



Předložený článek po článku Kompilace navrhovaných změn Mezinárodního zdravotnického řádu (2005) v souladu s rozhodnutím WHA75(9) (2022)

Pracovní skupina pro změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (WGIHR) na svém prvním zasedání ve dnech 14.–15. listopadu 2022 rozhodla, že „Sekretariát také zveřejní online kompilaci navrhovaných změn podle jednotlivých článků, jak bylo schváleno předkládajícími členskými státy, v šesti úředních jazycích, aniž by byly návrhy přiděleny členským státům, které je navrhují.“¹

Na podporu výše uvedeného rozhodnutí WGIHR tento dokument poskytuje článek po článku kompilaci návrhů na změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (IHR) (2005) předložených v souladu s rozhodnutím WHA75(9) (2022).

Navrhované změny jsou prezentovány takto:

- **Přeškrtnutí** = návrh na smazání stávajícího textu
- **Podtrženo a tučně** = návrh na doplnění textu
- (...): stávající text v MZŘ (2005), v souvislosti s nímž nebyly předloženy žádné návrhy na změny, a který je proto v kompilaci vynechán

Účelem této kompilace není nahradit navrhované změny IHR (2005) v původním podání.

¹Dokument A/WGIHR/1/5.

Článek po článku Kompilace navrhovaných změn

k Mezinárodním zdravotnickým předpisům (2005) předloženým státy, které jsou stranami úmluvy
v souvislosti s rozhodnutím WHA75(9)²

Legenda

~~Přeškrtnout~~ = odstranit existující text

Podtrženo a tučně = navržený nový text

(...) = stávající text v MZŘ, pro který nebyly předloženy návrhy na změny, a proto byly v této kompilaci vynechány

Článek 1 Definice

1. Pro účely Mezinárodních zdravotnických předpisů (dále jen „MZP“ nebo „Předpisy“): (...)

„zdravotní produkty“ zahrnují terapeutika, vakcíny, zdravotnické prostředky, osobní ochranné prostředky, diagnostiku, asistenční produkty, buněčné a genové terapie a jejich součásti, materiály nebo části.

„zdravotní produkty“ zahrnují léky, vakcíny, zdravotnická zařízení, diagnostiku, asistenční produkty, buněčné a genové terapie a další zdravotnické technologie, ale bez omezení na tento kurz

„zdravotní technologie a know-how“ zahrnuje organizovaný soubor nebo kombinaci znalostí, dovedností, zdravotnických produktů, postupů, databází a systémů vyvinutých za účelem řešení zdravotního problému a zlepšení kvality života, včetně těch, které se týkají vývoje nebo výroby zdravotnických produktů nebo jejich kombinace, její aplikace nebo použití. „Zdravotní technologie“ se zaměnitelně používají jako „technologie zdravotní péče“.

(...)

„stálým doporučením“ se rozumí nezávazné doporučení vydané WHO pro konkrétní přetrvávající rizika pro veřejné zdraví podle článku 16 týkající se vhodných zdravotních opatření pro běžné nebo pravidelné používání, která jsou potřebná k prevenci nebo omezení mezinárodního šíření nemocí a minimalizaci narušení mezinárodní dopravy;

„dočasným doporučením“ se rozumí nezávazné doporučení vydané WHO podle článku 15 k použití na časově omezeném základě, na základě specifického rizika, v reakci na naléhavou situaci v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu, aby se zabránilo nebo omezilo mezinárodní šíření nemocí a minimalizovat interferenci s mezinárodní dopravou;

²Tato kompilace je zveřejněna v návaznosti na dohody na prvním zasedání Pracovní skupiny pro změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) podle dokumentu A/WGIHR/1/5.

Článek 2 Rozsah a účel

Účelem a rozsahem těchto nařízení je zabránit, chránit před **přípravít**, kontrolovat a zajišťovat reakci veřejného zdraví na mezinárodní šíření nemocí **včetně připravenosti a odolnosti zdravotnických systémů** způsoby, které jsou přiměřené a omezené na riziko veřejného zdraví **všechna rizika s potenciálem ovlivnit veřejné zdraví** a které se vyhýbají zbytečnému zasahování do mezinárodní dopravy a obchodu, **živobytí, lidská práva a spravedlivý přístup ke zdravotnickým produktům a zdravotnickým technologiím a know-how**.

Článek 3 Zásady

1. Při provádění těchto nařízení se plně respektuje ~~důstojnost, lidská práva a základní svobody osob~~ **založeny na zásadách spravedlnosti, inkluzivity, soudržnosti a v souladu s jejich společnou, avšak diferencovanou odpovědností smluvních států, přičemž s ohledem na jejich sociální a ekonomický rozvoj**.

(...)

2 bis. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, vyvinou a udrží kapacity pro provádění Předpisů v souladu se svými společnými, ale odlišnými odpovědnostmi a příslušnými schopnostmi (CBDR-RC), dostupností mezinárodní finanční pomoci a sdílenými technologickými zdroji, a v tomto ohledu bude dána přednost přednostně zřízení funगujících systémů veřejného zdraví odolných vůči mimořádným událostem v oblasti veřejného zdraví.

3. Provádění těchto předpisů se bude řídit cílem jejich univerzálního použití na ochranu všech lidí na světě před mezinárodním šířením nemocí. **Při provádění těchto nařízení by smluvní strany a WHO měly postupovat obezřetně, zejména při zacházení s neznámými patogeny.**

(...)

Nový 5. Smluvní státy budou provádět tato Předpisy na základě spravedlnosti, solidarity, jakož i v souladu se svými společnými, avšak diferencovanými povinnostmi a příslušnou úrovní rozvoje smluvních stran.

Nový 6: Výměna informací mezi smluvními státy nebo mezi smluvními stranami a WHO v souladu s prováděním těchto předpisů bude výhradně pro mírové účely.

Článek 4 Odpovědné orgány

1. Každý smluvní stát určí nebo zřídí **an entita s rolí** Národní kontaktní místo pro MZP a orgány odpovědné v rámci jeho příslušné jurisdikce za provádění zdravotních opatření podle těchto nařízení. **WHO na žádost smluvních států poskytne technickou pomoc a bude spolupracovat se státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, při budování kapacit národních kontaktních míst a orgánů MZP.**

1bis. Kromě toho by každý smluvní stát měl informovat WHO o zřízení svého národního příslušného orgánu odpovědného za celkovou implementaci MZP, který bude uznán a pohnán k odpovědnosti za funkčnost NFP a plnění dalších závazků MZP.

NOVÝ (1bis) Smluvní strany musí /ALT může uzákonit nebo upravit legislativu tak, aby poskytla národním kontaktním místům MZP pravomoc a zdroje k výkonu jejich funkcí, jasně definovala úkoly a

funkce tohoto subjektu s rolí Národního kontaktního místa MZP při implementaci povinností podle těchto nařízení.

(...)

4. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, poskytnou WHO kontaktní údaje svého národního kontaktního místa pro MZP a **Národní příslušný orgán IHR** a WHO poskytne smluvním státům kontaktní údaje na kontaktní místa WHO MZŘ. Tyto kontaktní údaje budou průběžně aktualizovány a každoročně potvrzovány. WHO zpřístupní všem smluvním státům kontaktní údaje národních kontaktních míst MZP, které obdrží podle tohoto článku.“

Článek 5 Dohled

1. Každý smluvní stát rozvine, posílí a udrží co nejdříve, ale nejpozději do pěti let od vstupu těchto předpisů v platnost pro daný smluvní stát, schopnost zjišťovat, posuzovat, oznamovat a hlásit události v souladu s těmito předpisy. Předpisy, jak je uvedeno v příloze 1. **Vyspělé smluvní státy a WHO nabídnou pomoc rozvojovým smluvním státům v závislosti na dostupnosti financí, technologie a know-how pro plnou implementaci tohoto článku v souladu s článkem 44. Tato kapacita bude pravidelně přezkoumávána v rámci Universal Health Periodic Mechanism přezkumu, který nahradí společné externí hodnocení, které začalo v roce 2016. Takové přezkoumání bude /ALTPokud by takový přezkum odhalil omezení zdrojů a jiné problémy při dosahování těchto kapacit, WHO a její regionální kanceláře na žádost smluvního státu poskytnou nebo usnadní technickou podporu a pomohou při mobilizaci finančních zdrojů k rozvoji, posílení a udržení takových kapacit.**

2. Po posouzení uvedeném v odstavci 2 části A přílohy 1 může smluvní stát na základě odůvodněné potřeby a prováděcího plánu podat zprávu WHO, a tím získat prodloužení o dva roky, během něhož splnit povinnost podle odstavce 1 tohoto článku. Za výjimečných okolností a za podpory nového prováděcího plánu může smluvní strana požádat generálního ředitele o další prodloužení nepřesahující dva roky, který učiní rozhodnutí. **postoupit záležitost Světovému zdravotnickému shromáždění, které o tom následně rozhodne** s přihlédnutím k technickému doporučení výboru zřízeného podle článku 50 (dále jen „revizní výbor“). Po období uvedeném v odstavci 1 tohoto článku podá smluvní stát, který obdržel prodloužení, každoročně zprávu WHO o pokroku dosaženém směrem k úplné implementaci.

3. **Vyspělé státy, smluvní strany a KDO** bude pomáhat **žádný** Státy, smluvní strany, na žádost rozvíjet, posilovat a udržovat kapacity uvedené v odstavci 1 tohoto článku.

4. WHO shromažďuje informace o událostech prostřednictvím svých dozorových činností a vyhodnocuje je **na základě kritérií hodnocení rizik pravidelně aktualizovaných a dohodnutých se smluvními stranami** jejich potenciál způsobit mezinárodní šíření nemocí a možné narušení mezinárodní dopravy. S informacemi obdrženy WHO podle tohoto odstavce se bude případně nakládat v souladu s články 11 a 45 **nikoli s vnější stranou, ale členskými státy**

4. (nové znění)–WHO shromažďuje informace o událostech prostřednictvím svých dozorových činností a prostřednictvím pravidelně aktualizovaného hodnocení a kritérií rizik dohodnutých s členskými státy posoudí jejich potenciál způsobit mezinárodní šíření nemocí a možné narušení mezinárodní dopravy. S informacemi, které WHO obdrží podle tohoto odstavce, se bude případně nakládat v souladu s články 11 a 45“;

Nový odstavec 5: WHO vyvine kritéria včasného varování pro hodnocení a postupnou aktualizaci národního, regionálního nebo globálního rizika, které představuje událost se známými nebo neznámými příčinami nebo zdroji, a předá toto hodnocení rizik smluvním státům v souladu s články 11 a 45 kde se to hodí.

Nový 5. WHO vyvine kritéria včasného varování pro hodnocení a postupnou aktualizaci národního, regionálního nebo globálního rizika, které představuje událost neznámých příčin nebo zdrojů, a případně sdělí toto hodnocení rizik smluvním státům v souladu s články 11 a 45. Hodnocení rizik uvádí na základě nejlepších dostupných znalostí míru rizika možného šíření a rizika potenciálních závažných dopadů na veřejné zdraví, a to na základě vyhodnocení infekčnosti a závažnosti onemocnění.

Nový odstavec 5. „Posílit ústřední roli národních zdravotnických úřadů při řízení a koordinaci s politickými, meziresortními, meziresortními a víceúrovňovými úřady pro včasný a koordinovaný dohled a reakci v souladu s mezinárodním zdravotním rizikem uvedeným v IHR, a tím upevnit ústřední roli národních zdravotnických úřadů ve víceúrovňovém řízení a koordinaci.

Článek 6 Oznámení

1. Každý smluvní stát, **do 48 hodin poté, co kontaktní místo obdrží informaci o události, vyhodnotí události, ke kterým došlo na jeho území** pomocí rozhodovacího nástroje v příloze 2, **do 48 hodin poté, co Národní kontaktní místo IHR obdrží příslušné informace**. Každý smluvní stát oznámí WHO nejúčinnějším dostupným komunikačním prostředkem prostřednictvím národního kontaktního místa IHR a do 24 hodin od vyhodnocení informací o veřejném zdraví o všech událostech, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu v rámci jeho území v souladu s rozhodovacím nástrojem, jakož i veškerá zdravotní opatření provedená v reakci na tyto události. Pokud oznámení obdržené WHO zahrnuje pravomoc Mezinárodní agentury pro atomovou energii (MAAE), **Organizace pro výživu a zemědělství (FAO), Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE), Program OSN pro životní prostředí (UNEP) nebo jiné příslušné subjekty OSN**, WHO okamžitě oznámí MAAE, **příslušné národní subjekty a subjekty OSN**.

2. Po oznámení bude smluvní stát pokračovat v komunikaci s WHO **nejúčinnějším dostupným komunikačním prostředkem** včasné, přesné a dostatečně podrobné informace o veřejném zdraví, které má k dispozici o oznámené události, pokud možno včetně **data genetické sekvence**, definice případů, laboratorní výsledky, **epidemiologické a klinické údaje, jakož i mikrobiální a genomické údaje v případě události způsobené infekčním agens, údaje o sekvenování genomu, jsou-li k dispozici**, zdroj a druh rizika, počet případů a úmrtí, podmínky ovlivňující šíření nákazy a použítá zdravotní opatření **implementována a další související informace na žádost WHO, data genomové sekvence**; a v případě potřeby hlásit obtíže, kterým čelí, a podporu potřebnou při reakci na potenciální ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu **Pokud jde o sdílení údajů o genetické sekvenci, bude to záviset na kapacitě členských států a převládající vnitrostátní legislativě. S cílem podporovat výzkum a hodnocení související s událostmi zpřístupní WHO obdržené informace všem stranám v souladu s modalitami, které přijme Zdravotnické shromáždění.**

3. Pro lepší jasnost se na oznámení učiněná podle tohoto článku použijí ustanovení článku 45.

Nový 3. Podle těchto pravidel není vyžadováno žádné sdílení údajů nebo informací o genetické sekvenci. Sdílení údajů nebo informací o genetické sekvenci bude zvažováno pouze po účinném a transparentním mechanismu sdílení přístupu a výhod se standardními dohodami o převodu materiálu, které upravují přístup k biologickému materiálu a jeho použití, včetně údajů o genetické sekvenci nebo informací týkajících se takových materiálů, jakož i spravedlivé a spravedlivé sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání je dohodnuto členskými státy WHO, je funkční a účinné při poskytování spravedlivého a spravedlivého sdílení přínosů.

Nový 3: Po obdržení oznámení od smluvního státu nepřenesete WHO informace o veřejném zdraví obdržené podle odstavce 1 tohoto ustanovení a další informace definované v odstavci 2 tohoto ustanovení zařízením, osobám, nestátním subjektům ani jiným příjemce, který se přímo či nepřímo zapojuje do konfliktů a násilí. WHO také zachází s informacemi způsobem navrženým tak, aby zabránil takovým aktérům v přístupu k informacím, ať už přímo nebo nepřímo.

Článek 7 Sdílení informací během neočekávaných nebo neobvyklých událostí v oblasti veřejného zdraví

(...)

2. Po oznámení podle článku 6 o události způsobené infekčním agens zpřístupní smluvní stát WHO mikrobiální a genetický materiál a vzorky související s oznámenou událostí, pokud je to vhodné, nejpozději do (...) hodin po takový materiál a vzorky budou dostupné.

Poznámka: Návrh článku 7 se nabízí, aniž by byla dotčena další diskuse a úvahy o tom, kam zařadit tuto otázku mezi MZŘ a pandemickou dohodu).

Článek 8 Konzultace

V případě událostí, ke kterým dojde na jeho území, které nevyžadují oznámení, jak je stanoveno v článku 6, zejména těch událostí, pro které nejsou k dispozici dostatečné informace k dokončení rozhodovacího nástroje, může smluvní stát přesto informovat WHO prostřednictvím Národního kontaktního místa MZP a konzultovat s WHO vhodná zdravotní opatření. **Pokud však dostupné informace nepostačují k dokončení rozhodovacího nástroje v příloze 2, smluvní stát o tom informuje WHO prostřednictvím Národního kontaktního místa pro MZP a konzultuje s WHO vhodná zdravotní opatření do 72 hodin poté, co národní kontaktní místo MZŘ obdrží příslušné informace**. S takovými sděleními bude nakládáno v souladu s odstavci 2 až 4 článku 11. Účastnický stát, na jehož území k události došlo, může požádat WHO o pomoc při vyhodnocení jakýchkoli epidemiologických důkazů získaných tímto smluvním státem.

Článek 9: Jiné zprávy

1. WHO může vzít v úvahu zprávy z jiných zdrojů, než jsou oznámení nebo konzultace, a posoudí tyto zprávy podle zavedených epidemiologických zásad a poté sdělí informace o události smluvnímu státu, na jehož území k události údajně dochází. Před přijetím jakéhokoli opatření založeného na těchto zprávách WHO konzultuje a pokusí se získat ověření od smluvního státu, na jehož území k události údajně dochází, v souladu s postupem uvedeným v článku 10. Za tímto účelem WHO poskytne informace přijaté k dispozici smluvním státům a pouze tam, kde je to řádně odůvodněno, může WHO zachovat důvěrnost zdroje. Tyto informace budou použity v souladu s postupem uvedeným v článku 11.

(...)

3. (Nové znění) V doporučeních učiněných smluvními stranám ohledně shromažďování, zpracování a šíření informací o zdraví by WHO mohla doporučit následující:

a) Dodržovat pokyny WHO týkající se kritérií a analogických způsobů zpracování a nakládání s informacemi o zdraví

Článek 10 Ověřování

1. **Do 24 hodin od obdržení informací**, WHO požádá v souladu s článkem 9 ~~co nejdříve nebo v~~ **konkrétním čase** ověření od smluvního státu zpráv z jiných zdrojů, než jsou oznámení nebo konzultace o událostech, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, k nimž údajně dochází na území státu. V takových případech bude WHO informovat dotčený smluvní stát o zprávách, které se snaží ověřit.

2. Podle předchozího odstavce a článku 9 ~~každý~~ smluvní stát na požádání WHO ověří a poskytne:

- a) do 24 hodin první odpověď na žádost nebo její potvrzení od WHO;
- b) do 24 hodin dostupné informace o veřejném zdraví o stavu událostí uvedených v žádosti WHO; a
- c) informace pro WHO v souvislosti s hodnocením podle článku 6, včetně popsaných příslušných informací **v odstavcích 1 a 2** ten článek.

3. Když WHO obdrží informaci o události, která může představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, učiní tak, **co nejdříve nebo v konkrétním čase** nabídka **během 24 hodin** spolupracovat s dotčeným smluvním státem při hodnocení potenciálu mezinárodního šíření nemocí, možného narušení mezinárodní dopravy a přiměřenosti kontrolních opatření. Tyto činnosti mohou zahrnovat spolupráci s jinými normalizačními organizacemi a nabídku mobilizovat mezinárodní pomoc s cílem podpořit vnitrostátní orgány při provádění a koordinaci hodnocení na místě. Na žádost smluvního státu poskytne WHO informace podporující takovou nabídku.

3bis. Do 24 hodin od obdržení nabídky WHO na spolupráci si smluvní strana může vyžádat další informace podporující nabídku. WHO poskytne tyto informace do 24 hodin. Po uplynutí 48 hodin od původní nabídky spolupráce WHO, pokud smluvní stát nepřijme nabídku spolupráce, bude to znamenat odmítnutí pro účely sdílení dostupných informací se smluvními státy podle odstavce 4 tohoto oddílu.

4. Pokud smluvní stát nepřijme nabídku spolupráce **do 48 hodin**, KDO může **musí**, je-li to odůvodněno velikostí rizika pro veřejné zdraví, **ihned** sdílet s ostatními smluvními stranami informace, které má k dispozici, a zároveň povzbuzovat smluvní stát, aby přijal nabídku spolupráce - od WHO s přihlédnutím k názorům dotčeného smluvního státu.

Článek 11 Poskytování informací WHO **Výměna informací**

1. S výhradou odstavce 2 tohoto článku zašle WHO všem smluvním státům a případně příslušným **OSN a** mezinárodním **mezinárodní a regionální** organizacím co nejdříve a nejúčinnějšími dostupnými prostředky, jako důvěrné, takové informace o veřejném zdraví, které obdržely podle článků 5 až 10 včetně **nebo který je dostupný ve veřejné doméně, /ALT nebo který je jinak dostupný a jehož platnost náležitě posuzuje WHO** a která je nezbytná k tomu, aby smluvní strany mohly reagovat na riziko pro veřejné zdraví. KDO by měl **musí** sdělovat ostatním smluvním státům informace, které by jim mohly pomoci při předcházení výskytu podobných incidentů. **Za tímto účelem WHO usnadní výměnu informací mezi smluvními státy a zajistí, aby informační stránka o událostech pro národní kontaktní místa MZP nabízela bezpečnou a spolehlivou platformu pro výměnu informací mezi WHO a smluvními státy a umožňovala interoperabilitu s příslušnými datovými informačními systémy.**

2. WHO použije informace obdržené podle článků 6 a 8 a odstavce 2 článku 9 pro účely ověření, hodnocení a pomoci podle těchto nařízení, a pokud se státy nedohodnou jinak,

Smluvní strany uvedené v těchto ustanoveních ~~nezpřístupní~~ tyto informace obecně ostatním smluvním státům, ~~dokud nebude~~ **kdýž** :

a) je zjištěno, že událost představuje stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **nouzová situace v oblasti veřejného zdraví regionálního významu nebo vyžaduje přechodnou výstrahu veřejného zdraví** v souladu s článkem 12; nebo

b) informace prokazující mezinárodní šíření infekce nebo kontaminace byly potvrzeny WHO v souladu se zavedenými epidemiologickými zásadami; nebo

c) existuje důkaz, že:

i) kontrolní opatření proti mezinárodnímu šíření pravděpodobně neuspějí kvůli povaze kontaminace, původce choroby, vektoru nebo rezervoáru; nebo

(ii) smluvní strana postrádá dostatečnou provozní kapacitu k provedení nezbytných opatření k zabránění dalšímu šíření nemoci; nebo

d) povaha a rozsah mezinárodního pohybu cestujících, zavazadel, nákladu, kontejnerů, dopravních prostředků, zboží nebo poštovních balíků, které mohou být postiženy infekcí nebo kontaminací, vyžaduje okamžité uplatnění mezinárodních kontrolních opatření.

e) WHO se domnívá, že je nezbytné, aby tyto informace byly zpřístupněny ostatním smluvním státům za účelem informovaného a včasného posouzení rizik.

3. KDO bude konzultovat **informovat** smluvního státu, na jehož území k události dochází, pokud jde o jeho záměr zpřístupnit informace podle tohoto článku.

Nový 3bis: Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, přijímající informace od WHO podle tohoto ustanovení je nesmějí používat pro účely konfliktů a násilí. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, rovněž nakládají s informacemi způsobem navrženým tak, aby zabránily podnikům, osobám, nestátním subjektům nebo jakémukoli příjemci, který se přímo nebo nepřímo zapojuje do konfliktů a násilných prvků, v přístupu k těmto informacím, ať už přímo nebo nepřímo.

4. Pokud jsou informace obdrženy WHO podle odstavce 2 tohoto článku zpřístupněny smluvním státům v souladu s těmito předpisy, WHO může rovněž **musí** zpřístupnit je veřejnosti, pokud již byly veřejně dostupné jiné informace o téže události a existuje potřeba šíření směrodatných a nezávislých informací.

Nový 5. WHO bude každoročně informovat zdravotnické shromáždění o všech činnostech podle tohoto článku, včetně případů sdílení informací, které nebyly ověřeny smluvním státem, na jehož území je nebo je událost, která může představovat stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Údajně k nim dochází u smluvních států prostřednictvím výstražných systémů.

Nový odstavec 5 - Generální ředitel podá Světovému zdravotnickému shromáždění zprávu o všech činnostech podle tohoto článku jako součást své zprávy podle článku 54, včetně případů informací, které nebyly ověřeny smluvním státem v souladu s článkem 10.

Článek 12 Stanovení stavu ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu nouze pro veřejné zdraví regionálního zájmu nebo střední zdravotní pohotovost

1. Generální ředitel na základě obdržených informací, zejména od smluvního státu, na jehož území k události dochází, určí, zda událost představuje stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu v souladu s kritérii a postupem stanovené v těchto pravidlech.

2. Pokud se generální ředitel na základě posouzení podle těchto Pravidel domnívá, že **potenciální nebo skutečné** dojde k ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, generální ředitel **informovat všechny smluvní strany a snažit se o to** konzultovat toto předběžné rozhodnutí se smluvním státem, na jehož území k události došlo **může v souladu s postupem stanoveným v článku 49 požádat o stanovisko výbor zřízený podle článku 48 (dále jen „nouzový výbor“)**. Pokud generální ředitel **určí, že událost představuje stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu**, a smluvní stát souhlasí s tímto rozhodnutím, generální ředitel to učiní **informovat všechny smluvní strany**, v souladu s postupem uvedeným v článku 49, vyžádat si stanovisko výboru zřízeného podle článku 48 (dále jen „nouzový výbor“) na vhodná dočasná doporučení.

3. Pokud po konzultaci v odstavci 2 výše generální ředitel a smluvní stát, na jehož území událost nastala, nedosáhnou do 48 hodin konsensu o tom, zda událost představuje stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, bude rozhodnutí se provádí postupem podle článku 49.

4. Při určování, zda událost představuje stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, generální ředitel zváží:

- a) informace poskytnuté smluvním státem, **jinými smluvními státy, dostupné ve veřejné doméně nebo jinak dostupné podle článků 5-10**;
- b) rozhodovací nástroj obsažený v příloze 2;
- c) doporučení nouzového výboru;
- d) vědecké zásady, jakož i dostupné vědecké důkazy a další příslušné informace; a
- e) posouzení rizika pro lidské zdraví, rizika mezinárodního šíření nemocí a rizika narušení mezinárodní dopravy.

4bis. Prohlášení PHEIC není určeno k mobilizaci finančních prostředků v případě mimořádné události. Generální ředitel by měl pro tento účel využít jiné mechanismy.

5. Pokud generální ředitel po konzultaci s **nouzový výbor a příslušné smluvní státy** smluvní stát, na jehož území došlo k ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, se domnívá, že stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu skončil, generální ředitel přijme rozhodnutí v souladu s postupem stanoveným v článku 49. **Pokud stále existuje potřeba doporučení, měl by zvážit svolání revizní komise, která by poradila ohledně vydávání stálých doporučení v souladu s články 16 a 53.**

Nový odstavec 6: Pokud událost nespĺňuje kritéria pro stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, ale generální ředitel rozhodl, že vyžaduje zvýšené mezinárodní povědomí a potenciální mezinárodní reakci v oblasti veřejného zdraví, generální ředitel dne na základě obdržených informací může kdykoli rozhodnout o vydání předběžného varování v oblasti veřejného zdraví státům, které jsou smluvní stranou úmluvy, a může konzultovat nouzový výbor způsobem, který je v souladu s postupem stanoveným v článku 49.

Nový odstavec 6: Pokud událost nesplňuje kritéria pro stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, ale generální ředitel rozhodl, že vyžaduje zvýšenou mezinárodní informovanost a činnost v oblasti připravenosti, generální ředitel na základě informací může kdykoli rozhodnout o vydání celosvětového varování a oznámení o reakci státům, které jsou smluvní stranou této úmluvy, a může požádat o radu Výbor pro mimořádné situace způsobem, který je v souladu s postupem stanoveným v článku 49.

NOVINKA (6) Generální ředitel, pokud událost není označena jako stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, může na základě stanoviska/rady Výboru pro mimořádné události určit událost, která má potenciál přerůst v ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, sdělí toto a doporučená opatření smluvním státům v souladu s postupy stanovenými v článku 49

Nový odstavec 6. Generální ředitel může určit, že událost představuje regionální stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu nebo přechodný stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, a případně poskytnout stranám pokyny. Toto určení musí být v souladu s postupem stanoveným v tomto článku pro stanovení stavu ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

Nový 6. Bezprostředně po stanovení PHEIC budou aktivity WHO ve vztahu k takovému PHEIC v souladu s ustanoveními těchto Pravidel. Generální ředitel podá zprávu o všech činnostech prováděných WHO, včetně odkazů na odpovídající ustanovení těchto Pravidel podle článku 54.

Nový 7. Regionální ředitel může rozhodnout, že událost představuje stav ohrožení veřejného zdraví regionálního významu, a poskytnout související pokyny státům, které jsou smluvní stranou této úmluvy, v regionu buď před oznámením události, která může představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, nebo po něm. generálního ředitele, který informuje všechny smluvní strany.

Nový 6. Bezprostředně po stanovení PHEIC budou aktivity WHO ve vztahu k takovému PHEIC, včetně prostřednictvím partnerství nebo spolupráce, v souladu s ustanoveními těchto Pravidel. Generální ředitel podá zprávu o všech činnostech prováděných WHO, včetně odkazů na odpovídající ustanovení těchto Pravidel v souladu s článkem 54.

Nový 7. V případě jakéhokoli zapojení nestátních aktérů do reakce WHO v oblasti veřejného zdraví na situaci PHEIC se WHO bude řídit ustanoveními Rámce pro zapojení nestátních aktérů (FENSA). Jakákoli odchylka od ustanovení FENSA musí být v souladu s odstavcem 73 FENSA.

Nový 7. Regionální ředitel může rozhodnout, že událost představuje stav ohrožení veřejného zdraví regionálního významu, nebo vydat přechodnou zdravotní výstrahu a zavést související opatření k poskytování poradenství a podpory pro budování kapacit státům, které jsou stranami úmluvy, v regionu buď před nebo po oznámení události. Pokud událost splňuje kritéria pro stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu po oznámení události, která představuje ohrožení veřejného zdraví regionálního významu, generální ředitel o tom informuje všechny smluvní strany.

1. Každý smluvní stát rozvine, posílí a udrží co nejdříve, ale nejpozději do pěti let od vstupu těchto předpisů v platnost pro daný smluvní stát, schopnost rychle a účinně reagovat na rizika pro veřejné zdraví a mimořádné události v oblasti veřejného zdraví. mezinárodního významu, jak je uvedeno v příloze 1. WHO po konzultaci s členskými státy zveřejní pokyny na podporu států, které jsou stranami úmluvy, při rozvoji kapacit pro reakci v oblasti veřejného zdraví. **Vyspělé smluvní strany a WHO nabídnou pomoc rozvojovým smluvním stranám v závislosti na dostupnosti financí, technologií a know-how pro plnou implementaci tohoto článku v souladu s článkem 44.**

2. Po posouzení uvedeném v odstavci 2 části A přílohy 1 může smluvní stát na základě odůvodněné potřeby a prováděcího plánu podat zprávu WHO, a tím získat prodloužení o dva roky, během něhož splnit povinnost podle odstavce 1 tohoto článku. Za výjimečných okolností a podpořených novým prováděcím plánem může smluvní strana požádat generálního ředitele o další prodloužení nepřesahující dva roky, který učiní rozhodnutí. **postoupit záležitost Světovému zdravotnickému shromáždění, které o tom následně rozhodne** s přihlédnutím k technickým radám revizní komise. Po období uvedeném v odstavci 1 tohoto článku podá smluvní stát, který obdržel prodloužení, každoročně zprávu WHO o pokroku dosaženém směrem k úplné implementaci.

2bis. WHO poskytne smluvním státům standardizované formuláře pro spolupráci při provádění spolupráce, jak je stanoveno v odstavci 1(a) článku 44, aby se usnadnila vzájemná spolupráce smluvních stran nezbytná pro účinné provádění reakce v oblasti veřejného zdraví.³

3. Na žádost smluvního státu bude WHO spolupracovat **formulovat jasně definovanou pomoc smluvnímu státu nabídnout pomoc smluvnímu státu** v reakci na rizika pro veřejné zdraví a další události poskytováním technického poradenství, **zdravotnické produkty, technologie, know-how, nasazení civilních lékařských pracovníků**, a pomoci a posouzením účinnosti zavedených kontrolních opatření, včetně mobilizace mezinárodních týmů odborníků pro pomoc na místě, je-li to nutná **v případě potřeby spolupracovat s uvedeným členským státem při hledání podpory a mezinárodní finanční pomoci k usnadnění omezení rizika u zdroje. Smluvní stát přijme nebo odmítne takovou nabídku pomoci do 48 hodin a v případě odmítnutí takové nabídky poskytne WHO své zdůvodnění odmítnutí, které bude WHO sdílet s ostatními smluvními stranami. Smluvní stát přijme nebo odmítne takovou nabídku pomoci do 48 hodin a v případě odmítnutí takové nabídky poskytne WHO své odůvodnění odmítnutí, které WHO sdělí ostatním smluvním státům. WHO bude rovněž sdílet jakoukoli žádost o pomoc dotčeného smluvního státu, kterou by WHO nemohla splnit.**

4. Pokud WHO po konzultaci s dotčenými státy, smluvními stranami, jak je stanoveno v článku 12, rozhodne, že dochází k ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, může **musí** nabídnout, kromě podpory uvedené v odstavci 3 tohoto článku, další pomoc smluvnímu státu, včetně posouzení závažnosti mezinárodního rizika a přiměřenosti kontrolních opatření. Tato spolupráce může zahrnovat nabídku mobilizace mezinárodní pomoci s cílem podpořit vnitrostátní orgány při provádění a koordinaci hodnocení na místě. Na žádost smluvního státu poskytne WHO informace podporující takovou nabídku. **Smluvní stát přijme nebo odmítne takovou nabídku pomoci do 48 hodin a v případě odmítnutí takové nabídky poskytne WHO své zdůvodnění odmítnutí, které bude WHO sdílet s ostatními smluvními stranami. Pokud jde o posouzení na místě, v**

³V revidovaném podání obdrženém dne 28. října 2022 předkládající smluvní strana navrhuje následující úpravy 2bis: **2bis. WHO poskytne smluvním státům standardizované formuláře pro usnadnění realizace spolupráce, jak je stanoveno v čl. 44 odst. 1 písm. a), aby se usnadnila vzájemná spolupráce smluvních stran, která je nezbytná pro účinné provádění reakce v oblasti veřejného zdraví.**

v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy vyvine smluvní stát přiměřené úsilí k usnadnění krátkodobého přístupu k příslušným stránkám; v případě odepření poskytne odůvodnění odepření přístupu.

5. Na žádost WHO by státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, měly musí poskytovat v možném rozsahu podporu činnostem reakce koordinovaným WHO, včetně dodávek zdravotnických produktů a technologií, zejména diagnostiky a dalších zařízení, osobních ochranných prostředků, léčiv a vakcín, pro účinnou reakci na PHEIC vyskytující se v jurisdikci a/nebo území jiného smluvního státu, budování kapacit pro systémy řízení incidentů, jakož i pro týmy rychlé reakce. Jakýkoli smluvní stát, který není schopen takové žádosti splnit, informuje o důvodech tohotě WHO a generální ředitel to zahrne do zprávy předložené WHA podle článku 54 těchto Pravidel, včetně dodávek zdravotnických produktů a technologií, zejména diagnostických a dalších zařízení, terapeutik a vakcín pro účinnou reakci na PHEIC.

(...)

Nový 7. Opatření přijatá státy, smluvními stranami, nebudou vytvářet překážky nebo ohrožovat schopnosti ostatních smluvních stran účinně reagovat na naléhavou situaci v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu, ledaže by taková opatření opravňovaly výjimečné okolnosti. Účastnické státy, jejichž schopnosti reagovat jsou ovlivněny opatřeními přijatými jiným smluvním státem, mají právo zahájit konzultace se smluvním státem provádějícím taková opatření, aby co nejdříve našly řešení s ohledem na zájmy země.

Nový 7. V případě jakéhokoli zapojení nestátních aktérů do reakce WHO v oblasti veřejného zdraví na situaci PHEIC se WHO bude řídit ustanoveními Rámce pro zapojení nestátních aktérů (FENSA). Jakákoli odchylka od ustanovení FENSA musí být v souladu s odstavcem 73 FENSA.

NOVÝ ČLÁNEK 13A WHO vedla mezinárodní reakci v oblasti veřejného zdraví

1. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, uznávají WHO jako vedoucí a koordinační orgán pro mezinárodní reakci v oblasti veřejného zdraví během stavu ohrožení veřejného zdraví v mezinárodním měřítku a zavazují se dodržovat doporučení WHO ve své mezinárodní reakci v oblasti veřejného zdraví.

2. WHO provede posouzení dostupnosti a cenové dostupnosti zdravotnických produktů, jako jsou diagnostika, terapeutika, vakcíny, osobní a ochranné prostředky a další nástroje potřebné pro reakci na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu, včetně možné zvýšení nabídky z nárůstu a diverzifikace výroby a v případech očekávaného nedostatku dodávek vypracuje WHO alokační plán pro zdravotnické produkty tak, aby byl zajištěn spravedlivý přístup pro obyvatele všech smluvních stran.

3. WHO ve svém alokačním plánu pro zdravotnické produkty mimo jiné identifikuje a upřednostní příjemce zdravotnických produktů, včetně zdravotnických pracovníků, pracovníků v první linii a zranitelné populace, a určí požadované množství produktů zdravotní péče pro účinnou distribuci příjemcům napříč smluvní strany.

4. Na žádost WHO státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, s výrobními kapacitami přijmou opatření ke zvýšení výroby zdravotnických produktů, mimo jiné prostřednictvím diverzifikace výroby, transferu technologií a budování kapacit, zejména v rozvojových zemích.

5. Na žádost WHO smluvní státy zajistí, aby výrobci na jejich území včas dodali požadované množství zdravotnických produktů WHO nebo jiným smluvním státům podle pokynů WHO, aby bylo zajištěno účinné provádění alokačního plánu.

6. WHO vytvoří a bude udržovat databázi obsahující podrobnosti o složkách, součástech, designu, know-how, výrobním procesu nebo jakékoli další informace potřebné k usnadnění

výroba zdravotnických produktů nezbytných pro reakci na potenciální mimořádné události v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu. Do dvou let od vstupu tohoto ustanovení v platnost WHO vytvoří tuto databázi pro všechny dosud vyhlášené PHEIC, včetně nemocí uvedených v IHR 1969.

7. V souladu s ustanoveními těchto Pravidel, a zejména s článkem 13A odst. 1, bude spolupracovat s dalšími mezinárodními organizacemi a dalšími zúčastněnými stranami v souladu s ustanoveními FENSA za účelem reakce na stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. WHO podá zprávu o všech svých kontaktech s ostatními zainteresovanými stranami zdravotnickému shromáždění. Generální ředitel poskytne na žádost smluvních států dokumenty a informace týkající se těchto zakázek.

Nový článek 13A: Přístup ke zdravotnickým produktům, technologiím a know-how pro reakci veřejného zdraví

1. Bezprostředně po zjištění stavu nouze v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 12 generální ředitel okamžitě vyhodnotí dostupnost a cenovou dostupnost požadovaných zdravotnických produktů a vydá doporučení, včetně mechanismu přidělování, aby se předešlo jakémukoli potenciálnímu nedostatku zdraví. produkty a technologie podle článku 15 nebo 16 podle potřeby.

2. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, budou spolupracovat mezi sebou a WHO, aby vyhověly těmto doporučením podle odstavce 1, a přijmou opatření k zajištění včasné dostupnosti a cenové dostupnosti požadovaných zdravotnických produktů, jako jsou diagnostika, terapeutika, vakcíny a další zdravotnické prostředky potřebné pro účinná reakce na naléhavou situaci v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu.

3. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, ve svých zákonech o duševním vlastnictví a souvisejících zákonech a předpisech stanoví výjimky a omezení výlučných práv držitelů duševního vlastnictví, aby usnadnily výrobu, vývoz a dovoz požadovaných zdravotnických produktů, včetně jejich materiálů a součástí.

4. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, využijí nebo postoupí potenciálním výrobcům, zejména z rozvojových zemí, na nevýhradním základě práva na zdravotnický produkt (produkty) nebo technologii (technologie), pokud jsou tyto získány v průběhu výzkumu. zcela nebo částečně financovány z veřejných zdrojů a je/je jsou identifikovány jako požadované zdravotnické produkty nebo technologie, které mají reagovat na ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, s cílem zajistit spravedlivou, včasnou dostupnost a cenovou dostupnost prostřednictvím diverzifikace výroby.

5. Na žádost smluvního státu budou ostatní smluvní státy nebo WHO do 30 dnů rychle spolupracovat a sdílet příslušné regulační dokumentace předložené výrobcí týkající se bezpečnosti a účinnosti a výrobních procesů a procesů kontroly kvality. Dokumentace obdržené dožadujícím smluvním státem budou použity výhradně jeho regulačními orgány a výrobci určení dožadujícím smluvním státem pro účely urychlení výroby a dodávek produktu (produktů) nebo technologie (technologie), jakož i pro urychlení jejich regulačního schválení. Žadající smluvní stát přijme opatření, aby zabránil určenému výrobcí (výrobcům) prozradit takové informace třetí straně (třetí stranám), s výjimkou případů, kdy je třeba vyrábět a dodávat jakékoli materiály nebo součásti výrobcí (výrobcům) na základě smlouvy s ustanoveními o mlčenlivosti.

6. WHO přijme opatření k zajištění dostupnosti a přístupnosti prostřednictvím místní výroby požadovaných zdravotnických produktů, včetně:

a) vypracovat a zveřejnit seznam požadovaných zdravotnických produktů,

b) vyvíjet a zveřejňovat specifikace pro výrobu požadovaných zdravotnických produktů,

c) vyvinout vhodné regulační pokyny pro rychlé schvalování kvalitních zdravotnických produktů, včetně vývoje korelativní ochrany imunogenicity (ICP) pro vakcíny,

d) vytvořit databázi surovin a jejich potenciálních dodavatelů,

e) zřídit úložiště pro buněčné linie pro urychlení výroby a regulace podobných bioterapeutických produktů a vakcín,

f) přezkoumávat a pravidelně aktualizovat orgány uvedené na seznamu WHO, aby se usnadnila příslušná regulační schválení,

g) jakákoli další opatření požadovaná pro účely tohoto ustanovení.

7. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, přijmou opatření, aby zajistily, že činnosti nestátních subjektů, zejména výrobců a těch, kteří si nárokují související práva duševního vlastnictví, nebudou v rozporu s právem na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví a s těmito předpisy a budou v souladu s opatřeními přijatými WHO a smluvními státy podle tohoto ustanovení, která zahrnují:

a) dodržovat opatření doporučená WHO včetně alokačního mechanismu provedeného podle odstavce 1.

b) darovat určité procento své produkce na žádost WHO.

c) transparentně zveřejňovat cenovou politiku.

d) sdílet technologie, know-how pro diverzifikaci výroby.

e) ukládat buněčné linie nebo sdílet další podrobnosti požadované úložišti WHO nebo databází zřízenou podle odstavce 5.

f) na žádost smluvních stran nebo WHO předkládat regulační dokumentaci týkající se bezpečnosti a účinnosti a výrobních procesů a procesů kontroly kvality.

Článek 15 Dočasná doporučení

1. Bylo-li v souladu s článkem 12 zjištěno, že dochází k ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **nebo událost má potenciál stát se PHEIC**, generální ředitel vydá dočasná doporučení v souladu s postupem stanoveným v článku 49. Tato dočasná doporučení mohou být podle potřeby upravena nebo prodloužena, a to i poté, co bylo určeno, že mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu skončila, kdy jiná dočasná doporučení mohou být vydána podle potřeby za účelem zabránění nebo rychlého zjištění jeho opakování.

2. Dočasná doporučení by měla být co nejvíce založená na důkazech, stručná a funkční a v případě potřeby by měla odkazovat na stávající pokyny a mezinárodní technické normy. Dočasná doporučení mohou zahrnovat **nasazení expertních týmů, stejně jako** zdravotní opatření, která mají být provedena smluvním státem, který zažívá stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, nebo jinými smluvními státy, pokud jde o osoby, zavazadla, náklad, kontejnery, dopravní prostředky, zboží a/nebo poštovní balíky s cílem zabránit nebo omezit mezinárodní šíření nemoci a vyhnout se zbytečnému rušení mezinárodního provozu **doporučení ohledně přístupu a dostupnosti zdravotnických produktů, technologií a know-how, včetně mechanismu přidělování pro jejich spravedlivý a spravedlivý přístup.**

(...)

Nový odstavec 2 bis: Dočasná doporučení by měla být založena na důkazech vycházejících z posouzení rizik v reálném čase potenciálního nebo deklarovaného PHEIC a okamžitých kritických mezer, které je třeba řešit pro

optimální reakce veřejného zdraví, která musí být spravedlivá a spravedlivá. Doporučení založená na těchto posouzeních zahrnují:

a) podpora prostřednictvím epidemiologického zpravodajského dohledu, laboratorní podpory, rychlého nasazení expertních týmů, lékařských protiopatření, financí, jakož i dalších nezbytných zdravotních opatření, která má být provedena smluvním státem procházejícím mimořádnou situací veřejného zdraví mezinárodního významu, nebo

b) zakazující doporučení, aby se zabránilo zbytečnému zasahování do mezinárodní dopravy a obchodu.

(...)

Článek 16 Stálá doporučení

WHO může vydávat stálá doporučení vhodných zdravotních opatření v souladu s článkem 53 pro rutinní nebo periodickou aplikaci. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, mohou tato opatření uplatňovat ohledně osob, zavazadel, nákladu, kontejnerů, dopravních prostředků, zboží a/nebo poštovních zásilek pro konkrétní, přetrvávající rizika pro veřejné zdraví, aby se zabránilo nebo omezilo mezinárodní šíření nemocí a zabránilo se zbytečnému narušení mezinárodní dopravy. **a doporučení ohledně přístupu a dostupnosti zdravotnických produktů, technologií a know-how, včetně mechanismu přidělování pro jejich spravedlivý a spravedlivý přístup**. WHO může v souladu s článkem 53 taková doporučení podle potřeby upravit nebo ukončit.

Článek 17 Kritéria pro doporučení

Při vydávání, úpravě nebo ukončování dočasných nebo stálých doporučení generální ředitel zváží:

- a) názory přímo dotčených smluvních stran;
- b) rady nouzového výboru nebo revizního výboru, podle okolností;
- c) vědecké zásady, jakož i dostupné vědecké důkazy a informace;
- d) zdravotní opatření, která na základě posouzení rizik přiměřeného okolnostem neomezuji více mezinárodní dopravu a obchod a nejsou pro osoby rušivější než přiměřeně dostupné alternativy, které by dosáhly odpovídající úrovně ochrany zdraví;
- e) příslušné mezinárodní normy a nástroje;

Nový odstavec (e1): Spravedlivý přístup k lékařským protiopatřením a jejich distribuce, tj. vakcíny, terapeutika a diagnostika pro optimální reakci veřejného zdraví.

- f) činnosti prováděné jinými příslušnými mezinárodními organizacemi a mezinárodními orgány; a

- g) další vhodné a konkrétní informace týkající se události.

Pokud jde o dočasná doporučení, může zvážení pododstavců (e) a (f) tohoto článku generálním ředitelem podléhat omezením vyplývajícím z naléhavých okolností.

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

1. Doporučení vydaná WHO smluvním státům s ohledem na osoby mohou obsahovat následující rady:

- nedoporučují se žádná zvláštní zdravotní opatření;
- zkontrolovat cestovní historii v postižených oblastech;
- zkontrolovat doklad o lékařské prohlídce a případné laboratorní analýze;
- vyžadovat lékařské prohlídky;
- zkontrolovat doklad o očkování nebo jiné profylaxi;
- vyžadovat očkování nebo jinou profylaxi;
- umístit podezřelé osoby pod dohled veřejného zdraví;
- zavést karanténu nebo jiná zdravotní opatření pro podezřelé osoby;
- v případě potřeby zavést izolaci a léčbu postižených osob;
- zavést sledování kontaktů podezřelých nebo postižených osob;
- odmítnout vstup podezřelých a dotčených osob;
- odmítnout vstup nepostižených osob do postižených oblastí; a
- zavést výstupní screening a/nebo omezení pro osoby z postižených oblastí.

2. Doporučení vydaná WHO smluvním státům ohledně zavazadel, nákladu, kontejnerů, dopravních prostředků, zboží a poštovních balíků mohou obsahovat následující rady:

- nedoporučují se žádná zvláštní zdravotní opatření;
- zkontrolovat manifest a směrování;
- **provádět kontroly;**
- přezkoumat důkaz o opatřeních přijatých při odjezdu nebo při tranzitu k odstranění infekce nebo kontaminace;
- provádět ošetření zavazadel, nákladu, kontejnerů, dopravních prostředků, zboží, poštovních zásilek nebo lidských pozůstatků za účelem odstranění infekce nebo kontaminace, včetně vektorů a rezervoárů;
- použití zvláštních zdravotních opatření k zajištění bezpečné manipulace a přepravy lidských pozůstatků;
- zavést izolaci nebo karanténu;
- zabavení a zničení infikovaných nebo kontaminovaných nebo podezřelých zavazadel, nákladu, kontejnerů, dopravních prostředků, zboží nebo poštovních zásilek za kontrolovaných podmínek, pokud žádná dostupná léčba nebo proces nebude jinak úspěšný; a
- odmítnout odjezd nebo vstup.
- **zajistit mechanismy pro vypracování a uplatňování prohlášení o zdravotním stavu cestujícího v případě mezinárodní nouze o veřejném zdraví mezinárodního významu (PHEIC), aby poskytoval lepší informace o cestovní trase, možných příznacích, které by se mohly projevit, nebo jakýchkoli preventivních opatřeních, která byla dodržena, jako je usnadnění vysledování kontaktů , Pokud je potřeba**

Nový odstavec 3: Při vypracovávání doporučení konzultuje generální ředitel příslušné mezinárodní agentury, jako je ICAO, IMO a WTO, aby se zabránilo zbytečnému zasahování do mezinárodního cestování a obchodu.

Nové 3. Při vydávání takového doporučení: WHO by se měla poradit s dalšími relevantními mezinárodními organizacemi, jako je ICAO, IMO, WTO, aby se zabránilo zbytečnému narušování mezinárodního cestování a obchodu, jako je pohyb základních zdravotnických pracovníků a zdravotnických produktů a zásob.

Nový 4. Při provádění takového doporučení: Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, vezmou v úvahu své závazky vyplývající z příslušného mezinárodního práva při usnadňování pohybu základních zdravotnických pracovníků, zajišťování ochrany dodavatelských řetězců základních léčivých přípravků v PHEIC a při repatriaci cestujících.

NOVINKA (3) Pokud smluvní státy ukládají omezení dopravy a/nebo zboží a nákladu, WHO může doporučit, aby se tato opatření nevztahovala na pohyb zdravotnického personálu cestujícího do smluvních států za účelem ochrany veřejného zdraví a na přepravu lékařských imunobiologických produkty potřebné pro reakci veřejného zdraví .

Nový 3. Při vypracovávání dočasných doporučení konzultuje generální ředitel příslušné mezinárodní agentury, jako je ICAO, IMO a WTO, aby se případně zabránilo zbytečnému zasahování do mezinárodního cestování a obchodu. Dočasná doporučení by navíc měla umožnit náležitou výjimku nezbytných zdravotnických pracovníků a základních zdravotnických produktů a zásob z omezení cestování a obchodu.

Nový 4: Při provádění zdravotnických opatření podle těchto předpisů, včetně článku 43, vyvinou státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, přiměřené úsilí, s ohledem na příslušné mezinárodní právo, aby zajistily, že:

- a) jsou zavedeny pohotovostní plány, které zajistí, že pohyb zdravotnických pracovníků a dodavatelské řetězce budou usnadněny v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu;**
- b) Cestovní omezení nebrání nepřiměřeně pohybu zdravotnických pracovníků nezbytných pro reakce v oblasti veřejného zdraví;**
- c) Obchodní omezení obsahují ustanovení na ochranu dodavatelských řetězců pro výrobu a přepravu základních lékařských produktů a zásob; a**
- d) Repatriace cestujících je řešena včas s ohledem na opatření podložená důkazy, aby se zabránilo šíření nemocí.**

Článek 19 Obecné povinnosti

Každý smluvní stát kromě jiných povinností stanovených v těchto předpisech:

- a) zajistí, aby kapacity stanovené v příloze 1 pro určená místa vstupu byly vyvinuty v časovém rámci stanoveném v čl. 5 odst. 1 a čl. 13 odst. 1;
- b) identifikovat příslušné orgány v každém určeném místě vstupu na jeho území; a
- c) poskytnout WHO, pokud je to možné, na požádání v reakci na konkrétní potenciální riziko pro veřejné zdraví příslušné údaje týkající se zdrojů infekce nebo kontaminace, včetně vektorů a rezervoárů, v místech jejího vstupu, což by mohlo vést k mezinárodní nemoci šíření.

Nové d): Vypracování „dvounárodních“ pohotovostních plánů s minimálním obsahem pro zahrnutí do akčních plánů, kde dvě země sdílejí hranici, pro případy ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu (PHEIC).

Článek 23 Zdravotní opatření při příjezdu a odjezdu

1. V souladu s platnými mezinárodními dohodami a příslušnými články těchto předpisů může smluvní stát pro účely veřejného zdraví požadovat, **ať už v papírové nebo digitální podobě**, při příjezdu nebo odjezdu:

- a) pokud jde o cestující:
 - (i) informace o destinaci cestujícího, aby bylo možné cestujícího kontaktovat;
 - (ii) informace týkající se itineráře cestujícího za účelem zjištění, zda došlo před příjezdem k nějaké cestě do postižené oblasti nebo v její blízkosti, nebo k jiným možným kontaktům s infekcí nebo kontaminací, jakož i přezkoumání zdravotních dokladů cestujícího, pokud jsou vyžadovány podle těchto předpisů **počítaje v to**

dokumenty obsahující informace pro laboratorní test v digitální nebo fyzické podobě včetně dokumentů obsahujících informace o laboratorním testu na patogen a/nebo informace o očkování proti nemoci, včetně těch, které jsou poskytovány na žádost smluvního státu v digitální / elektronické podobě ; a/nebo

iii) neinvazivní lékařské vyšetření, které je nejméně rušivým vyšetřením, které by dosáhlo cíle veřejného zdraví;

b) kontrola zavazadel, nákladu, kontejnerů, dopravních prostředků, zboží, poštovních zásilek a lidských pozůstatků.

(...)

Nový 6. Dokumenty obsahující informace o destinaci cestujícího (dále jen formuláře pro vyhledání cestujících, PLF) by měly být pokud možno předkládány v digitální podobě, přičemž jako zbývající možnost by měla být i papírová forma. Tyto informace by neměly duplikovat informace, které již cestující předložil v souvislosti se stejnou cestou, za předpokladu, že k nim může mít příslušný orgán přístup pro účely vysledování kontaktů. Zdravotnické shromáždění může ve spolupráci s Mezinárodní organizací pro civilní letectví (ICAO) a dalšími příslušnými organizacemi přijmout požadavky, které musí splňovat dokumenty v digitální nebo papírové podobě s ohledem na interoperabilitu platform informčních technologií, technické požadavky na zdravotnické dokumenty, jakož i jako záruky ke snížení rizika zneužití a padělání a k zajištění ochrany a bezpečnosti osobních údajů obsažených v takových dokumentech. Dokumenty splňující tyto požadavky budou uznávány a přijímány všemi stranami. Specifikace a požadavky na PLF v digitální nebo papírové podobě zohlední stávající široce používané systémy zavedené na regionální nebo mezinárodní úrovni pro vydávání a ověřování dokumentů. Strany, které jsou zeměmi s nízkými a nižšími středními příjmy, obdrží pomoc v souladu s článkem 44 pro provádění tohoto ustanovení.

Článek 24 Dopravci

1. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, přijmou veškerá proveditelná opatření v souladu s těmito předpisy, aby zajistily, že provozovatelé dopravců:

- a) dodržovat zdravotní opatření doporučená WHO a přijatá smluvní stranou;
- b) informovat cestující o zdravotních opatřeních doporučených WHO a přijatých smluvním státem pro použití na palubě; a
- c) trvale udržovat dopravní prostředky, za které odpovídají, bez zdrojů infekce nebo kontaminace, včetně vektorů a rezervoárů. Pokud jsou nalezeny důkazy, může být vyžadováno použití opatření ke kontrole zdrojů infekce nebo kontaminace.
- d) podle potřeby neprodleně zavést na palubě karanténu.**

(...)

Článek 27 Dotčené dopravní prostředky

1. Pokud jsou na palubě dopravního prostředku nalezeny klinické příznaky nebo symptomy a informace založené na skutečnosti nebo důkazech o riziku pro veřejné zdraví, včetně zdrojů infekce a kontaminace, příslušný orgán považuje dopravní prostředek za postižený a může:

- a) dezinfikovat, dekontaminovat, dezinfikovat nebo deratovat dopravní prostředek podle potřeby nebo nechat provést tato opatření pod jeho dohledem; a

b) v každém případě rozhodnout o technice použité k zajištění přiměřené úrovně kontroly rizika pro veřejné zdraví, jak je stanoveno v těchto nařízeních. Pokud existují metody nebo materiály doporučené WHO pro tyto postupy, měly by být použity tyto, pokud příslušný orgán nestanoví, že jiné metody jsou stejně bezpečné a spolehlivé.

Příslušný orgán může zavést další zdravotní opatření, včetně izolace dopravních prostředků, **a požadovat od provozovatelů dopravních prostředků, pilota velícího letadla nebo důstojníka velícího lodi, aby na dopravních prostředcích provedli proveditelná opatření** podle potřeby, aby se zabránilo šíření nemocí. Taková dodatečná opatření by měla být hlášena národnímu kontaktnímu místu pro MZP.

Článek 28 Lodě a letadla v místech vstupu

(...)

2. S výhradou článku 43 nebo podle platných mezinárodních dohod nelze lodě nebo letadla odmítnout **volný, uvolnit nebo kontrolovaný** *pratiques* smluvními stranami z důvodů veřejného zdraví; zejména jim nesmí být bráněno v naložování nebo vystupování, vykládání nebo nakládání nákladu nebo zásob nebo nabírání paliva, vody, potravin a zásob. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, mohou podmínit udělení **volný, uvolnit nebo kontrolovaný** *pratique* ke kontrole a v případě zjištění zdroje infekce nebo kontaminace na palubě provedení nezbytné dezinfekce, dekontaminace, dezinfekce nebo deratizace nebo jiných opatření nezbytných k zabránění šíření infekce nebo kontaminace.

(...)

4. Důstojníci velící lodím nebo piloti velící letadlu nebo jejich zástupci oznámí přístavní nebo letištní kontrole co nejdříve před příjezdem do přístavu nebo letiště všechny případy onemocnění svědčící pro onemocnění infekční povahy nebo důkaz o riziku pro veřejné zdraví na palubě, jakmile se o takových nemocech nebo rizicích pro veřejné zdraví dozví důstojník nebo pilot. Tyto informace musí být neprodleně předány příslušnému orgánu pro přístav nebo letiště. V naléhavých případech by tyto informace měli policisté nebo piloti sdělit přímo příslušnému přístavnímu nebo letištnímu úřadu. **Příslušný orgán pro přístav nebo letiště, který obdržel informace podle tohoto odstavce, může podle potřeby oznámit zdravotní opatření použitelná na loď nebo letadlo.**

Článek 31 Zdravotní opatření týkající se vstupu cestujících

1. Invazivní lékařská prohlídka, očkování nebo jiná profylaxe nebude vyžadována jako podmínka vstupu žádného cestujícího na území smluvního státu, s výjimkou toho, že s výhradou článků 32, 42 a 45 tato pravidla nebrání smluvním státům vyžadující lékařské vyšetření, očkování nebo jinou profylaxi nebo doklad o očkování nebo jiné profylaxii **ať už v papírové nebo digitální podobě** :

- a) je-li to nezbytné ke zjištění, zda existuje riziko pro veřejné zdraví;
- b) jako podmínku vstupu pro všechny cestující, kteří hledají dočasný nebo trvalý pobyt;
- c) jako podmínku vstupu pro všechny cestující podle článku 43 nebo příloh 6 a 7; nebo
- d) které lze provést podle článku 23.

(...)

Článek 35 Obecné pravidlo

Žádné jiné zdravotní doklady než ty, které stanoví tato nařízení nebo doporučení vydané WHO, jsou vyžadovány v mezinárodní dopravě, avšak za předpokladu, že se tento článek nevztahuje na cestující, kteří hledají dočasný nebo trvalý pobyt, ani se nevztahuje na požadavky na doklady týkající se veřejného zdravotního stavu zboží nebo nákladu v mezinárodním obchodu podle platných mezinárodních dohody. Příslušný orgán může cestující požádat o vyplnění kontaktních formulářů a dotazníků o zdravotním stavu cestujících, pokud splňují požadavky stanovené v článku 23.

Digitální zdravotní dokumenty musí obsahovat prostředky k ověření jejich pravosti prostřednictvím získání z oficiální webové stránky, jako je QR kód.

2. Zdravotní dokumenty mohou být vyhotoveny v digitální nebo papírové podobě, pokud Zdravotní shromáždění schválí požadavky, které musí dokumenty v digitální podobě splňovat s ohledem na interoperabilitu platform informatických technologií, technické požadavky na zdravotnické dokumenty, jakož i záruky pro snížení rizika zneužití a padělání a pro zajištění ochrany a bezpečnosti osobních údajů obsažených ve zdravotních dokladech. Zdravotní dokumenty splňující podmínky schválené Zdravotním shromážděním budou uznávány a přijímány všemi smluvními stranami. Specifikace a požadavky na certifikáty v digitální podobě zohledňují existující široce používané systémy zavedené na mezinárodní úrovni pro vydávání a ověřování digitálních certifikátů. Strany, které jsou zeměmi s nízkými a nižšími středními příjmy, obdrží pomoc v souladu s článkem 44 pro provádění tohoto ustanovení.

Článek 36 Potvrzení o očkování nebo jiné profylaxi

1. Vakcíny a profylaxe pro cestující podávané podle těchto Řádů nebo s nimi souvisejících doporučení a osvědčení musí vyhovovat ustanovením přílohy 6 a případně přílohy 7 s ohledem na konkrétní nemoci.

2. Cestujícímu, který je držitelem osvědčení o očkování nebo jiné profylaxe vydaného v souladu s přílohou 6 a případně přílohou 7, nebude odepřen vstup v důsledku choroby, na kterou se osvědčení vztahuje, i když pochází z postiženou oblast, pokud příslušný orgán nemá ověřitelné náznaky a/nebo důkazy, že očkování nebo jiná profylaxe nebyly účinné.

3. Jiné druhy dokladů a osvědčení mohou strany použít k potvrzení statutu držitele jako osoby se sníženým rizikem být přenašečem choroby, zejména pokud vakcína nebo profylaxe dosud nebyly dostupné pro chorobu, u které veřejnost byla vyhlášena zdravotní nouze mezinárodního významu. Tyto důkazy mohou zahrnovat osvědčení o zkouškách a osvědčení o obnově. Tato osvědčení mohou být navržena a schválena Zdravotním shromážděním v souladu s ustanoveními stanovenými pro digitální osvědčení o očkování nebo profylaxi a měla by být považována za náhražku nebo doplněk digitálních nebo papírových osvědčení o očkování nebo profylaxi.

Článek 42 Provádění zdravotních opatření

Zdravotní opatření přijatá podle těchto Pravidel **včetně doporučení učiněných podle článků 15 a 16**, bude zahájena a dokončena neprodleně **všemi smluvními stranami** a aplikuje se v průhledně, **spravedlivý** a nediskriminačním způsobem. **Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, rovněž přijmou opatření, aby zajistily, že nestátní subjekty působící na jejich příslušných územích budou tato opatření dodržovat.**

Článek 43 Dodatečná zdravotní opatření

1. Tato nařízení nebrání státům, které jsou smluvní stranou úmluvy, v provádění zdravotních opatření v souladu s jejich příslušnými vnitrostátními právními předpisy a závazky podle mezinárodního práva v reakci na konkrétní rizika pro veřejné zdraví nebo mimořádné události v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu, které:

- a) dosáhnout stejné nebo vyšší úrovně ochrany zdraví než doporučení WHO; nebo
- b) jsou jinak zakázána podle článku 25, článku 26, odst. 1 a 2 článku 28, článku 30, odst. 1 písm. c) článku 31 a článku 33, za předpokladu, že taková opatření jsou jinak v souladu s těmito předpisy.

Taková opatření **jsou založena na pravidelných hodnoceních rizik, poskytují přiměřenou reakci na konkrétní rizika pro veřejné zdraví, jsou pravidelně přezkoumávána** a nesmějí více omezovat mezinárodní dopravu a nejsou invazivnější nebo rušivější pro osoby než rozumně dostupné alternativy, které by dosáhly vhodné **nejvyšší dosažitelná** úroveň ochrany zdraví.

2. Při rozhodování, zda provést zdravotní opatření uvedená v odstavci 1 tohoto článku nebo dodatečná zdravotní opatření podle čl. 23 odst. 2, čl. 27 odst. 1, čl. 28 odst. 2 a čl. 31 odst. 2 písm. Smluvní státy založí svá rozhodnutí na:

- a) vědecké zásady;
- b) dostupné vědecké důkazy o riziku pro lidské zdraví, nebo pokud jsou tyto důkazy nedostatečné, dostupné informace, včetně informací od WHO a dalších příslušných mezivládních organizací a mezinárodních orgánů; a
- c) veškeré dostupné konkrétní pokyny nebo rady od WHO.

3. Smluvní stát zavádějící dodatečná zdravotní opatření uvedená v odstavci 1 tohoto článku, která významně narušují mezinárodní dopravu, poskytne WHO odůvodnění týkající se veřejného zdraví a příslušné vědecké informace. WHO bude sdílet tyto informace s ostatními smluvními státy a bude sdílet informace týkající se prováděných zdravotních opatření. Pro účely tohoto článku se významným zásahem obecně rozumí odmítnutí vstupu nebo odjezdu mezinárodních cestujících, zavazadel, nákladu, kontejnerů, dopravních prostředků, zboží a podobně, nebo jejich zpoždění na více než 24 hodin.

Nové 3 bis. Smluvní stát zavádějící dodatečná zdravotnická opatření uvedená v odstavci 1 tohoto článku zajistí, aby taková opatření obecně nezpůsobila překážky nebo překážky přidělovacímu mechanismu WHO nebo přístupu jakéhokoli jiného smluvního státu ke zdravotnickým produktům, technologiím a know-how, které jsou nezbytné pro efektivní reagovat na krizovou situaci v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu. Smluvní státy, které přijmou taková výjimečná opatření, poskytnou WHO důvody.

4. Po vyhodnocení informací **a zdůvodnění veřejného zdraví** poskytnutých podle odstavce 3, **3bis** a 5 tohoto článku a další relevantní informace **do dvou týdnů**, WHO to může požadovat **dá doporučení** dotčený smluvní stát znovu zvážit **upravit nebo zrušit** aplikace **další zdraví opatření v případě shledání takových opatření jako nepřiměřených nebo nadměrných.** **Generální ředitel svolá pro účely tohoto odstavce nouzový výbor.**

(...)

6. Smluvní stát, který provádí zdravotní opatření podle odstavce 1 nebo 2 tohoto článku, do tří měsíců přezkoumá takové opatření, přičemž vezme v úvahu doporučení WHO a kritéria uvedená v odstavci 2 tohoto článku. **Doporučení učiněná podle odstavce 4 tohoto článku provede dotčený smluvní stát do dvou týdnů od data doporučení. Dotčený smluvní stát se může do 7 dnů od data doporučení učiněných podle odstavce 4 tohoto článku obrátit na WHO, aby tato doporučení znovu zvážila. Havarijní výbor vyřídí žádost o přezkoumání do 7 dnů a o žádosti rozhodne**

přehodnocení je konečné. Dotyčný smluvní stát podá zprávu prováděcímu výboru zřízenému podle článku 53A o provádění rozhodnutí.

7. Aniž jsou dotčena jeho práva podle článku 56, může kterýkoli smluvní stát ovlivněný opatřením přijatým podle odstavce 1 nebo 2 tohoto článku požádat smluvní stát provádějící takové opatření, aby s ním konzultoval. Účelem těchto konzultací je objasnit vědecké informace a důvody veřejného zdraví, které jsou základem opatření, a nalézt vzájemně přijatelné řešení. **Strany přijímající opatření podle odstavců 1 a 2 tohoto článku se vynasnaží zajistit, aby tato opatření byla slučitelná s opatřeními přijatými ostatními stranami, aby se předešlo zbytečnému narušování mezinárodní dopravy a obchodu při zajištění nejvyšší dosažitelné úrovně ochrany zdraví. Za tímto účelem na žádost generálního ředitele nebo kterékoli strany dotčené opatřením přijatým podle odstavce 1 nebo 2 tohoto článku provedou takto dožádané strany konzultace buď bilaterálně, multilaterálně, nebo případně na regionální úrovni. být. Účelem těchto konzultací je objasnit vědecké informace a důvody týkající se veřejného zdraví, které jsou základem opatření, a nalézt vzájemně přijatelné řešení. Generální ředitel nebo regionální ředitelé WHO jeho jménem:**

a) usnadňuje tyto konzultace a navrhuje způsoby jejich vedení;

b) přezkoumá důkazy a informace poskytnuté stranami;

c) poskytuje své názory na nezbytnost a přiměřenost dotyčných opatření a případně předkládá návrhy nebo návrhy na oboustranně přijatelné řešení;

d) podává Zdravotnickému shromáždění zprávy o průběhu a výsledcích konzultací, se zvláštním ohledem na obecné výzvy a problémy, které tyto konzultace odhalily.

(...)

Článek 44 Spolupráce a pomoc

1. Smluvní státy se zavazují spolupracovat **sa pomáhat** navzájem, **zejména rozvojové země, smluvní strany, na žádost,** v možném rozsahu v: _____

nový a) posílení regionálního plánování, připravenosti a reakce v úzké spolupráci s regionálními kancelářemi WHO a příslušnými mezinárodními a regionálními organizacemi;

a) zjišťování a hodnocení událostí a reakce na ně, jak stanoví tato nařízení;

b) poskytování nebo usnadnění technické spolupráce a logistické podpory, zejména při rozvoji, posilování a udržování kapacit v oblasti veřejného zdraví požadovaných podle těchto nařízení **zejména jak je uvedeno v příloze 1** ;

c) mobilizace finančních zdrojů k usnadnění plnění jejich závazků podle těchto nařízení; **vytvořit mezinárodní finanční mechanismus pro poskytování finanční pomoci rozvojovým zemím při rozvoji, posilování a udržování základních kapacit požadovaných podle tohoto nařízení a fungujících zdravotnických systémů odolných vůči mimořádným událostem v oblasti veřejného zdraví.**

c) (nové) budování kapacit pro identifikaci vznikajících hrozeb pro veřejné zdraví, mimo jiné prostřednictvím laboratorních metod a sekvenování genomu;

c) (nové) posílení schopnosti identifikovat zdravotní hrozby, mimo jiné prostřednictvím dozoru, spolupráce ve výzkumu a vývoji, sdílení technologií a informací.

e) (nové) spolupráce mezi sebou navzájem, s WHO, lékařskou a vědeckou komunitou, laboratořemi a sítěmi dohledu s cílem usnadnit včasnou, bezpečnou, transparentní a rychlou výměnu vzorků a údajů o generické sekvenci pro patogeny s potenciálem způsobit pandemie a epidemie nebo jiné vysoce rizikové situace, s ohledem na příslušné vnitrostátní a mezinárodní zákony, předpisy, závazky a zásady, včetně případně Úmluvy o biologické rozmanitosti, rámce připravenosti na pandemickou chřipku a důležitosti rychlého zajištění přístupu k lidským patogenům pro připravenost veřejného zdraví a přijímání opatření reakce

f) (nové) posílení spolupráce a zřízení mechanismů pro modernizaci koordinace a vysvětlování programů na přilehlých územích týkajících se zdravotních otázek, které jsou uznávány jako společný zájem, pokud jde o vhodnou reakci na zdravotní rizika a mimořádné události mezinárodního významu

g) (nové) vypracování doporučení a pokynů k používání digitálních technologií ke zlepšení a modernizaci komunikace pro připravenost a reakci na mimořádné události v oblasti zdraví, včetně lepšího plnění povinností vyplývajících z těchto pravidel

h) (nové) v boji proti šíření nepravdivých a nespolehlivých informací o akcích v oblasti veřejného zdraví, preventivních a protiepidemických opatřeních a aktivitách ve sdělovacích prostředcích, sociálních sítích a dalších způsobech šíření těchto informací

(i) (d) formulaci navrhovaných zákonů a jiných právních a správních ustanovení pro provádění těchto nařízení.

f) (nové) usnadnění poskytování spravedlivého přístupu k lékařským protipatřením

Nový e) poskytování rovného přístupu ke zdravotnickým produktům, jako jsou diagnostika, terapeutika, vakcíny, OOP a další nástroje potřebné pro reakci na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu pracovníkům v první linii, zranitelné populaci a obecné populaci všech zemí v pořádku, jako při upřednostňování přístupu k těmto zdravotnickým produktům pro zdravotnické pracovníky ze všech zemí při zavádění distribučních plánů

2. KDO bude spolupracovat **a okamžitě pomoci** smluvní strany, **v konkrétních rozvojových zemích** na požádání v rámci možností v:-

a) hodnocení a posouzení jejich kapacit v oblasti veřejného zdraví s cílem usnadnit účinné provádění těchto nařízení;

b) poskytování nebo usnadnění technické spolupráce a logistické podpory smluvním státům; a

c) (Nové) provádění včasné, bezpečné a transparentní výměny vzorků a údajů o genetické sekvenci patogenů schopných způsobit pandemie a epidemie nebo jiné vysoce rizikové situace s přihlédnutím k příslušným vnitrostátním a mezinárodním právním ustanovením, pravidlům, závazkům a zásady, případně včetně těchto nařízení, Úmluvu o biologické rozmanitosti a význam rychlého přístupu k informacím o lidských patogenech pro připravenost a reakci veřejného zdraví;

d) (nové) použití digitálních technologií ke zlepšení a modernizaci komunikace pro připravenost a reakci na zdravotní mimořádné události, mimo jiné prostřednictvím rozvoje mechanismu interoperability pro bezpečnou globální digitální výměnu zdravotnických informací;

e) (Nové) boj proti šíření nepravdivých a nespolehlivých informací o akcích v oblasti veřejného zdraví, preventivních a protiepidemických opatřeních a aktivitách ve sdělovacích prostředcích, sociálních sítích a dalších způsobech šíření těchto informací;

f) c) mobilizace finančních zdrojů na podporu rozvojových zemí při budování, posilování a udržování kapacit uvedených v příloze 1; **a přílohy 6 prostřednictvím finančního mechanismu zřízeného podle článku 44A a zřídit mezinárodní finanční mechanismus pro poskytování finanční pomoci rozvojovým zemím, smluvním státům, pro uvedený účel ;**

(g) (Nová) podpora států, které jsou smluvní stranou úmluvy, při posilování možností podávání zpráv v souladu s požadavky těchto předpisů, včetně zjednodušení a harmonizace postupů podávání zpráv smluvními stranami;

h) (nové) usnadnění rozvoje národních plánů reakce na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví prostřednictvím rozvoje, šíření a aktualizace politických dokumentů a technických pokynů, školicích materiálů, údajů a vědeckých poznatků umožňujících reakci;

i) (nové) posílení kapacity kontaktních míst, mimo jiné prostřednictvím pravidelných a cílených školicích akcí a workshopů, konzultací;

j) (Nové) zajištění toho, aby při vypracovávání doporučení a podpoře jejich provádění ze strany WHO byly zohledněny rozdíly v kontextech a prioritách mezi různými smluvními státy, respektování jejich suverenity, včetně posilování systému zdravotnictví, s cílem zlepšit připravenost na pandemii a účinnou reakci pro mimořádné události v oblasti veřejného zdraví.

Nový d) formulace zákonů a jiných právních a správních ustanovení pro provádění těchto nařízení;

Nový e) školení zdravotních a podpůrných pracovních sil při provádění těchto nařízení;

Nový f) usnadnění dostupnosti a cenové dostupnosti zdravotnických produktů, včetně sdílení technologií a know-how, zřízení a údržby místních výrobních a distribučních zařízení.

Nový d) poskytováním rovného přístupu ke zdravotnickým produktům, jako jsou diagnostika, terapeutika, vakcíny, osobní ochranné prostředky a další nástroje potřebné pro reakci na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu pracovníkům v první linii, zranitelné populaci a široké veřejnosti ze všech zemí, aby stejně jako v upřednostňování přístupu k těmto zdravotnickým produktům pro zdravotnické pracovníky ze všech zemí při zavádění distribučních plánů a výrobních kapacit.

3. Spolupráce podle tohoto článku může být realizována prostřednictvím více kanálů, včetně dvoustranných, prostřednictvím regionálních sítí a regionálních kanceláří WHO a prostřednictvím mezivládních organizací a mezinárodních orgánů. **a pokud se tak stane, oznámí se zdravotnímu shromáždění prostřednictvím zprávy předložené podle článku 54 .**

Nový 4. WHO vypracuje hodnotící matici pro hodnocení příspěvků smluvních států k mezinárodní koordinaci připravenosti v oblasti veřejného zdraví a reakce na mimořádné události v oblasti zdraví a výsledky těchto hodnocení zveřejní do pěti let od vstupu tohoto ustanovení v platnost, a poté každé tři roky

Nový 4. WHO, případně ve spolupráci s dalšími mezinárodními organizacemi, poskytne pomoc při organizaci spolupráce stanovené v tomto článku, se zvláštním ohledem na potřeby smluvních stran, které jsou zeměmi s nízkými nebo nižšími středními příjmy. Strany a WHO podají zprávu o dosažených výsledcích zdravotnickému shromáždění nejméně každé dva roky.

1. Bude vytvořen mechanismus pro poskytování finančních zdrojů na základě grantů nebo úlev rozvojovým zemím. Tento finanční mechanismus poskytuje finanční pomoc k dosažení těchto účelů:

i) budování, rozvoj, posilování a udržování základních kapacit uvedených v příloze 1;

ii) posílení zdravotnických systémů včetně jejich funkčních kapacit a odolnosti;

iii) budování, vývoj a udržování výzkumných, vývojových, adaptačních, výrobních a distribučních kapacit pro produkty a technologie zdravotní péče, podle potřeby na místní nebo regionální úrovni.

iv) řešení nerovností v oblasti zdraví, které existují jak uvnitř, tak mezi státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, tak, aby nebyla ohrožena připravenost a reakce na mimořádné události v oblasti zdraví;

2. WHA učiní opatření k provedení výše uvedených ustanovení do 24 měsíců od přijetí tohoto ustanovení, přičemž přezkoumá a vezme v úvahu stávající dostupnost finančních prostředků a opatření WHO pro připravenost a reakci na mimořádné události ve zdravotnictví a zda mají být zachována. Každé čtyři roky poté WHA přezkoumá finanční mechanismus a přijme vhodná opatření ke zlepšení fungování mechanismu. WHA rovněž zajistí, aby finanční mechanismus fungoval pod vedením smluvních států a odpovídal jim, které rozhodují o svých politikách, programových prioritách a kritériích způsobilosti.

Článek 45 Nakládání s osobními údaji

(...)

2. Bez ohledu na odstavec 1 mohou smluvní strany **sdělovat pouze interním a relevantním pracovníkům** a procesa **zveřejnit** osobní údaje, pokud jsou nezbytné pro účely posouzení a řízení rizika pro veřejné zdraví. **V případě, kdy je zveřejnění osobních údajů pro takové účely nezbytné, měly by smluvní strany získat souhlas od smluvního státu, který informace poskytl. Při zpracování a/nebo sdělování osobních údajů,** Smluvní státy v souladu s vnitrostátním právem a WHO musí zajistit, aby osobní údaje byly:

- a) zpracovávány spravedlivě a zákonně a nejsou dále zpracovávány způsobem neslučitelným s tímto účelem;
- b) přiměřené, relevantní a nepřehnané ve vztahu k tomuto účelu;
- c) přesné a v případě potřeby aktualizované; musí být podniknuty všechny přiměřené kroky k zajištění toho, aby údaje, které jsou nepřesné nebo neúplné, byly vymazány nebo opraveny; a
- d) neuchovávané déle, než je nezbytné.

(...)

Nový odstavec 4: WHO přijímající osobní údaje a smluvní státy přijímající osobní údaje od jiných smluvních států zpracovávají údaje takovým způsobem, aby nedocházelo k duplikování nebo ukládání údajů bez povolení smluvních států poskytovatele.

Článek 48 Mandát a složení

1. Generální ředitel zřídí nouzový výbor, který na žádost generálního ředitele poskytne svá stanoviska k:

- a) zda událost představuje ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, **na základě článků 1, 2 a 12.4.**“;
- b) ukončení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu; a
- c) navrhované vydání, úprava, prodloužení nebo ukončení dočasných doporučení.

2. Mimořádný výbor se skládá z odborníků **bez vybraného střetu zájmů** generálním ředitelem ze seznamu odborníků IHR a případně dalšími odbornými poradními panely organizace, **stejně jako regionální ředitelé z jakéhokoli postiženého regionu**. Generální ředitel určí dobu trvání členství s cílem zajistit jeho kontinuitu při zvažování konkrétní události a jejích důsledků. Generální ředitel vybere členy krizového výboru na základě odborných znalostí a zkušeností požadovaných pro konkrétní zasedání a s náležitým ohledem na zásady spravedlivého **věku, pohlaví a geografické zastoupení a genderové vyváženosti a vyžadují před účastí školení v těchto Pravidlech. WHO, a to i prostřednictvím Akademie WHO, jim poskytne vhodnou podporu.** Alespoň jeden člen **členové** havarijního výboru by měla být ~~an~~ **obsahovat alespoň jeden** odborník jmenovaný ~~aa~~ **smluvním státem**, na jehož území událost nastane, **jakož i odborníky nominované jinými dotčenými smluvními stranami. Pro účely článků 48 a 49 se „dotčený smluvní stát“ vztahuje na smluvní stát buď geograficky blízký, nebo jinak ovlivněný danou událostí.**

3. Generální ředitel může ze své vlastní iniciativy nebo na žádost nouzového výboru jmenovat jednoho nebo více technických odborníků **bez střetu zájmů** radit výboru.

Článek 49 Postup

(...)

2. Generální ředitel poskytne nouzovému výboru informace **podrobný** agendu a veškeré relevantní informace týkající se akce, včetně informací poskytnutých smluvními státy, jakož i všech dočasných doporučení, která generální ředitel navrhuje vydat. **Program jednání by měl obsahovat opakující se soubor standardních bodů ke zvážení nouzovým výborem s cílem zajistit konkrétnost, úplnost a soudržnost poskytovaných rad.**

(...)

3 bis Není-li krizový výbor ve svých zjištěních jednotný, má kterýkoli člen právo vyjádřit své odlišné odborné názory v individuální nebo skupinové zprávě, která uvede důvody, proč je stanovisko odlišné, a bude součástí zprávy. Zpráva havarijního výboru.

3b Složení nouzového výboru a jeho úplné zprávy jsou sdíleny s členskými státy.

4. Generální ředitel pozve **dotčených smluvních států, včetně** smluvním státem, na jehož území událost nastane, předložit své **jejich** stanoviska krizovému výboru. Za tímto účelem ji generální ředitel oznámí **smluvní strany** termíny a program schůze krizového výboru s dostatečným předstihem, jak je to nutné. Strana státu **na jehož území událost vzniká** ~~dotčená~~ ~~osoba~~ však nemůže usilovat o odložení schůze krizového výboru za účelem přednesení svých stanovisek k ní.

(...)

6. Generální ředitel sdělí smluvním státům určení a ukončení stavu nouze v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu, všechna zdravotní opatření přijatá dotčeným smluvním státem, každé dočasné doporučení a úpravu, prodloužení a ukončení těchto doporučení, spolu se stanoviskem krizového výboru. Generální ředitel informuje provozovatele přepravy prostřednictvím smluvních států a příslušných mezinárodních agentur o takových dočasných doporučeních, včetně jejich úpravy, prodloužení nebo ukončení. Generální ředitel následně tyto informace a doporučení zpřístupní široké veřejnosti **včetně důvodů, které stojí za těmito doporučeními.**

7. **Postižený** státy, smluvní strany, na jejichž územích k události došlo, mohou generálnímu řediteli navrhnout ukončení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu a/nebo dočasných doporučení a mohou v tomto smyslu učinit prezentaci Výboru pro mimořádné situace.

8. Po vyhlášení stavu nouze v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu by měl krizový výbor předložit svá doporučení příslušným orgánům WHO, které se zabývají prevencí, připraveností a reakcí na mimořádné události, jako je Stálý výbor pro prevenci, připravenost a reakci na mimořádné události v oblasti zdraví.

Článek 53A - Zřízení Implementačního výboru

Smluvní státy zřídí Implementační výbor složený ze všech smluvních stran, které se každoročně scházejí a který bude odpovědný za:

(a) s ohledem na informace, které jí byly předloženy WHO a státy, které jsou stranami úmluvy, týkající se jejich příslušných povinností podle těchto nařízení, včetně podle článku 54 a prostřednictvím rámce pro monitorování a hodnocení MZP;

b) Sledování, poradenství a/nebo usnadňování poskytování technické pomoci, logistické podpory a mobilizace finančních zdrojů pro záležitosti související s prováděním předpisů s cílem pomoci státům, které jsou smluvní stranou tohoto nařízení, plnit povinnosti podle těchto předpisů, pokud jde o

1) rozvoj a údržba základních kapacit MZP;

(2) spolupráce s WHO a smluvními státy při reakci na ohniska nebo události.

(c) podporovat mezinárodní spolupráci a pomoc při řešení obav vznesených WHO a smluvními stranami ohledně provádění a dodržování závazků podle těchto nařízení v souladu s článkem 44;

(d) Předkládat výroční zprávu každému zdravotnickému shromáždění

53 bis Zadání a složení

1. Smluvní státy zřídí výbor pro dodržování, který bude odpovědný za:

- (a) s ohledem na informace, které jí byly předloženy WHO a smluvními stranami týkající se dodržování závazků podle těchto předpisů;
- (b) sledování, poradenství a/nebo usnadňování pomoci v záležitostech týkajících se dodržování s cílem pomoci státům, které jsou smluvní stranou této úmluvy, plnit povinnosti podle těchto předpisů;
- (c) podpora dodržování předpisů tím, že se zaměří na obavy vznesené státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, ohledně provádění a dodržování povinností podle těchto předpisů; a
- (d) Předkládání výroční zprávy každému zdravotnickému shromáždění popisující:
 - (i) práce Výboru pro dodržování předpisů během vykazovaného období;
 - (ii) obavy týkající se nesouladu během vykazovaného období; a
 - (iii) Jakékoli závěry a doporučení výboru.

2. Výbor pro shodu je oprávněn:

- a) požadovat další informace o záležitostech, které zvažuje;
- (b) se souhlasem kteréhokoli dotčeného smluvního státu provádět shromažďování informací na území tohoto smluvního státu;
- (c) zvážit všechny relevantní informace, které mu byly předloženy;
- d) vyhledávat služby odborníků a poradců, případně včetně zástupců nevládních organizací nebo zástupců veřejnosti; a
- (e) Předkládat doporučení dotčenému smluvnímu státu a/nebo WHO ohledně toho, jak může smluvní stát zlepšit dodržování předpisů a jakoukoli doporučenou technickou pomoc a finanční podporu.

3. Členy Výboru pro dodržování jsou jmenováni smluvními státy z každého regionu, skládající se ze šesti vládních odborníků z každého regionu. Výbor pro dodržování je jmenován na čtyřleté funkční období a schází se třikrát ročně.

53 ter. Vedení obchodní činnosti

1. Výbor pro dodržování se bude snažit vydávat svá doporučení na základě konsensu.

2. Výbor pro dodržování může požádat generálního ředitele, aby pozval zástupce Organizace spojených národů a jejích specializovaných agentur a dalších příslušných mezivládních organizací nebo nevládních organizací v oficiálních vztazích s WHO, aby jmenovali zástupce, kteří se budou účastnit zasedání výboru, kde je to vhodné, aby oslovili konkrétní zvažovaná záležitost. Tito zástupci se se souhlasem předsedy vyjadřují k projednávaným tématům.

53 čtvrtletních zpráv

1. Pro každé zasedání připraví Výbor pro dodržování předpisů zprávu obsahující názory a rady výboru. Tato zpráva bude schválena Výborem pro dodržování předpisů do konce roku

zasedání. Její názory a rady nezavazují WHO, smluvní strany ani jiné subjekty a budou formulovány jako rady příslušnému smluvnímu státu.

2. Pokud výbor pro dodržování není ve svých zjištěních jednomyslný, je kterýkoli člen oprávněn vyjádřit své odlišné odborné názory v individuální nebo skupinové zprávě, která uvede důvody, proč je stanovisko odlišné, a bude tvořit součást zprávy. Zpráva výboru.

3. Zpráva Výboru pro dodržování předpisů se předkládá všem smluvním státům a generálnímu řediteli, který předkládá zprávy a rady Výboru pro dodržování předpisů, Zdravotnímu shromáždění nebo Výkonné radě, jakož i všem příslušným výborům k posouzení, podle potřeby.

Článek 54 Podávání zpráv a přezkum

1. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, a generální ředitel podají Zdravotnímu shromáždění zprávu o provádění těchto předpisů, jak rozhodlo Zdravotnické shromáždění.

2. Zdravotní shromáždění pravidelně přezkoumává fungování tohoto řádu. Za tímto účelem si může vyžádat radu revizní komise, prostřednictvím generálního ředitele. První takový přezkum se uskuteční nejpozději pět let po vstupu těchto nařízení v platnost.

3. WHO bude pravidelně provádět studie za účelem přezkoumání a vyhodnocení fungování přílohy 2. První takové přezkoumání bude zahájeno nejpozději jeden rok po vstupu těchto předpisů v platnost. Výsledky těchto přezkumů budou podle potřeby předloženy zdravotnickému shromáždění k posouzení.

Nový 4. Kromě poskytování informací smluvním státům a podávání zpráv Zdravotnímu shromáždění v tomto článku bude WHO udržovat webovou stránku/hlavní panel, kde budou uvedeny podrobnosti o činnostech prováděných podle různých ustanovení těchto předpisů, včetně článku 5(3), 12, 13(5), 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 a 49.

Nový článek 54 bis – Implementace^{4]}

1. Zdravotní shromáždění je odpovědné za dohled a podporu účinného provádění těchto předpisů. Za tímto účelem se strany scházejí každé dva roky ve vyhrazeném segmentu během pravidelného výročního zasedání Zdravotního shromáždění.

2. Zdravotní shromáždění přijímá rozhodnutí a doporučení nezbytná k podpoře účinného provádění těchto předpisů. Za tímto účelem:

(i) na žádost kterékoli strany nebo generálního ředitele zváží jakoukoli záležitost související s účinným prováděním těchto nařízení a podle potřeby přijímá doporučení a rozhodnutí o posílení implementace těchto nařízení a zlepšení plnění svých povinností; ;

(ii) posuzuje zprávy předložené stranami a generálním ředitelem podle článku 54 a přijímá veškerá doporučení obecné povahy týkající se zlepšení souladu s těmito nařízeními;

⁴Poznámka smluvní strany předkládající návrh: Návrhem článku 54 bis nejsou dotčeny diskuse o struktuře řízení pandemické dohody. Takové institucionální prvky by bylo třeba posuzovat doplňkovým způsobem.

iii) pravidelně vyhodnocovat provádění nařízení stranami a za tímto účelem zavádět posílený mechanismus přezkumu s cílem soustavně zlepšovat provádění nařízení všemi stranami. Zejména WHO a její regionální kanceláře na žádost strany, která je zemí s nízkými nebo nižšími středními příjmy, poskytnou nebo usnadní technickou podporu a pomohou při mobilizaci zdrojů zaměřených na implementaci doporučení takového přezkumného mechanismu. této straně;

iv) podle potřeby podporovat rozvoj, provádění a hodnocení strategií, plánů a programů, jakož i politik, právních předpisů a jiných opatření smluvními stranami;

v) podle potřeby spolupracovat s příslušnými orgány WHO, zejména s těmi, které se zabývají prevencí, připraveností a reakcí na mimořádné události;

vi) případně požadovat služby a spolupráci a informace poskytované příslušnými a relevantními organizacemi a orgány systému Organizace spojených národů a dalšími mezinárodními a regionálními mezivládními organizacemi a nevládními organizacemi a orgány, jak je uvedeno v článku 14, jako prostředky k posílení provádění těchto nařízení;

(vii) dohlížet na provádění funkcí sekretariátu podle tohoto řádu, aniž je dotčena pravomoc generálního ředitele podle článků 12, 15 až 17 a 47 až 53;

viii) zvážit další vhodná opatření pro dosažení cíle nařízení na základě zkušeností získaných při jejich provádění.

3. Zřizuje se zvláštní výbor pro MZP jako výbor odborníků. Zvláštní výbor má (...) členy jmenované tak, aby bylo zajištěno spravedlivé regionální zastoupení a vyvážené zastoupení mužů a žen. Zvláštní výbor je nápomocen zdravotnickému shromáždění při výkonu funkcí stanovených v tomto článku a podává shromáždění zprávy.

4. Zvláštní výbor se schází alespoň (jednou ročně/dvakrát ročně/každé dva roky/...).

Článek 56 Řešení sporů

(...)

6. WHO musí sdělit všechny stížnosti členských států týkající se dodatečných opatření, která žádná z nich neoznámila nebo nedoporučila Organizace;

7. Členské státy, které uplatňují opatření uvedená v předchozím odstavci, musí WHO včas informovat o vědeckém zdůvodnění jejich zřízení a udržování a WHO musí tyto informace šířit;

8. Světové zdravotnické shromáždění musí mít příležitost prostudovat zprávy revizního výboru o relevanci a trvání opatření a další údaje uvedené v písmenech a) ab) obsažené v tomto odstavci 6 a učinit doporučení týkající se relevance a kontinuitu dodatečných zdravotních opatření.

PŘÍLOHA 1

A. POŽADAVKY NA ZÁKLADNÍ KAPACITU PRO DETEKCE NEMOCI, DOHLED AZDRAVOTNÍ POHOTOVOST ODEZVA

1. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, využijí stávající vnitrostátní struktury a zdroje ke splnění svých požadavků na základní kapacitu podle těchto předpisů identifikovat rizika pro veřejné zdraví ,v souladu se zásadou 2bis včetně s ohledem na:

- a) jejich dohled, hlášení, oznamování, ověřování, reakce a spolupráce; a
- b) jejich činnosti týkající se určených letišť, přístavů a pozemních přechodů.

Nový 1 bis. Rozvinuté země Státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, poskytnou finanční a technologickou pomoc rozvojovým zemím, smluvním stranám, aby zajistily nejmodernější zařízení v rozvojových zemích, smluvních státech, a to i prostřednictvím mezinárodního finančního mechanismu, jak je stanoveno v článku 44.

(...)

3. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, a WHO budou podporovat procesy hodnocení, plánování a provádění při budování, posilování, rozvoji a udržování požadavků na základní kapacity podle této přílohy v souladu s článkem 44. Podpora smluvních států a WHO bude v souladu s přílohou 10.

Nový 4. Státy, jejichž stávající/nebo posílené národní struktury a zdroje nejsou schopny splnit požadavky na základní kapacitu v časovém rámci stanoveném v odstavci 2, budou podporovány WHO, aby zaplnily mezery v kritických kapacitách pro dohled, podávání zpráv, oznámení, ověření, odpověď.

4. Na úrovni místní komunity a/nebo primární úrovně reakce veřejného zdraví

Kapacity:

- a) zjišťovat události zahrnující onemocnění nebo smrt nad očekávanou úroveň pro konkrétní čas a místo ve všech oblastech na území smluvního státu; a
- b) okamžitě hlásit všechny dostupné základní informace na příslušné úrovni zdravotnické péče. Na komunitní úrovni se budou zprávy podávat místním komunitním zdravotnickým institucím nebo příslušnému zdravotnickému personálu. Na úrovni primární reakce v oblasti veřejného zdraví se podává hlášení na úrovni střední nebo vnitrostátní reakce v závislosti na organizačních strukturách. Pro účely této přílohy mezi základní informace patří: klinické popisy, laboratorní výsledky, mikrobiální, epidemiologické, klinické a genomické údaje, zdroje a typ rizika, počty lidských případů a úmrtí, podmínky ovlivňující šíření nemoci a použitá zdravotní opatření; a
- c) okamžitě provést předběžná kontrolní opatření.

d) zajistit infrastrukturu, personál, technologie a přístup ke zdravotnickým produktům, zejména OOPP, diagnostickým a jiným zařízením, léčivům a vakcínám, a nezbytnou logistiku pro jejich distribuci;

e) zapojit a podporovat účast lidí, jako je podpora informovanosti a spolupráce s kontrolními a reakčními opatřeními, sociální a sociální pomoc postiženým osobám atd.;

f) poskytovat postiženým osobám rychlou a kvalitní zdravotní péči s dostupnými zdroji

g) Provádět preventivní opatření ke snížení nebo omezení propuknutí choroby s dostupnými zdroji.

5. Na středních úrovních reakce veřejného zdraví

Kapacity:

a) potvrdit stav hlášených událostí a podpořit nebo zavést další kontrolní opatření; a

b) okamžitě vyhodnotit nahlášené události, a je-li to naléhavé, oznámit všechny podstatné informace vnitrostátní úrovni. Pro účely této přílohy zahrnují kritéria pro naléhavé události závažný dopad na veřejné zdraví a/nebo neobvyklou či neočekávanou povahu s vysokým potenciálem šíření.

c) detekovat a identifikovat odpovědný patogen(y), prozkoumat příčinu a posoudit předběžné riziko.

d) poskytovat podporu na úrovni místní komunity nebo na úrovni reakce primární zdravotní péče, včetně

i) laboratorní podpora pro detekci, diagnostiku a epidemiologické vyšetřování;

ii) pokyny pro klinické poradenství a léčbu;

iii) usnadnění zásahů v oblasti veřejného zdraví na úrovni terénu, je-li to nutné.

iv) posouzení sociálního a kulturního kontextu ohrožených populací, nedostatků a rychlých potřeb a schémat pro posílení kapacit, jak je uvedeno v odst. 4 písm. e);

v) šíření informací prostřednictvím sociálně-kulturně vhodných sdělení a řízení komunikace o riziku;

vi) dodávky cenově dostupných produktů a technologií zdravotní péče, mimo jiné prostřednictvím účinného řízení nouzových dodavatelských řetězců.

e) provádět výzkum příčin a původu onemocnění, symptomů, kořenů přenosu, progresu onemocnění, diagnostických metod, účinné prevence a kontroly rizik atd.

(f) Koordinovat, dohlížet a zajišťovat poskytování rychlé a kvalitní zdravotní péče postiženým osobám s dostupnými zdroji.

g) pomáhat při soběstačnosti záchranných lékařských týmů, poskytovat logistiku a terénní podporu zásahovým týmům, včetně bezpečného a pohodlného ubytování, funkčních a bezpečných pracovních prostorů a vybavení, komunikačních schopností, bezpečné dopravy personálu a efektivního řízení vozového parku.

Nový 5. Budování kapacit smluvních států (úroveň komunity/střední úroveň) po konzultaci s dotčeným členským státem

(a) Kolaborativní sledovací síť pro rychlé odhalování událostí veřejného zdraví na rozhraní člověka a zvířat a prostředí, včetně úniků zoonóz a antimikrobiální rezistence na území smluvního státu;

b) Laboratorní síť včetně sítí pro genomické sekvenování a diagnostiku za účelem přesné identifikace patogenu/jiných rizik.

(c) Systémy reakce na mimořádné události v oblasti zdraví pro koordinaci a provádění reakce v oblasti veřejného zdraví, včetně kapacit při přepětí a kapacit reakce smluvních stran.

(d) Rozvoj pracovních sil ve zdravotnictví za účelem identifikace, sledování, testování a ošetření za účelem omezení/kontroly propuknutí/události veřejného zdraví

(e) Podpora systému řízení zdravotnických informací pro okamžité hlášení všech dostupných základních informací na příslušné úrovni reakce zdravotní péče v závislosti na organizačních strukturách. Pro účely této přílohy základní informace zahrnují: klinické popisy, laboratorní výsledky, zdroje a typ rizika, počty případů a úmrtí lidí, podmínky ovlivňující šíření choroby a použítá zdravotní opatření;

f) okamžitě vyhodnotit a ověřit nahlášené události. Pro účely této přílohy zahrnují kritéria pro naléhavé události závažný dopad na veřejné zdraví a/nebo neobvyklou či neočekávanou povahu s vysokým potenciálem šíření.

g) Využití komunikačních kanálů ke sdělování rizik, boj proti dezinformacím a dezinformacím.

6. Na národní úrovni

Posouzení a oznámení. Kapacity:

a) posoudit všechna hlášení o naléhavých událostech do 48 hodin; a

(b) neprodleně informovat WHO prostřednictvím národního kontaktního místa MZP, pokud hodnocení ukáže, že událost podléhá oznamovací povinnosti podle odstavce 1 článku 6 a přílohy 2, a informovat WHO, jak je požadováno podle článku 7 a odstavce 2 článku 9.

c) izolovat, identifikovat, sekvenovat a charakterizovat patogeny za vhodných podmínek biologické bezpečnosti.

Veřejné zdraví/přípravenost Odezva. Kapacity:

(a) Vytvořit strukturu řízení pro řízení potenciálního nebo vyhlášeného stavu ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

a) rychle stanovit kontrolní opatření nezbytná k zabránění domácímu a mezinárodnímu šíření;

b) poskytovat podporu prostřednictvím specializovaných pracovníků, laboratorní analýzy vzorků, sekvenování genomu (vnitrostátně nebo prostřednictvím spolupracujících center) a logistická pomoc (např. vybavení, zásoby a doprava);

c) poskytnout potřebnou pomoc na místě k doplnění místního šetření;

d) zajistit přímé operativní spojení s vyššími zdravotnickými a jinými úředníky, aby bylo možné rychle schválit a zavést opatření na omezení a kontrolu;

(E) Vytvořte koordinační mechanismus poskytovat přímé spojení ~~spolupráce~~ s dalšími příslušnými ministerstvy, subjekty na nižší než národní úrovni, národní kancelář a regionální kancelář WHO, další zúčastněné strany včetně nevládních organizací a občanské společnosti ;

d) Využití digitální technologie pro síť kolaborativního dohledu, předpovědi, laboratorní síť včetně sítí pro genomické sekvenování, systémy reakce na mimořádné události, řízení dodavatelského řetězce a komunikaci o riziku.

e) vyvinout epidemiologické zpravodajství k posouzení potenciálních ohrožení veřejného zdraví regionálního nebo mezinárodního významu a rychle stanovit kontrolní opatření nezbytná k zabránění domácímu a mezinárodnímu šíření;

f) na podporu vyšetřování ohnisek, laboratorních analýz, genomového sekvenování vzorků (vnitrostátně nebo prostřednictvím spolupracujících center) a na rychlou a včasnou přepravu biologických materiálů. logistická pomoc (např. vybavení, zásoby a doprava);

g) podporovat včasnou výměnu biologických materiálů a údajů o genetických sekvencích WHO, subjektům spadajícím pod WHO a dalším smluvním státům, které podléhají spravedlivému sdílení výhod z toho plynoucích.

(h) rozvoj pracovních sil pro zajištění pohotovostních lékařských týmů a specializovaných týmů rychlé reakce, včetně vytvoření multidisciplinárních/multisektorových týmů pro reakci na události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu;

(i) Kapacita pro výzkum, výrobu a rychlé nasazení lékařských protipatření/zdravotních produktů za účelem reakce na zdravotní událost

(k) Pro udržitelné financování rozvoje základních kapacit a reakce na mimořádné události v oblasti zdraví.

f) poskytovat nejúčinnějšími dostupnými komunikačními prostředky spojení s nemocnicemi, klinikami, letišti, přístavy, pozemními přechody, laboratořemi a dalšími klíčovými operačními oblastmi pro šíření informací a doporučení obdrženy od WHO ohledně událostí ve smluvním státě. na vlastním území a na územích jiných smluvních stran;

g) vytvořit, provozovat a udržovat národní plán reakce na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví, včetně vytvoření multidisciplinárních/multisektorových týmů pro reakci na události, které mohou představovat stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu; a

h) poskytovat výše uvedené 24 hodin denně.

i) zpřístupnit dostupné zdravotnické produkty a jakékoli další materiály pro reakci

j) přístup k technologiím a know-how pro výrobu produktů zdravotní péče, včetně diagnostiky, léčiv a vakcín, a jejich vstřebávání, zajišťujících jejich včasnou dostupnost a distribuci na úrovni místní komunity/úrovni reakce primární zdravotní péče a středním úrovním

k) vyvíjet klinické pokyny, nástroje, metody a prostředky pro splnění specifických logistických potřeb zdravotnických zařízení, řízení chladicího řetězce a laboratoří na úrovni místní komunity a/nebo na úrovni reakce primární zdravotní péče a na úrovni zprostředkovatelů.

l) investovat do rozvoje infrastruktury a budování kapacit na úrovni místní komunity a/nebo na úrovni reakce primární zdravotní péče a na zprostředkovatelské úrovni za účelem provádění opatření kontroly a reakce, včetně služeb zdravotní péče.

m) poskytovat logistiku a podporu v terénu záahovým týmům, včetně bezpečného a pohodlného ubytování, funkčních a zabezpečených pracovních prostorů a vybavení, komunikačních schopností, bezpečné dopravy personálu a účinné správy vozového parku.

(n) Koordinovat, dohlížet a vyhodnocovat poskytování rychlé a kvalitní zdravotní péče postiženým osobám s dostupnými zdroji.

o) zajistit provádění dostupných preventivních opatření k zabránění dalšímu přenosu, prevenci nemocnosti, úmrtnosti a invalidity, kterým lze předejít.

Nový 7. Kapacity zdravotnických systémů: Státy vyvinou kapacity zdravotnických systémů s cílem dosáhnout odolnosti proti vypuknutí zdravotní nouze, včetně

- i) nejmodernější infrastrukturu zdravotní péče a poskytování služeb, včetně péče o scénu a přednemocničních služeb,**
- ii) modernizace nástrojů a metod, vyškolená zdravotnická pracovní síla se spravedlivým zastoupením genderových, kulturních a jazykových skupin,**
- iii) spravedlivé a důstojné pracovní podmínky pro zdravotnické pracovníky,**
- iv) přijetí právních, správních a technických opatření k diverzifikaci a zvýšení výroby zdravotnických produktů,**
- (v) zlepšená distribuce a generická náhrada léčiv,**
- (vi) informační systémy respektující státní suverenitu nad daty a soukromím osobních údajů,**

- vii) řešení financování, která zabrání katastrofální zátěži domácností,**
- viii) národní plánování a vedení.**
- ix) poskytování infrastrukturních zařízení na vstupních místech, včetně vhodných komunikačních a dopravních zařízení.**

Nový 7. Kapacity zdravotnických systémů: v souladu se zásadou 2bis musí státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, vybudovat, rozvíjet a udržovat kapacity zdravotnických systémů odolné vůči mimořádným událostem v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu, jak je uvedeno níže:

- (i) zdravotnická infrastruktura a poskytování služeb: zlepšený počet a distribuce infrastruktury a zařízení zdravotní péče na úrovni místní komunity, na úrovni primární, sekundární a terciární zdravotní péče na úrovni odolnosti definované WHO, včetně lůžkových a ambulantních lůžek návštěvní sloty, geografická dostupnost sch zařízení, poskytování obecných a specifických služeb.**

- (ii) Modernizace infrastruktury a služeb zdravotní péče: zlepšit rychlou a kvalitní zdravotní péči pro postižené osoby na úrovni místní komunity a/nebo na úrovni reakce primární zdravotní péče a zpřístupnit nejmodernější zdravotní péči pečovatelské technologie, pokročilé nástroje a metody, jednající v koordinaci se střední nebo národní úrovni reakce na zdraví.**

- iii) Pracovní síla ve zdravotnictví: lepší počet a distribuce vyškolených zdravotnických pracovníků na úrovni místní komunity, na úrovni primární, sekundární a terciární zdravotní péče na úrovni odolnosti definované WHO, včetně a spravedlivého a genderově specifického, kulturního, regionálního a jazykového zastoupení, dostupnost všeobecných odborníků a specialistů a adekvátní každoroční doplňování výztuže.**

- iv) Zdravotní informační systémy: zřízení a údržba institucionálního mechanismu odpovědného za zdravotnickou statistiku, syntéza údajů z různých zdrojů a validace údajů z populačních zdrojů a zdrojů ze zařízení, pravidelné hodnocení výkonnosti zdravotnických systémů, sledování zdrojů zdravotnických systémů, imunizační pokrytí a periodické zatížení studii nemocí a jejich šířením, s výhradou národní suverenity smluvních států a ochrany osobních údajů**

- (v) Přístup ke zdravotnickým produktům: posouzení a zlepšení dostupnosti a cenové dostupnosti zdravotnických produktů uvedených na seznamu, včetně zlepšené agilnosti uvádění zdravotnických produktů na seznam vnitrostátními orgány, snadného přijímání právních, administrativních a technických opatření k diverzifikaci a zvýšení výroby a zlepšení distribuce a generické substituce.**

(vi) Financování: poskytování zdravotních služeb během zdravotní nouze nebude mít za následek katastrofické platby, tj. že domácnosti nesmějí utratit více než 10 % svých celkových příjmů na zdraví.

(vii) Vedení/řízení: existence národní zdravotní strategie propojené s národními potřebami a prioritami, včetně národní lékové politiky a plánu připravenosti a reakce na mimořádné události v oblasti zdraví, její pravidelná aktualizace a implementace - zpětná vazba - cyklus sledování, budování důvěry veřejnosti opatření a zapojení komunity do stanovování a provádění agendy.

Novinka 7. Na globální úrovni posílí WHO kapacity, aby:

A. Poskytněte politický dokument, pokyny, provozní postupy epidemiologického zpravodajství, nástroje pro předpovídání pro řízení mimořádných událostí veřejného zdraví mezinárodního významu

b. Používat hodnotící rámec při hledání kritických mezer a podporovat takové státní strany při dosahování klíčových kapacit.

C. Uspadnit sdílení biologických materiálů a údajů o genetickém sekvenování a transparentně za předpokladu rovného přístupu k výhodám z nich odvozeným.

d. Uspadnit výzkum, přenos technologií, vývoj a včasnou distribuci zdravotnických produktů pro zvládnutí mimořádných událostí v oblasti veřejného zdraví.

E. Boj proti dezinformacím a dezinformacím

F. Spolupracujte s agenturami OSN, akademickou obcí, nestátními subjekty a zástupci občanské společnosti.

G. Zajistit udržitelné financování pro zvládnutí mimořádných událostí v oblasti zdraví.

B. ZÁKLADNÍ KAPACITNÍ POŽADAVKY PRO URČENÁ LETIŠTĚ, PŘÍSTAVY A POZEMNÍ PŘECHODY

1. Po celou dobu

Kapacity:

- a) poskytnout přístup k i) vhodné lékařské službě včetně diagnostických zařízení umístěných tak, aby umožňovala rychlé posouzení nemocných cestujících a péči o ně, a ii) přiměřenému personálu, vybavení a prostorám;
- b) poskytnout přístup k vybavení a personálu pro přepravu nemocných cestujících do vhodného zdravotnického zařízení;
- c) zajistit vyškolený personál pro kontrolu dopravních prostředků;
- d) zajistit bezpečné prostředí pro cestující využívající vstupní místa, včetně dodávek pitné vody, stravovacích zařízení, letových stravovacích zařízení, veřejných umýváren, vhodných služeb likvidace pevného a kapalného odpadu a dalších potenciálních rizikových oblastí, a to prováděním kontrolních programů, jako odpovídající; a
- e) poskytnout, pokud je to možné, program a vyškolený personál pro kontrolu vektorů a rezervoárů v místech vstupu a v jejich blízkosti.

2. Za reakci na události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu

Kapacity:

a) poskytovat vhodnou reakci na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví vytvořením a udržováním pohotovostního plánu pro veřejné zdraví, včetně jmenování koordinátora a kontaktních míst pro příslušné vstupní místo, veřejné zdraví a další agentury a služby;

Nový b) zajistit dozor v místě vstupu a přístup k laboratorním zařízením pro rychlou diagnostiku patogenů a jiných rizik pro veřejné zdraví.

b) poskytovat posouzení postižených cestujících nebo zvířat a péči o ně prostřednictvím uzavření dohod s místními zdravotnickými a veterinárními zařízeními o jejich izolaci, léčbě a dalších podpůrných službách, které mohou být vyžadovány;

c) poskytnout vhodný prostor oddělený od ostatních cestujících pro výsledky podezřelých nebo postižených osob;

d) zajistit hodnocení a v případě potřeby karanténu podezřelých cestujících, nejlépe v zařízeních vzdálených od místa vstupu;

e) uplatňovat doporučená opatření k dezinfekci, deratizaci, dezinfekci, dekontaminaci nebo jinému ošetření zavazadel, nákladu, kontejnerů, dopravních prostředků, zboží nebo poštovních zásilek, případně i na místech speciálně určených a vybavených pro tento účel;

f) uplatňovat vstupní a výstupní kontroly pro přijíždějící a odlétající cestující; a

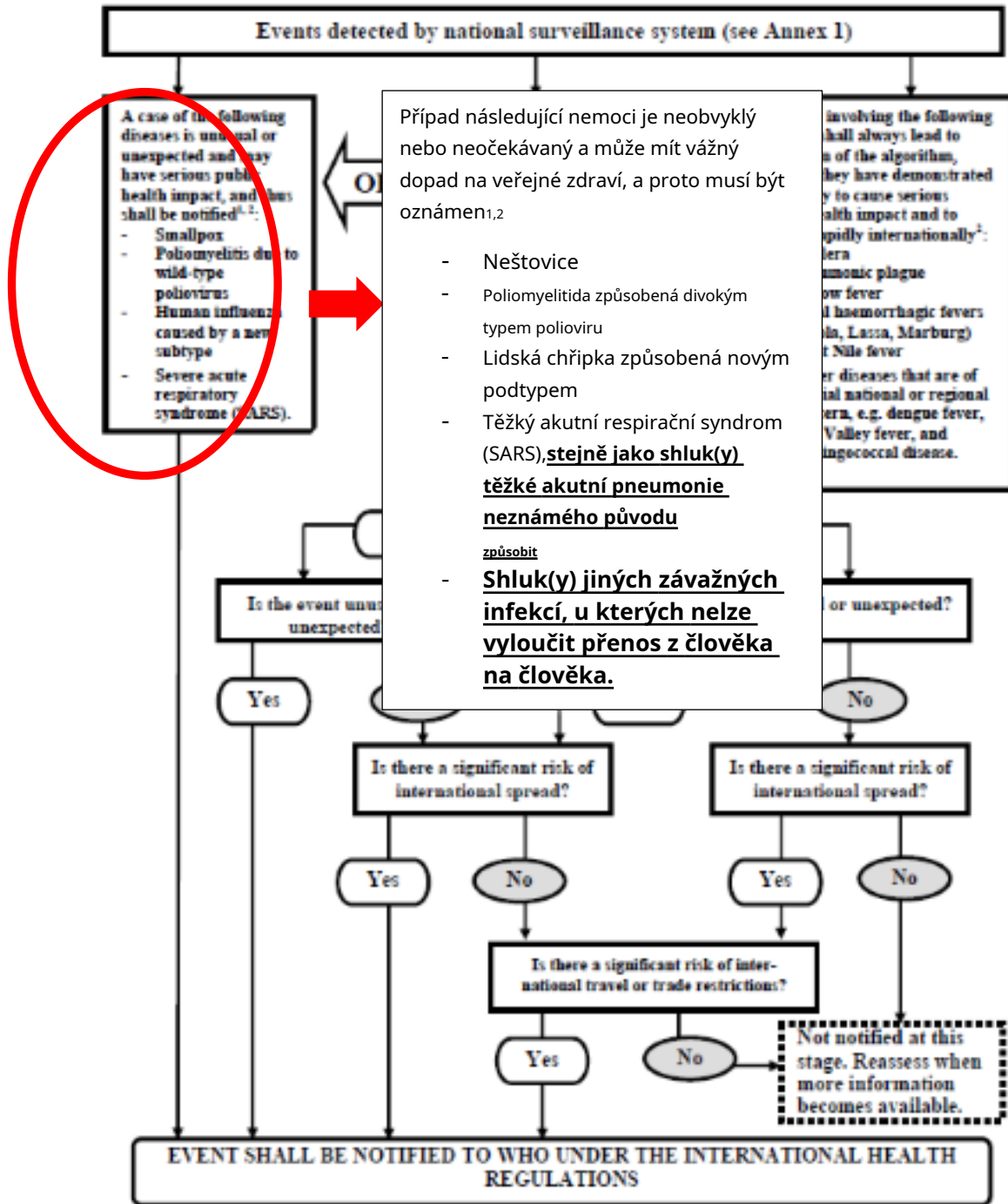
g) poskytnout přístup ke speciálně určenému vybavení a vyškolenému personálu s vhodnou osobní ochranou pro přepravu cestujících, kteří mohou přenášet infekci nebo kontaminaci.

Nové (i) rozvíjet pracovní sílu POE pro dohled a reakci POE.

Nový j) Využití digitální technologie pro harmonizaci možností podávání zpráv a pro jednotné certifikační postupy / rámec vzájemné důvěry / univerzální systém ověřování pověření.

Nové (k) Standardní SoP pro prevenci a kontrolu infekcí, které budou vytvořeny a implementovány ve všech POE

**ANNEX 2
DECISION INSTRUMENT FOR THE ASSESSMENT AND NOTIFICATION
OF EVENTS THAT MAY CONSTITUTE A PUBLIC HEALTH EMERGENCY
OF INTERNATIONAL CONCERN**



PŘÍLOHA 2

ROZHODOVACÍ NÁSTROJ PRO POSOUZENÍ A OZNÁMENÍ UDÁLOSTÍ, KTERÉ MŮŽE PŘEDSTAVOVAT VEŘEJNÉ ZDRAVÍ V OBLASTI MEZINÁRODNÍHO OBJEMU

[Předkládající smluvní strana navrhuje následující model pro hodnocení a oznamování událostí, které mohou představovat PHEIC pro země, aby nahradil přílohu 2]

Události zjištěné národním dozorovým systémem:

Při rozhodování, hodnocení a oznamování událostí, které mohou představovat potenciální PHEIC, by měly být zváženy otázky ve čtyřech oblastech:

I. Geografický rozsah/riziko územního rozšíření

1.1 Byla již událost oznámena ve více než jedné zemi?

1.2 Byla již událost označena více než jedním útvarem v rámci národního zdravotního systému?

1.3. Byla událost předmětem vnitrostátního nebo mezinárodního varování (nemoc obsažená v seznamu priorit MZŘ)?

1.4 Existuje riziko národního nebo intonačního šíření?

2. Charakteristiky události – zda je vzácná, znovu se objevující, představuje změny v epidemiologickém profilu a/nebo má závažný zdravotní dopad

2.1. Je událost neočekávaná nebo neobvyklá?

2.2. Je tato událost opětovným výskytem dříve vymýceného onemocnění?

2.3. Došlo ke změnám v epidemiologickém klinickém profilu (úrovně incidence, úmrtnosti, letality) nebo ve výstražné zóně („Odpovídá oblasti vymezené samotnou endemickou křivkou a horní hranicí v každé časové jednotce kalendářního roku“)?

2.4. Představuje událost vysokou patogenitu, virulenci a přenosnost?

2.5. Je dopad této události na veřejné zdraví vážný?

3. Relevance pro zdravotní péči – zda událost představuje riziko ohrožení poskytování zdravotní péče a/nebo představuje riziko pro zdravotníky

3.1. Omezuje událost poskytování zdravotních služeb, například proto, že není k dispozici žádná léčba nebo léčba vyžaduje použití kontrolovaných léků?

3.2. Dochází k výraznému nárůstu poskytování léčby nebo hospitalizací?

3.3. Ovlivňuje událost zdravotníky?

4. Sociální a ekonomický význam – zda událost postihuje zranitelné obyvatelstvo, má velký sociální dopad a/nebo představuje riziko pro mezinárodní cestování nebo obchod

4.1. Ovlivňuje událost zranitelné skupiny obyvatel?

4.2. Je to nemoc nebo událost veřejného zdraví s vysokým sociálním dopadem (která vyvolává strach, stigmatizaci nebo sociální křivdu)?

4.3. Ovlivňuje událost sociální interakci?

4.4. Ovlivňuje událost místní cestovní ruch nebo má velký ekonomický dopad?

4.5. Existuje významné riziko pro mezinárodní cestování nebo obchod?

Riziko musí být vyhodnoceno v souladu s výše uvedenými otázkami s hodnotou 1 pro Ano a 0 pro Ne. Součet hodnot všech odpovědí bude vodítkem pro členský stát ohledně rozhodnutí informovat WHO podle čl. 6 RSI.

Pro úroveň rizika byla přiřazena následující skóre:

NÍZKÁ: Rovná se nebo < 5 - Průběžně ji interně sledujte

PRŮMĚR: 5 až 11 - Potenciál šíření mezi zeměmi - Informujte WHO podle čl. 6

RSI

VYSOKÝ: > 11 -Potenciální PHEIC - Informujte WHO podle čl. 6 RSI

PŘÍLOHA 3
OSVĚDČENÍ O VÝJIMCE ŘÍZENÍ SANITACE LODĚ MODELŮ/SANITACE LODĚ
KONTROLNÍ CERTIFIKÁT

Pro ověření pravosti naskenujte na oficiální webové stránce nebo jako QR kód.

Obrázek QR kódu nebo jiné ověřovací aplikace.

Případně zahrnout „mezinárodní říční plavidla“ do:

I. Název osvědčení o hygienické kontrole lodě a osvědčení o výjimce z kontroly

II. Články a přílohy odkazující na námořní prohlášení

III. Všechna místa, kde se vyskytuje slovo námořní

PŘÍLOHA 4
TECHNICKÉ POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE DOPRAVY A DOPRAVY
OPERÁTORŮ

(...)

3. Pokud je to možné, provozovatelé přepravy předem připraví plán pro přijetí vhodných opatření požadovaných v případě, že se na palubě objeví důkazy o riziku pro veřejné zdraví.

PŘÍLOHA 6
OČKOVÁNÍ, PROFYLAXE A SOUVISEJÍCÍ CERTIFIKÁTY

Když byl vyhlášen stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, pro účely vstupu a výstupu mezinárodních cestujících v rámci scénáře dobrovolného očkování s použitím přípravků, které jsou stále ve fázi výzkumu nebo které jsou velmi omezené, by měla být osvědčení o očkování považována za schválená v souladu s normativním rámcem země původu, včetně odkazu na vzor/formát osvědčení a očkovací kalendář (typ vakcíny a schéma).

Podmínky pro digitální dokumenty:

Papírové certifikáty musí přidělit klinický lékař s uvedením podání vakcíny nebo jiné profylaxe nebo jiný řádně oprávněný zdravotnický pracovník. Digitální certifikáty musí obsahovat prostředek k ověření pravosti z oficiální webové stránky, například QR kód.

(...)

2. Budou poskytnuty osoby podstupující vakcinaci nebo jinou profylaxi podle těchto předpisů

s mezinárodním osvědčením o očkování nebo profylaxi (dále jen „osvědčení“) **v digitální nebo papírové formě** specifikovaný v této příloze **nebo v jakémkoli digitálním formátu používaném v zemi**. **Mezinárodní certifikáty mohou být vydávány v digitální nebo papírové podobě v souladu s článkem 35 a se specifikacemi a požadavky, které pravidelně schvaluje a přezkoumává Zdravotní shromáždění. Tyto specifikace a požadavky by měly umožnit flexibilitu, pokud jde o jejich validaci a přijímání, s přihlédnutím k platným vnitrostátním a regionálním pravidlům a potřebě rychlých úprav v důsledku měnících se epidemiologických souvislostí. Aby se zvýšila transparentnost, specifikace a požadavky by měly být založeny na otevřených standardech a implementovány jako open source. Papírová osvědčení se vydávají ve formě uvedené v této příloze**. Nesmí se uskutečnit žádný odjezd **v papírových certifikátech** podle vzoru osvědčení uvedeného v této příloze.

3. Certifikáty podle této přílohy **nebo jakýkoli digitální formát** jsou platné pouze v případě, že použitá vakcína nebo profylaxe byla schválena WHO **nebo/a smluvními stranami**.

Osvědčení o očkování pro vstup na národní území a výstup z něj: Dva scénáře pro údaje, které mají být zahrnuty do osvědčení:

Minimální scénář:

Předložení certifikátu/důkazu v papírové podobě. Bez ohledu na formát by měly být přítomny následující údaje:

- 1. Křestní jméno (jména) a příjmení**
- 2. Číslo národního průkazu totožnosti/pasu**
- 3. Typ vakcíny: například žlutá zimnice, poliomyelitida, spalničky**
- 4. Šarže vakcíny č. (volitelné, je-li k dispozici)**
- 5. Datum podání**
- 6. Místo podání (vakcinátor)**
- 7. Úřední razítko (nebo zdravotnického pracovníka nebo instituce)**

Maximální scénář:

Potvrzení očkovací historie pomocí QR kódu

- 1. Historie očkování je akreditována v digitální nebo papírové podobě prostřednictvím QR kódu**
- 2. QR kód přesměruje na oficiální stránky země původu, kde lze získat informace o očkování.**

Nemoci v procesu eliminace/eradikace

4. **Pro papírový formát**, Potvrzení musí být podepsáno rukou klinického lékaře, kterým je praktický lékař nebo jiný oprávněný zdravotnický pracovník dohlížející na aplikaci vakcíny nebo profylaxi. Potvrzení musí být rovněž opatřeno úředním razítkem administračního střediska; to však není akceptovanou náhradou podpisu. **Podpisy a razítka mohou být také digitálně připojeny klinickým lékařem nebo administračním centrem nebo zdravotnickým úřadem jejich jménem v souladu s článkem 35 a se specifikacemi a požadavky, které pravidelně schvaluje a přezkoumává Zdravotní shromáždění.**

4bis U digitálního formátu musí být certifikáty předloženy s QR kódem, který obsahuje informace uvedené ve vzorovém mezinárodním osvědčení o očkování nebo profylaxi a měl by být v souladu s jakýmkoli aktuálními směrnici nebo/a schválenými smluvními státy.

(...)

8. Rodič nebo opatrovník podepíše osvědčení, když dítě **nebo člověk se zdravotním postižením** neumí psát. Podpis negramotného se označí obvyklým způsobem znakovou osobou a uvedením jiného, že se jedná o značku dotčené osoby. **Tyto podpisy se na očkovacím průkazu v digitální podobě nevyžadují.**

(...)

VZOR MEZINÁRODNÍHO CERTIFIKÁTU O OČKOVÁNÍ NEBO PROFYLAXI

Tímto potvrzujeme, že [jméno], datum narození,
sex, státní příslušnost, případně národní identifikační
doklad jehož podpis následuje
byl k uvedenému datu očkovan nebo dostal profylaxi proti: (název
onemocnění nebo stavu) v souladu s
mezinárodními zdravotními předpisy.

Chcete-li v případě potřeby udělit pravost, naskenujte oficiální stránku, například QR kód nebo jinou metodu ověření, obrázek kódu QR

PŘÍLOHA 8
VZOR NÁMOŘNÍ DEKLARACE ZDRAVÍ

(...)

Novinka 10) Je v příloze 7 cestující bez povinného očkování? Pokud ne..... Pokud ano, uveďte podrobnosti v přiloženém formuláři. „Pro ověření pravosti naskenováním oficiální stránky, jako je QR kód nebo jiná metoda ověření, obrázek QR kódu

FORMULÁŘ PŘILOŽENÝ K VZORU NÁMOŘNÍHO PROHLÁŠENÍ O ZDRAVÍ Uveďte sloupec „Očkování podle přílohy 7“

POVINNOSTI POVINNOSTI SPOLUPRACOVAT

1. Státy, které jsou smluvní stranou této úmluvy, mohou požadovat spolupráci nebo pomoc od WHO nebo od jiných smluvních států při kterékoli z činností uvedených v odstavci 2 nebo při jakýchkoli jiných činnostech, při nichž je nezbytná spolupráce nebo pomoc s ohledem na připravenost a reakci na zdravotní mimořádné události. Je povinností WHO a smluvních států, kterým jsou takové žádosti adresovány, aby na takovou žádost odpověděly neprodleně a poskytly požadovanou spolupráci a pomoc. Jakákoli neschopnost poskytnout takovou spolupráci a pomoc bude sdělena žádajícím státům a WHO spolu s důvody.

2. WHO a smluvní státy, které si vzájemně spolupracují a pomáhají si:

a) pokud jde o kapacity dozoru:

i. pravidelně identifikovat, posuzovat a aktualizovat seznam technologií pro dohled;

ii. identifikovat, posoudit a aktualizovat seznam osvědčených postupů souvisejících s organizační strukturou a sítí dohledu;

iii. vyškolit lidské zdroje k odhalování, posuzování a hlášení událostí podle těchto nařízení, jak je uvedeno v seznamech vytvořených a vedených podle výše uvedených odstavců;

iv. usnadnit sdílení technologií a know-how se státy, které jsou stranami úmluvy, v nouzi, zejména těch technologií získaných v průběhu výzkumu, zcela nebo částečně financovaných z veřejných zdrojů;

v. usnadnit přizpůsobení osvědčených postupů národním a kulturním kontextům smluvních států.

b) Pokud jde o schopnosti odezvy:

i. vypracovat různé pokyny a protokoly pro prevenci, kontrolu a léčbu nemocí, včetně standardních pokynů pro léčbu a opatření pro kontrolu vektorů;

ii. pomáhat při rozvoji infrastruktury a budování kapacit pro úspěšnou implementaci protokolů a pokynů a poskytovat totéž smluvním státům, které to potřebují;

iii. poskytovat logistickou podporu pro nákup a dodávky zdravotnických produktů;

iv. vyvíjet a zveřejňovat protokoly vývoje produktů pro materiály a zdravotnické produkty požadované pro implementaci výše uvedených odstavců, včetně všech příslušných podrobností pro zlepšení výroby a přístupu k takovým produktům;

v. vyvíjet a zveřejňovat technické specifikace zdravotnických produktů, včetně podrobností o technologiích a know-how s cílem usnadnit místní výrobu diagnostik, léčiv a vakcín, včetně buněčných linií, surovin, činidel, designu zařízení atd.;

vi. vyvinout a udržovat agilní databázi zdravotnických produktů potřebných pro různé zdravotní mimořádné události s ohledem na minulé zkušenosti a potřeby budoucnosti;

vii. školit zdravotnické pracovníky, aby reagovali na mimořádné události, včetně přizpůsobení osvědčených postupů a používání požadovaných technologií a vybavení;

viii. zřídit multidisciplinární a víceodvětvové týmy rychlé reakce, které budou reagovat na výstrahy a PHEIC, a budou rychle jednat na žádost smluvních států;

ix. provádět výzkum a budovat kapacity pro implementaci předpisů včetně vývoje produktu;

X. usnadnit sdílení technologií a know-how se státy, které jsou stranami úmluvy, v nouzi, zejména těch technologií získaných v průběhu výzkumu zcela nebo částečně financovaného z veřejných zdrojů.

xi. budování a údržba zařízení IHR ve vstupních bodech a jejich provozech.

c) Pokud jde o právní pomoc:

i. vzít v úvahu sociálně-ekonomické podmínky dotčených smluvních stran;

ii. přijmout právní a správní opatření na podporu reakce veřejného zdraví;

iii. cvičit provádění takových právních nástrojů.