



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 26.9.2006
KOM(2006) 552 v konečnom znení

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o medzinárodných zdravotných predpisoch

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o medzinárodných zdravotných predpisoch

1.	Úvod.....	3
2.	Súvislosti týkajúce sa MZP	4
2.1.	Stručný popis.....	4
2.2.	Zákonné právomoci.....	4
3.	Výhrady.....	5
3.1.	Výhrady ES a členských štátov	5
3.2.	Reakcie EÚ na výhrady tretích krajín	5
4.	Dobrovoľné včasné uplatnenie ustanovení týkajúcich sa chrípky	6
4.1.	Špecifické ustanovenia určené na včasné uplatnenie – kontext EÚ	6
4.2.	Potreba spoločného prístupu EÚ k dobrovoľnému včasnému uplatneniu	7
5.	Úplná implementácia – úloha EÚ	7
5.1.	Memorandum o porozumení medzi Spoločenstvom a WHO	7
5.2.	Úloha existujúcich sietí EÚ, systému EWRS a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť	8
5.3.	Úloha centra ECDC.....	9
5.4.	Zoznam expertov, núdzový výbor a revízna komisia	11
6.	Obmedzenia opatrení ovplyvňujúcich medzinárodnú premávku.....	11
6.1.	Opatrenia na hraniciach.....	12
6.2.	Sledovanie kontaktov	12
6.3.	Osobitné otázky súvisiace s pandemickou chrípkou.....	13
7.	Operatívne závery	13
	PRÍLOHA - Súhrn a zoznam skratiek.....	15

1. Úvod

V tomto oznámení sa uvádzajú názory Komisie na implementáciu zrevidovaných medzinárodných zdravotných predpisov (2005) – MZP¹. Jeho cieľom je podporiť štruktúrovanú diskusiu s Radou a s Parlamentom.

MZP predstavujú medzinárodný právny nástroj, ktorého cieľom je predchádzanie šíreniu chorôb, ochrana pred ním a jeho obmedzenie, ako aj poskytovanie reakcie v oblasti verejného zdravia, ktorá je primeraná rizikám, ale ktorá sa vyhýba zbytočným zásahom do medzinárodnej premávky a obchodu.

MZP nadobúdajú účinnosť 15. júna 2007 a vyžadujú si postupnú implementáciu najneskôr do roku 2016. Svetové zdravotnícke zhromaždenie (WHA) na svojom zasadnutí v máji 2006 prijalo rezolúciu², v ktorej sa vyžaduje dobrovoľné včasné uplatnenie niektorých ustanovení MZP súvisiacich s pandemickou chrípkou.

Fungovanie MZP v praxi si bude vyžadovať úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi. Prostredníctvom spolupráce môžu Európska únia (EÚ) a členské štáty optimalizovať implementáciu a lepšie chrániť občanov EÚ pred ohrozením verejného zdravia medzinárodného významu (PHEIC).

Najmä Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC³) a systém včasného varovania a reakcie EÚ v prípade ohrození verejného zdravia (EWRS⁴) nám môžu pomôcť implementovať MZP účinnejším a koherentnejším spôsobom.

Týmto oznámením sa:

- vysvetľuje interpretácia Komisie týkajúca sa právneho postavenia EÚ, pokiaľ ide o výhrady k MZP a včasnú implementáciu opatrení týkajúcich sa chrípky,
- objasňuje úloha EÚ v implementácii MZP, predovšetkým prostredníctvom centra ECDC a systému EWRS,
- pripomína členským štátom obmedzenia, ktoré MZP kladie na vnútroštátne opatrenia, ktoré môžu byť prijaté z dôvodov verejného zdravia, predovšetkým na tie typy medzinárodných opatrení na hraniciach, ktoré môžu byť prijaté ako reakcia na pandemickú chrípku,
- podnecuje členské štáty, aby vyvinuli svoje vlastné plány implementácie MZP a vymieňali si ich.

K tomuto oznámeniu je priložený súhrn záverov a zoznam skratiek.

¹ [Správa WHA 58 s priloženým znením MZP.](#)

² [Rezolúcia WHA 59.2.](#)

³ [Zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 851/2004.](#)

⁴ [Zriadený rozhodnutím Rady a Parlamentu 2119/98 a rozhodnutím Komisie 2000/57/ES.](#)

2. SÚVISLOSTI TÝKAJÚCE SA MZP

2.1. Stručný popis⁵

Členské štáty Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) prijali v roku 1951 prvé Medzinárodné hygienické predpisy, ktoré boli v roku 1969 premenované na Medzinárodné zdravotné predpisy. Odvtedy boli zmenené a upravené štyrikrát, naposledy a najobsiahlejšie v roku 2005.

MZP predstavujú medzinárodný právny nástroj, ktorý je právne záväzný pre všetky členské štáty WHO. Nevyžadujú si ratifikáciu jednotlivými štátmi, avšak ktorýkoľvek štát môže MZP odmietnuť alebo mať výhrady k ich špecifickým aspektom. Členmi WHO je 192 štátov vrátane 25 členských štátov EÚ, Bulharska a Rumunska.

EÚ nie je zmluvnou stranou MZP, avšak v MZP sa uznáva úloha „organizácií regionálnej hospodárskej integrácie“, akou je EÚ. Konkrétne článok 57 ods. 3 MZP stanovuje, že *„Bez toho, aby sa to dotklo ich povinností vyplývajúcich z týchto predpisov, zmluvné štáty, ktoré sú členmi organizácie regionálnej hospodárskej integrácie, budú uplatňovať vo svojich vzájomných vzťahoch v danej organizácii regionálnej hospodárskej integrácie platné spoločné pravidlá.“*

To znamená, že ak by napríklad WHO odporučila štátom odmietnuť vstup alebo výstup určitého tovaru podľa MZP (článok 18 ods. 2), EÚ by musela konať kolektívne, na podnet Komisie, keďže právne predpisy EÚ v oblasti jednotného trhu zabraňujú členským štátom, aby prijímali jednostranné opatrenia.

2.2. Zákonné právomoci

MZP predstavujú medzinárodný nástroj, ktorý zahŕňa záležitosti patriace do zmiešaných právomocí medzi národnými vládami a Európskym spoločenstvom (ES)⁶.

Mnohé články MZP sa týkajú otázok, na ktoré sa vzťahuje právo ES. V závislosti od príslušného práva sa považujú za záležitosti patriace do výlučných právomocí Spoločenstva alebo do právomocí zdieľaných medzi národnými vládami a Spoločenstvom. Napríklad článok 45 MZP sa vzťahuje na spracovanie osobných údajov, ktoré sú v EÚ predmetom právnych predpisov s právnym základom jednotného trhu⁷, takže je to záležitosť patriaca do výlučných právomocí Spoločenstva.

Iné články MZP patria úplne do právomocí národných vlád, pretože dané oblasti nie sú upravené príslušným právom ES. Napríklad článok 41 upravuje poplatky za uplatnenie zdravotných opatrení na dopravné prostriedky (lode a lietadlá), ktorými sa výslovne nezaobera právo ES, a preto nepatria do právomocí Spoločenstva.

⁵ Viac informácií - pozri [často kladené otázky](#).

⁶ Európske spoločenstvo tvorí prvý pilier Európskej únie a je tou súčasťou EÚ, ktorá má právnou subjektivitu. Pilieri 2 a 3 sa týkajú politickej spolupráce v oblasti zahraničnej politiky a spravodlivosti.

⁷ [Smernica EP a Rady 95/46/ES](#) o ochrane údajov.

Účelom tohto oznámenia nie je vymenovať, ktoré články MZP patria do právomocí národných vlád, Spoločenstva alebo zdieľaných právomocí, ale zvážiť, ako by MZP mali byť implementované koordinovaným spôsobom v rámci Spoločenstva.

3. VÝHRADY

Podľa článku 62 MZP je na zmluvných štátoch, aby za určitých podmienok a do 15. decembra 2006 oznámili svoje výhrady generálnemu riaditeľovi WHO. Výhrady by vo všeobecnosti mali slúžiť na oznámenie toho, že štáty nemôžu alebo nebudú implementovať konkrétne aspekty MZP.

Členské štáty a Komisia úzko a efektívne spolupracovali počas rokovaní o MZP, aby zabezpečili, že konečná verzia MZP bude v súlade s právom ES a s vnútroštátnymi právnymi predpismi, takže výhrady nebudú potrebné.

3.1. Výhrady ES a členských štátov

Z konečnej kontroly MZP v porovnaní s právom ES sa dospelo k záveru, že nie sú potrebné žiadne výhrady ohľadom aspektov MZP patriacich do právomocí Spoločenstva.

Doteraz žiaden členský štát neoznačil potrebu výhrad k aspektom MZP patriacim do právomocí národných vlád. Je možné, že ťažkosti s jednotlivými ustanoveniami sa vyskytnú až počas príprav na implementáciu. Ak to tak bude, bude potrebné, aby EÚ prijala spoločný postoj k formálnemu predloženiu výhrad do WHO s cieľom rešpektovať princíp jednoty medzinárodného zastúpenia ako ho uznáva judikatúra ES a ako vyplýva z článku 10 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva.

Komisia je spokojná s tým, že k MZP nie sú potrebné žiadne výhrady v oblasti otázok, ktoré patria do právomocí Spoločenstva. Pokiaľ by členský štát chcel vyjadriť výhradu k MZP v otázke, ktorá patrí do právomocí národných vlád, bude potrebná koordinácia zo strany EÚ. Aby sa to mohlo uskutočniť ešte pred stanoveným termínom v decembri 2006, mali by členské štáty, ktoré chcú vyjadriť výhradu, čo možno najskôr oznámiť svoje želanie Komisii ako aj ostatným členským štátom, aby bolo možné dohodnúť koordinovaný postoj.

3.2. Reakcie EÚ na výhrady tretích krajín

Žiadna tretia krajina zatiaľ nepredložila výhrady k MZP, avšak niektoré tak môžu chcieť urobiť. Ak alebo keď WHO dostane výhradu, článok 62 MZP požaduje, aby generálny riaditeľ WHO o tom upovedomil všetky ostatné zmluvné štáty, ktoré MZP neodmietli, a poskytol im 6 mesiacov na reakciu k tejto výhrade. Ak aspoň tretina týchto štátov proti tejto výhrade namietne, WHO vyzve štát uplatňujúci si výhradu, aby zvážil stiahnutie svojej výhrady do troch mesiacov. Ak tento štát nesúhlasí, WHO požiadala o názor revíziu komisiu MZP.

Koordinácia EÚ bude potrebná aj na vytvorenie spoločného postoja k akýmkoľvek výhradám tretích krajín.

4. DOBROVOĽNÉ VČASNÉ UPLATNENIE USTANOVENÍ TÝKAJÚCICH SA CHRÍPKY

Rezolúcia WHA č. 59.2, ktorá bola prijatá 26. mája 2006, vyzýva zmluvné štáty, aby bezodkladne a na báze dobrovoľnosti dodržiavali ustanovenia MZP, ktoré sú považované za relevantné pre riziko, ktoré predstavuje vtáčia a eventuálna ľudská pandemická chrípka.

Je dôležité objasniť, že 15. júna 2007 vstupujú MZP do platnosti a od tohto dátumu budú záväzné pre všetky zmluvné strany. Po tomto dátume budú mať rôzne ustanovenia rôzne harmonogramy implementácie, avšak splnenie celého nástroja bude povinné.

4.1. Špecifické ustanovenia určené na včasné uplatnenie – kontext EÚ

Rezolúcia WHA nalieha na členské štáty, aby

- (1) *určili národné centrá MZP do 90 dní od prijatia rezolúcie WHA (t.j. pred koncom augusta 2006).* To by malo pomôcť zaviesť komunikačné linky MZP včas pred ďalším chrípkovým obdobím v EÚ. Sme presvedčení, že centrum ECDC by malo úzko spolupracovať s národnými centrami, hlavne v prípade, keď choroba prepukne vo viac ako jednom členskom štáte EÚ. Pozri oddiel 5 o úlohe centra ECDC.
- (2) *dodržiavali mechanizmy a postupy stanovené v MZP týkajúce sa chorôb, ktoré môžu predstavovať ohrozenie PHEIC.* Na úrovni EÚ sa to už berie do úvahy. Napríklad v odporúčaní členským štátom týkajúcim sa implementácie smernice 2004/38 o voľnom pohybe občanov EÚ, je „choroba s epidemickým potenciálom ako je vymedzená príslušnými nástrojmi WHO” definovaná vo vzťahu k prílohe 2 k MZP.
- (3) *upovedomili WHO a následne s ňou komunikovali o akomkoľvek pravdepodobnom alebo potvrdenom prípade vtáčej chrípky u ľudí.* Doteraz sa v EÚ nezistili žiadne podozrivé prípady u ľudí.
- (4) *rozoslali spolupracujúcim centráom WHO informácie a biologické materiály súvisiace s vysokopatogénnou vtáčou chrípkou a inými novými kmeňmi chrípky.* Vzorky z podozrivých prípadov výskytu chrípky u ľudí v Turecku sa poslali na testovanie do laboratórií WHO v Spojenom kráľovstve začiatkom tohto roka. V prípade niektorých aerolínií EÚ sa zaznamenali oneskorenia v doručovaní vzoriek, situáciu ďalej sledujú generálni riaditelia EÚ pre civilné letectvo.
- (5) *vyvinuli vnútroštátne kapacity na výrobu vakcín proti chrípke alebo vytvorili regionálne kapacity v spolupráci so susednými krajinami.* Členské štáty EÚ na tom pracujú, pričom to pokladajú za svoju prioritu. Rada už prediskutovala možnosť kapacity na výrobu vakcín, ako aj dokument Komisie predkladajúci možnosti vytvorenia zásob antivírusových prostriedkov EÚ.
- (6) *upevnili spoluprácu v oblasti ľudských a zvieracích chrípok medzi vnútroštátnymi organizáciami.* Centrum ECDC, ako aj 6. rámcový program

Komisie pre výskum, napomáhajú v tomto ohľade vedeckej spolupráci v rámci EÚ.

- (7) *dodržiavali harmonogramy MZP pre činnosti a oznámenia, predovšetkým na hlásenie prípadov vtácej chrípky u ľudí. Doterajšie skúsenosti poukazujú na to, že harmonogramy MZP by nemali byť pre členské štáty EÚ problematické, ale je možné, že bude potrebné ďalšie hodnotenie kapacít členských štátov.*
- (8) *spolupracovali, vrátane mobilizovania finančnej pomoci, na účely zlepšenia sledovania chrípky, ako aj reakcie na ňu, v krajinách postihnutých vtáčou a pandemickou chrípkou. EÚ poskytla finančné príspevky na účely posilnenia sledovania chrípky a reakcie na ňu v rámci EÚ prostredníctvom centra ECDC a programu verejného zdravia (rozhodnutie 1786/2002/ES), ako aj v rozvojových krajinách prostredníctvom darcovskej konferencie v Pekingu, ktorú spoluorganizovala Komisia v januári 2006.*

4.2. Potreba spoločného prístupu EÚ k dobrovoľnému včasnému uplatneniu

Na účely zachovania princípu jednoty medzinárodného zastúpenia stanoveného v Zmluve o ES je potrebné prijať spoločný prístup.

Rovnaké aspekty MZP by sa mali vo všetkých štátoch EÚ implementovali podľa rovnakého harmonogramu. To si bude vyžadovať koordináciu na úrovni EÚ. Komisia prijme akékoľvek príslušné opatrenia, ktoré by mohli byť potrebné na uľahčenie tejto implementácie.

5. ÚPLNÁ IMPLEMENTÁCIA – ÚLOHA EÚ

MZP majú jasné dôsledky na politiku EÚ, najmä v oblasti obchodu, dopravy a hraničných kontrol jednotného trhu, kde v prípade núdzového stavu PHEIC poskytuje právo ES mechanizmy reakcie na núdzové stavy.

Ako už bolo poznamenané počas rokovaní, väčšina ustanovení MZP sa týka EÚ ako aj členských štátov, a preto je na dosiahnutie optimálnej implementácie nevyhnutná úzka spolupráca.

EÚ, jej inštitúcie a siete môžu preto zohrávať pozitívnu úlohu pri implementácii MZP, zvýšiť ich hodnotu a pomôcť vyhnúť sa duplicite úsiliai a na vnútroštátnej úrovni.

5.1. Memorandum o porozumení medzi Spoločenstvom a WHO

Na základe návrhov týkajúcich sa pracovných postupov a úlohy inštitúcií a sietí EÚ stanovených ďalej ***by bolo žiaduce, aby sa prijalo administratívne memorandum o porozumení medzi Spoločenstvom a WHO s cieľom zabezpečiť jasné definovanie opatrení, pokiaľ ide o MZP. Komisia by bola zodpovedná za navrhnutie, prerokovanie a podpísanie tohto memoranda.***

5.2. Úloha existujúcich sietí EÚ, systému EWRS a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť

Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES sa zriadila sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu nákazlivých ochorení v EÚ. Rozhodnutím Komisie č. 2000/57 sa zaviedli kritéria na využitie systému EWRS na účely prevencie a kontroly nákazlivých ochorení.

Hlavnou úlohou systému EWRS je oznámiť výskyt alebo potenciálne riziko šírenia nákazlivých chorôb vo viac ako jednom členskom štáte. Rozhodnutím 2119/98/ES sa od členských štátov tiež vyžaduje, aby oznámili opatrenia, ktoré prijali ako reakciu, a aby konzultovali s Komisiou medzi sebou s cieľom koordinovať svoje úsilie pri prevencii a kontrole nákazlivých chorôb.

Rozsah pôsobnosti systému EWRS je obmedzený na nákazlivé choroby vrátane chorôb neznámeho pôvodu. Jeho pôsobnosť nie je teda až taká rozsiahla ako v prípade MZP, ktoré zahŕňajú *udalosti spôsobené neznámymi príčinami alebo neznámeho pôvodu*, ako aj *šírenie toxických, infekčných alebo inak nebezpečných materiálov*, ktoré môžu zapríčiniť potenciálny núdzový stav podľa PHEIC. Toto je stanovené v prílohe 2 k MZP.

Berúc však do úvahy skutočnosť, že väčšina potenciálnych núdzových stavov PHEIC je pravdepodobne spôsobená nákazlivými chorobami, je zrejmé, že informačné a komunikačné potreby jednotlivých členských štátov vo vzťahu k systému EWRS a MZP sú podobné.

V prípade potenciálnych núdzových stavov PHEIC spôsobených inými zdrojmi ako sú nákazlivé choroby môže zohrávať doplňujúcu úlohu aj Výbor EÚ pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), ktorý bol založený v roku 2001 na účely podpory spolupráce pri boji proti bioterorizmu. Predstavitelia výboru HSC koordinujú multisektorové reakcie na ohrozenie zdravia v členských štátoch, ktoré sú zvlášť dôležité pri riešení iných ohrození ako epidémií nákazlivých chorôb. Členovia Výboru pre zdravotnú bezpečnosť komunikujú medzi sebou, ako aj s Komisiou, prostredníctvom bezpečného informačného systému (RAS-BICHAT), ktorý umožňuje rýchle hlásenie takýchto udalostí a varovanie pred nimi 24 hodín denne, 7 dní v týždni.

Zakladajúce nariadenie centra ECDC stanovuje, že centrum ECDC pomáha Komisii prostredníctvom zabezpečovania fungovania systému EWRS. V súčasnosti skúmajú užívateľské požiadavky s cieľom zlepšiť systém, pričom čerpajú z nedávnych modelov EÚ týkajúcich sa krízovej simulácie kiahní a chrípky organizovaných Komisiou na testovanie postupov EÚ a členských štátov.

Na účely maximalizovania efektívnosti navrhuje Komisia nasledovné pracovné postupy:

- (1) ***Určenie tých istých národných centier pre systém EWRS a pre MZP.*** Členské štáty budú pravdepodobne musieť urobiť určité úpravy na účely splnenia požiadaviek oboch systémov, avšak prekrývanie funkcií tento prístup dostatočne opodstatňuje, predovšetkým preto, že akákoľvek nákazlivá choroba, ktorá má byť oznámená podľa MZP, bude tiež oznámená podľa systému EWRS. Môže sa tiež preskúmať komplementarita Systému rýchleho

varovania v prípade biologických a chemických útokov a hrozieb, ktorým disponuje EÚ, aby sa mohol nájsť najlepší spôsob na spracovanie hlásení MZP o neznámych zdrojoch alebo nebezpečných materiáloch.

- (2) ***Súčasné informovanie EWRS a WHO o udalostiach v rámci ich územia, ktoré si podľa MZP vyžadujú hlásenie, ale nie sú potenciálnymi núdzovými stavmi podľa PHEIC.*** Táto možnosť je už k dispozícii a pravidelne sa používa jednoducho prostredníctvom aktivovania možnosti zaslania kópie do WHO zo systému EWRS. Z tohto postupu sa môže stať štandardný postup tak, aby boli všetky zainteresované strany informované naraz.
- (3) ***Informovanie siete EÚ pre nakažlivé choroby ešte pred tým, ako sa potenciálny núdzový stav oznámi prostredníctvom formálneho hlásenia MZP.*** To by členským štátom umožnilo koordinovať hlásenia, napríklad v prípade nakažlivej choroby, ktorá vypukne súčasne vo viac ako jednom členskom štáte (epidémia vo viacerých štátoch).
- (4) ***Predovšetkým v prípade epidémie vo viacerých štátoch využívanie systému EWRS a/alebo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť na účely podpory koordinácie riadenia zdravotných rizík, ako aj reakcie ešte pred komunikáciou s WHO.*** Rozhodnutím 2119/98/ES sa už od členských štátov vyžaduje, aby medzi sebou konzultovali s cieľom koordinovať ich reakciu v prípade prepuknutia choroby. Koordinovaná reakcia na núdzové stavy PHEIC podľa MZP môže byť pripravená prostredníctvom systému EWRS a/alebo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť v závislosti od charakteru hrozby. Predsedníctvo alebo Komisia môžu potom na úrovni EÚ túto reakciu oznámiť WHO a koordinovať ju s ňou. To umožní EÚ vystupovať jednotne, znížiť zbytočné úsilie a zabezpečiť efektívnejšiu koordináciu politik. Tento proces sa môže definovať na základe existujúcich mechanizmov.

5.3. Úloha centra ECDC

Centrum ECDC je nezávislá agentúra, ktorej úlohou je identifikovať, vyhodnotiť a oznámiť súčasné a objavujúce sa hrozby pre ľudské zdravie zo strany nakažlivých chorôb. Centrum ECDC zbiera a spracúva relevantné vedecké a technické údaje, zabezpečuje vedecké stanoviská a technickú pomoc a koordinuje vytváranie európskych sietí. Centrum ECDC tiež spolupracuje s Komisiou a členskými štátmi na tom, aby sa stalo východiskovým bodom EÚ pre dohľad nad nakažlivými chorobami, hodnotí a pomáha členským štátom posilniť vnútroštátne kapacity určené na dohľad.

Kontrolné činnosti, ktoré vykonáva centrum ECDC, budú veľmi dôležité v prípade ohrozenia verejného zdravia, ktoré si vyžaduje hlásenie MZP. Centrum ECDC môže tiež pomôcť členským štátom pri vnútroštátnej implementácii MZP.

Centrum ECDC v súčasnosti pripravuje usmernenia na detekciu a posudzovanie hrozieb v EÚ, ktoré budú potrebné v kontexte prílohy 1 k MZP o základných kapacitných požiadavkách.

Centrum ECDC by mohlo vypracovať pokyny ako používať prílohu 2 k MZP, v ktorej sa stanovuje rozhodovací nástroj na určenie toho, ktoré udalosti môžu predstavovať núdzový stav podľa PHEIC.

Centrum ECDC môže uľahčiť výmenu informácií a osvedčených postupov medzi členskými štátmi EÚ, možno aj prostredníctvom organizovania stretnutí a workshopov MZP.

Centrum ECDC môže mobilizovať expertízu tým, že do postihnutých oblastí v rámci EÚ a susedných krajín pošle epidemiologických expertov, aby pomohli pri hodnotení rizík a poradili najúčinnjšiu reakciu z hľadiska verejného zdravia. To dopĺňa existujúce mechanizmy WHO v oblasti medzinárodnej pomoci. Spolupráca medzi centrom ECDC a WHO už veľmi dobre funguje a bude sa ďalej rozvíjať na účely zabezpečenia maximálnej účinnosti v rámci EÚ a širšej Európy.

Nakoniec, berúc do úvahy pôsobnosť národných centier MZP⁸ navrhovaných zo strany WHO, je Komisia presvedčená, že centrum ECDC môže a malo by spĺňať komplementárnu úlohu na úrovni EÚ. Text MZP stanovuje oficiálne len to, že „každý zmluvný štát navrhne alebo založí národné centrum MZP“. Keďže však centrum ECDC bude zabezpečovať fungovanie systému EWRS a zhromažďovať a triediť údaje hodnotenia rizík, bude vlastne v praxi na úrovni EÚ vykonávať mnohé funkcie, ktoré sú na vnútroštátnej úrovni pridelené národným centrá.

Komisia navrhuje, aby sa úloha centra ECDC v MZP formalizovala, predovšetkým pokiaľ ide o zber údajov o otázkach v oblastiach jeho mandátu. Jeho úloha by mala zahŕňať tieto prvky, uvedené v príručke WHO o národných ohniskových bodoch MZP:

- (a) Byť nepretržite k dispozícii na komunikáciu s centrami MZP WHO (prostredníctvom e-mailu, telefónu, faxu).
- (b) Zdieľať informácie počas neočakávaných alebo neobvyklých udalostí z hľadiska verejného zdravia (článok 7 MZP): poskytovať centráM MZP WHO informácie o udalostiach v rámci EÚ, ktoré môžu predstavovať núdzový stav podľa PHEIC (podlieha súhlasu členských štátov).
- (c) Konzultácie (článok 8): radiť WHO pri udalostiach v rámci EÚ, ktoré si nevyžadujú oznámenie MZP. To sa vo všeobecnosti bude vykonávať kopírovaním alebo preposielaním správ systému EWRS do WHO, pričom sa vyžaduje súhlas členských štátov.
- (d) Iné hlásenia (článok 9): reagovanie na žiadosti WHO o konzultácie alebo na snahy o získanie overenia hlásení udalostí vyskytujúcich sa v rámci EÚ; informovanie WHO o akomkoľvek dôkaze rizika pre verejné zdravie identifikovanom mimo územia EÚ, ktoré môže spôsobiť medzinárodné šírenie choroby.
- (e) Overovanie (článok 10): reagovanie na žiadosti WHO ohľadom overovania hlásení z iných zdrojov ako oznámenia alebo konzultácie udalostí, ktoré môžu predstavovať núdzový stav podľa PHEIC, ktoré údajne vznikli na území EÚ.
- (f) Poskytovanie informácií zo strany WHO (článok 11): dôverný spôsob prijímania informácií týkajúcich sa oznámení, konzultácií a hlásení o

⁸ [Príručka WHO pre národné centrá MZP](#) z júla 2006 o založení a úlohe národných centrá.

potenciálnom núdzovom stave podľa PHEIC odovzdaných WHO podľa článku 5 až 10 vrátane. WHO môže poslať tieto informácie prostredníctvom systému EWRS.

- (g) Šírenie informácií príslušným útvarom správy EÚ vrátane útvarov, ktoré sú zodpovedné za dohľad a hlásenie, za miesta vstupu, verejné zdravie a iné oddelenia a konsolidovanie nimi poskytnutých informácií. Úloha centra ECDC by mala byť obmedzená na hodnotenie rizík. V oblasti hodnotenia rizík bude mať hlavné slovo Komisia, predovšetkým prostredníctvom generálnych riaditeľstiev pre zdravie a ochranu spotrebiteľa; pre spravodlivosť, slobodu a bezpečnosť; a pre energetiku a dopravu.

5.4. Zoznam expertov, núdzový výbor a revízna komisia

Článok 47 MZP zriaďuje Zoznam expertov, ktorí budú menovaní Generálnym riaditeľom WHO a budú zahŕňať „jedného člena na žiadosť každého zmluvného štátu a prípadne expertov navrhnutých príslušnými medzivládnyimi organizáciami a regionálnymi organizáciami hospodárskej spolupráce“. ***Komisia nedávno napísala WHO a navrhla zaradenie expertov Komisie a centra ECDC do zoznamu MZP.***

Články 48 až 53 MZP sa týkajú núdzového výboru a revíznej komisie. núdzový výbor bude radiť WHO podľa toho, či určitá udalosť predstavuje núdzový stav podľa PHEIC a bude tiež poskytovať svoje stanoviská o vhodnej politickej reakcii prostredníctvom dočasných odporúčaní WHO. Revízna komisia bude radiť WHO v otázkach výhrad, stálych odporúčaní, technických odporúčaní o možných úpravách MZP a celkového fungovania MZP.

Núdzový výbor aj revízna komisia budú zvolávané ad hoc na žiadosť WHO a budú sa skladať z expertov vybraných zo Zoznamu MZP na základe ich expertízy, skúseností a zásad rovnomerného geografického zastúpenia. Aspoň jeden člen núdzového výboru by mal byť expert z krajiny, v ktorej daná udalosť vznikla.

V prípade výskytu potenciálneho núdzového stavu na území EÚ by bolo vhodné, aby WHO pozvala experta Komisie a/alebo centra ECDC, ktorý je na zozname MZP, aby sa stal členom núdzového výboru.

6. OBMEDZENIA OPATRENÍ OVPLYVŇUJÚCICH MEDZINÁRODNÚ PREMÁVKU

Článok 43 MZP vyjasňuje to, že zatiaľ čo štáty môžu prijať vlastné opatrenia, ktoré dosahujú rovnakú alebo vyššiu úroveň ochrany verejného zdravia ako odporúčania WHO, ***„takéto opatrenia nebudú obmedzovať medzinárodnú premávku vo väčšej miere a nebudú invazívnejšie alebo rušivejšie vo vzťahu k osobám, ako primerane dostupné alternatívy, ktorými sa dosiahne príslušná úroveň ochrany zdravia“.***

MZP zavádzajú ďalšie obmedzenia vnútroštátnych opatrení, ktoré „významne zasahujú“ do medzinárodnej premávky. Takýto zásah je definovaný ako zamietnutie alebo zdržanie na viac ako 24 hodín povolenia vstupu alebo odchodu medzinárodných cestujúcich, batožiny alebo nákladu – napríklad zatvorením hraníc alebo zavedením karantény. V takých prípadoch sa od členských štátov vyžaduje,

aby takéto opatrenie odôvodnili vedeckými informáciami a zdôvodnením z hľadiska verejného zdravia.

Každý zmluvný štát dotknutý takýmto opatrením môže požiadať zmluvný štát implementujúci opatrenie, aby s ním konzultoval. Pokiaľ sa vyskytnú spory ohľadne opatrení obmedzujúcich obchod, môže byť Svetová obchodná organizácia vyzvaná, aby takéto spor rozhodla.

6.1. Opatrenia na hraniciach

Kľúčovým cieľom revidovaných MZP, najmä časti V, je snaha nájsť rovnováhu medzi potrebou obmedziť svojvoľné opatrenia na hraniciach a právom štátov vykonávať potrebné kontroly cestujúcich.

Európske právo ďalej obmedzuje jednostranné opatrenia: na vnútorných hraniciach Spoločenstva prostredníctvom Kódexu schengenských hraníc⁹; a na všetkých hraniciach prostredníctvom smernice 2004/38 o voľnom pohybe¹⁰ a Európskeho dohovoru o ľudských právach¹¹.

Článok 31 MZP povoľuje zmluvným štátom vyžadovať od cestujúcich lekársku prehliadku, očkovanie alebo inú ochranu proti chorobám ako podmienku vstupu. To však podlieha určitým podmienkam vrátane toho, že sa vykoná čo najmenej invazívna a obťažujúca prehliadka potrebná na dosiahnutie cieľa verejného zdravia.

Podľa smernice 2004/38 môže členský štát odmietnuť vstup občanov EÚ a ich rodinných príslušníkov, pokiaľ ich považuje za hrozbu pre verejné zdravie, ale len v prípade, že takéto odmietnutie je primerané a dodržiava prísne materiálne a procedurálne opatrenia. Podľa Kódexu schengenských hraníc vstup môže byť odmietnutý aj príslušníkom tretích krajín, pokiaľ sú považovaní za hrozbu pre verejné zdravie. Na účely definovania pojmu „hrozba pre verejné zdravie“ sa obidva dokumenty odvolávajú na príslušné nástroje WHO.

Zatiaľ čo v článku 43 sa zmluvným štátom za určitých podmienok povoľuje prijímať svoje vlastné opatrenia ako odpoveď na medzinárodné ohrozenia zdravia, v EÚ opatrenia na hraniciach spadajú do právomoci Spoločenstva a vyžadujú si koordináciu EÚ. Okrem toho, podľa stanovenia systémového rozhodnutia č. 2119/1998, ak majú členské štáty v úmysle prijať opatrenia na kontrolu nákazlivých chorôb, musia o tom vopred informovať, a ak je to možné, aj konzultovať s inými členskými štátmi a Komisiou. To je dôležitá otázka, ktorá si vyžaduje diskusiu v Rade.

6.2. Sledovanie kontaktov

Podľa článku 23 MZP môžu štáty od cestujúcich vyžadovať, aby poskytli informácie o celi svojej cesty, aby mohol byť s nimi nadviazaný kontakt na účel ochrany verejného zdravia. V súčasnosti neexistuje štandardný medzinárodný postup na

⁹ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 562/2006](#) o Kódexe schengenských hraníc.

¹⁰ [Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2004/38](#) o práve občanov EÚ a rodinných príslušníkov slobodne sa pohybovať a zdržiavať na území EÚ.

¹¹ [Protokol 4 k Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd.](#)

sledovanie kontaktov, takéto sledovanie môže byť však užitočným nástrojom politiky verejného zdravia, pod podmienkou, že budú plne dodržané pravidlá ochrany osobných údajov.

Komisia spolupracuje s leteckým priemyslom a generálnymi riaditeľmi pre civilné letectvo pri diskusii o možnom prístupe EÚ k sledovaniu kontaktov.

Ten sa môže zakladať na štandardnom vyhlásení o mieste pobytu, ktoré musia cestujúci vyplniť na palube. WHO už pracuje na šablóne, ktorá sa bude používať počas núdzových stavov podľa PHEIC.

6.3. Osobitné otázky súvisiace s pandemickou chrípkou

Opísané opatrenia na kontrolu medzinárodnej premávky patria medzi tradičné nástroje zdravotnej politiky uvedené v časti V MZP. Ich účinnosť je však sporná v prípade chrípky, ktorá môže byť prenesená predtým, ako sa prejavia príznaky, a ktorá sa v pandemickej fáze veľmi rýchlo šíri. Je možné, že vnútroštátne a miestne opatrenia izolácie od ostatných ľudí, ako napríklad zatváranie škôl alebo obmedzenia cestovania v danom štáte, sú efektívnejšie, praktickejšie a lacnejšie.

Podľa centra ECDC by kontrola medzinárodných cestujúcich pri odchode alebo príchode mala veľmi obmedzené použitie v prípade pandémie chrípky, s výnimkou skoršej fázy, v prípade ktorej WHO naznačilo, že kontrola pri výstupe môže mať zmysel. Aj týmto spôsobom by koordinácia politik medzi krajinami príchodu a odchodu prispela k tomu, aby boli takéto opatrenia na hraniciach praktické a cenovo efektívne.

7. OPERATÍVNE ZÁVERY

V tomto oznámení sa navrhuje rad pracovných postupov na implementáciu MZP Európskou úniou. Vzhľadom na názory Európskeho parlamentu a Rady Komisia tieto návrhy ďalej rozpracuje, v spolupráci s členskými štátmi a centrom ECDC.

Komisia osobitne:

- vypracuje koordinované stanoviská EÚ k akýmkoľvek výhradám k MZP zo strany tretích krajín, na diskusiu v Rade,
- navrhne, prerokuje a podpíše memorandum o porozumení o MZP medzi Spoločenstvom a Svetovou zdravotníckou organizáciou a objasní úlohu EWRS a ECDC pri implementácii MZP,
- na žiadosť členských štátov ponúkne akékoľvek potrebné objasnenia o otázkach zákonných právomocí MZP.

Centrum ECDC:

- pripraví usmernenia na detekciu a posudzovanie hrozieb v EÚ, ktoré sa môžu uplatňovať v kontexte prílohy I k MZP o základných kapacitných požiadavkách,

- ak sa to vyžaduje, vypracuje pokyny ako používať prílohu 2 k MZP, v ktorej sa stanovuje rozhodovací nástroj na určenie toho, ktoré udalosti môžu predstavovať núdzový stav podľa PHEIC,
- bude uľahčovať výmenu informácií a osvedčených postupov medzi členskými štátmi EÚ ohľadom implementácie MZP vrátane prostredníctvom organizovania špecifických workshopov MZP, ak sa to vyžaduje.

V MZP sa stanovujú lehoty na implementáciu zo strany zmluvných štátov na posúdenie a vývoj základných kapacít s cieľom splniť ich požiadavky, pokiaľ ide o kontrolu a reakciu. Počas obdobia päť rokov od vstúpenia MZP do platnosti v júni 2007 sa od zmluvných štátov vyžaduje, aby vypracovali a implementovali plány s cieľom zabezpečiť, aby tieto základné kapacity boli funkčné v rámci ich území. Komisia preto zastáva názor, že by bolo potrebné preskúmať pokrok týkajúci sa implementácie MZP do roku 2012.

PRÍLOHA – Súhrn a zoznam skratiek

Výhrady: Komisia je spokojná, že nie sú potrebné žiadne výhrady MZP v otázkach patriacich do právomocí ES. Žiadny členský štát zatiaľ neoznačil potrebu výhrad v otázkach patriacich do právomocí národných vlád. V prípade, že sa budú vyžadovať akékoľvek výhrady, bude potrebná koordinácia EÚ. Koordinácia EÚ sa bude tiež vyžadovať pri reakcii na výhrady tretích krajín.

Dobrovoľné včasné uplatnenie. Je dôležité, aby sa vo všetkých štátoch EÚ implementovali rovnaké aspekty MZP podľa rovnakého harmonogramu. To si bude vyžadovať koordináciu na úrovni EÚ.

Existujúce siete EÚ, vrátane systému EWRS. Komisia navrhuje štyri pracovné postupy MZP: nominovanie tých istých národných centier pre systém EWRS a pre MZP; súčasné informovanie EWRS a WHO o udalostiach v rámci ich územia, ktoré nepredstavujú potenciálne núdzové stavy podľa PHEIC; informovanie siete EÚ pre nákazlivé choroby ešte pred tým, ako sa potenciálny núdzový stav podľa PHEIC oznámi prostredníctvom formálneho hlásenia MZP; a využívanie systému EWRS a/alebo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť na účely podpory koordinácie riadenia rizík ako aj reakcie ešte pred komunikáciou s WHO.

Úloha centra ECDC. Centrum ECDC už pripravuje smernice pre zisťovanie vnútroštátnych kontrolných kapacít, čo by malo byť užitočné v kontexte prílohy 1 k MZP. Pokiaľ to bude želateľné, môže tiež poradiť, ako používať rozhodovací nástroj v prílohe 2 k MZP a uľahčiť výmenu informácií o implementácii MZP, možno organizovaním stretnutí a workshopov. Úloha centra ECDC by mala byť formalizovaná vo vzťahu k MZP, aby odrážala určité aspekty úlohy národných centier, vrátane prijímania informácií zo WHO ohľadom hlásení a konzultácií (prostredníctvom EWRS).

Zoznam expertov MZP, núdzový výbor a revízná komisia. Komisia nedávno navrhla WHO, aby nominovala expertov z Komisie a z centra ECDC do zoznamu expertov MZP. V prípade že členský štát EÚ oznámi výskyt potenciálneho núdzového stavu podľa PHEIC, by bolo vhodné, aby sa členom núdzového výboru stal aj expert Komisie a/alebo centra ECDC.

Memorandum o porozumení medzi Spoločenstvom a WHO. Na základe návrhov ohľadom vyššie uvedených pracovných postupov je žiaduce, aby sa prijalo memorandum o porozumení medzi Spoločenstvom a WHO s cieľom zabezpečiť, aby boli opatrenia týkajúce sa MZP jasne definované. Za prípravu, prerokovanie a podpísanie takéhoto memoranda bude zodpovedná Komisia.

Obmedzenia MZP pre jednostranné opatrenia, vrátane opatrení na hraniciach. MZP vyjasňujú, že „takéto opatrenia nebudú vo väčšej miere obmedzovať medzinárodnú premávku a nebudú invazívnejšie alebo rušivejšie vo vzťahu k osobám, ako primerane dostupné alternatívy, ktorými sa dosiahne príslušná úroveň ochrany zdravia”. Opatrenia na hraniciach patria do právomocí Spoločenstva a vyžadujú si koordináciu EÚ. Okrem toho, ako stanovuje systémové rozhodnutie č. 2119/1998, ak chcú členské štáty prijať opatrenia na kontrolu nákazlivých chorôb, musia o tom vopred informovať, a ak je to možné aj konzultovať s inými členskými štátmi a Komisiou.

Osobitné otázky súvisiace s pandemickou chrípkou. Opatrenia na medzinárodných hraniciach patria medzi tradičné nástroje zdravotnej politiky, avšak ich účinnosť je sporná v prípade chrípky, ktorá môže byť prenesená predtým, ako sa prejaví príznaky a ktorá sa v pandemickej fáze veľmi rýchlo šíri.

***ES:** Európske spoločenstvo, **ECDC:** Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, **EP:** Európsky parlament, **EÚ:** Európska únia, **EWRS:** systém včasného varovania a reakcie, **MZP:** Medzinárodné zdravotné predpisy, **MS:** Členský štát, **NFP:** Národný ohniskový bod, **PHEIC:** núdzový stav v oblasti verejného zdravia medzinárodného dosahu, **WHO:** Svetová zdravotnícka organizácia, **WHA:** Svetové zdravotnícke zhromaždenie.*