2025/1129

4.6.2025

SKLEP SVETA (EU) 2025/1129

z dne 26. maja 2025

o pozivu državam članicam, naj v interesu Evropske unije sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) iz Priloge k Resoluciji WHA77.17, ki so bile sprejete 1. junija 2024

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe v povezavi s členom 218(6), točka (a), podtočki (iii) in (v), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta ([1]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Svet je s sprejetjem Sklepa (EU) 2022/451 ([2]) dne 3. marca 2022 pooblastil Komisijo, da se v imenu Unije v zvezi z zadevami, ki so v pristojnosti Unije, pogaja o mednarodnem sporazumu o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje ter o dopolnilnih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).

(2) Članice Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) so 1. junija 2024 na 77. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije soglasno sprejele različne spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), ki so vključene v Prilogo k Resoluciji WHA77.17 (v nadaljnjem besedilu: spremembe) ([3]) in namenjene krepitvi njihove učinkovitosti.

(3) Na podlagi člena 22 Ustave SZO začnejo spremembe veljati za vse članice SZO, razen za tiste članice, ki so generalnega direktorja obvestile o zavrnitvi ali pridržkih v roku, navedenem v obvestilu o sprejetju teh sprememb.

(4) Unija spodbuja krepitev in učinkovito izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).

(5) Unija je v zadnjih letih znatno okrepila svoj okvir za zdravstveno varnost s sprejetjem več pravnih aktov, zlasti Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje ter Uredbe Sveta (EU) 2022/2372 ([5]) o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.

([1]) Odobritev z dne 6. maja 2025.

([2]) Sklep Sveta (EU) 2022/451 z dne 3. marca 2022 o pooblastilu za začetek pogajanj v imenu Evropske unije o mednarodnem sporazumu o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje ter dopolnilnih spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) (UL L 92, 21.3.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj).

([3]) Resolucija Svetovne zdravstvene organizacije 77.17 – „Krepitev pripravljenosti in odzivanja na izredne razmere v javnem zdravju s ciljno usmerjenimi spremembami Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)“, ki v prilogi vsebuje besedilo sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in je na voljo na https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. Spremembe z več redakcijskimi popravki so bile državam pogodbenicam Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) nadalje poslane z okrožnico SZO C.L.40.2024 z dne 19. septembra 2024.Ti redakcijski popravki se odražajo tudi v besedilu sprememb, priloženih temu sklepu.

([4]) Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije (UL L 314, 6.12.2022, str. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

(6) Precejšnje število sprememb se nanaša na zadeve, za katere je Unija na podlagi člena 168(5) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) v povezavi s členom 6 in členom 168(1) PDEU pristojna za podporo, usklajevanje ali dopolnjevanje ukrepov držav članic in v zvezi s katerimi obstajajo pravila Unije, zlasti na področju resnih čezmejnih groženj za zdravje na podlagi Uredbe (EU) 2022/2371. Poleg tega se nekatere spremembe nanašajo na področja, ki jih zajema pravo Unije v zvezi z dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, kot so določeni v Uredbi (EU) 2022/2372, varovanjem javnega zdravja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, kot je določeno v Uredbi (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]), prostim gibanjem oseb, kot je določeno v Direktivi 2004/38/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([7]), civilno zaščito, kot je določeno v Sklepu št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([8]), ali razvojnim sodelovanjem, kot je določeno v Uredbi (EU) 2021/947 Evropskega parlamenta in Sveta ([9]).

(7) Ta sklep ne izkorišča možnosti, da bi Unija lahko izvajala svoje zunanje pristojnosti v zvezi s področji, za katera pravila Unije še ne obstajajo. Države članice so še vedno pristojne za zadeve, ki jih zajemajo spremembe, če te ne vplivajo na pravila Unije ali ne spreminjajo njihovega področja uporabe, vključno s predvidljivim prihodnjim razvojem teh pravil. Poleg tega imajo države članice v skladu s členom 168(7) PDEU še naprej izključno odgovornost za opredelitev svoje zdravstvene politike ter organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe. Poleg tega ta sklep državam članicam ne nalaga dodatnih finančnih obveznosti.

(8) Nobena od sprememb ni v nasprotju s pravom Unije in zato ni potreben pridržek glede sprememb, ki spadajo v pristojnost Unije.

(9) Unija ni pogodbenica Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), saj so lahko njegove pogodbenice le države. Vse države članice so pogodbenice Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005).

(10) Glede na navedene okoliščine in v skladu z načelom lojalnega sodelovanja bi bilo treba pristojnost Unije izvajati navzven prek držav članic, ki delujejo kot posrednice. V ta namen bi bilo treba države članice pozvati, naj brez pridržkov sprejmejo spremembe, kolikor so v pristojnosti Unije –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Države članice so pozvane, da v interesu Unije brez pridržkov sprejmejo spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) iz Priloge k Resoluciji WHA77.17, sprejete 1. junija 2024, kolikor je Unija sprejela skupna pravila v zvezi z zadevami, obravnavanimi v navedenih spremembah.

Besedilo sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) je priloženo temu sklepu.

([6]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([7]) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/38/ES z dne 29. aprila 2004 o pravici državljanov Unije in njihovih družinskih članov do prostega gibanja in prebivanja na ozemlju držav članic, ki spreminja Uredbo (EGS) št. 1612/68 in razveljavlja Direktive 64/221/EGS, 68/360/EGS, 72/194/EGS, 73/148/EGS, 75/34/EGS, 75/35/EGS, 90/364/EGS, 90/365/EGS in 93/96/EGS (UL L 158, 30.4.2004, str. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj).

([8]) Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj).

([9]) Uredba (EU) 2021/947 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. junija 2021 o vzpostavitvi Instrumenta za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje – Globalna Evropa, spremembi in razveljavitvi Sklepa št. 466/2014/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2017/1601 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 480/2009 (UL L 209, 14.6.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj).

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 26. maja 2025

Za Svet

predsednik

C. SIEKIERSKI

PREVOD

Spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), ki so bile sprejete na 77. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije z Resolucijo WHA77.17 (2024), so podčrtane in v krepkem tisku (dodano besedilo) ter prečrtane (črtano besedilo).

MEDNARODNI ZDRAVSTVENI PRAVILNIK (2005)

PRVI DEL – OPREDELITEV POJMOV, NAMEN IN PODROČJE UPORABE, NAČELA IN ODGOVORNI ORGANI

1. člen Opredelitev pojmov

1. V Mednarodnem zdravstvenem pravilniku (v nadaljnjem besedilu: MZP ali pravilnik):

(…)

„nacionalni organ za MZP“ pomeni subjekt, ki ga država pogodbenica imenuje ali ustanovi na nacionalni ravni za usklajevanje izvajanja tega pravilnika v okviru svoje pristojnosti;

(…)

„pandemične izredne razmere“ pomenijo izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, ki jih povzroči nalezljiva bolezen in:

(i) so močno geografsko razširjene v več državah in znotraj njih ali obstaja velika nevarnost, da se to zgodi; in

(ii) presegajo zmogljivosti zdravstvenih sistemov za odzivanje v teh državah ali obstaja velika nevarnost, da se to zgodi; in

(iii) povzročajo znatne socialne in/ali gospodarske motnje, vključno z motnjami v mednarodnem prometu in trgovini, ali obstaja velika nevarnost, da se to zgodi; in

(iv) zahtevajo hitro, pravično in okrepljeno usklajeno mednarodno ukrepanje z vsevladnim in vsedružbenim pristopom;

(…)

„ustrezni zdravstveni proizvodi“ pomenijo tiste zdravstvene proizvode, ki so potrebni za odzivanje na izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami, in lahko vključujejo zdravila, cepiva, diagnostično opremo, medicinske pripomočke, proizvode za nadzor nad prenašalci, osebno zaščitno opremo, proizvode za dekontaminacijo, medicinske pripomočke, protistrupe, celične in genske terapije ter druge zdravstvene tehnologije;

(…)

2. člen Namen in področje uporabe

Namen in področje uporabe tega pravilnika so preprečevanje mednarodnega širjenja bolezni, **priprava nanj,** zaščita pred njim in nadzor nad jim ter zagotavljanje javnozdravstvenega odziva nanj na načine, ki so sorazmerni s tveganjem za javno zdravje in omejeni nanj ter se izogibajo nepotrebnim motnjam v mednarodnem prometu in trgovini.

3. člen Načela

1. Pri izvajanju tega pravilnika se v celoti spoštujejo dostojanstvo, človekove pravice in temeljne svoboščine **ter spodbujata pravičnost in solidarnost**.

(…)

4. člen Odgovorni organi

1. Vsaka država pogodbenica **v skladu s svojo nacionalno zakonodajo in okvirom** imenuje ali ustanovi **enega ali dva subjekta, ki bosta delovala kot nacionalni organ za MZP, in** nacionalno kontaktno točko za MZP ~~in~~ **ter** organe, odgovorne za izvajanje zdravstvenih ukrepov v skladu s tem pravilnikom v okviru svojih pristojnosti.

1a. Nacionalni organ za MZP usklajuje izvajanje tega pravilnika v okviru pristojnosti države pogodbenice.

(…)

2a. Države pogodbenice sprejmejo ukrepe za izvajanje prvega odstavka, prvega a in drugega odstavka tega člena, po potrebi tudi s prilagoditvijo domače zakonodajne in/ali upravne ureditve.

(…)

4. Države pogodbenice zagotovijo SZO kontaktne podatke **svojega nacionalnega organa za MZP in svojih** nacionalnih kontaktnih točk za MZP, SZO pa državam pogodbenicam zagotovi kontaktne podatke kontaktnih točk SZO za MZP. Ti kontaktni podatki se stalno posodabljajo in vsako leto potrdijo. SZO da **kontaktne podatke** na voljo vsem državam pogodbenicam~~kontaktne podatke nacionalnih kontaktnih točk MZP, ki jih prejme v skladu s tem členom~~.

DRUGI DEL – OBVEŠČANJE IN JAVNOZDRAVSTVENI ODZIV

5. člen Nadzor

1. Vsaka država pogodbenica čim prej, vendar najpozneje pet let po začetku veljavnosti tega pravilnika zanjo, razvije, okrepi in ohranja **temeljne** zmogljivost**i** za **preprečevanje,** odkrivanje, ocenjevanje, obveščanje in poročanje o dogodkih v skladu s tem pravilnikom, kot je določeno v Prilogi 1**, del A** .

2. Država pogodbenica lahko po oceni iz drugega odstavka ~~dela A~~ Priloge 1 na podlagi upravičene potrebe in izvedbenega načrta poroča SZO in pri tem doseže dveletno podaljšanje roka za izpolnitev obveznosti iz prvega odstavka tega člena. Država pogodbenica lahko v izjemnih okoliščinah in na podlagi novega izvedbenega načrta zaprosi generalnega direktorja za dodatno podaljšanje, ki ne presega dveh let, o čemer generalni direktor sprejme odločitev ob upoštevanju strokovnega mnenja odbora, ustanovljenega v skladu s 50. členom (v nadaljnjem besedilu: odbor za pregled). Država pogodbenica, ki je dosegla podaljšanje, po roku iz prvega odstavka tega člena poroča SZO o napredku, doseženem v smeri izvedbe celotnega načrta.

3. SZO na zahtevo pomaga državam pogodbenicam pri razvoju, krepitvi in ohranjanju **temeljnih** zmogljivosti iz prvega odstavka 1 tega člena.

(…)

6. člen Obveščanje

1. Vsaka država pogodbenica oceni dogodke, ki nastopijo na njenem ozemlju, z uporabo instrumenta za odločanje iz Priloge 2. Vsaka država pogodbenica z najučinkovitejšimi razpoložljivimi komunikacijskimi sredstvi prek nacionalne kontaktne točke za MZP v 24 urah po oceni informacij o javnem zdravju v skladu z instrumentom za odločanje obvesti SZO o vseh dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju na njenem ozemlju, ter o vseh zdravstvenih ukrepih, ki se izvajajo kot odziv na te dogodke. Če se obvestilo, ki ga prejme SZO, nanaša na pristojnost Mednarodne agencije za atomsko energijo (IAEA) **ali drugih medvladnih organizacij**, SZO **v skladu s prvim odstavkom 14. člena** nemudoma obvesti IAEA **ali, če je primerno, druge pristojne medvladne organizacije**.

(…)

8. člen Posvetovanje

Če na ozemlju države pogodbenice nastopijo dogodki, za katere se ne zahteva obvestilo iz 6. člena, zlasti dogodki, za katere ni na voljo dovolj informacij za izpolnitev instrumenta za odločanje, ~~lahko~~ **bi morala** država pogodbenica kljub temu prek nacionalne kontaktne točke za MZP o tem ~~obvesti~~ **obveščati** SZO in se z njo **pravočasno** ~~posvetuje~~ **posvetovati** o ustreznih zdravstvenih ukrepih. Takšna sporočila se obravnavajo v skladu z drugim do četrtim odstavkom 11. člena. Država pogodbenica, na ozemlju katere je dogodek nastopil, lahko zaprosi SZO za pomoč pri presoji vseh epidemioloških dokazov, ki jih je ta država pogodbenica pridobila.

(…)

10. člen Preverjanje

(…)

3. ~~Ko SZO prejme informacije~~**Ob prejemu informacij** o dogodku, ki bi lahko pomenil izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, **SZO** zadevni državi pogodbenici ponudi sodelovanje pri ocenjevanju možnosti mednarodnega širjenja bolezni, morebitnih motenj v mednarodnem prometu in ustreznosti nadzornih ukrepov. Takšne dejavnosti lahko vključujejo sodelovanje z drugimi organizacijami za določanje standardov in ponudbo za mobilizacijo mednarodne pomoči za podporo nacionalnim organom pri izvajanju in usklajevanju ocen na kraju samem. SZO na zahtevo države pogodbenice zagotovi informacije, ki podpirajo takšno ponudbo.

4. Če država pogodbenica ne sprejme ponudbe za sodelovanje in če je to upravičeno zaradi obsega tveganja za javno zdravje, ~~lahko~~ **bi morala** SZO z drugimi državami pogodbenicami deli**ti** informacije **o dogodku**, ki so ji na voljo, in si hkrati prizadeva**ti**, da bi zadevna država pogodbenica sprejela njeno ponudbo za sodelovanje, pri čemer upošteva stališča te države pogodbenice.

11. člen Zagotavljanje informacij s strani SZO

(…)

2. SZO uporablja informacije, prejete v skladu s 6. in 8. členom ter drugim odstavkom 9. člena, za namene preverjanja, ocenjevanja in pomoči v skladu s tem pravilnikom in jih, razen če se z državami pogodbenicami iz teh določb dogovori drugače, na splošno ne da na voljo drugim državam pogodbenicam, dokler:

(a) ni dogodek opredeljen kot izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami,** v skladu z 12. členom; ali

(…)

*12. člen Ugotavljanje izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami***

1. Generalni direktor v skladu z merili in postopkom, določenimi v tem pravilniku, na podlagi prejetih informacij, zlasti od držav**(-e)** pogodbenic**(-e)**, na ozemlju**(-ih)** katerih**(-e)** dogodek nastopi, ugotovi, ali dogodek predstavlja izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami, kadar je to primerno**.

2. Če generalni direktor na podlagi ocene po tem pravilniku meni, da gre za izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, se glede te predhodne ugotovitve posvetuje z državo**(-ami)** pogodbenico**(-ami)**, na ozemlju**(-ih)** katere**(-ih)** ~~se~~ dogodek **nastopi**~~pojavi~~. Če se generalni direktor in država**(-e)** pogodbenica**(-e)** strinjata**(-jo)** z ugotovitvijo, generalni direktor po postopku iz 49. člena zaprosi odbor, ustanovljen v skladu z 48. členom (v nadaljnjem besedilu: odbor za izredne razmere), za mnenje o ustreznih začasnih priporočilih.

3. Če generalni direktor in država**(-e)** pogodbenica**(-e)**, na ozemlju**(-ih)** katere**(-ih)** ~~se~~ dogodek ~~pojavil~~**nastopi**, v 48 urah po posvetovanju iz drugega odstavka zgoraj ne dosežeta**(-jo)** soglasja o tem, ali dogodek predstavlja izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, se to ugotovi v skladu s postopkom iz 49. člena.

4. Generalni direktor pri ugotavljanju, ali dogodek predstavlja izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, **vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami, kadar je to primerno,** upošteva:

(a) informacije, ki jih zagotovi**(jo)** država**(-e)** pogodbenica**(-e)**;

(…)

4a. Če generalni direktor ugotovi, da dogodek predstavlja izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, ob upoštevanju zadev iz četrtega odstavka dalje ugotovi, ali izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju predstavljajo tudi pandemične izredne razmere.

5. Če generalni direktor **ob upoštevanju zadev iz pododstavkov (a), (c), (d) in (e) četrtega odstavka tega člena ter** po posvetovanju z državo**(-ami)** pogodbenico**(-ami)**, na ozemlju**(-ih)** katere**(-ih)** so nastopile izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami**, meni, da so izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami,** prenehale, **ker ne ustrezajo več zadevni opredelitvi iz 1. člena,** sprejme odločitev v skladu s postopkom iz 49. člena.

13. člen *Javnozdravstveni odziv**, vključno s pravičnim dostopom do ustreznih zdravstvenih proizvodov***

1. Vsaka država pogodbenica čim prej, vendar najpozneje pet let po začetku veljavnosti tega pravilnika zanjo, razvije, okrepi in ohranja **temeljne** zmogljivost**i** za hitro in učinkovito **preprečevanje** ~~odzivanje na~~ tveganj~~a~~ za javno zdravje in izredn~~e~~**ih** razmer~~e~~ mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju **ter za hitro in učinkovito pripravo in odzivanje nanje, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami, tudi v nestabilnem okolju in okolju, kjer je potrebna humanitarna pomoč,** kot je določeno v Prilogi 1, **del A** . SZO po posvetovanju z državami članicami objavi smernice za podporo državam pogodbenicam pri razvoju **temeljnih** zmogljivosti odzivanja na področju javnega zdravja.

2. Država pogodbenica lahko po oceni iz drugega odstavka ~~dela A~~ Priloge 1 na podlagi upravičene potrebe in izvedbenega načrta poroča SZO in pri tem doseže dveletno podaljšanje roka za izpolnitev obveznosti iz prvega odstavka tega člena. Država pogodbenica lahko v izjemnih okoliščinah in na podlagi novega izvedbenega načrta zaprosi generalnega direktorja za dodatno podaljšanje, ki ne presega dveh let, o čemer generalni direktor sprejme odločitev ob upoštevanju strokovnega mnenja odbora za pregled. Država pogodbenica, ki je dosegla podaljšanje, po roku iz prvega odstavka tega člena poroča SZO o napredku, doseženem v smeri izvedbe celotnega načrta.

3. SZO sodeluje pri odzivanju na tveganja za javno zdravje in ~~druge~~ dogodke z zagotavljanjem tehničnih smernic in pomoči ter z ocenjevanjem učinkovitosti uvedenih nadzornih ukrepov, po potrebi tudi z mobilizacijo mednarodnih skupin strokovnjakov za pomoč na kraju samem**, če država pogodbenica to zahteva ali če sprejme ponudbo SZO**.

4. Če SZO po posvetovanju z zadevn**o(-**imi**)** državo**(-**ami**)** pogodbenic**o(-**ami**)**, kot je določeno v 12. členu, ugotovi, da so nastopile izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami,** lahko poleg podpore iz tretjega odstavka tega člena državi**(-am)** pogodbenici**(-am)** ponudi dodatno pomoč, vključno z oceno resnosti mednarodnega tveganja in ustreznosti nadzornih ukrepov. Takšno sodelovanje lahko vključuje ponudbo za mobilizacijo mednarodne pomoči za podporo nacionalnim organom pri izvajanju in usklajevanju ocen na kraju samem. SZO na zahtevo države pogodbenice zagotovi informacije, ki podpirajo takšno ponudbo.

(…)

6. SZO na zahtevo zagotovi ustrezne smernice in pomoč drugim državam pogodbenicam, ki so jih prizadele ali jim grozijo izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami**.

7. SZO podpira države pogodbenice na njihovo zahtevo ali po tem, ko sprejmejo njeno ponudbo, ter usklajuje mednarodne dejavnosti odzivanja v izrednih razmerah mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami, potem ko se te ugotovijo v skladu s 12. členom tega pravilnika.

8. SZO državam pogodbenicam po ugotovitvi izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju in med njihovim trajanjem, vključno z izrednimi pandemičnimi razmerami, na podlagi tveganj za javno zdravje in javnozdravstvenih potreb omogoča pravočasen in pravičen dostop do ustreznih zdravstvenih proizvodov ter si prizadeva za odpravo ovir za ta dostop. V ta namen generalni direktor:

(a) izvaja, redno pregleduje in posodablja ocene javnozdravstvenih potreb ter razpoložljivosti in dostopnosti, vključno s cenovno dostopnostjo, ustreznih zdravstvenih proizvodov za odzivanje na področju javnega zdravja, te ocene objavlja ter upošteva razpoložljive ocene pri izdajanju, spreminjanju, podaljševanju ali ukinjanju priporočil v skladu s 15., 16., 17., 18. in 49. členom tega pravilnika;

(b) uporablja mehanizme, ki jih usklajuje SZO, ali po posvetovanju z državami pogodbenicami po potrebi olajšuje njihovo vzpostavitev ter jih, če je to primerno, usklajuje z drugimi mehanizmi in mrežami za dodeljevanje in distribucijo, ki omogočajo pravočasen in pravičen dostop do ustreznih zdravstvenih proizvodov na podlagi javnozdravstvenih potreb;

(c) državam pogodbenicam na njihovo zahtevo pomaga pri širitvi in geografski diverzifikaciji proizvodnje ustreznih zdravstvenih proizvodov, če je to primerno, prek ustreznih mrež in mehanizmov, ki jih usklajuje SZO, ob upoštevanju 2. člena tega pravilnika in v skladu z ustreznim mednarodnim pravom;

(d) državi pogodbenici na njeno zahtevo v 30 dneh po prejemu take zahteve ob soglasju proizvajalca posreduje dokumentacijo o določenem ustreznem zdravstvenem proizvodu, ki jo je proizvajalec predložil SZO v odobritev, da bi državi pogodbenici olajšal regulativno oceno in odobritev; in

(e) države pogodbenice na njihovo zahtevo in, če je to primerno, prek ustreznih mrež in mehanizmov, ki jih usklajuje SZO, v skladu s pododstavkom (c) osmega odstavka tega člena podpira pri spodbujanju raziskav in razvoja ter krepitvi lokalne proizvodnje kakovostnih, varnih in učinkovitih ustreznih zdravstvenih proizvodov ter omogoča druge ukrepe za celovito izvajanje te določbe.

9. Države pogodbenice se v skladu s petim odstavkom tega člena in prvim odstavkom 44. člena tega pravilnika ter na zahtevo drugih držav pogodbenic ali SZO v skladu z veljavno zakonodajo in razpoložljivimi viri zavežejo, da bodo sodelovale in pomagale druga drugi ter podpirale dejavnosti odzivanja, ki jih usklajuje SZO, tudi tako, da:

(a) podpirajo SZO pri izvajanju ukrepov iz tega člena;

(b) sodelujejo z ustreznimi zainteresiranimi, ki delujejo v svojih pristojnostih, in jih spodbujajo k omogočanju pravičnega dostopa do ustreznih zdravstvenih proizvodov za odzivanje na izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami; in

(c) po potrebi omogočijo ustrezne pogoje svojih sporazumov o raziskavah in razvoju ustreznih zdravstvenih proizvodov v zvezi s spodbujanjem pravičnega dostopa do takih proizvodov med izrednimi razmerami mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami.

(…)

TRETJI DEL – PRIPOROČILA

15. člen Začasna priporočila

1. Če je bilo v skladu z 12. členom ugotovljeno, da so nastopile izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami**, generalni direktor izda začasna priporočila v skladu s postopkom iz 49. člena. Takšna začasna priporočila se lahko po potrebi spremenijo ali podaljšajo, tudi po tem, ko je bilo ugotovljeno, da so se izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami,** končale, in takrat se lahko izdajo druga začasna priporočila, če je to potrebno, da se prepreči ali hitro odkrije njihova ponovitev.

2. Začasna priporočila lahko vključujejo zdravstvene ukrepe, ki jih mora**(-jo)** izvajati država**(-e)** pogodbenica**(-e)**, v kateri**(-h)** je prišlo do izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, **vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami,** ali druge države pogodbenice, v zvezi z osebami, prtljago, tovorom, zabojniki, prevoznimi sredstvi, blagom**, vključno z ustreznimi zdravstvenimi proizvodi,** in/ali poštnimi pošiljkami, da se prepreči ali zmanjša mednarodno širjenje bolezni in preprečijo nepotrebne motnje v mednarodnem prometu.

2a. Generalni direktor mora pri obveščanju držav pogodbenic o izdaji, spremembi ali podaljšanju začasnih priporočil zagotoviti razpoložljive informacije o vseh mehanizmih, ki jih usklajuje SZO, v zvezi z dostopom do ustreznih zdravstvenih proizvodov in njihovim dodeljevanjem ter o vseh drugih mehanizmih ter mrežah za dodeljevanje in distribucijo.

3. Začasna priporočila se lahko kadar koli prekličejo po postopku iz 49. člena in samodejno prenehajo veljati tri mesece po izdaji. Lahko se spremenijo ali podaljšujejo za dodatne tri mesece. Začasna priporočila ne smejo veljati dlje kot do drugega zasedanja Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije po ugotovitvi izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami,** na katere se nanašajo.

16. člen Stalna priporočila

1. SZO lahko v skladu s 53. členom oblikuje stalna priporočila o ustreznih zdravstvenih ukrepih za redno ali občasno uporabo. Takšne ukrepe lahko države pogodbenice uporabljajo v zvezi z osebami, prtljago, tovorom, zabojniki, prevoznimi sredstvi, blagom**, vključno z ustreznimi zdravstvenimi proizvodi,** in/ali poštnimi pošiljkami za posebna stalna tveganja za javno zdravje, da bi preprečile ali zmanjšale mednarodno širjenje bolezni in preprečile nepotrebne motnje v mednarodnem prometu. SZO lahko v skladu s 53. členom takšna priporočila po potrebi spremeni ali prekliče.

2. Generalni direktor mora pri obveščanju držav pogodbenic o izdaji, spremembi ali podaljšanju stalnih priporočil zagotoviti razpoložljive informacije o vseh mehanizmih, ki jih usklajuje SZO, v zvezi z dostopom do ustreznih zdravstvenih proizvodov in njihovim dodeljevanjem ter o vseh drugih mehanizmih in mrežah za dodeljevanje in distribucijo.

17. člen Merila za priporočila

Generalni direktor pri izdaji, spreminjanju ali preklicu začasnih ali stalnih priporočil upošteva:

(…)

(da) razpoložljivost in dostopnost ustreznih zdravstvenih proizvodov;

(…)

18. člen Priporočila glede oseb, prtljage, tovora, zabojnikov, prevoznih sredstev, blaga in poštnih pošiljk

(…)

3. SZO v priporočilih, ki jih izda državam pogodbenicam, po potrebi upošteva potrebo po:

(a) olajšanju mednarodnih potovanj, zlasti zdravstvenim delavcem in osebam v življenjski nevarnosti ali v humanitarnih okoliščinah. Ta določba ne posega v 23. člen tega pravilnika; in

(b) ohranitvi mednarodnih dobavnih verig, vključno z ustreznimi zdravstvenimi proizvodi in zalogami hrane.

ČETRTI DEL – VSTOPNE TOČKE

Splošne obveznosti

Vsaka država pogodbenica poleg drugih obveznosti iz tega pravilnika:

(a) zagotovi, da se v časovnem okviru iz prvega odstavka 5. člena in prvega odstavka 13. člena razvijejo **temeljne** zmogljivosti iz Priloge 1**, del B,** za določene vstopne točke;

(…)

20. člen Letališča in pristanišča

1. Države pogodbenice določijo letališča in pristanišča, ki razvijejo **temeljne** zmogljivosti iz Priloge 1**, del B**.

(…)

21. člen Kopenski mejni prehodi

1. Kadar je to upravičeno zaradi javnega zdravja, lahko država pogodbenica določi kopenske mejne prehode, ki razvijejo **temeljne** zmogljivosti iz Priloge 1**, del B**, pri čemer upošteva:

(…)

2. Države pogodbenice, ki imajo skupne meje, bi morale preučiti:

(…)

(b) skupno določitev sosednjih kopenskih mejnih prehodov za **<u>temeljne</u>** zmogljivosti iz Priloge 1**, del B,** v skladu s prvim odstavkom tega člena.

(…)

PETI DEL – JAVNOZDRAVSTVENI UKREPI

I. poglavje – Splošne določbe

23. člen Zdravstveni ukrepi ob prihodu in odhodu

1. Država pogodbenica lahko v skladu z veljavnimi mednarodnimi sporazumi in ustreznimi členi tega pravilnika zaradi javnega zdravja ob prihodu ali odhodu zahteva:

(a) glede potnikov:

(…)

(iii) neinvazivni zdravniški pregled, ki je najmanj moteč pregled, s katerim bi dosegli cilj na področju javnega zdravja; **<u>in</u>**

(b) inšpekcijski pregled prtljage, tovora, zabojnikov, prevoznih sredstev, blaga, poštnih pošiljk in človeških ostankov.

(…)

II. poglavje – Posebne določbe za prevozna sredstva in upravljavce prevoznih sredstev

24. člen Upravljavci prevoznih sredstev

1. Države pogodbenice sprejmejo vse izvedljive ukrepe v skladu s tem pravilnikom, da zagotovijo, da upravljavci prevoznih sredstev:

(a) upoštevajo zdravstvene ukrepe, ki jih priporoča SZO in sprejme država pogodbenica**, vključno z njihovo uporabo v prevoznem sredstvu ter med vstopanjem in izstopanjem oziroma med vkrcavanjem in izkrcavanjem**;

(b) obveščajo potnike o zdravstvenih ukrepih, ki jih je priporočila SZO in sprejela država pogodbenica**, tudi** za uporabo v prevoznem sredstvu oziroma na krovu prevoznega sredstva **ter med vstopanjem in izstopanjem oziroma vkrcavanjem in izkrcavanjem**; in

(…)

27. člen Okužena prevozna sredstva

1. (…)

Pristojni organ lahko po potrebi izvede dodatne zdravstvene ukrepe, vključno z izolacijo **in karanteno** prevoznih sredstev, da prepreči širjenje bolezni. O takšnih dodatnih ukrepih je treba obvestiti nacionalno kontaktno točko za MZP.

(…)

28. člen Ladje in zrakoplovi na vstopnih točkah

(…)

3. Kadar je to izvedljivo in ob upoštevanju ~~prejšnjega~~ drugega odstavka tega člena, država pogodbenica ladji ali zrakoplovu da dovoljenje za prosti promet po radiu ali drugem komunikacijskem sredstvu, če na podlagi informacij, ki jih prejme od ladje ali zrakoplova pred prihodom, meni, da prihod ladje ali zrakoplova ne bo povzročil vnosa ali širjenja bolezni.

(…)

ŠESTI DEL – ZDRAVSTVENI DOKUMENTI

35. člen Splošno pravilo

(…)

2. V skladu s tem pravilnikom se lahko zdravstveni dokumenti izdajo v nedigitalni ali digitalni obliki ob upoštevanju obveznosti katere koli države pogodbenice glede oblike takih dokumentov, ki izhajajo iz drugih mednarodnih sporazumov.

3. Ne glede na obliko, v kateri so bili izdani zdravstveni dokumenti po tem pravilniku, morajo biti navedeni zdravstveni dokumenti skladni s prilogami iz 36. do 39. člena, kjer je to primerno, in njihova verodostojnost mora biti preverljiva.

4. SZO po posvetovanju z državami pogodbenicami razvije in po potrebi posodobi tehnične smernice, vključno s specifikacijami ali standardi v zvezi z izdajanjem in ugotavljanjem verodostojnosti zdravstvenih dokumentov v digitalni in nedigitalni obliki. Takšne specifikacije ali standardi so v skladu s 45. členom o ravnanju z osebnimi podatki.

(…)

37. člen ~~*Pomorska*~~*Zdravstvena izjava* ***za ladjo***

1. Kapitan ladje pred prihodom v prvo pristanišče pristanka na ozemlju države pogodbenice ugotovi zdravstveno stanje na ladji ter ob prihodu ladje ali pred njim, če je ladja ustrezno opremljena in tako vnaprejšnjo izročitev država pogodbenica zahteva, izpolni in izroči pristojnemu organu tega pristanišča ~~pomorsko~~ zdravstveno izjavo **za ladjo**, ki jo je podpisal ladijski zdravnik, če je prisoten na ladji, razen če ta država pogodbenica tega ne zahteva.

(…)

3. ~~Pomorska~~Zdravstvena izjava **za ladjo** je v skladu z vzorcem iz Priloge 8.

4. Država pogodbenica se lahko odloči:

(a) da bo ukinila predložitev ~~pomorske~~ zdravstvene izjave **za ladjo** za vse ladje, ki priplujejo; ali

(b) da bo zahtevala predložitev ~~pomorske e~~ zdravstvene izjave **za ladjo** na podlagi priporočila za ladje, ki priplujejo s prizadetih območij, ali jo zahtevala od ladij, ki bi sicer lahko prenašale okužbo ali kontaminacijo.

(…)

OSMI DEL – SPLOŠNE DOLOČBE

(…)

43. člen Dodatni zdravstveni ukrepi

(…)

7. Vsaka država pogodbenica, na katero vpliva ukrep, sprejet v skladu s prvim ali drugim odstavkom tega člena, lahko brez poseganja v svoje pravice iz 56. člena od države pogodbenice, ki izvaja tak ukrep, zahteva, da se z njo posvetuje**, bodisi neposredno bodisi po generalnem direktorju, ki lahko omogoči tudi posvetovanja med zadevnima državama pogodbenicama**. Namen takšnih posvetovanj je pojasniti znanstvene podatke in javnozdravstveno utemeljitev, na katerih temelji ukrep, ter poiskati vzajemno sprejemljivo rešitev. **Razen če je z državami pogodbenicami, ki sodelujejo pri posvetovanju, dogovorjeno drugače, morajo biti informacije, izmenjane med posvetovanjem, obravnavane kot zaupne.**

(…)

44. člen *Sodelovanje~~in,~~ pomoč* ***in financiranje***

1. Države pogodbenice se zavežejo, da bodo v kar največji meri medsebojno sodelovale pri:

(a) odkrivanju in ocenjevanju dogodkov ter **pripravljenosti in** odzivanju nanje, kot je določeno v tem pravilniku;

(b) zagotavljanju ali omogočanju tehničnega sodelovanja in logistične podpore, zlasti pri razvoju, krepitvi in vzdrževanju ~~javnozdravstvenih~~**temeljnih** zmogljivosti, ki se zahtevajo v skladu s **Prilogo 1 k temu pravilniku**~~tem pravilnikom~~;

(c) mobilizaciji finančnih sredstev**, tudi prek ustreznih virov in mehanizmov financiranja,** da bi olajšale izvajanje svojih obveznosti iz tega pravilnika**, zlasti za obravnavanje potreb držav v razvoju**; **in**

(…)

2. SZO na zahtevo v kar največji meri sodeluje z državami pogodbenicami **in jim pomaga** pri:

(a) vrednotenju in ocenjevanju njihovih ~~javnozdravstvenih~~**temeljnih** zmogljivosti, da bi se olajšalo učinkovito izvajanje tega pravilnika;

(b) zagotavljanju ali omogočanju tehničnega sodelovanja in logistične podpore državam pogodbenicam; ~~in~~

(c) mobilizaciji finančnih virov za podporo državam v razvoju pri ~~vzpostavljanju~~ **razvoju**, krepitvi in ohranjanju **temeljnih** zmogljivosti iz Priloge 1.**; in**

(d) olajšanju dostopa do ustreznih zdravstvenih proizvodov v skladu z osmim odstavkom 13. člena.

2a. Države pogodbenice po potrebi ohranijo ali povečajo nacionalno financiranje v skladu z veljavno zakonodajo in razpoložljivimi viri ter, če je to primerno, si skupno prizadevajo, da bi okrepile trajnostno financiranje za podporo izvajanju tega pravilnika, tudi z mednarodnim sodelovanjem in pomočjo.

2b. V skladu s pododstavkom (c) prvega odstavka se države pogodbenice zavežejo, da si bodo v kar največji meri skupno prizadevale za:

(a) spodbujanje modelov upravljanja in delovanja obstoječih finančnih subjektov in mehanizmov financiranja, da bodo regionalno reprezentativni ter se bodo odzivali na potrebe in nacionalne prednostne naloge držav v razvoju pri izvajanju tega pravilnika;

(b) prepoznavanje in omogočanje dostopa do finančnih virov, tudi prek usklajevalnega finančnega mehanizma, vzpostavljenega v skladu s 44.a členom, potrebnih za pravično obravnavanje potreb in prednostnih nalog držav v razvoju, tudi za razvoj, krepitev in ohranjanje temeljnih zmogljivosti.

2c. Generalni direktor po potrebi podpira skupna prizadevanja iz drugega a odstavka tega člena. Države pogodbenice in generalni direktor poročajo o rezultatih skupnih prizadevanj v okviru poročanja Generalni skupščini SZO.

(…)

44.a člen Usklajevalni finančni mehanizem

1. Ustanovi se usklajevalni finančni mehanizem (v nadaljnjem besedilu: mehanizem) z namenom:

(a) spodbujati zagotavljanje pravočasnega, predvidljivega in trajnostnega financiranja za izvajanje tega pravilnika za razvoj, krepitev in ohranjanje temeljnih zmogljivosti iz Priloge 1 k temu pravilniku, vključno s tistimi, ki so pomembne za pandemične izredne razmere;

(b) prizadevati si za čim večjo razpoložljivost financiranja za potrebe in prednostne naloge držav pogodbenic pri izvajanju, zlasti držav v razvoju; in

(c) prizadevati si za mobilizacijo novih in dodatnih finančnih virov ter povečanje učinkovite uporabe obstoječih finančnih instrumentov, pomembnih za uspešno izvajanje tega pravilnika.

2. Mehanizem za podporo ciljem iz prvega odstavka tega člena med drugim:

(a) uporablja ali izvaja ustrezne analize potreb in vrzeli v financiranju;

(b) spodbuja harmonizacijo, skladnost in usklajevanje obstoječih instrumentov financiranja;

(c) opredeli vse vire financiranja, ki so na voljo za podporo izvajanju, in te informacije da na voljo državam pogodbenicam;

(d) državam pogodbenicam na zahtevo svetuje in daje podporo pri opredelitvi in uporabi finančnih virov za krepitev temeljnih zmogljivosti, vključno s tistimi, ki so pomembne za pandemične izredne razmere; ter

(e) spodbuja prostovoljne denarne prispevke za organizacije in druge subjekte, ki podpirajo države pogodbenice pri razvoju, krepitvi in ohranjanju njihovih temeljnih zmogljivosti, vključno s tistimi, ki so pomembne za pandemične izredne razmere.

3. Mehanizem v zvezi z izvajanjem tega pravilnika deluje pod vodstvom in po usmeritvah Generalne skupščine SZO ter ji je odgovoren.

45. člen Obdelava osebnih podatkov

(…)

2. Ne glede na prvi odstavek lahko države pogodbenice **obdelujejo in** razkrivajo ~~in obdelujejo~~ osebne podatke, kadar je to nujno za namene ocenjevanja in obvladovanja tveganja za javno zdravje, vendar morajo v skladu z nacionalno zakonodajo ter skupaj s SZO zagotoviti, da:

(…)

DEVETI DEL – SEZNAM STROKOVNJAKOV, ODBOR ZA IZREDNE RAZMERE IN ODBOR ZA PREGLED MZP

(…)

II. poglavje – Odbor za izredne razmere

48. člen Pristojnosti in sestava

1. Generalni direktor ustanovi odbor za izredne razmere, ki na zahtevo generalnega direktorja predloži svoja stališča o naslednjem:

(a) ali dogodek predstavlja izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami**;

(b) prenehanju izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami**; in

(…)

1a. Odbor za izredne razmere se šteje za ~~Strokovni odbor~~strokovni odbor in zanj velja pravilnik SZO o svetovalnih odborih, razen če je v tem členu določeno drugače.

2. Odbor za izredne razmere sestavljajo strokovnjaki, ki jih generalni direktor izbere s seznama strokovnjakov za MZP in po potrebi iz drugih strokovnih svetovalnih odborov organizacije. Generalni direktor določi trajanje članstva, da se zagotovi njegova kontinuiteta pri obravnavi določenega dogodka in njegovih posledic. Generalni direktor izbere člane odbora za izredne razmere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj, potrebnih za posamezno zasedanje, ter ob upoštevanju načel pravične geografske zastopanosti. ~~Vsaj en član odbora odboru~~**V odboru** za izredne razmere mora biti **vsaj en** strokovnjak, ki ga imenuje**(-jo)** država**(-e)** pogodbenica**(-e)**, na ozemlju katere**(-ih)** ~~se~~ dogodek **nastopi**~~pojavi~~.

(…)

49. člen Postopek

(…)

4. Generalni direktor povabi državo**(-e)** pogodbenico**(-e)**, na katere**(-ih)** ozemlju ~~se~~ dogodek **nastopi**~~pojavi~~, naj odboru za izredne razmere predloži**(-jo)** svoja stališča. V ta namen ji**(-m)** čim prej sporoči datume in dnevni red sestanka odbora za izredne razmere. Zadevna**(-e)** država**(-e)** pogodbenica**(-e)** ne more**(-jo)** zahtevati preložitve sestanka odbora za izredne razmere, da bi na sestanku predstavila**(-e)** svoja stališča.

(…)

6. Generalni direktor **vse** države članice obvesti o ugotovitvi in prenehanju izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, **vključno s pandemičnimi izrednimi razmerami,** zdravstvenih ukrepih, ki jih je **(so jih)** sprejela**(-e)** zadevna**(-e)** država**(-e)** pogodbenica**(-e)**, začasnih priporočilih**, vključno z dokazili,** ter spremembi, podaljšanju ali preklicu teh priporočil, skupaj s **sestavo in** stališči odbora za izredne razmere. Generalni direktor o takih začasnih priporočilih, vključno z njihovo spremembo, podaljšanjem ali preklicem, prek držav pogodbenic in ustreznih mednarodnih agencij obvesti upravljavce prevoznih sredstev. Nato da take informacije in priporočila na voljo širši javnosti.

7. Države pogodbenice, na ozemlju katerih je nastopil dogodek, lahko generalnemu direktorju predlagajo preklic izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vključno s pandemičnimi z izrednimi razmerami,** in/ali začasnih priporočil ter to predstavijo odboru za izredne razmere.

III. poglavje – Odbor za pregled

50. člen Pristojnosti in sestava

1. Generalni direktor ustanovi odbor za pregled, ki opravlja naslednje naloge:

(…)

(b) generalnemu direktorju zagotavlja tehnično svetovanje glede stalnih priporočil in njihovih morebitnih sprememb ali preklica; **in**

(c) generalnemu direktorju zagotavlja tehnično svetovanje o vseh zadevah, ki mu jih glede delovanja tega pravilnika predloži generalni direktor.

(…)

53. člen Postopki za stalna priporočila

Če generalni direktor meni, da je za določeno tveganje za javno zdravje potrebno in primerno stalno priporočilo, zaprosi za mnenje odbor za pregled. Poleg ustreznih odstavkov 50. do 52. člena se uporabljajo naslednje določbe:

(…)

(f) generalni direktor sporoči državam pogodbenicam vsa stalna priporočila ter spremembe ali preklic takih priporočil skupaj s stališči odbora za pregled; **in**

(g) generalni direktor predloži stalna priporočila v obravnavo naslednji Generalni skupščini SZO.

DESETI DEL – KONČNE DOLOČBE

54. člen Poročanje in pregled

(…)

2. Generalna skupščina SZO redno pregleduje delovanje tega pravilnika**, vključno s financiranjem njegovega učinkovitega izvajanja**. V ta namen lahko prek generalnega direktorja prosi odbor za pregled za svetovanje. Prvi tak pregled se opravi najpozneje pet let po začetku veljavnosti tega pravilnika.

(…)

54.a člen Odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

1. Odbor držav pogodbenic za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) se ustanovi, da bi omogočil učinkovito izvajanje tega pravilnika, zlasti 44. in 44.a člena. Odbor je le spodbujevalne in posvetovalne narave ter deluje nekontradiktorno, nekaznovalno, podporno in pregledno, pri čemer sledi načelom iz 3. člena. V ta namen:

(a) je cilj odbora spodbujati in podpirati učenje, izmenjavo najboljših praks in sodelovanje med državami pogodbenicami za učinkovito izvajanje tega pravilnika;

(b) odbor ustanovi pododbor, ki mu zagotavlja tehnično svetovanje in mu poroča.

2. Odbor sestavljajo vse države pogodbenice in se sestane vsaj vsaki dve leti. Pristojnosti odbora, vključno z načinom dela, in pristojnosti pododbora se soglasno sprejmejo na prvi seji odbora.

3. Odbor svojega predsedujočega in podpredsedujočega, ki se menjavata z rotacijo po regijah, izvoli izmed članic držav pogodbenic za dvoletni mandat[1].

4. Odbor na svoji prvi seji soglasno sprejme obseg pristojnosti za usklajevalni finančni mehanizem iz 44.a člena ter načine njegove operacionalizacije in upravljanja, lahko pa sprejme tudi potrebne delovne dogovore z ustreznimi mednarodnimi organi, ki lahko po potrebi podpirajo njegovo delovanje.

(…)

[1] Za namene te določbe se za Sveti sedež in Lihtenštajn šteje, da pripadata evropski regiji SZO, pri čemer se razume, da ta ureditev ne posega v njun status držav pogodbenic Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), ki nista članici SZO.

PRILOGA 1

~~**A. ZAHTEVE GLEDE TEMELJNIH ZMOGLJIVOSTI ZA PREPREČEVANJE, NADZOR, PRIPRAVLJENOST IN ODZIVANJE**~~

TEMELJNE ZMOGLJIVOSTI

1. Države pogodbenice uporabijo obstoječe nacionalne strukture in vire, da izpolnijo svoje zahteve glede temeljnih zmogljivosti v skladu s tem pravilnikom, vključno:

(a) ~~z~~s **preprečevanjem,** nadzorom, poročanjem, obveščanjem, preverjanjem, **pripravljenostjo,** odzivanjem in sodelovanjem, ter

(b) z dejavnostmi v zvezi z določenimi letališči, pristanišči in kopenskimi mejnimi prehodi.

2. Vsaka država pogodbenica v dveh letih po tem, ko ta pravilnik začne veljati zanjo, oceni zmogljivost obstoječih nacionalnih struktur in virov za izpolnjevanje minimalnih zahtev, opisanih v tej prilogi. Na podlagi te ocene države pogodbenice pripravijo in izvajajo akcijske načrte, da zagotovijo razpoložljivost in delovanje teh temeljnih zmogljivosti na svojem ozemlju, kot je določeno v prvem odstavku 5. člena ~~in~~**,** prvem odstavku 13. člena **in pododstavku (a) 19. člena**.

3. Države pogodbenice in SZO podpirajo postopke ocenjevanja, načrtovanja in izvajanja v skladu s to prilogo.

4. Države pogodbenice se v skladu s 44. členom zavežejo, da bodo v kar največji meri medsebojno sodelovale pri razvoju, krepitvi in ohranjanju temeljnih zmogljivosti.

A. ZAHTEVE GLEDE TEMELJNIH ZMOGLJIVOSTI ZA PREPREČEVANJE, NADZOR, PRIPRAVLJENOST IN ODZIVANJE

1. Na lokalni ravni in/ali na primarni ravni odzivanja na področju javnega zdravja **(v nadaljnjem besedilu: lokalna raven) vsaka državna pogodbenica razvije, krepi in ohranja** ~~.~~ ~~Z~~**temeljne z**mogljivosti:

(a) za odkrivanje dogodkov, ki vključujejo pojav bolezni ali smrti, ki presegajo pričakovane ravni za določen čas in kraj na vseh območjih na ozemlju države pogodbenice; ~~in~~

(b) za takojšnje poročanje vseh razpoložljivih bistvenih informacij ustrezni ravni odzivanja na področju zdravstvenega varstva. Na ravni skupnosti se poroča zdravstvenim ustanovam lokalne skupnosti ali ustreznemu zdravstvenemu osebju. Na primarni ravni odzivanja na področju javnega zdravja se glede na organizacijske strukture poroča na srednjo ali nacionalno raven odzivanja. Za namene te priloge bistvene informacije vključujejo: klinične opise, laboratorijske izvide, vire in vrsto tveganja, število primerov in smrti pri ljudeh, pogoje, ki vplivajo na širjenje bolezni, in uporabljene zdravstvene ukrepe; ~~ter~~

(c) za **pripravo na izvajanje in** takojšnje izvajanje predhodnih nadzornih ukrepov**;**

(d) za pripravo na zagotavljanje zdravstvenih storitev, potrebnih za odzivanje na tveganja za javno zdravje in dogodke, povezane z njim, ter olajšanje dostopa do njih; in

(e) za vključitev ustreznih zainteresiranih, vključno s skupnostmi, v pripravo na tveganja za javno zdravje in dogodke, povezane z njim, ter odzivanje nanje.

2. Na srednji ravni odzivanja na področju javnega zdravja **(v nadaljnjem besedilu: srednja raven), kadar je to ustrezno[2], vsaka država pogodbenica razvije, okrepi in ohranja** ~~.~~ ~~Z~~**temeljne z**mogljivosti:

(a) za potrditev statusa prijavljenih dogodkov in za podporo ali izvajanje dodatnih nadzornih ukrepov; ~~ter~~

(b) za takojšnjo oceno prijavljenih dogodkov in, če se ugotovi, da so nujni, za poročanje vseh bistvenih informacij na nacionalno raven. Za namene te priloge merila za nujne dogodke vključujejo resen vpliv na javno zdravje in/ali nenavadno ali nepričakovano naravo z veliko možnostjo širjenja~~.~~**; in**

(c) za usklajevanje z lokalno ravnjo in podporo pri preprečevanju tveganj na področju javnega zdravja in dogodkov, povezanih z njim, pripravah nanje in odzivanju nanje, vključno v zvezi z:

(i) nadzorom;

(ii) preiskavo na kraju samem;

(iii) laboratorijsko diagnostiko, vključno s pošiljanjem vzorcev;

(iv) izvajanjem nadzornih ukrepov;

[2] V državah pogodbenicah, v katerih zaradi upravne strukture ni srednje ravni ali pa je ni mogoče jasno opredeliti, se razume, da se temeljne zmogljivosti iz pododstavkov (a) do (e) tega odstavka razvijajo, krepijo ali ohranjajo na lokalni ravni ali na nacionalni ravni, kot je primerno, v skladu z nacionalno zakonodajo in okvirom.

(v) dostopom do zdravstvenih storitev in zdravstvenih proizvodov, potrebnih za odziv;

(vi) obveščanjem o tveganjih, vključno z obravnavanjem napačnih informacij in dezinformacij, in

(vii) logistično pomočjo (npr. oprema, medicinske in druge ustrezne potrebščine ter prevoz);

3. Na nacionalni ravni

Ocenjevanje in obveščanje **Vsaka država pogodbenica razvije, krepi in ohranja** ~~.~~ ~~Z~~**temeljne z**mogljivosti:

(a) za ocenjevanje vseh poročil o nujnih dogodkih v 48 urah; in

(b) za takojšnje obveščanje SZO prek nacionalne kontaktne točke za MZP, če ocena pokaže, da je treba dogodek prijaviti v skladu s prvim odstavkom 6. člena in Prilogo 2, ter za obveščanje SZO, kot se zahteva v skladu s 7. členom in drugim odstavkom 9. člena.

Preprečevanje, pripravljenost in *odzivanje na področju javnega zdravja.* **Vsaka država pogodbenica razvije, krepi in ohranja**. ~~Z~~**temeljne z**mogljivosti **za:**

(a) ~~za~~ hitro določ~~anje~~**itev** nadzornih ukrepov, potrebnih za preprečevanje domačega in mednarodnega širjenja;

(b) ~~za zagotovitev podpore s~~ **nadzor;**

(c) razporejanje specializiran~~im~~**ega** osebj~~ema~~**;**

(d) laboratorijsko analizo vzorcev (doma ali prek sodelujočih centrov)~~in~~**;**

(e) logistično pomoč~~jo~~ (npr. oprema, **medicinske in druge ustrezne** zaloge in prevoz);

~~za~~ **(f)** zagotavljanje pomoči na kraju samem, če je potrebna za dopolnitev lokalnih preiskav;

~~za~~**(g) razvijanje in/ali razširjanje smernic za upravljanje kliničnih primerov ter preprečevanje in obvladovanje okužb;**

(h) dostop do zdravstvenih storitev in zdravstvenih proizvodov, potrebnih za odziv;

(i) obveščanje o tveganjih, vključno z obravnavanjem napačnih informacij in dezinformacij;

(j) zagotavljanje neposredne operativne povezave z višjimi zdravstvenimi in drugimi uradniki za hitro odobritev ter izvajanje ukrepov za zajezitev in nadzor;

~~za~~**(k)** zagotavljanje neposredne povezave z drugimi ustreznimi državnimi ministrstvi;

~~za~~**(l)** zagotavljanje povezav z bolnišnicami, klinikami, letališči, pristanišči, kopenskimi mejnimi prehodi, laboratoriji in drugimi ključnimi operativnimi območji z najučinkovitejšimi razpoložljivimi komunikacijskimi sredstvi za razširjanje informacij in priporočil, prejetih od SZO v zvezi z dogodki na ozemlju države pogodbenice in na ozemljih drugih držav pogodbenic;

~~za~~**(m) vzpostavitev, delovanje** in vzdrževanje nacionalnega načrta odzivanja na izredne razmere na področju javnega zdravja, vključno z oblikovanjem multidisciplinarnih/večsektorskih skupin za odzivanje na dogodke, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju; ~~in~~

(n) usklajevanje dejavnosti na nacionalni ravni ter po potrebi podporo lokalni in vmesni ravni pri preprečevanju tveganj za javno zdravje in dogodkov, povezanih z njim, pripravi nanje in odzivanju nanje; in

~~za~~**(o) zagotavljanje** zgoraj navedenega 24 ur na dan.

B. ZAHTEVE GLEDE TEMELJNIH ZMOGLJIVOSTI ZA DOLOČENA LETALIŠČA, PRISTANIŠČA IN KOPENSKE MEJNE PREHODE

1. **Vsaka država pogodbenica** ~~V~~vedno **razvija, krepi in ohranja**~~ Z~~**temeljne z**mogljivosti:

(…)

2. Za odzivanje na dogodke, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju**, vsaka država pogodbenica razvije, okrepi in ohranja temeljne zmogljivosti:**

~~Zmogljivosti:~~

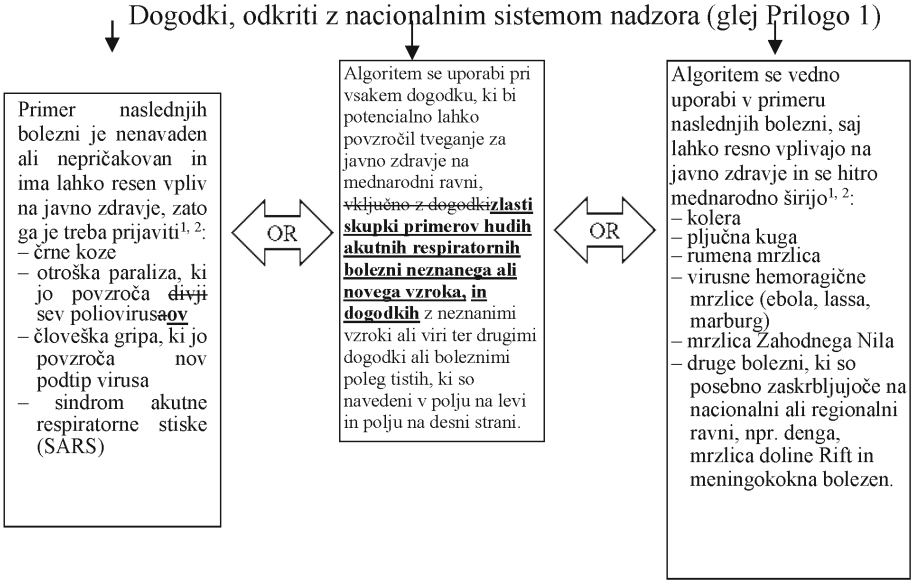
(…)

(b) za zagotavljanje ocene in oskrbe okuženih potnikov ali živali z vzpostavitvijo sodelovanja z lokalnimi zdravstvenimi in veterinarskimi ustanovami **ter laboratoriji** za njihovo izolacijo **in** zdravljenje**, analizo njihovih vzorcev** in druge podporne storitve, ki bi lahko bile potrebne;

(…).

PRILOGA 2

INSTRUMENT ODLOČANJA ZA OCENJEVANJE IN OBVEŠČANJE O DOGODKIH, KI LAHKO POMENIJO IZREDNE RAZMERE MEDNARODNIH RAZSEŽNOSTI V JAVNEM ZDRAVJU



(…)

[1] V skladu z opredelitvami primerov SZO.

[2] Seznam bolezni se uporablja samo za namene tega pravilnika.

PRILOGA 3

VZOREC SPRIČEVALA O OPROSTITVI LADJE IZ ZDRAVSTVENEGA NADZORA/SPRIČEVALA O ZDRAVSTVENEM NADZORU LADJE

Pristanišče Datum:

V tem spričevalu so zapisani inšpekcijski pregled in (1) oprostitev iz zdravstvenega nadzora ali (2) uporabljeni nadzorni ukrepi.

Ime ladje ali plovila za plovbo po celinskih plovnih poteh Država zastave Registrska oznaka/številka IMO

V času pregleda je bilo v ladijskih skladiščih razloženih/naloženih ton tovora

Ime in naslov uradnika, ki je opravil inšpekcijski pregled

ričevalo o oprostitvi ladje iz zdravstvenega nadzora					**Spričevalo o zdravstvenem nadzoru ladje**		
Območja, [sistemi	**Najdeni dokazi[1]**	**Rezulta**	**Pregledana**		**Uporabljeni nadzorni ukrepi**	**Datum**	**Opombe v zvezi z**
Ladijska kuhinja			Zdravstveni dnevnik				
Shramba			Ladijski dnevnik				
Skladišča			Drugo				
Skladišča/Tovor							
Bivalni prostori:							
– posadka							
– častniki							
– potniki							
– krov							
Pitna voda							
Odpadna voda							
Balastni tanki							
Trdni in medicinski odpadki							
Stoječa voda							
Strojnica							
Zdravstveni							
Druga navedena							
Območja, ki se ne uporabljajo,							

Ni najdenih dokazov. Ladja/plovilo je oproščeno nadzornih ukrepov. **Navedeni ukrepi so se začeli uporabljati na spodaj navedeni datum.**

[1] (a) Dokazi okužbe ali kontaminacije, vključno: prenašalci v vseh fazah rasti; živalski gostitelji za prenašalce; glodavci ali druge vrste, ki bi lahko prenašale človeške bolezni, mikrobiološka, kemična in druga tveganja za zdravje ljudi; znaki neustreznih sanitarnih ukrepov. (b) Informacije o vseh primerih bolezni pri ljudeh (ki jih je treba vključiti v ~~pomorsko~~zdravstveno izjavo za ladjo).

[2] Rezultati vzorcev, odvzetih na krovu. Analizo je treba zagotoviti poveljniku ladje na kar najhitrejši način in, če je potreben ponovni inšpekcijski pregled, naslednjemu ustreznemu pristanišču, ki sovpada z datumom ponovnega inšpekcijskega pregleda, določenim v tem spričevalu.

Spričevalo o oprostitvi ladje iz zdravstvenega nadzora in spričevalo o zdravstvenem nadzoru ladje veljata največ šest mesecev, veljavnost pa se lahko podaljša za en mesec, če v pristanišču ni mogoče opraviti inšpekcijskega pregleda in ni znakov okužbe ali kontaminacije.

PRILOGA K VZORCU SPRIČEVALA O OPROSTITVI LADJE IZ ZDRAVSTVENEGA NADZORA/SPRIČEVALA O ZDRAVSTVENEM NADZORU LADJE

(…)

ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj

PRILOGA 4

TEHNIČNE ZAHTEVE, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI PREVOZNA SREDSTVA IN UPRAVLJAVCI PREVOZNIH SREDSTEV

Oddelek A Upravljavci prevoznih sredstev

1. Upravljavci prevoznih sredstev **izvedejo priprave in po potrebi** omogočijo:

(a) inšpekcijske preglede tovora, zabojnikov in prevoznih sredstev;

(b) zdravniške preglede oseb na krovu;

(c) uporabo drugih zdravstvenih ukrepov v skladu s tem pravilnikom**, vključno na krovu ter med vkrcavanjem in izkrcavanjem**; in

(d) zagotavljanje ustreznih javnozdravstvenih informacij, ki jih zahteva država pogodbenica.

2. Upravljavci prevoznih sredstev pristojnemu organu predložijo veljavno spričevalo o oprostitvi ladje iz zdravstvenega nadzora ali spričevalo o zdravstvenem nadzoru ladje ali ~~pomorsko~~zdravstveno izjavo **za ladjo** ali zdravstveni del splošne izjave o zrakoplovu, kot se zahteva v skladu s tem pravilnikom.

(…)

PRILOGA 6

CEPLJENJE, PROFILAKSA IN S TEM POVEZANA POTRDILA

(…)

4. Potrdila **iz te priloge, izdano v nedigitalni obliki,** mora ~~lastnoročno~~ podpisati zdravstveni strokovnjak, ki je bodisi zdravnik bodisi drug pooblaščen zdravstveni delavec, ki nadzoruje dajanje cepiva ali profilakse. Na **takšnih** potrdil~~ih~~ **ih** mora biti tudi uradni žig ustanove, ki izvede cepljenje ali profilakso, ki pa ne more nadomestiti podpisa. **Ne glede na obliko, v kateri so bila potrdila izdana, mora biti na njih navedeno ime zdravnika, ki nadzoruje dajanje cepiva ali profilakse, ali ustreznega organa, odgovornega za izdajo potrdila ali nadzor nad ustanovo, ki izvede cepljenje ali profilakso.**

(…)

8. Če otrok ne zna pisati, potrdilo **iz te priloge, izdano v nedigitalni obliki,** podpiše eden od staršev ali skrbnik. ~~Nepismena oseba~~**Oseba, ki se ne more podpisati,** se podpiše na običajen način z lastno oznako in z navedbo druge osebe, da je to oznaka zadevne osebe**, taka oznaka pa se šteje za njen podpis. Za osebe, ki imajo skrbnika, ta podpiše potrdilo v njihovem imenu**.

(…)

10. Enakovreden dokument, ki ga aktivnemu pripadniku oboroženih sil izdajo oborožene sile, se sprejme namesto mednarodnega potrdila na obrazcu iz te priloge, če:

(a) vsebuje bistveno enake zdravstvene informacije, kot jih zahteva ta**k** obrazec; in

(b) vsebuje izjavo v angleščini ali francoščini in po potrebi poleg angleščine ali francoščine še v drugem jeziku, v kateri so navedeni vrsta in datum cepljenja ali profilakse ter navedba, da je dokument izdan v skladu s tem odstavkom.

VZOREC MEDNARODNEGA POTRDILA
O CEPLJENJU ALI PROFILAKSI

S tem se potrjuje, da je [ime] , datum rojstva , spol

državljanstvo , identifikacijski dokument, če je primerno

podpisan(-a) v nadaljevanju[1] …… **; ali če je primerno:**

ime enega od staršev ali skrbnika …….. in

podpis enega od staršev ali skrbnika[1] ……..

na navedeni datum bil/-a cepljen/-a ali prejel/-a profilakso proti:

(ime bolezni ali stanja) ……

v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.

Cepivo ali profilaksa	Datum	**Ime nadzornega zdravnika ali ustreznega organa, odgovornega za izdajo tega potrdila ali za nadzor nad**	Podpis ~~in status~~ nadzornega zdravnika[1]	Proizvajalec in številka serije cepiva ali profilakse	Potrdilo velja od … do …	Uradni žig ustanove, ki izvede cepljenje ali profilakso[1]
1.						
2.						

[1] Uporablja se samo za potrdila, izdana v nedigitalni obliki.

To potrdilo je veljavno le, če je Svetovna zdravstvena organizacija odobrila uporabljeno cepivo ali profilakso.

Potrdilo**, izdano v nedigitalni obliki,** mora ~~lastnoročno~~ podpisati zdravstveni strokovnjak, ki je bodisi zdravnik bodisi drug pooblaščen zdravstveni delavec, ki nadzoruje dajanje cepiva ali profilakse. Na potrdilu mora biti tudi uradni žig ustanove, ki izvede cepljenje ali profilakso, ki pa ne more nadomestiti podpisa. **Ne glede na obliko, v kateri je bilo potrdilo izdano, mora biti na njem navedeno ime zdravnika, ki nadzoruje dajanje cepiva ali profilakse, ali ustreznega organa, odgovornega za izdajo potrdila ali nadzor nad ustanovo, ki izvede cepljenje ali profilakso.**

(…)

PRILOGA 8

VZOREC ~~POMORSKE~~ ZDRAVSTVENE IZJAVE ZA LADJO

(...)

PRILOGA K VZORCU ~~POMORSKE~~ ZDRAVSTVENE IZJAVE ZA LADJO

(...)