hlášení v závislosti na organizačních strukturách podává na střední nebo národní úroveň reakce pro ochranu veřejného zdraví. Pro účely této přílohy zásadní informace zahrnují: klinické popisy, laboratorní výsledky, zdroje a typ rizika, počty případů u lidí a úmrtí lidí, podmínky ovlivňující šíření choroby a použitá zdravotnická opatření; a
- c) pro **přípravu na provádění a pro** neprodlené provádění předběžných kontrolních opatření; a
- d) **pro přípravu na poskytování zdravotnických služeb, které jsou nezbytné pro reakci na rizika a události související s veřejným zdravím, a usnadnění přístupu k těmto službám a**

e) pro zapojení příslušných zúčastněných stran, včetně obcí, do přípravy na rizika a události související s veřejným zdravím a do reakce na tato rizika a události.

2. Na středních úrovních reakce pro ochranu veřejného zdraví **(dále jen „střední úroveň“)** **tam, kde je to proveditelné,¹ bude každý smluvní stát rozvíjet, posilovat a udržovat základní kapacity:**

a) pro potvrzení stavu hlášených událostí a pro podporu nebo provádění dalších kontrolních opatření; a

b) pro neprodlené zhodnocení hlášených událostí a v případě, že jsou shledány naléhavými, hlášení veškerých zásadních informací na národní úrovni. Pro účely této přílohy zahrnují kritéria naléhavosti událostí vážný dopad na veřejné zdraví a/nebo neobvyklou či neočekávanou povahu s vysokým potenciálem šíření; **a**

c) pro koordinaci a podporu místní úrovně při prevenci rizik a událostí souvisejících s veřejným zdravím a při přípravě a reakci na tato rizika a události, mimo jiné v souvislosti s:

i) dohledem;

ii) šetřeními na místě;

iii) laboratorní diagnostikou, včetně předávání vzorků;

iv) prováděním kontrolních opatření;

¹ **Ve smluvních státech, kde vzhledem k jejich administrativní struktuře střední úroveň buď chybí, nebo ji nelze jednoznačně identifikovat, se rozumí, že základní kapacity uvedené v písmenech a) až e) tohoto odstavce budou rozvíjeny, posilovány nebo udržovány v příslušných případech buď na místní úrovni, nebo na národní úrovni v souladu s vnitrostátními právními předpisy a kontextem.**

v) přístupem ke zdravotnickým službám a zdravotnickým produktům potřebným pro reakci;

vi) komunikací o rizicích, včetně řešení neúmyslně nesprávných informací a dezinformací, a

vii) logistickou pomocí (např. vybavení, zdravotnické a jiné relevantní dodávky a přeprava).

3. Na národní úrovni

Hodnocení a oznamování. **Každý smluvní stát bude rozvíjet, posilovat a udržovat základní kapacity:**

- a) pro zhodnocení veškerých hlášení naléhavých událostí do 48 hodin a
- b) pro neprodlené uvědomění WHO prostřednictvím národního kontaktního místa MZP, pokud hodnocení naznačuje, že událost je nutno hlásit podle čl. 6 odst. 1 a přílohy 2, a pro informování WHO, jak je vyžadováno podle článku 7 a čl. 9 odst. 2.

Prevence, připravenost a reakce související s ochranou veřejného zdraví. **Každý smluvní stát bude rozvíjet, posilovat a udržovat základní kapacity pro:**

- a) rychlé stanovení požadovaných kontrolních opatření sloužících k zamezení šíření uvnitř státu a v mezinárodním měřítku;
- b) ~~pro poskytování podpory prostřednictvím~~ **dohled;**
- c) **vysílání** odborných pracovníků;

d) laboratorní analýzu vzorků (na svém území nebo prostřednictvím spolupracujících středisek);

e) logistickou pomoc (např. vybavení, **zdravotnické a jiné relevantní** dodávky a přeprava);

f) poskytování pomoci na místě, jak je vyžadováno v zájmu doplnění šetření, která probíhají v daném místě;

g) vypracování a/nebo šíření pokynů pro řízení klinických případů a prevenci a kontrolu infekcí;

h) zajišťování přístupu ke zdravotnickým službám a zdravotnickým produktům potřebným pro reakci;

i) komunikaci o rizicích, včetně řešení neúmyslně nesprávných informací a dezinformací;

j) zajišťování přímého operativního propojení s vysokými úředníky zdravotnických a jiných úřadů s cílem rychle schválit a provést omezující a kontrolní opatření;

k) zajišťování přímého spojení s jinými příslušnými vládními ministerstvy;

l) zajišťování – co nejúčinnějšími komunikačními prostředky – spojení s nemocnicemi, klinikami, letišti, přístavy, pozemními hraničními přechody, laboratořemi a jinými klíčovými operativními oblastmi pro šíření informací a doporučení od WHO ohledně událostí na vlastním území smluvního státu a na území jiných smluvních států;

m) vypracování, provozování a udržování národního plánu reakce na ohrožení veřejného zdraví včetně vytváření mezioborových či mezirezortních týmů pro reakci na události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu; a

n) koordinaci činností na národní úrovni a podporu místní a střední úrovně tam, kde je to relevantní, při prevenci rizik a událostí souvisejících s veřejným zdravím a při přípravě a reakci na taková rizika a události a

o) zajišťování výše uvedeného 24 hodin denně.

B. ZÁKLADNÍ KAPACITNÍ POŽADAVKY
NA STANOVENÁ LETIŠTĚ, PŘÍSTAVY A POZEMNÍ HRANIČNÍ PŘECHODY

1. Každý smluvní stát bude vždy rozvíjet, posilovat a udržovat základní kapacity:

(...)

2. Pro reakci na události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **bude každý smluvní stát rozvíjet, posilovat a udržovat základní kapacity:**

Kapacity:-

(...)

b) pro zajišťování hodnocení situace nemocných cestujících či zvířat a péči o ně prostřednictvím dohody uzavřené s místními lékařskými a veterinárními zařízeními **a laboratořemi** o jejich izolaci, **a** **lécení, analýze jejich vzorků** a jiných podpůrných službách, kterých může být třeba;

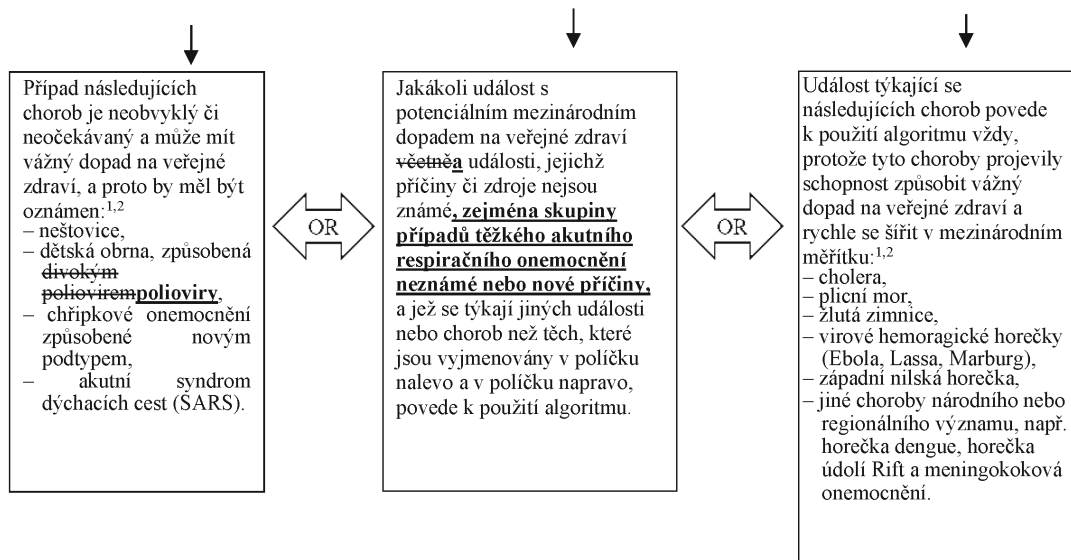
(...).

—

PŘÍLOHA 2

ROZHODOVACÍ NÁSTROJ PRO HODNOCENÍ A OZNAMOVÁNÍ UDÁLOSTI, KTERÉ MOHOU PŘEDSTAVOVAT OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ MEZINÁRODNÍHO VÝZNAMU

Události zjištěné národním systémem dohledu (viz příloha 1)



(...)

¹ Podle definic případů WHO.

² Seznam chorob se používá pouze pro účely těchto předpisů.

¹ a) Důkazy o infekci či kontaminaci včetně: vektorů ve všech stádiích růstu; živočišných zásobáren pro vektory; hlodavců a jiných druhů, které mohou být nositeli lidských chorob, mikrobiologických, chemických nebo jiných rizik pro lidské zdraví; známek nevhodných hygienických opatření. b) Informace o případném výskytu u lidí (uvede se ve **námořním** zdravotním prohlášení **o stavu na lodi**).

² Výsledky ze vzorků odebraných na palubě. Analýza musí být poskytnuta nejvhodnějšími prostředky veliteli lodi a v případě, že se požaduje opětovná inspekce, místu nejbližší zastávky lodi, která odpovídá datu opětovné inspekce uvedenému na tomto osvědčení.

Osvědčení o výjimce ze sanitární kontroly lodí a osvědčení o sanitární kontrole lodí jsou platná nejvýše šest měsíců, jejich dobu platnosti však lze prodloužit o jeden měsíc, pokud v přístavu nelze inspekci provést a nejsou důkazy o infekci či kontaminaci.

PŘÍLOHA KE VZORU OSVĚDČENÍ O VÝJIMCE ZE SANITÁRNÍ KONTROLY LODÍ /
OSVĚDČENÍ O SANITÁRNÍ KONTROLE LODI

(...)

—

PŘÍLOHA 4

**TECHNICKÉ POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE PŘEPRAVNÍCH PROSTŘEDKŮ A PROVOZOVATELŮ
PŘEPRAVNÍCH PROSTŘEDKŮ**

Oddíl A Provozovatelé přepravních prostředků

1. Provozovatelé přepravních prostředků **se v příslušných případech připraví na níže uvedené činnosti a** umožní je:
 - a) inspekce nákladu, kontejnerů a přepravních prostředků;
 - b) lékařské prohlídky osob nacházejících se v přepravních prostředcích;
 - c) uplatňování jiných zdravotnických opatření podle těchto předpisů, **a to i na palubě a při nalodění/nástupu a vylodění/výstupu,** a
 - d) poskytování relevantních informací týkajících se veřejného zdraví, které jsou požadovány smluvním státem.
 2. Provozovatelé přepravních prostředků předloží příslušnému orgánu platné osvědčení o výjimce ze sanitární kontroly lodí nebo osvědčení o sanitární kontrole lodi nebo ~~námorní~~ zdravotní prohlášení **o stavu na lodi** nebo zdravotní část Všeobecné deklarace o letadlech dle požadavků těchto předpisů.
- (...)
-

PŘÍLOHA 6

OČKOVÁNÍ, PROFYLAXE A SOUVISEJÍCÍ OSVĚDČENÍ

(...)

4. Osvědčení **podle této přílohy vydané v jiném než digitálním formátu** musí vlastnoručně podepsat klinický pracovník, a sice lékař nebo jiný způsobilý zdravotnický pracovník, který na podání vakcíny nebo profylaxe dohlížel. **Taková** osvědčení musí být rovněž opatřena otiskem úředního razítka střediska, kde k podání došlo; úřední razítko však nenahrazuje podpis. **Bez ohledu na formát, ve kterém byla osvědčení vydána, na nich musí být uvedeno jméno klinického pracovníka, který na podání vakcíny nebo profylaxe dohlížel, nebo příslušného orgánu odpovědného za vydání osvědčení nebo za dohled nad střediskem, kde k podání došlo.**

(...)

8. V případě osvědčení podle této přílohy vydaného v jiném než digitálním formátu podepíše osvědčení rodič nebo poručník, pokud dítě neumí psát. **Podpis negramotné osoby Osoba, která se nemůže podepsat,** připojí obvyklým způsobem svou značku a uvede se, že jde o značku dotyčného, **která se považuje za jeho podpis. Pokud jde o osoby, které mají poručníka, podepíše osvědčení poručník jejich jménem.**

(...)

10. Rovnocenný doklad vydávaný ozbrojenými složkami aktivním členům těchto složek bude přijat namísto mezinárodního osvědčení v podobě uvedené v této příloze, pokud:

- a) uvádí v podstatě stejné zdravotní informace jako dané osvědčení a
- b) obsahuje údaje v anglickém nebo francouzském jazyce – a v příslušných případech ještě v jiném jazyce vedle angličtiny nebo francouzštiny – o povaze a datu očkování či profylaxe **s uvedením**, že se vydává v souladu s tímto odstavcem.

VZOR MEZINÁRODNÍHO OSVĚDČENÍ
O OČKOVÁNÍ NEBO PROFYLAXI

Osvědčuji se, že [jméno], datum narození, pohlaví,

státní občanství, národní průkaz totožnosti (je-li relevantní)

jehož/jejíž podpis následuje¹, **nebo v příslušných případech:**

jméno rodiče nebo poručníka

podpis rodiče nebo poručníka¹

byl/a v uvedený den očkována nebo dostal/a profylaxi proti:

(název choroby nebo stavu)

v souladu s Mezinárodními zdravotnickými předpisy.

Vakcína nebo profylaxe	Datum	<u>Jméno dohlížejícího klinického pracovníka nebo příslušného orgánu odpovědného za vydání tohoto osvědčení nebo za dohled nad střediskem, kde</u>	Podpis dohlížejícího klinického pracovníka a jeho postavení v zaměstnání ¹	Výrobce a číslo šarže vakcíny nebo profylaxe	Osvědčení platné od do.....	Úřední razítko střediska, kde k podání došlo ¹
1.						
2.						

¹ Platí pouze pro osvědčení vydaná v jiném než digitálním formátu.

Toto osvědčení platí pouze tehdy, pokud byla použita vakcína nebo profylaxe schválena Světovou zdravotnickou organizací.

Toto osvědčení **y jiném než digitálním formátu** musí vlastnoručně podepsat klinický pracovník, a sice lékař nebo jiný způsobilý zdravotnický pracovník, který na podání vakcíny nebo profylaxe dohlížel. Osvědčení musí být rovněž opatřeno otiskem úředního razítka střediska, kde k podání došlo; úřední razítko však nenahrazuje podpis. **Bez ohledu na to, v jakém formátu bylo toto osvědčení vydáno, na něm musí být uvedeno jméno klinického pracovníka, který na podání vakcíny nebo profylaxe dohlížel, nebo příslušného orgánu odpovědného za vydání osvědčení nebo za dohled nad střediskem, kde k podání došlo.**

(...)

PŘÍLOHA 8

VZOR ~~NÁMOŘNÍHO~~ ZDRAVOTNÍHO PROHLÁŠENÍ O **STAVU NA LODI**

(...)

PŘÍLOHA KE VZORU ~~NÁMOŘNÍHO~~ ZDRAVOTNÍHO PROHLÁŠENÍ **O STAVU LODI**

(...)
