



Spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika iz leta 2024 (Pravilnik), ki jih je potrdila Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) leto 2024

V prvem delu Pravilnika je pojasnjena terminologija in predstavljeni namen, področje rabe pravilnika ter načela in pristojni organi

1. člen na novo opredeljuje **nacionalno odgovorno institucijo (National IHR Authority)**, ki bo odgovorna za koordinacijo in izvajanje Pravilnika (v RS ima to vlogo Ministrstvo za zdravje).

Pravilnik opredeljuje pojem **pandemičnih izrednih razmer**, tj. vrsto izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, ki jih povzroči nalezljiva bolezen in so močno geografsko razširjene v več državah in znotraj njih ali obstaja velika nevarnost, da se to zgodi; presegajo zmogljivosti zdravstvenih sistemov za odzivanje v teh državah, ali obstaja velika nevarnost, da se to zgodi; in povzročajo znatne socialne in ali gospodarske motnje, vključno z motnjami v mednarodnem prometu in trgovini ali obstaja velika nevarnost, da se to zgodi; in zahtevajo hitro, pravično in okrepljeno usklajeno mednarodno ukrepanje z vse-vladnim in vse-družbenim pristopom. Pravilnik postavlja jasne in transparentne pogoje, ki jih je treba izpolnjevati pred razglasitvijo pandemije oz. pandemičnih izrednih razmer.

Pravilnik podrobno opredeljuje tudi zdravstvene proizvode in uvaja definicijo o **ustreznih zdravstvenih proizvodih** kot tistih zdravstvenih izdelkih, ki so nujni za odzivanje na izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, vključujoč tudi pandemične izredne razmere. Ti izdelki lahko vključujejo zdravila, cepiva, diagnostične postopke in teste, medicinske pripomočke in izdelke za nadzor vektorjev, osebno zaščitno opremo, izdelke za dekontaminacijo, pomožne izdelke, antidote, celične in genske terapije ter druge zdravstvene tehnologije.

2. člen podrobneje določa, da je namen in področje uporabe tega Pravilnika ne le preprečevanje izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, temveč tudi **pripravljenost** na njih.

3. člen dodatno poudarja **pravičnost in solidarnost** kot načeli izvajanja Pravilnika.

4. člen narekuje državam, da imenujejo, ali vzpostavijo **nacionalno odgovorno institucijo (National IHR Authority)**, ki bo koordinirala izvajanje Pravilnika v okviru pristojnosti države.

Drugi del Pravilnika opredeljuje obveščanje in javnozdravstveni odziv

5. člen govori o obvladovanju prenosa bolezni. V prvi točki dodaja pri zahtevi za krepitev zmogljivosti za zaznavanje, oceno in obveščanje o novem dogodku na področju izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, še **krepitev zmogljivosti za preprečevanje**.

6. člen naslavlja obveščanje, katerega cilj je podpreti izmenjavo informacij o vseh pomembnih dogodkih na področju pojava nalezljivih bolezni. Dodano je **obveščanje še drugih relevantnih mednarodnih organizacij** in bolj jasno opredeljeno, da mora biti pretok informacij o dogodkih, ki lahko predstavljajo tveganje za izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, pravočasen.

12. člen Pravilnika po novem **generalnemu direktorju SZO** omogoča, da skladno s sprejetimi kriteriji in postopki **lahko poleg izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, razglasi tudi pandemične izredne razmere**. Direktor se pred razglasitvijo najprej posvetuje z Odborom za izredne razmere. Ko je pandemija razglašena, se sprožijo mehanizmi spremljanja širjenja okužbe in poročanja o tem, pripravijo se glede na naravo patogena prilagojene smernice in objavijo priporočila državam za ukrepanje.

13. člen govori o javnozdravstvenem odzivu, ki po novem vključuje tudi **pravičen dostop do ustreznih zdravstvenih proizvodov**, vključno v humanitarnih in nestabilnih razmerah. SZO bo v primeru izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju stremel k odpravljanju ovir za pravičen dostop do ustreznih zdravstvenih proizvodov; periodično bo preverjal javnozdravstvene potrebe ter razpoložljivost in dostopnost ustreznih zdravstvenih proizvodov in podal priporočila. Usklajeno z državami bo omogočal dostop do ustreznih zdravstvenih proizvodov preko mehanizmov razdeljevanja. Na poziv držav bo pomagal pri povečanju proizvodnje ustreznih zdravstvenih proizvodov v posameznih regijah in na prošnjo države v 30 dneh dal na voljo ob soglasju proizvajalca tudi dokumentacijo o proizvodu za hitrejšo akreditacijo in ovrednotenje proizvoda v tej državi. SZO bo tudi podpiral države pri kreptvi lokalne produkcije proizvodov, raziskovanju in razvoju kakovostnih, učinkovitih in varnih proizvodov.

Ta člen govori po novem tudi o medsebojni pomoči držav in pomoči držav SZO-ju pri zagotavljanju pravične dostopnosti do ustreznih zdravstvenih proizvodov in vključevanju ključnih deležnikov pri raziskavah, distribuciji in razvoju ustreznih zdravstvenih proizvodov.

Tretji del pravilnika obravnava priporočila SZO, ki jih izda za obvladovanje javnozdravstvenih izrednih razmer

15. člen nalaga generalnemu direktorju SZO, da izda, spremeni in podaljša **začasna priporočila za ukrepanje** in ob tem poda državam vse razpoložljive informacije o vseh mehanizmih, ki jih usklajuje SZO v zvezi z dostopom do ustreznih zdravstvenih

proizvodov, njihovim dodeljevanjem ter o vseh drugih mehanizmi in mrežah za dodeljevanje in distribucijo teh proizvodov. Navedena določba ima namen prispevati k večji transparentnosti delovanja SZO v času izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju.

16. člen naloge nalaga generalnemu direktorju glede **stalnih priporočil** iste nove naloge kot v 15. členu.

17. člen govori o priporočilih SZO, pri katerih mora generalni direktor SZO po novem upoštevati ob mnenju držav in pristojnih odborov, ob znanstvenih načelih, dokazih in informacijah ter ob ukrepih, ki manj omejujejo mednarodni promet in trgovino, tudi **dostopnost in razpoložljivost ustreznih zdravstvenih proizvodov**.

Priporočila bodo po novem upoštevala tudi potrebe po olajšanju mednarodnih potovanj, predvsem zdravstvenih delavcev ter oseb v za zdravje ogrožajočih in humanitarnih situacijah. Upoštevala pa bodo tudi potrebe po ohranjanju mednarodnih dobavnih verig ustreznih zdravstvenih proizvodov in hrane.

Peti del Pravilnika ureja ukrepe na področju javnega zdravja

24. člen dodatno pojasnjuje, da morajo države zagotoviti, da **prevozniki** spoštujejo zdravstvene ukrepe tudi v prevoznem sredstvu in med vkrcanjem ter izkrcanjem, ki jih priporoča SZO in jih je sprejela posamezna država. Prevoznik mora o ukrepih obvestiti potnike.

27. člen določa, **kako naj pristojni organi ravnajo s prevoznimi sredstvi**, kadar se na njih zaznajo znaki ali dejanski dokazi javnozdravstvenega tveganja (npr. prisotnost okužbe, kontaminacije ali prenašalcev bolezni). V tem primeru pristojni državni organ lahko izvede ustrezne ukrepe, kot so dezinfekcija, dekontaminacija, razkuževanje proti insektom ali glodalcem. Po potrebi lahko, poleg izolacije, državni organ odredi tudi karanteno prevoznega sredstva, če je to nujno za preprečevanje širjenja bolezni, pri čemer ta ukrep zakonodaja v RS že predvideva. O morebitni uvedbi karantene mora pristojni državni organ poročati nacionalni kontaktni točki za spremljanje izvajanja Pravilnika v državi.

Šesti del Pravilnika opredeljuje zdravstvene dokumente

35. člen opredeljuje **zdravstvene dokumente v digitalni in ne-digitalni obliki**. Za izdajanje in ugotavljanje verodostojnosti zdravstvenih dokumentov bo SZO v posvetovanju z državami izdal tehnične smernice, ki se bodo redno posodabljele.

Osmi del Pravilnika obravnava splošne določbe, ki se nanašajo na izvajanje mednarodnih zdravstvenih ukrepov

43. člen pojasnjuje, da Pravilnik državam ne preprečuje, da sprejmejo **zdravstvene ukrepe, ki presegajo priporočila SZO**. V primeru, da ukrepi, ki jih sprejme ena država, vplivajo na drugo državo, je mogoče zahtevati posvet med državama. Namen posveta je oceniti nujnost in ustreznost ukrepa ter dogovoriti za obe državi ustrezno rešitev. Sprememba člena vključuje možnost olajšanja tega procesa s strani generalnega direktorja SZO in jasnost, da ostane vsebina posveta zaupna, razen če se udeležene države strinjajo drugače.

44. člen že v naslovu dodaja k opredelitvi sodelovanja in medsebojne pomoči tudi **financiranje**. Namen spremembe je, da se obveznosti SZO in držav glede sodelovanja in medsebojne pomoči za krepitev temeljnih nacionalnih zmogljivosti za izvajanje Pravilnika tudi ustrezno financira in da se okrepi medsebojna pomoč pri financiranju. Primarno gre za spodbujanje obstoječih mehanizmov financiranja in zagotavljanje domačih finančnih virov za krepitev zmogljivosti držav članic. Pri tem Pravilnik predvideva, da bo ta podpora v skladu z veljavno zakonodajo in razpoložljivimi sredstvi držav.

Dodatek 44. člena ustanavlja **Usklajevalni finančni mehanizem**, ki bo pomagal zlasti državam v razvoju, pri pridobivanju sredstev za krepitev ključnih zdravstvenih zmogljivosti, preko usklajevanja obstoječih finančnih instrumentov. Mehanizem bo analiziral potrebe in pomagal pri iskanju dodatnih virov financiranja. Deloval bo pod okriljem in nadzorom Generalne skupščine SZO, torej držav. Ne gre za dodaten vir financiranja ali ustanovitev posebnega finančnega sklada, temveč za mehanizem, ki bo zagotavljal pravočasno, predvidljivo in zdržno financiranje izvajanja Pravilnika. Mehanizem temelji na prostovoljnih prispevkih in ne ustvarja dodatnih finančnih obveznosti za države.

Deveti del Pravilnika ureja seznam strokovnjakov, odbor za izredne razmere in odbor za pregled

48. člen generalnemu direktorju SZO daje pristojnost, da ustanovi **Odbor za izredne razmere**, ki mu svetuje glede tega, ali dogodek sodi med izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, o prekinitvi takšnega izrednega stanja in o izdajanju, spreminjanju, podaljšanju ali preklicu začasnih priporočil. Člane Odbora imenuje generalni direktor SZO iz seznama strokovnjakov Pravilnika in po potrebi drugih strokovnih odborov SZO, ob upoštevanju strokovnosti in geografske zastopanosti. Člen je dopolnjen tako, da mora biti vsaj en član strokovnjak, ki ga predlaga država, v kateri se soočajo z izrednim dogodkom. Dodana je tudi opredelitev Odbora za izredne razmere kot strokovnega organa, ki deluje v skladu s pravili SZO za svetovalne odbore.

49. člen jasno opredeljuje postopek in komunikacijo začetka in tudi konca izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, in sicer vsem državam članicam. Po novem se zahteva od generalnega direktorja, da **poroča o sestavi Odbora za izredne razmere in predloži dokaze, na podlagi katerih so bile sklicane izredne razmere**.

Deseti del Pravilnika obravnava končne določbe, ki se nanašajo na spremljanje, poročanje in pregled izvajanja Pravilnika.

Dodatek 54. člena ustanavlja **nov Odbor za izvajanje Pravilnika**, ki bo pregledoval implementacijo mednarodnega zdravstvenega pravilnika med državami članicami. Ta odbor bo sestavljen iz držav članic, namen pa bo spodbujati sodelovanje, medsebojno učenje in izmenjava priporočil. V členu je zelo jasno opredeljeno, da narava tega odbora ni, da bi deloval kaznovalno do držav članic, ki zavez še ne izpolnjujejo.

Spremembe Pravilnika so tudi v prilogah k Pravilniku, in sicer:

Temeljne zmogljivosti za izvajanje Pravilnika v državah (Priloga I.)

Tudi tukaj se izpostavlja na novo potreba po krepitvi preventivnih ukrepov in sodelovanja med državami za zagotavljanje ključnih zmogljivosti. Glede na izkušnje iz pandemije covida-19 se poudarja tudi zagotavljanje dostopnosti do zdravstvenih storitev v času izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju. Pri tem je nujno vključiti vse ključne deležnike v družbi, tako pri pripravi kot odzivanju. Predvideva se dodatna vzpostavitev sodelovanja z lokalno ravno na področjih spremljanja, epidemiološke preiskave, laboratorijske diagnostike, komunikacije tveganj, logistike in dostopa do zdravstvenih storitev. Na nacionalni ravni se državam po novem narekuje tudi, da zagotovijo smernice za klinično obravnavo primera okužbe, preprečevanje in spremljanje ter laboratorijske zmogljivosti. Države naj bi okrepile tudi zmogljivosti na vstopnih mestih v državo.

V prilogi se poudarja pomen komunikacije z različnimi javnostmi in s tem povezane krepitve zmogljivosti, kar vključuje tudi naslavljanje zavajajočih in lažnih informacij.

Tehnične zahteve, ki jih morajo izpolnjevati prevozna sredstva in upravljavci prevoznih sredstev (Priloga IV.)

Upravljavci prevoznih sredstev se bodo po novem že vnaprej pripravili na inšpekcijske preglede tovarov, zabojnikov in prevoznih sredstev; zdravniške preglede oseb na krovu in uporabo drugih zdravstvenih ukrepov, ki se bodo po novem v času izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju izvajali tako na krovu kot tudi med vkrcanjem ter izkrcanjem. Ob tem bodo kot do sedaj zagotavljali tudi v prihodnje ustrezne javnozdravstvene informacije, ki jih bo zahtevala država.

Cepljenje, profilaksa in s tem povezana potrdila (Priloga VI.)

V tej prilogi se spremembe nanašajo zgolj na zdravstveno potrdilo, ki se ga izda ob cepljenju ali profilaksi. Dopolnitev v tej prilogi se nanaša na obveznost zapisa imena in priimka ter podpisa s strani zdravstvenega strokovnjaka, ki nadzoruje cepljenje oziroma profilakso, na certifikat v papirni obliki. Tudi v primeru digitalnega certifikata se zahteva navedba zdravstvenega strokovnjaka ali ustanove, ki je izdala certifikat. V Pravilniku je priložen primer certifikata, iz katerega je razvidno tudi, kaj je treba izpolniti v primeru osebe, ki potrebuje zastopnika.

Posodobljen pravilnik je dostopen na spletni strani SZO:

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf