



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 26.9.2006
COM(2006) 552 végleges

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A
TANÁCSNAK**

a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokról

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokról

1.	Bevezetés.....	3
2.	Az Ihr háttere.....	4
2.1.	Rövid leírás	4
2.2.	Jogi hatáskör.....	4
3.	Fenntartások	5
3.1.	Az EK és a tagállamok fenntartásai	5
3.2.	Az EU reakciói a harmadik országok fenntartásaira.....	5
4.	Az influenzával kapcsolatos rendelkezések önkéntes korai alkalmazása	6
4.1.	A korai alkalmazásra kijelölt, meghatározott rendelkezések – EU-kontextus.....	6
4.2.	Az egységes EU megközelítés szükségessége az önkéntes korai alkalmazás esetében	7
5.	Teljes végrehajtás – Az EU szerepe.....	7
5.1.	A Közösség és a WHO közötti egyetértési nyilatkozat	8
5.2.	A meglévő EU hálózatok, az EWRS és az Egészségbiztonsági Bizottság szerepe	8
5.3.	Az ECDC szerepe	10
5.4.	Szakértői névjegyzék, szükséghelyzeti és felügyeleti bizottságok	11
6.	A nemzetközi szállítást érintő reagálási politikák korlátozásai	12
6.1.	Határoknál történő intézkedések	12
6.2.	A fertőzöttekkel való érintkezés nyomon követése	13
6.3.	Influenza-világjárvánnyal kapcsolatos különleges kérdések	14
7.	Operatív következtetések	14
	MELLÉKLET – Összefoglaló és a mozaikszavak jegyzéke	16

1. BEVEZETÉS

Ez a közlemény a Bizottság nézeteit fejt ki a 2005-ös módosított Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokról – az IHR-ről (International Health Regulations)¹. Célja a Tanáccsal és az Európai Parlamenttel való strukturált tárgyalások ösztönzése.

Az IHR olyan nemzetközi jogi eszköz, amely célja a betegségek terjedésének megakadályozása, az ellenük való védekezés, a terjedés leküzdése, valamint a közegészségügyi kockázatokkal arányos, a nemzetközi forgalmat és kereskedelmet szükségtelenül nem zavaró közegészségügyi reakció biztosítása.

Az IHR 2007. június 15-én lép hatályba, és legkésőbb 2016-ig fokozatosan végre kell hajtani. Az Egészségügyi Világszervezet 2006. májusi Közgyűlése (WHA) egy határozatot² fogadott el, amely egy influenza-világjárványra vonatkozó egyes IHR rendelkezések önkéntes korai alkalmazására hív fel.

Az IHR gyakorlati alkalmazása szoros együttműködést igényel a Bizottság és a tagállamok között. A Bizottság és a tagállamok együtt dolgozva optimalizálhatják a végrehajtást és jobban védhetik az uniós polgárokat a nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetektől (PHEIC-k).

Különösen az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC³) és az EU közegészségügyi veszélyeket jelző korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszere (EWRS⁴) segíthet az IHR erősebb és következetesebb módon történő végrehajtásában.

Röviden, ez a közlemény :

- kifejti, hogyan értelmezi a Bizottság az EU jogi álláspontját az IHR-re vonatkozó fenntartásokról és az influenzával kapcsolatos rendelkezések korai végrehajtásáról;
- tisztázza - kiváltképpen az ECDC és az EWRS segítségével - az EU szerepét az IHR végrehajtásában;
- emlékezteti a tagállamokat, hogy az IHR hogyan korlátozza a közegészségügyi alapon meghozható nemzetközi intézkedéseket, kiváltképpen az olyan típusú, nemzetközi határoknál történő intézkedéseket, amelyek egy influenza-világjárványra való reakció részeként hozhatók meg;
- ösztönzi a tagállamokat, hogy alakítsanak ki saját terveket az IHR végrehajtására és ezeket egymás között osszák meg.

¹ [Az 58. WHA beszámolója, IHR szöveggel.](#)

² [59.2. WHA határozat2.](#)

³ Létrehozva a [851/2004](#) európai parlamenti és tanácsi rendelet által.

⁴ Létrehozva a [2119/98 tanácsi és európai parlamenti határozat](#), valamint a [2000/57/EK bizottsági határozat](#) által.

E közlemény mellékletében megtalálható az összefoglaló és a mozaikszavak jegyzéke.

2. AZ IHR HÁTTERE

2.1. Rövid leírás⁵

1951-ben az Egészségügyi Világszervezet (WHO) elfogadta az első Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokat (International Sanitary Regulations). 1969-ben ezt átnevezték Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak (International Health Regulations); azóta ezt négyszer módosították, legújabbán és legátfogóbban 2005-ben.

Az IHR olyan nemzetközi jogi eszköz, amely minden Részes Államra nézve kötelező erejű. Nem írja elő az egyes államok által történő megerősítést, de bármely állam elutasíthatja az IHR-t vagy fenntartásokat fogalmazhat meg meghatározott rendelkezésekkel szemben. A WHO-nak 192 állam a tagja, többek között a 25 EU tagállam, Bulgária és Románia is.

Az EU nem részes fele az IHR-nek, de az IHR elismeri az olyan „regionális gazdasági integrációs szervezetek” szerepét, mint például az EU. Az IHR 57. cikkének (3) bekezdése kifejezetten kimondja, hogy *„A Rendszabályok szerinti kötelezettségeik sérelme nélkül, azok a Részes Államok, amelyek egy regionális gazdasági integrációs szervezet tagjai, kölcsönös kapcsolataikban az adott regionális gazdasági integrációs szervezet hatályos közös szabályait alkalmazzák”*.

Ez azt jelenti, hogy ha például a WHO az IHR (18. cikkének (2) bekezdése) alapján egyes államoknak bizonyos áruk beléptetésének vagy indításának megtagadását ajánlaná, az EU-nak a Bizottság kezdeményezésére kollektíven kellene fellépnie, mivel az EU egységes piaci jogszabályai megakadályozzák, hogy a tagállamok egyoldalúan intézkedjenek.

2.2. Jogi hatáskör

Az IHR olyan nemzetközi eszköz, amely a nemzeti kormányok és az Európai Közösség (EK) vegyes hatáskörébe tartozó kérdéseket érint⁶.

Számos IHR cikk kapcsolódik a közösségi jog hatálya alá tartozó kérdésekhez. Az érintett jogszabálytól függően, ezeket vagy kizárólag közösségi hatáskörű, vagy a nemzeti kormányok és a Közösség megosztott hatásköre alá tartozó kérdéseknek kell tekinteni. Például az IHR 45. cikke foglalkozik a személyes adatok kezelésével, ami az EU-ban olyan jogszabályok hatálya alá tartozik, amelyek jogalapja az egységes piac⁷, és így ez a Közösség kizárólagos hatáskörébe tartozik.

⁵ A további tájékoztatást lásd a For more information see these [Gyakran Ismételt Kérdések](#) alatt.

⁶ Az EK az EU első pillére, illetve az a része, amelyik jogi személyiséggel rendelkezik. A 2. és a 3. pillér a külpolitikában és az igazságügyben való együttműködéssel kapcsolatos.

⁷ Az adatvédelemről szóló [95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv](#).

Más IHR cikkek teljes egészében a nemzeti kormányokhoz tartozó kérdéseket ölelnek fel, mert nincs vonatkozó közösségi jogszabály. Például az IHR 41. cikke foglalkozik az egészségügyi szabályok alkalmazásáért kiszabott térítési díjakkal szállítóeszközök (hajók és légi járművek) esetében, amivel a közösségi jog kifejezetten nem foglalkozik és ezért nem tartozik a Közösség hatáskörébe.

Ennek a közleménynek nem az a célja, hogy felsorolja melyik IHR cikk tartozik nemzeti, közösségi vagy megosztott hatáskör alá, hanem, hogy megvizsgálja, hogyan kell az IHR-t a Közösség teljes területén koordinált módon végrehajtani.

3. FENNTARTÁSOK

Az IHR 62. cikke alapján a Részes Államok dönthetnek úgy, hogy – bizonyos feltételek mellett – a WHO főigazgatójának 2006. december 15-ig benyújtják fenntartásaikat. A fenntartások rendes körülmények között arra szolgálnak, hogy jelezzék velük, az államok az IHR egyes rendelkezéseit nem tudják vagy nem akarják végrehajtani.

Az IHR tárgyalások során a tagállamok és a Bizottság szorosán és hatékonyan együttműködtek annak biztosítása érdekében, hogy a végleges IHR összeegyeztethető legyen a közösségi és a nemzeti jogszabályokkal, és így ne legyen szükség fenntartásokra.

3.1. Az EK és a tagállamok fenntartásai

Az IHR utolsó összevetése a közösségi joggal a közösségi hatáskör alapján az IHR szempontjai tekintetében semmilyen fenntartás szükségességét nem mutatta ki.

A mai napig egyetlen tagállam sem jelezte a nemzeti hatáskör alapján az IHR rendelkezések vonatkozásában fenntartások szükségességét. Előfordulhat, hogy egyedi rendelkezések nehézséget jelenthetnek a végrehajtás előkészítése során. Amennyiben ez előfordulna, a WHO-val szemben a hivatalos fenntartásokkal élés egységes uniós megközelítést tenné szükségessé az EK esetjogában elismert, illetve az Európai Közösséget létrehozó Szerződés 10. cikkén alapuló egységes nemzetközi képviselő elvének tiszteletben tartása.

A Bizottság megbizonyosodott arról, hogy a közösségi hatáskörbe tartozó kérdések esetében nincs szükség semmilyen, az IHR-re vonatkozó fenntartásokra. Amennyiben valamely tagállam nemzeti hatáskörbe tartozó kérdéssel kapcsolatban az IHR-re vonatkozó fenntartással kíván élni, EU szintű koordinációra lesz szükség. A 2006. decemberi határidő betartása érdekében, a fenntartással élni kívánó tagállamnak erről a Bizottságot és a többi tagállamot a lehető legkorábbi szakaszban tájékoztatnia kell, hogy meg lehessen állapodni egy egyeztetett megközelítésről.

3.2. Az EU reakciói a harmadik országok fenntartásaira

Egyetlen harmadik ország sem nyújtott be fenntartást az IHR-re vonatkozóan, de egyesek még megtehetik ezt. Amikor és amennyiben a WHO fenntartást vesz át, az IHR 62. cikke előírja a főigazgatónak, hogy értesítsen minden más olyan WHO Részes Államot, amelyik nem utasította el az IHR-t, és, hogy 6 hónapot biztosítson

számukra a fenntartásra való reagálásra. Amennyiben ezen államok legalább egyharmada kifogásolja a fenntartást, a WHO felkéri a fenntartással élő államot, hogy 3 hónapon belül fontolja meg a fenntartás visszavonását. Ha az állam nem ért egyet, a WHO ki fogja kérni az IHR felülvizsgálati bizottságának a véleményét.

Bármely harmadik ország fenntartásaival szemben egy egységes álláspont kialakítása érdekében szintén EU szintű koordinációra lesz szükség.

4. AZ INFLUENZÁVAL KAPCSOLATOS RENDELKEZÉSEK ÖNKÉNTES KORAI ALKALMAZÁSA

A 2006. május 26-án elfogadott 59.2 WHA határozat felhívja a Részes Államokat, hogy önkéntes alapon azonnal tegyenek eleget a madárinfluenza és a potenciális emberi influenza-világjárvány jelentette veszélyre vonatkozó IHR rendelkezéseknek.

Fontos tisztázni, hogy 2007. június 15-től az IHR hatályba lép és valamennyi részes félre nézve kötelező erejű lesz. Ezután a dátum után a különböző rendelkezések végrehajtására különböző ütemtervek vonatkoznak, de a teljes eszköz betartása kötelező lesz.

4.1. A korai alkalmazásra kijelölt, meghatározott rendelkezések – EU-kontextus

A WHA határozat ösztönzi az államokat

- (1) *a nemzeti IHR tájékoztatási központok (NFP-k) a WHA határozat elfogadásától számított 90 napon belüli kijelölésére (azaz 2006. augusztus vége előtt). Ez segíteni fog a következő influenza szezon előtt az EU-ban időben létrehozni az IHR-hez kapcsolódó kommunikációs csatornákat. Úgy gondoljuk, hogy az ECDC-nek szorosan együtt kell működnie a NFP-ekkel, különösen az egynél több EU tagállamban kitörő járványok esetében. Az ECDC szerepét lásd az 5. szakaszban.*
- (2) *az IHR-en belül olyan mechanizmusok és eljárások követésére, amelyek nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetet esetleg előidéző betegségekre vonatkoznak. EU szinten ezt már figyelembe vették. Például a tagállamoknak adott azon tanácsokban, amelyek az Unió polgárainak szabad mozgásáról szóló 2004/38 irányelv végrehajtására vonatkoznak, „az esetlegesen járványt okozó betegségek ..., amelyeket az Egészségügyi Világszervezet megfelelő jogi eszközei határoznak meg”, az IHR 2. mellékletével összefüggésben kerültek meghatározásra.*
- (3) *a WHO értesítésére és ezt követően a folyamatos kommunikációra bármilyen feltételezhető vagy megerősített emberi madárinfluenza esetről. Gyanús emberi eseteket eddig nem azonosítottak az EU-ban.*
- (4) *az erősen patogén madárinfluenzával és más új influenza törzsekkel kapcsolatos információk, illetve biológiai anyagok továbbítására a WHO kapcsolattartó központjainak. Törökországban a gyanús emberi megbetegedésekből származó mintákat ez év elején vizsgálat céljából a WHO Egyesült Királyságban található laboratóriumaiba küldték. Egyes uniós*

légitársaságoknál a minták elküldése késedelmes volt; ezt az EU polgári légiközlekedéssel foglalkozó főigazgatói felülvizsgálják.

- (5) *a hazai influenza védőoltás termelési kapacitás kifejlesztésére vagy a szomszédos államokkal együttműködve a regionális kapacitás létrehozására.* Az EU tagállamai elsőrendű prioritásként dolgoznak ezen. A Tanács tárgyalta a védőoltás termelési kapacitásról, valamint tárgyalta a vírusölő szerek uniós készletének felhalmozásáról szóló bizottsági javaslatokról.
- (6) *a nemzeti szervezetek közötti, az emberi és a zoonózis által okozott influenzákkal kapcsolatos együttműködés erősítésére.* Mind az ECDC, mind a Bizottság 6. Kutatási Keretprogramja elősegíti ebben a vonatkozásban az uniós tudományos együttműködést.
- (7) *a tevékenységekben és a kommunikációban az IHR határidőinek betartására, kiváltképpen a madárinfluenza emberi eseteinek bejelentésekor.* Az eddigi tapasztalatok azt sugallják, hogy az IHR határidők nem okozhatnak gondot az EU tagállamainak, de a tagállamok kapacitásának további értékelésére lehet szükség.
- (8) *az együttműködésre, beleértve a madárinfluenza vagy az influenza-világjárvány által érintett országokban a pénzügyi támogatás mozgósítását az influenza megfigyelés és reagálás megerősítése érdekében.* Az EU anyagilag hozzájárult az ECDC és a közegészségügyi program (1786/2002/EK határozat) segítségével az EU-ban, valamint a fejlődő országokban a Bizottság társ-elnökletével 2006 januárjában rendezett pekingi kötelezettségvállalási konferencia segítségével az influenza megfigyelés és reagálás megerősítéséhez.

4.2. Az egységes EU megközelítés szükségessége az önkéntes korai alkalmazás esetében

Az EK-Szerződésben szereplő egységes nemzetközi képviselő elvének tiszteletben tartása érdekében egységes megközelítésre van szükség.

Ugyanazokat az IHR rendelkezéseket ugyanazon ütemtervek szerint kell végrehajtani az összes EU tagállamban. Ez EU szintű koordinációt fog igényelni. A Bizottság minden megfelelő kezdeményezést megtesz, amely szükséges lehet a végrehajtás megkönnyítéséhez.

5. TELJES VÉGREHAJTÁS – AZ EU SZEREPE

Az IHR egyértelműen hatással van az EU politikáira, különösen az egységes piacon belüli kereskedelmi, szállítási és határpolitikájára, mert nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetek esetében a közösségi jog biztosítja a vészhelyzetekre való reagáláshoz szükséges rendszereket.

Amint az már a tárgyalások során megállapításra került, az IHR legtöbb rendelkezése mind az EU-t, mind a tagállamokat érinti, így az optimális végrehajtás megvalósítása érdekében szoros koordinációra van szükség.

Az EU, annak intézményei és hálózatai, az IHR végrehajtásában ezért – hozzáadott értéket teremtve és a nemzeti szintű erőfeszítések megkettőzését elkerülve – pozitív szerepet tölthetnek be.

5.1. A Közösség és a WHO közötti egyetértési nyilatkozat

A munkagyakorlatokkal és az EU-intézmények és -hálózatok szerepével kapcsolatos, alább megállapított javaslatok alapján ***kívánatos lenne a Közösség és a WHO közötti közigazgatási egyetértési nyilatkozat elfogadása annak biztosítása céljából, hogy az IHR vonatkozásában a megállapodások világosan legyenek meghatározva. A Bizottság lenne felelős e nyilatkozat megfogalmazásáért, megtárgyalásáért és aláírásáért.***

5.2. A meglévő EU hálózatok, az EWRS és az Egészségbiztonsági Bizottság szerepe

A 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat az EU-ban létrehozott egy hálózatot a fertőző betegségek járványügyi felügyeletére és ellenőrzésére. A 2000/57 bizottsági határozat kritériumokat állapított meg az EWRS fertőző betegségek megelőzése és ellenőrzése céljából történő alkalmazására.

Az EWRS fő feladata jelenteni az egynél több tagállamot érintő, vagy a több tagállamban való elterjedéssel potenciálisan fenyegető fertőző betegségeket. A 2119/98/EK határozat előírja a tagállamok számára, hogy a reagálási intézkedéseket is jelentsék be, valamint a fertőző betegségek megelőzésére és ellenőrzésére tett erőfeszítések koordinálása érdekében egymással – a Bizottsággal is érintkezve - konzultáljanak.

Az EWRS alkalmazási köre a fertőző betegségekre korlátozódik, ideértve az ismeretlen eredetű betegségeket is. Így nem olyan széles körű, mint az IHR, amely magába foglalja az *ismeretlen kórokozó által okozott vagy ismeretlen eredetű eseményeket*, valamint a *toxikus, fertőző vagy másféle veszélyes anyagok terjedését* is, mint potenciális nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzeteket. Ezt az IHR 2. melléklete határozza meg.

De figyelembe véve azt, hogy a legtöbb potenciális nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzet valószínűleg fertőző betegségek következménye, egyértelmű, hogy számos hasonlóság van azok között az információs és kommunikációs igények között, amelyekkel a tagállamok az EWRS és IHR esetében szembesülnek.

A nem fertőző betegségek által okozott potenciális nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetek esetében, a biológiai terrorizmus visszaszorítása érdekében az együttműködés elősegítésére 2001-ben létrehozott (EU) Egészségbiztonsági Bizottságnak (HSC) kiegészítő szerepe lehet. A HSC képviselői a tagállami egészségügyi veszélyekre történő több ágazatot érintő reagálásokat koordinálják, ami különösen fontos az olyan veszélyek leküzdésében, amelyeket a nem fertőző betegségek járványkitörései jelentenek. A HSC tagjai egymással és a Bizottsággal egy biztonságos információs rendszeren keresztül (RAS-BICHAT) kommunikálnak, ami a hét minden napján, a nap 24 órájában, lehetővé teszi az ilyen események következtében a gyorsriasztást.

Az ECDC alapító rendelete kijelenti, hogy az ECDC az EWRS működtetésével segíti a Bizottságot. A rendszer fejlesztése céljából jelenleg felülvizsgálják a felhasználói igényeket, tanulva a Bizottság szervezésében nemrégén végzett, a himlő és influenza vonatkozásában az EU és a tagállamok eljárásait vizsgáló EU-s krízis szimulációs gyakorlatokból.

A hatékonyság maximalizálása érdekében a Bizottság a következő munkagyakorlatot javasolja:

- (1) ***Ugyanazon nemzeti tájékoztatási központok kijelölése az EWRS esetében, mint az IHR esetében.*** A tagállamoknak esetleg módosításokat kellene eszközölniük mindkét rendszer előírásainak betartása végett, de a feladatok átfedése igazolná ezt a megközelítést, különösképpen mivel bármilyen, az IHR alapján bejelentendő fertőző betegséget az EWRS alapján is be kell jelenteni. Meg lehetne azt is vizsgálni, hogy az EU Biológiai és Vegyi Támadás és Veszély Gyorsriasztási Rendszerével hogyan egészítik ki egymást, annak érdekében, hogy meghatározhassák az ismeretlen forrásokra vagy veszélyes anyagokra vonatkozó IHR bejelentések kezelésének legjobb módját.
- (2) ***Az EWRS és WHO egyidejű tájékoztatása a területükön történő olyan eseményekről, amelyeket az IHR alapján kell bejelenteni, de amelyek nem jelentenek potenciális nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetet.*** Ez a lehetőség már rendelkezésre áll és rendszeresen használják is, amikor egyszerűen aktiválják az EWRS kezelőfelületén a WHO-nak másolat küldésére szolgáló választási lehetőséget. Ez rendszeresített gyakorlattá válhatna, hogy minden érdekelt fél egyidejűleg tájékozódhasson.
- (3) ***Az EU Fertőző Betegség Hálózatának tájékoztatása egy potenciális nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetről a hivatalos IHR bejelentés előtt.*** Ez lehetővé tenné a tagállamok számára, hogy koordinálják a bejelentéseket, például egy egyidejűleg több tagállamban kitörő fertőző betegség járvány esetében (több államra kiterjedő járvány).
- (4) ***Az EWRS alkalmazása és / vagy az Egészségbiztonsági Bizottság felkérése annak elősegítésére, hogy az egészségügyi kockázat kezelését és a reagálást, különösen a több államra kiterjedő járványok esetében, a WHO tájékoztatása előtt koordinálhassák.*** Már a 2119/98/EK határozat is előírja, hogy egy járvány kitörése esetén a tagállamoknak konzultálniuk kell egymással a reagálásuk koordinálása érdekében. Az IHR alapján a nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetekre történő koordinált reagálást a veszély természetétől függően az EWRS és / vagy az Egészségbiztonsági Bizottság segítségével lehetne előkészíteni. Ezt követően az Elnökség vagy Bizottság EU szinten tájékoztathatná a WHO-t a reagálásról, illetve koordinálhatná azt a segítségével. Így az EU egységesen léphetne fel, kevesebbet fáradoznának szükségtelenül, és a hatékonyabb politikai koordináció is biztosítva lenne. Ezt a folyamatot a meglévő rendszerek alapján lehetne meghatározni.

5.3. Az ECDC szerepe

Az ECDC egy független ügynökség, amely feladata a fertőző betegségek által, az emberi egészséget fenyegető, fennálló és újonnan megjelenő veszélyek azonosítása, értékelése és kommunikálása. Az ECDC összegyűjti és feldolgozza a vonatkozó tudományos és technikai adatokat, tudományos véleményeket és technikai segítségnyújtást biztosít, valamint koordinálja az uniós hálózatok szervezését. Az ECDC a Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve dolgozik azon is, hogy az EU hivatkozási pontjává váljon a fertőző betegségek felügyelete szempontjából; értékeli és segíti a tagállamokat a nemzeti felügyeleti kapacitások megerősítése érdekében.

Az ECDC által felvállalt felügyeleti tevékenységek egy IHR bejelentést igénylő közegészségügyi veszély esetén nagyon fontosak lesznek. Az ECDC az IHR nemzeti végrehajtásában is tudja segíteni a tagállamokat.

Az ECDC jelenleg iránymutatásokat készít a veszélyek észleléséről és értékeléséről az EU-ban, ami az IHR alapvető kapacitásigényeiről szóló I. melléklete vonatkozásában hasznos lenne.

Az ECDC útmutatást nyújthat az IHR 2. mellékletének használatához, amely meghatározza azt a döntési eszközt amely megállapítja, hogy mely esemény minősül nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetnek.

Az ECDC elősegíthetné az információcserét és a legjobb gyakorlatok cseréjét az EU tagállamai között, esetleg IHR ülések vagy munkaértekezletek megrendezésével is.

Az ECDC szakértelmet tud mozgósítani, azáltal, hogy az EU-ba és a szomszédos országokba epidemiológiai szakértőket küld az érintett területekre, hogy ők segítsenek a kockázatértékelésben és tanácsot adjanak a leghatékonyabb közegészségügyi reagálási lehetőséggel kapcsolatban. Ez kiegészíti a WHO létező nemzetközi segítségnyújtási rendszereit. Az ECDC és a WHO közötti együttműködés már jól működik, illetve az EU-ban és Európa-szerte a legnagyobb hatékonyság biztosítása érdekében tovább fogják fejleszteni.

Végül, a Bizottság a WHO nemzeti IHR tájékoztatási központokra vonatkozóan javasolt feladatmeghatározásai⁸ alapján úgy véli, hogy az ECDC EU szinten kiegészítő szerepet tölthetne be, sőt, kellene, hogy betöltsön. Hivatalosan az IHR szövege csak annyit közöl, hogy „A Részes Államok kijelölik vagy létrehozzák a nemzeti IHR tájékoztatási központot”. A gyakorlatban azonban, mivel az ECDC fogja az EWRS-t működtetni és a kockázatértékelési adatokat összegyűjteni, EU szinten számos olyan feladatot fog ellátni, amelyek megfelelőivel nemzeti szinten a nemzeti tájékoztatási központokat bízták meg.

A Bizottság azt javasolja, hogy az ECDC IHR-en belüli szerepét öntsék hivatalos formába, különösen a megbízásához tartozó kérdésekről történő adatgyűjtés vonatkozásában. A feladatai közé kell tartoznia a következő, a WHO nemzeti IHR

⁸ A nemzeti tájékoztatási központok kijelöléséről és szerepéről szóló, 2006. júliusi [WHO nemzeti IHR tájékoztatási központokra vonatkozó útmutató](#).

tájékoztatási központokról szóló iránymutatásában hivatkozott elemeknek, amelyekre:

- (a) A WHO IHR kapcsolattartó központjaival történő kommunikáció érdekében mindenkor rendelkezésre kell állnia (e-mailen, telefonon, faxon).
- (b) Az információk megosztása váratlan vagy szokatlan közegészségügyi események alkalmával (IHR 7. cikk): a WHO IHR kapcsolattartó központjainak tájékoztatása az EU-n belül történő olyan eseményekről, amelyek nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetet jelenthetnek (a tagállamok beleegyezésétől függően).
- (c) Konzultáció (8. cikk): a WHO tájékoztatása az EU-n belül történő olyan eseményekről, amelyek az IHR értesítést nem teszik szükségessé. Ez általában úgy történik, hogy a tagállamok beleegyezésétől függően, az EWRS üzeneteket továbbítják, vagy azokról másolatot küldenek a WHO-nak.
- (d) Egyéb beszámolók (9. cikk): reagálás a WHO konzultáció iránti kéréseire, vagy az EU-n belül történő eseményekről szóló beszámolók megerősítése iránti igényeire; valamint a WHO tájékoztatása bármilyen, az EU-n kívül azonosított olyan közegészségügyi veszély bizonyítékáról, ami egy betegség nemzetközi terjedését okozhatja.
- (e) Megerősítés (10. cikk): Reagálás az állítólag az EU-n belül történő, esetleg nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetet jelentő események nem értesítés vagy konzultációk útján, hanem egyéb forrásból szerzett beszámolóinak megerősítése iránti WHO kérésekre.
- (f) Információk közlése a WHO részéről (11. cikk): olyan információk bizalmasan történő átvétele, amelyek bezárólag az 5-10. cikk alapján a WHO-nak benyújtott potenciális nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetekről szóló értesítésekre, konzultációkra és beszámolókra vonatkoznak. A WHO az EWRS-en keresztül küldhetné ezeket az információkat.
- (g) Információk eljuttatása az EU igazgatási ágazatai – többek között a megfigyelésért és beszámolásért, a belépési helyekért, a közegészségügyért, valamint az egyéb egységekért felelős ágazatai – számára, illetve az általuk szolgáltatott adatok konszolidálása. Az ECDC szerepét a kockázatértékelésre kell korlátozni. A kockázatkezelést a Bizottság irányítaná, kiváltképpen az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi; az Igazságügyi, Szabadságügyi és Biztonságügyi; valamint az Energiaügyi és Közlekedési Főigazgatóság segítségével.

5.4. Szakértői névjegyzék, szükséghelyzeti és felügyeleti bizottságok

Az IHR 47. cikke rendelkezik a WHO főigazgatója által kijelölt szakértők névjegyzékéről, illetve „a főigazgató kinevez ... minden Részes Állam kérésére egy tagot, és adott esetben, szakértőket a vonatkozó kormányközi és regionális gazdasági integrációs szervezetek javaslata alapján” a névjegyzékbe. ***A Bizottság nem régen írta meg a WHO-nak, hogy mely bizottsági és ECDC szakértőket javasolja az IHR névjegyzékbe felvenni.***

Az IHR 48-53. cikke a süszkshelyzeti és felügyeleti bizottságokkal kapcsolatos. A süszkshelyzeti bizottság a WHO-t tanácsokkal fogja ellátni arról, hogy egy konkrét esemény nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetnek minősül-e, illetve a bizottság véleményét ugyancsak kikérik a WHO átmeneti hatályú ajánlásai révén meghozandó, megfelelő reagálási politikáról. A felügyeleti bizottság a WHO-t tanácsokkal látja el a fenntartásokról, az állandó hatályú ajánlásokról, az IHR esetleges módosításaira vonatkozó technikai ajánlásokról, valamint az IHR általános működéséről.

Mindkét bizottságot a WHO kérésére alkalmi jelleggel hívják össze, és a szakértelem, a tapasztalat, valamint a kiegyensúlyozott földrajzi képviselet alapján az IHR névjegyzékében szereplő személyek közül kiválasztott szakértők alkotják. A süszkshelyzeti bizottság legalább egy tagjának abból az államból származó szakértőnek kell lennie, ahol az esemény felmerült.

Abban az esetben, ha az EU területén egy potenciális nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzet merül fel, a WHO részéről helyénvaló lenne az IHR névjegyzékből a bizottsági és / vagy ECDC szakértőt meghívni a süszkshelyzeti bizottságban való részvételre.

6. A NEMZETKÖZI SZÁLLÍTÁST ÉRINTŐ REAGÁLÁSI POLITIKÁK KORLÁTOZÁSAI

Az IHR 43. cikke egyértelművé teszi, hogy míg az államok meghozhatják azon saját intézkedéseiket, amelyek ugyanolyan vagy magasabb szintű egészségvédelmet eredményeznek mint a WHO ajánlások, ***„ezek az intézkedések nem korlátozhatják nagyobb mértékben a nemzetközi forgalmat, és nem lehetnek nagyobb mértékben invazívak vagy betolakodók a személyek tekintetében, mint azok az ésszerűen hozzáférhető alternatívák, amelyek az egészség védelmének megfelelő szintjét eredményezik”***.

Az IHR további korlátozásokat ír elő azon nemzeti intézkedésekre, amelyek „jelentősen zavarják” a nemzetközi forgalmat. Ez a nemzetközi utasok, poggyász vagy rakomány belépésének vagy indulásának megtagadását, vagy 24 órát meghaladó késleltetését jelenti – pl. a határ lezárása vagy karantén előírása révén. Ilyen esetekben az államok kötelesek bizonyítani az intézkedés alapjául szolgáló tudományos adatokat és közegészségügyi indokokat.

Egy ilyen intézkedés által érintett bármely állam szintén kérheti, hogy a végrehajtó fél konzultáljon vele. Amennyiben jogvita merül fel kereskedelmet korlátozó intézkedésekkel kapcsolatban, az Egészségügyi Világszervezetet lehet felkérni a vitás kérdés eldöntésére.

6.1. Határoknál történő intézkedések

A módosított IHR, különösen annak V. része, kulcsfontosságú célkitűzése az egyensúly megteremtése a határoknál történő önkényes intézkedések korlátozásának süszkshességése és az államoknak az utasokon a süszkshleges ellenőrzések elvégzéséhez való joga között.

Az uniós jog tovább korlátozza az egyoldalú intézkedéseket: a Schengeni határ-ellenőrzési kódex⁹ segítségével a közösségen belüli határokon; valamint a szabad mozgásról szóló 2004/38 irányelv¹⁰ és az Európai Egyezmény az Emberi Jogokról¹¹ segítségével valamennyi határon.

Az IHR 31. cikke megengedi a Részes Államoknak, hogy a belépés feltételeként orvosi vizsgálatot, védőoltást vagy egyéb profilaktikus intézkedést írjanak elő az utasoknak. Erre bizonyos feltételek vonatkoznak, többek között az, hogy bármilyen vizsgálatnak a közegészségügyi cél eléréséhez szükséges módon a legkevésbé invazívnak és tolakodónak kell lennie.

A 2004/38 irányelv alapján a tagállamok megtagadhatják az uniós polgároktól és családtagjaiktól a belépést, amennyiben közegészségügyi veszélynek tekintik őket, de csak akkor, ha ez arányos és megfelel szigorú anyagi és eljárási védintézkedéseknek. A Schengeni határ-ellenőrzési kódex alapján harmadik országok állampolgáraitól is meg lehet tagadni a belépést, amennyiben közegészségügyi veszélynek tekintik őket. A „közegészségügyi veszély” fogalmának meghatározásához mindkét dokumentum a WHO vonatkozó eszközeit idézi.

Míg az IHR 43. cikke engedélyezi a Részes Államoknak, hogy a nemzetközi egészségügyi szükséghelyzetekre válaszolva bizonyos feltételek mellett saját intézkedéseket hozzanak, az EU-ban a határintézkedések közösségi hatáskörbe tartozó kérdések, amelyek EU szintű koordinációt igényelnek. Továbbá, amint azt a hálózatról szóló 2119/1998 határozat meghatározza, amennyiben a tagállamok a fertőző betegségek ellenőrzésére intézkedéseket fogadnak el, előzetesen tájékoztatniuk, és amennyiben lehetséges konzultálniuk kell a többi tagállammal és a Bizottsággal. Ez egy fontos kérdés, amit a Tanácsnak meg kell tárgyalnia.

6.2. A fertőzöttekkel való érintkezés nyomon követése

Az IHR 23. cikke alapján az államok előírhatják az utasoknak, hogy a célállomásukról adjanak tájékoztatást, hogy közegészségügyi célból kapcsolatba lehessen velük lépni. Jelenleg a fertőzöttekkel való érintkezés nyomon követésének nincs szabványos nemzetközi megközelítése, de amennyiben a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályokat betartják, hasznos politikai eszköz lehet a közegészség ügyében.

A Bizottság együtt dolgozik a légiközlekedési ágazattal és a polgári légiközlekedési főigazgatókkal, hogy a fertőzöttekkel való érintkezés nyomon követésének lehetséges uniós megközelítését megtárgyalják.

Ez alapulhat egy szabványos utas helymeghatározó kártyán, amit az utasok a fedélzeten töltenek ki; a WHO már dolgozik a nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetek során alkalmazandó sablonon.

⁹ A Schengeni határ-ellenőrzési kódexről szóló [562/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet](#).

¹⁰ Az Unió polgárainak és családtagjainak a tagállamok területén történő szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogáról szóló [2004/38 európai parlamenti és tanácsi irányelv](#).

¹¹ [Az emberi jogok és alapvető szabadságjogok védelméről szóló egyezmény 4. jegyzőkönyve](#).

6.3. Influenza-világjárvánnyal kapcsolatos különleges kérdések

A fent leírt nemzetközi forgalmat ellenőrző intézkedések hagyományos egészségpolitikai eszközök, amelyekkel az IHR V. része foglalkozik, de a hatékonyságuk kérdéses a tünetek megjelenése előtt átadható, és a világjárvány fázisában nagyon gyorsan terjedő influenza esetében. A szociális távoltage tartást szolgáló nemzeti és helyi intézkedések, mint például az iskolák bezárása és a belföldi utazási korlátozások hatékonyabbak, ráadásul gyakorlatiasabbak és kevésbé költségesek lehetnek.

Az ECDC tanácsai szerint egy influenza-világjárvány esetében induláskor vagy érkezéskor a nemzetközi utasok átvizsgálása nagyon korlátozottan lenne hasznos, kivéve abban a korai fázisban, amely esetében a WHO jelezte, hogy a kilépési vizsgálatokat érdemes lenne fontolóra venni. Ugyancsak a gyakorlatiasság és a költséghatékonyság érdekében az ilyen fajta határintézkedések javára válna az érkezési és indulási országok között a politikák koordinációja.

7. OPERATÍV KÖVETKEZTETÉSEK

Ez a közlemény számos munkagyakorlatot javasol az IHR EU-ban való végrehajtásához. Figyelembe véve az Európai Parlament és a Tanács álláspontját, a Bizottság tovább fogja fejleszteni ezeket a javaslatokat, a tagállamokkal és az ECDC-vel együtt dolgozva.

Konkrétnan a Bizottság:

- koordinált EU-álláspontokat fog kidolgozni a harmadik országokból származó minden IHR-fenntartásról, a Tanácsban való megvitatásra;
- megfogalmaz, megtárgyal és aláír egy IHR-ről szóló egyetértési nyilatkozatot a Közösség és az Egészségügyi Világszervezet között, tisztázva az EWRS és az ECDC szerepét az IHR-végrehajtásában;
- A tagállamok kérésére felajánl minden szükséges tisztázást az IHR jogi hatáskörével kapcsolatosan.

Az ECDC:

- iránymutatásokat készít az EU-ban való fenyegetésfeltáráról és fenyegetésértékelésről, amelyet az IHR alapvető kapacitásigényekről szóló I. melléklete kontextusában lehet alkalmazni;
- ha szükséges, útmutatást dolgoz ki az IHR 2. mellékletének használatához, amely meghatározza azt a döntési eszközt, amely megállapítja, hogy mely események alkothatnak nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetet;
- megkönnyíti az információ és a bevált gyakorlatok cseréjét az EU-tagállamok között az IHR végrehajtásra vonatkozóan, beleértve a speciális IHR workshopok szervezését, amennyiben szükséges.

Az IHR felállítja a Részes Államok számára a végrehajtási határidőket, hogy értékeljék és kidolgozzák az alapvető kapacitásokat a felügyelettel és a válaszadással kapcsolatos követelmények teljesítésére. Az IHR 2007 júniusában való hatályba lépésétől számított öt éven belül a Részes Államoknak ki kell dolgozni és végre kell hajtani azokat a terveket, amelyek biztosítják, hogy ezek az alapvető kapacitások jelen vannak és működnek a területükön. A Bizottság ezért úgy gondolja, hogy hasznos lenne felülvizsgálni az IHR végrehajtásának előrehaladását 2012-ig.

MELLÉKLET – Összefoglaló és a mozaikszavak jegyzéke

Fenntartások: A Bizottság meglelégedéssel nyugtázza, hogy az EK hatáskörébe tartozó kérdések esetében nincs szükség semmilyen, az IHR-re vonatkozó fenntartásra. Eddig egyetlen tagállam sem jelezte, hogy nemzeti hatáskörbe tartozó kérdésekre vonatkozóan fenntartásokkal kívánna élni. Abban az esetben, ha fenntartások merülnek fel, EU-koordinációra lesz szükség. EU-koordináció abban az esetben is szükségessé válik, ha valamely harmadik ország fenntartásaira kell reagálni.

Önkéntes korai alkalmazás. Fontos, hogy az összes EU-tagállamban ugyanazon ütemterv szerint hajtsák végre ugyanazokat az IHR-rendelkezéseket. Ez EU-szintű koordinációt fog igényelni.

Meglévő EU-hálózatok, beleértve az EWRS-t. A Bizottság négy IHR munkagyakorlatot javasol: az EWRS és az IHS esetében ugyanazon nemzeti tájékoztatási központ kijelölése; az EWRS és a WHO egyidejű tájékoztatása a területükön történő olyan közegészségügyi eseményekről, amelyek nem jelentenek nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetet (PHEIC); az EU Fertőző Betegség Hálózatának tájékoztatása egy potenciális nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetről a hivatalos IHR bejelentés előtt, valamint az EWRS alkalmazása és/vagy az Egészségbiztonsági Bizottság felkérése annak elősegítésére, hogy a kockázatkezelést és a reagálást a WHO tájékoztatása előtt koordinálhassák.

Az ECDC szerepe. Az ECDC jelenleg iránymutatásokat készít a nemzeti felügyeleti kapacitásokra vonatkozóan, mely hasznosnak bizonyulhat az IHR 1. melléklete vonatkozásában. Kérésre arra vonatkozóan is kidolgozhatna iránymutatást, hogyan alkalmazandó az IHR 2. mellékletében szereplő döntési eszköz és elősegíthetné az IHR végrehajtására vonatkozó információcserét, esetleg ülések vagy munkaértekezletek megrendezésével. Az ECDC IHR-en belüli szerepét hivatalos formába kell önteni a nemzeti tájékoztatási központok szerepe egyes aspektusainak kiemelése érdekében, beleértve a WHO-tól a bejelentésekre és a konzultációkra vonatkozóan kapott információk fogadását (az EWRS-en keresztül).

IHR szakértői névjegyzék, szükséghelyzeti és felügyeleti bizottságok A Bizottság nemrégiben javasolt a WHO-nak bizottsági és ECDC-szakértőket az IHR névjegyzékbe történő felvételre. Abban az esetben, ha valamely EU-tagállam potenciális nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzetet jelent be, helyénvaló lenne bizottsági és/vagy ECDC szakértőt meghívni a szükséghelyzeti bizottságban való részvételre.

A Közösség és a WHO közötti egyetértési nyilatkozat. A fentiekben ismertetett munkagyakorlatok alapján kívánatos a Közösség és a WHO közötti egyetértési nyilatkozat előkészítése annak biztosítása céljából, hogy az IHR-re vonatkozó szabályozás világosan kerüljön meghatározásra. A Bizottság lenne felelős e nyilatkozat megfogalmazásáért, megtárgyalásáért és aláírásáért.

Egyoldalú szakpolitikai válaszokra vonatkozó IHR-korlátozások, beleértve a határoknál történő intézkedéseket Az IHR egyértelművé teszi, hogy „ezek az intézkedések nem lehetnek korlátozóbbak a nemzetközi kereskedelemre és invazívabbak vagy toladóbbak a személyekre nézve, mint azok az ésszerű, meglévő alternatívák, amelyekkel megfelelő egészségvédelmi szint lenne elérhető.” A határintézkedések közösségi hatáskörbe tartozó kérdések, amelyek EU-szintű koordinációt igényelnek.

Továbbá, amint azt a hálózatról szóló 2119/1998 határozat megállapítja, amennyiben a tagállamok a fertőző betegségek ellenőrzésére intézkedéseket szándékoznak elfogadni, előzetesen tájékoztatniuk kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és ha lehetséges, konzultálniuk kell ezekkel.

Influenza-világjárvánnyal kapcsolatos különleges kérdések. A nemzetközi határokra vonatkozó intézkedések hagyományos egészségpolitikai eszközök, de hatékonyságuk kérdéses a tünetek megjelenése előtt átadható, és a világjárvány fázisában nagyon gyorsan terjedő influenza esetében.

***EK:** Európai Közösség; **ECDC:** Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ; **EP:** Európai Parlament; **EU:** Európai Unió; **EWRS:** Korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer; **IHR:** Nemzetközi egészségügyi előírások; **MS:** Tagállam; **NFP:** Nemzeti tájékoztatási központ; **PHEIC:** Nemzetközi horderejű közegészségügyi vészhelyzet; **WHO:** Egészségügyi Világszervezet; **WHA:** Egészségügyi Világszervezet Közgyűlése.*