

Článek 1: Definice

"včasným varováním" se rozumí varování před událostí, která v době sdělení nebyla vyhlášena za mimořádnou událost mezinárodního významu v oblasti veřejného zdraví.

- **potenciálně vyžadovat koordinovanou mezinárodní akci ke kontrole šíření, protože událost má potenciálně významný lokální akutní dopad na veřejné zdraví v omezeném počtu zemí a:**
- **představovat potenciální riziko mezinárodního šíření a stát se PHEIC.**

"mimořádnou událostí mezinárodního významu v oblasti veřejného zdraví" se rozumí mimořádná událost, která je stanovena v souladu s těmito předpisy:

(i) představovat riziko pro veřejné zdraví jiných států v důsledku mezinárodního šíření nákazy a

(ii) potenciálně vyžadovat koordinovanou mezinárodní reakci;

"pandemickou mimořádnou událostí" se rozumí mimořádná událost v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu, která má infekční povahu a v souvislosti s níž je v souladu s článkem 12 stanoveno, že událost:

(i) významně ovlivňuje nebo pravděpodobně významně ovlivní různé zeměpisné oblasti na celém světě a:

(ii) způsobuje nebo může způsobit podstatné narušení sociálních, hospodářských a zdravotních systémů, včetně cestování a obchodu, a

(iii) vyžaduje rychlou a posílenou koordinovanou mezinárodní akci s globálním přístupem založeným na rovnosti a celospolečenském přístupu, protože tato událost se nadále šíří navzdory zavedeným zásahům v oblasti veřejného zdraví.

Článek 4: Odpovědné orgány

1. Každý smluvní stát určí nebo zřídí jeden **nebo dva subjekty v souladu se svým vnitrostátním právem a kontextem, které budou plnit funkci národního orgánu pro IHR a národního kontaktního místa pro IHR, jakož i orgánů odpovědných v rámci své jurisdikce za provádění zdravotních opatření podle těchto předpisů.**

1. bis Národní orgán pro mezinárodní ochranu lidských práv koordinuje provádění těchto předpisů na území smluvního státu.

2. bis Státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, přijmou opatření k provádění odstavců 1, 1. bis a 2 tohoto článku, včetně případného vyčlenění lidských a finančních zdrojů a úpravy svých vnitrostátních právních předpisů, vnitrostátních právních a správních opatření v souladu s čl. 59 odst. 3.

Článek 5: Dozor

3. Státy, které jsou smluvní stranou úmluvy a mají více zdrojů, poskytnou WHO další zdroje na pomoc rozvojovým zemím při rozvoji, posilování a udržování kapacit.

5. WHO by měla vypracovat kritéria včasného varování pro hodnocení a postupnou aktualizaci národního, regionálního nebo globálního rizika, které představuje událost známých nebo neznámých příčin nebo zdrojů, a v případě potřeby předat toto hodnocení rizika smluvním státům v souladu s články 11 a 45.

Článek 8: Konzultace

V případě událostí, k nimž dojde na jeho území a které nevyžadují oznámení podle článku 6, zejména včetně událostí, u nichž není k dispozici dostatek informací pro vyplnění rozhodovacího nástroje, **aby bylo možné událost posoudit do 48 hodin v souladu s odst. 6 písm. a) přílohy 1**, se smluvní stát důrazně vybízí, aby přesto **zvážil, kdykoli je to vhodné, včasné informování WHO** prostřednictvím národního kontaktního místa IHR a konzultoval s WHO vhodná zdravotní opatření **do 72 hodin od nahlášení události**. S takovými sděleními se nakládá v souladu s čl. 11 odst. 2 až 4. Smluvní stát, na jehož území k události došlo, může požádat WHO o pomoc při vyhodnocení všech epidemiologických důkazů, které tento smluvní stát získal.

Článek 12: Stanovení stavu včasné pohotovosti, stavu ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu a pandemického stavu nouze

1. Generální ředitel na základě informací obdržených zejména od smluvních států, na jejichž území k události dochází, určí, zda událost **vyžaduje včasné varování nebo** představuje mimořádnou událost v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu, **včetně případné pandemické mimořádné události**, v souladu s kritérii a postupem stanoveným v těchto předpisech.

Nový 5. Generální ředitel rovněž určí, zda mimořádná událost v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu představuje rovněž pandemickou mimořádnou událost.

Článek 13: Reakce v oblasti veřejného zdraví

1. **Rozvinuté země, které jsou smluvními stranami úmluvy, a WHO se zavazují poskytnout rozvojovým zemím zdroje na budování kapacit podle tohoto ustanovení ve výši prostředků, které poskytly na budování kapacit podle článku 5.**

5. Pokud o to WHO požádá, smluvní státy ~~by měly v rámci možnosti poskytnout~~ podporu WHO koordinovaným činnostem reakce, **včetně dodávek zdravotnických produktů a technologií, zejména diagnostických a jiných prostředků, osobních ochranných prostředků, léčiv a vakcín, pro účinnou reakci na PHEIC, ke které dojde v jurisdikci a/nebo na území jiného smluvního státu, budování kapacit pro systémy řízení mimořádných událostí a pro týmy rychlé reakce. Každý smluvní stát, který není schopen tyto žádosti splnit, sdělí WHO důvody a generální ředitel je zahrne do zprávy předložené WHA podle článku 54 těchto předpisů.**

Článek 15: Dočasná doporučení

2bis. Při oznamování vydání, změny nebo prodloužení dočasných doporučení se generální ředitel snaží přijmout opatření a poskytnout smluvním státům informace o přístupu ke zdravotnickým výrobkům, technologiím a know-how a o jejich dostupnosti prostřednictvím mechanismů koordinovaných WHO pro spravedlivý a rovný přístup.

Článek 16: Stálá doporučení

2. Při oznamování vydání, změny nebo prodloužení platnosti stálých doporučení se generální ředitel snaží přijmout opatření a poskytnout smluvním státům informace o přístupu ke zdravotnickým výrobkům, technologiím a know-how a o jejich dostupnosti prostřednictvím mechanismů koordinovaných WHO pro spravedlivý a rovnocenný přístup.

Článek 17: Kritéria pro doporučení

Při vydávání, změně nebo ukončení platnosti dočasných nebo stálých doporučení generální ředitel zohlední:

h) dostupnost příslušných zdravotnických produktů, technologií a know-how, a to i v rámci WHO koordinovaného přístupu a mechanismů přidělování pro spravedlivý a rovný přístup.

Článek 24: Dopravci

1. Smluvní státy přijmou veškerá proveditelná opatření v souladu s těmito předpisy, aby zajistily, že provozovatelé dopravních prostředků:

(a) dodržovat zdravotní opatření, která **mohou zahrnovat izolaci a karanténu**, doporučená WHO a přijatá smluvním státem, včetně jejich **uplatňování na palubě, jakož i při nalodění a vylodění; tato opatření, včetně izolace a karantény, musí být založena na dostupných důkazech;**

(b) informovat cestující o zdravotních opatřeních doporučených WHO a přijatých smluvním státem, a to i pro použití na palubě a **při nástupu a výstupu;**

[Z Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)

"dopravním prostředkem" se rozumí letadlo, loď, vlak, silniční vozidlo nebo jiný dopravní prostředek na mezinárodní cestě;

"provozovatelem dopravního prostředku" fyzická nebo právnická osoba odpovědná za dopravní prostředek nebo její zástupce;].

Článek 27: Dotčené převody

Příslušný orgán může v případě potřeby zavést další zdravotní opatření, včetně izolace a **karantény** přepravovaných osob, aby se zabránilo šíření nákazy.

Článek 35: Obecné pravidlo

2. Zdravotnické dokumenty podle těchto předpisů mohou být vydávány v nedigitálním, digitálním nebo jakémkoli jiném možném formátu, s výhradou závazků kteréhokoli smluvního státu týkajících se formátu těchto dokumentů vyplývajících z jiných mezinárodních dohod.

3. Bez ohledu na formát, v němž byly příslušné zdravotní doklady podle těchto předpisů vydány, každý smluvní stát přijme zdravotní doklady vydané jinými smluvními státy, pokud tyto zdravotní doklady odpovídají přílohám uvedeným v článcích 36 až 39 a pokud lze ověřit jejich pravost.

4. WHO po konzultaci se smluvními státy vypracuje a v případě potřeby aktualizuje technické pokyny, včetně specifikací nebo norem týkajících se vydávání a zjišťování pravosti zdravotnické dokumentace v digitálním formátu i v jiném než digitálním formátu. Tyto specifikace nebo normy musí být v souladu s článkem 45 týkajícím se nakládání s osobními údaji a podporovat postupné dosažení interoperability platforem informačních technologií.

Článek 36: Osvědčení o očkování nebo jiné profylaxi

3. V souladu s článkem 35 mohou smluvní státy při přijímání cestujících na své území zohlednit i jiné druhy dokladů a osvědčení, například osvědčení o testech vydaná v souladu s přílohou XXX, zejména pokud dosud nebyla k dispozici očkovací látka nebo profylaxe proti nemoci, pro kterou bylo vyhlášeno mezinárodní ohrožení veřejného zdraví.

Článek 37: ~~Námořní~~ prohlášení o zdravotní nezávadnosti lodí

1. Velitel lodi před příplutím do prvního přístavu na území smluvního státu zjistí zdravotní stav na palubě a s výjimkou případů, kdy to smluvní stát nevyžaduje, vyplní a předá příslušnému orgánu tohoto přístavu prohlášení o zdravotním stavu ~~lodi~~, které musí být podepsáno lodním lékařem, pokud je na lodi přítomen, nebo v předstihu před příplutím, pokud je loď takto vybavena a smluvní stát toto předání vyžaduje.

2. Velitel lodi nebo lodní lékař, pokud je na lodi přítomen, poskytne veškeré informace požadované příslušným orgánem o zdravotním stavu na palubě během mezinárodní plavby.

3. ~~Námořní~~ prohlášení o zdravotní nezávadnosti **lodí** musí odpovídat vzoru uvedenému v příloze 8.

4. Smluvní stát se může rozhodnout:

(a) upustit od předkládání ~~námořního~~ prohlášení o zdravotní způsobilosti **lodí** všemi připlouvajícími loděmi; nebo

(b) požadovat předložení ~~námořního~~ prohlášení o zdravotní nezávadnosti **lodí** podle doporučení týkajícího se lodí připlouvajících z postižených oblastí nebo jej požadovat od lodí, které by jinak mohly přenášet infekci nebo kontaminaci.

Smluvní stát informuje o těchto požadavcích provozovatele lodní dopravy nebo jejich zástupce.

Článek 42: Provádění zdravotních opatření

Smluvní státy přijmou veškerá proveditelná opatření v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy a svými mezinárodními

závazky, aby zajistily, že nestátní subjekty působící v jejich jurisdikci budou dodržovat a provádět zdravotní opatření přijatá podle těchto předpisů.

Článek 43: Další zdravotní opatření

3 bis. Při provádění dodatečných zdravotnických opatření uvedených v odstavci 1 tohoto článku přijmou smluvní státy veškerá proveditelná opatření, aby se vyhnuly narušení a usnadnily nerušený a spravedlivý přístup ke zdravotnickým přípravkům potřebným pro reakci na riziko pro veřejné zdraví nebo na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu.

Článek 44: Spolupráce a pomoc

1. Na žádost smluvního státu a/nebo WHO ~~se~~ smluvní státy v rámci možností ~~zavazují~~ spolupracovat a vzájemně si pomáhat, zejména s rozvojovými zeměmi, v rámci ~~možností~~:

(a) odhalování a vyhodnocování událostí a reakce na ně, jak je stanoveno v těchto předpisech, včetně výměny vzorků a údajů o genetické sekvenci patogenů prostřednictvím spravedlivého a nestranného systému ABS zřízeného v rámci Světové zdravotnické organizace.

(e) usnadnění neomezeného a spravedlivého přístupu ke zdravotnickým produktům, technologiím a know-how prostřednictvím mechanismů koordinovaných WHO.

2. WHO spolupracuje se smluvními státy a na jejich žádost jim v rámci možností pomáhá při:

(d) usnadnění výměny vzorků a údajů o genetické sekvenci patogenů prostřednictvím spravedlivého a nestranného systému ABS zřízeného v rámci Světové zdravotnické organizace.

(e) formulování návrhů zákonů a jiných právních a správních předpisů k provedení těchto nařízení;

(f) usnadnění neomezeného a spravedlivého přístupu ke zdravotnickým produktům, technologiím a know-how prostřednictvím mechanismů koordinovaných WHO.

Článek 45: Zacházení s osobními údaji

2. V případě, že by zpracování nebo zveřejnění osobních údajů podle tohoto odstavce vedlo ke zveřejnění těchto osobních údajů, informuje dotčený smluvní stát, pokud možno před takovým zveřejněním, smluvní stát, který údaje poskytl.

PŘÍLOHA 1: ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA KAPACITU

1. Státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, přijmou zvláštní opatření k posílení širších kapacit zdravotnických systémů, jako jsou zařízení primární zdravotní péče a nemocniční zařízení, a zároveň budou investovat na domácí úrovni a poskytovat mezinárodní pomoc při budování kapacit podle této přílohy.

Nový 4. Stát(y), jehož(jejichž) existující a/nebo posílené národní struktury a zdroje nejsou schopny splnit požadavky na základní kapacity v časovém rámci stanoveném v odstavci 2, bude WHO podporovat, aby zaplnil(y) mezery v kritických kapacitách pro dohled, hlášení, oznamování, ověřování a reakci.

Na úrovni místní komunity a/nebo na úrovni primární reakce v oblasti veřejného zdraví (**dále jen "místní úroveň"**).

Každý smluvní stát rozvíjí, posiluje a udržuje,

Kapacity:

(c) koordinovat a podporovat místní úroveň při přípravě na rizika pro veřejné zdraví a další události a při reakci na ně, a to i v souvislosti s:

(i) dohled;

(ii) šetření na místě, včetně multidisciplinárních a/nebo multisektorových;

(iii) laboratorní diagnostika, včetně předávání vzorků a genetického sekvenování;

(iv) provádění kontrolních opatření;

(v) zajištění přístupu ke zdravotním službám a příslušným zdravotnickým produktům;

(vi) komunikace o rizicích, včetně boje proti dezinformacím a dezinformacím, a

(vi bis) poskytování zdravotnického informačního systému na podporu nouzových operací

(vii) poskytování logistické pomoci.

5. Na národní úrovni

Připravenost a reakce v oblasti veřejného zdraví. Kapacity:

(a) koordinovat a podporovat místní a střední úroveň při přípravě na rizika pro veřejné zdraví a jiné události a při reakci na ně, a to i v souvislosti s:

(ii) společný / víceodvětvový, multidisciplinární dohled;

(vii) komunikace o rizicích, včetně boje proti dezinformacím a dezinformacím;

**B. POŽADAVKY NA ZÁKLADNÍ KAPACITY URČENÝCH LETIŠŤ,
PŘÍSTAVŮ A**

POZEMNÍ PŘECHODY

1. Po celou dobu

Kapacity:

(pre a) zavedení dohledu v místech vstupu.

(c) zajistit vyškolené pracovníky **vstupního místa pro** kontrolu přepravních prostředků;

PŘÍLOHA 3:

1. Vakcíny nebo jiná profylaxe uvedené v příloze 7 nebo doporučené podle těchto předpisů musí mít odpovídající kvalitu; ty vakcíny a profylaxe, které určí WHO, musí být **předem kvalifikovány nebo zařazeny na seznam WHO pro nouzové použití.**

3. Certifikáty podle této přílohy jsou platné pouze tehdy, pokud byla použita očkovací látka nebo profylaxe **předběžně kvalifikována nebo zařazena na seznam WHO pro nouzové použití.**

4 bis. V souladu s článkem 35 musí osvědčení bez ohledu na formát, v němž byla vydána, obsahovat prvky umožňující ověřit pravost osvědčení jinými než digitálními prostředky. Tento požadavek bude na základě vývoje přezkoumán smluvními státy za účelem jeho případné úpravy na osmdesátém druhém Světovém zdravotnickém shromáždění a bude v souladu s technickými pokyny a specifikacemi podle článků 35 a 45. Aniž je dotčeno výše uvedené, mohou certifikáty obsahovat také další prvky umožňující digitální ověření pravosti certifikátu.

Tento certifikát je platný pouze v případě, že použitá vakcína nebo profylaxe byla ~~schválena~~ Světovou zdravotnickou organizací pro **použití v nouzových situacích nebo je uvedena na jejím seznamu.**

Návrh Úřadu na "předběžnou kvalifikaci" vyvolává obavy z koncentrace dodávek vakcín.

V návrhu se uvádí:

*"Certifikáty podle této přílohy jsou platné pouze tehdy, pokud byla použita očkovací látka nebo profylaxe **předem kvalifikována nebo zařazena na seznam pro nouzové použití** ~~schválený~~ WHO."*

[Tučně jsou vyznačena slova, která se navrhuje doplnit, a přeškrtnutá slova, která se navrhuje vypustit].

S návrhem na zavedení těchto vět přišly Spojené státy na zasedání v prosinci 2023.

Pokud bude tato změna přijata, bude pro vydávání osvědčení týkajících se očkování/profylaxe povinné používat pouze očkovací látky nebo profylaxi, které jsou předem kvalifikovány WHO nebo jsou uvedeny na seznamu WHO pro nouzové použití.

<https://twm.my/title2/health.info/2024/hi240204.htm>

PŘÍLOHA 7:

V příloze 7 nebyly navrženy žádné změny. Pro usnadnění je zde uveden aktuální text z Mezinárodních zdravotnických předpisů.

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE OČKOVÁNÍ NEBO PROFYLAXE PROTI SPECIFICKÝM NEMOCEM.

1. Kromě všech doporučení týkajících se očkování nebo profylaxe jsou následující nemoci výslovně uvedeny v těchto předpisech, u nichž může být od cestujících vyžadován doklad o očkování nebo profylaxi jako podmínka vstupu do smluvního státu:

Očkování proti žluté zimnici.

2. Doporučení a požadavky na očkování proti žluté zimnici:

(a) Pro účely této přílohy:

(i) inkubační doba žluté zimnice je šest dní;

(ii) očkovací látky proti žluté zimnici schválené WHO poskytují ochranu proti infekci

od 10 dnů po podání vakcíny;

(iii) tato ochrana trvá po celý život očkované osoby a

(iv) platnost osvědčení o očkování proti žluté zimnici se prodlužuje na dobu

života očkované osoby, počínaje 10 dny po datu očkování.

(b) Očkování proti žluté zimnici může být vyžadováno od každého cestujícího, který opouští oblast, kde organizace zjistila riziko přenosu žluté zimnice.

(c) Pokud je cestující držitelem osvědčení o očkování proti žluté zimnici, které ještě není platné, může mu být povolen odjezd, ale při příjezdu mohou být uplatněna ustanovení odst. 2 písm. h) této přílohy.

(d) Cestující, který je držitelem platného osvědčení o očkování proti žluté zimnici, není považován za podezřelého, a to ani v případě, že přichází z oblasti, kde organizace zjistila riziko přenosu žluté zimnice.

(e) V souladu s odstavcem 1 přílohy 6 musí být použita vakcína proti žluté zimnici schválena Organizací.

(f) Státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, určí na svém území zvláštní střediska pro očkování proti žluté zimnici, aby byla zajištěna kvalita a bezpečnost používaných postupů a materiálů.

(g) Každá osoba zaměstnaná na vstupním místě v oblasti, kde Organizace zjistila, že existuje riziko přenosu žluté zimnice, a každý člen posádky dopravního prostředku, který takové vstupní místo využívá, musí mít platné osvědčení o očkování proti žluté zimnici.

(h) Smluvní stát, na jehož území se vyskytují přenašeči žluté zimnice, může požadovat, aby cestující z oblasti, kde Organizace zjistila riziko přenosu žluté zimnice, který nemůže předložit platné potvrzení o očkování proti žluté zimnici, byl umístěn do karantény, dokud toto potvrzení nenabude platnosti nebo dokud neuplyne doba delší než šest dní počítaná od data posledního možného vystavení infekci, podle toho, co nastane dříve.

(i) Cestujícím, kteří mají výjimku z očkování proti žluté zimnici, podepsanou oprávněným lékařem nebo oprávněným zdravotnickým pracovníkem, může být přesto povolen vstup, pokud jsou dodržena ustanovení předchozího odstavce této přílohy a pokud jim byly poskytnuty informace o ochraně před přenašeči žluté zimnice. Pokud cestující nebudou drženi v karanténě, může

být požadováno, aby hlásili příslušnému orgánu jakékoli horečnaté nebo jiné příznaky a byli pod dohledem.

PŘÍLOHA 8:

MODEL OF SHIP [MARITIME] DECLARATION OF HEALTH
RETAIN: ALL

To be completed and submitted to the competent authorities by the masters of ships arriving from foreign ports. Submitted at the port of Date

Name of ship or inland navigation vessel Registration/IMO No arriving from sailing to
(Nationality)(Flag of vessel) Master's name Gross
tonnage (ship)

Tonnage (inland navigation vessel)

Valid Sanitation Control Exemption/Control Certificate carried on board? Yes No Issued at date Re-inspection required? Yes No

Has ship/vessel visited an affected area identified by the World Health Organization? Yes No Port and date of visit

List ports of call from commencement of voyage with dates of departure, or within past thirty days, whichever is shorter:

Upon request of the competent authority at the port of arrival, list crew members, passengers or other persons who have joined ship/vessel since international voyage began or within past thirty days, whichever is shorter, including all ports/countries visited in this period (add additional names to the attached schedule):

(1) Name joined from: (1) (2) (3)

(2) Name joined from: (1) (2) (3)

(3) Name joined from: (1) (2) (3)

Number of crew members on board Number of passengers on board

Health questions

(1) Has any person died on board during the voyage otherwise than as a result of accident? Yes No If yes, state particulars in attached schedule. Total no. of deaths

(2) Is there on board or has there been during the international voyage any case of disease which you suspect to be of an infectious nature? Yes..... No..... If yes, state particulars in attached schedule.

(3) Has the total number of ill passengers during the voyage been greater than normal/expected? Yes No How many ill persons?

(4) Is there any ill person on board now? Yes No If yes, state particulars in attached schedule.

(5) Was a medical practitioner consulted? Yes No If yes, state particulars of medical treatment or advice provided in attached schedule.

(6) Are you aware of any condition on board which may lead to infection or spread of disease? Yes No If yes, state particulars in attached schedule.

(7) Has any sanitary measure (e.g. quarantine, isolation, disinfection or decontamination) been applied on board? Yes No If yes, specify type, place and date

(8) Have any stowaways been found on board? Yes No If yes, where did they join the ship (if known)?

(9) Is there a sick animal or pet on board? Yes No

Note: In the absence of a surgeon, the master should regard the following symptoms as grounds for suspecting the existence of a disease of an infectious nature:

(a) fever, persisting for several days or accompanied by (i) prostration; (ii) decreased consciousness; (iii) glandular swelling; (iv) jaundice; (v) cough or shortness of breath; (vi) unusual bleeding; or (vii) paralysis.

(b) with or without fever: (i) any acute skin rash or eruption; (ii) severe vomiting (other than sea sickness); (iii) severe diarrhoea; or (iv) recurrent convulsions.

I hereby declare that the particulars and answers to the questions given in this Declaration of Health (including the schedule) are true and correct to the best of my knowledge and belief.

Signed.....
Master

Countersigned
Ship's Surgeon (if carried)

Date

**Uvědomte si prosím, že informace ve výše uvedeném dokumentu jsou neúplné.
V dokumentu nejsou zmíněny následující skutečnosti:**

1. Článek 2
2. Článek 3
3. Článek 13A
4. Článek 44A
5. Článek 53A
6. Článek 53 bis-quater
7. Článek 54
8. Článek 54a
9. Příloha 10

Upozorňujeme, že články 13A, 44A a příloha 10 NEBYLY zahrnuty do výše uvedených aktualizovaných změn.

Dne 8. března 2024 se konalo supertajné zasedání pracovní skupiny pro změny mezinárodních zdravotnických předpisů. Bylo naplánováno projednání článků 13A, 44A a přílohy 10.