



World Health
Organization

Medzivládny negociačný orgán na vypracovanie predbežnej verzie a rokovanie o dohovore, dohode alebo inom medzinárodnom nástroji WHO o prevencii pandémií, pripravenosti a reakcii na ne

Návrh Pandemickej dohody WHO

**Text NA OBRAZOVKE, ktorý odráža pokrok dosiahnutý do piatku 21.
februára 2025 o 16:50 SEČ**

S ohľadom na zásadu INB, že „nič nie je dohodnuté, kým nie je dohodnuté všetko“, spôsob
zvýraznenia textu a zátvorky v texte označujú nasledovné:

- **Zelené** zvýraznenie: text, na ktorom bola dosiahnutá predbežná dohoda,
- **Žlté** zvýraznenie: text, na ktorom bola dosiahnutá predbežná zhoda názorov,
- **Modré** zvýraznenie: Návrhy Predsedníctva.

Informatívna poznámka: čísla článkov 8, 15 a 16 absentujú z dôvodu technickej chyby zo strany
predkladateľa

Obsah

Chapter I.	Introduction	5
Article 1.	Use of terms	5
Article 2.	Objective	7
Article 3.	Article 3. Principles and approaches	7
Chapter II.	The world together equitably: Achieving equity in, for and through pandemic prevention, preparedness and response	8
Article 4.	Pandemic prevention and surveillance.....	8
Article 5.	One Health approach for Pandemic Prevention, Preparedness and Response	10
Article 6.	Preparedness, readiness and health system resilience	11
Article 7.	Health and care workforce	12
Article 9.	Research and development.....	13
Article 10.	Sustainable and geographically diversified local production	14
Article 11.	Transfer of technology and know-how for the production of pandemic-related health products.....	15
Article 12.	Pathogen Access and Benefit-Sharing System.....	17
Article 13.	Supply chain and logistics	19
Article 13bis.	Procurement and distribution.....	20
Article 14.	Regulatory systems strengthening	21
Article 17.	Whole-of-government and whole-of-society approaches.....	22
Article 18.	Communication and public awareness.....	23
Article 19.	International cooperation and support for implementation.....	23
Article 20.	Sustainable financing.....	24
Chapter III.	Institutional arrangements and final provisions.....	26
Article 21.	Conference of the Parties	26
Article 22.	Right to vote	27
Article 23.	Reports to the Conference of the Parties.....	27
Article 24.	Secretariat.....	27
Article 25.	Settlement of disputes	28
Article 26.	Relationship with other international agreements and legal instruments.....	28
Article 27.	Reservations	28
Article 28.	Declarations and statements	28
Article 29.	Amendments	28

Article 30.	Annexes	29
Article 31.	Protocols	30
Article 32.	Withdrawal	30
Article 33.	Signature	30
Article 34.	Ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession	31
Article 35.	Entry into force.....	31
Article 36.	Depositary	31
Article 37.	Authentic texts	32

Zmluvné strany Pandemickej dohody WHO,

1. Uznávajúc, že štáty nesú primárnu zodpovednosť za zdravie a blahobyť svojich občanov a že štáty majú zásadný význam v posilnení prevencie pandémieí, pripravenosti a reakcii na ne,
2. Uznávajúc, že rozdiely v úrovni rozvoja zmluvných strán vytvárajú rôzne kapacity a schopnosti v oblasti prevencie pandémieí, pripravenosti a reakcie na ne a uznávajúc, že nerovnaký vývoj v rôznych krajinách pri podpore zdravia a kontrole chorôb, najmä prenosných chorôb, je spoločným nebezpečenstvom, ktoré si vyžaduje podporu prostredníctvom medzinárodnej spolupráce, vrátane podpory krajín s väčšími kapacitami a zdrojmi, ako aj predvídateľných, udržateľných a dostatočných finančných, ľudských, logistických, technologických, technických a digitálnych zdrojov v oblasti zdravia,
3. Uznávajúc, že Svetová zdravotnícka organizácia je riadiacim a koordinačným orgánom pre medzinárodnú prácu v oblasti zdravotníctva vrátane prevencie pandémieí, pripravenosti a reakcie na ne,
4. *Pripomínajúc* Ústavu Svetovej zdravotníckej organizácie, v ktorej sa uvádza, že užívanie najvyššej dosiahnuteľnej úrovne zdravia je jedným zo základných práv každej ľudskej bytosti bez rozdielu rasy, náboženstva, politického presvedčenia, hospodárskej alebo sociálnej situácie,
5. *Pripomínajúc*, že Dohovor o odstránení všetkých foriem diskriminácie žien prijatý Valným zhromaždením Organizácie Spojených národov dňa 18. decembra 1979 ustanovuje, že štáty, ktoré sú zmluvnými stranami tohto dohovoru, prijímú primerané opatrenia na odstránenie diskriminácie žien v oblasti zdravotnej starostlivosti a že Cieľom č. 5 trvalo udržateľného rozvoja je „dosiahnuť rodovú rovnosť a posilniť postavenie všetkých žien a dievčat“,
6. Uznávajúc, že šírenie chorôb v medzinárodnom rozsahu je globálnou hrozbou s vážnymi dôsledkami pre životy, živobytie, spoločnosti a ekonomiky, ktorá si vyžaduje čo najširšiu medzinárodnú a regionálnu spoluprácu, spoluprácu a solidaritu so všetkými ľuďmi a krajinami, najmä rozvojovými krajinami, a najmä najmenej rozvinutými krajinami a malými ostrovnými rozvojovými štátmi, s cieľom zabezpečiť účinnú, koordinovanú, vhodnú, komplexnú a spravodlivú medzinárodnú reakciu, a zároveň opätovne potvrdzujúc zásadu zvrchovanosti štátov pri riešení otázok verejného zdravia,
7. *V hlbokom* znepokojení nad nerovnosťami na národnej a medzinárodnej úrovni, ktoré bránili včasnému a spravodlivému prístupu k zdravotníckym výrobkom na riešenie ochorenia koronavírusom (COVID-19), a závažnými nedostatkami v oblasti prevencie pandémieí, pripravenosti a reakcie na ne na vnútroštátnej, regionálnej a globálnej úrovni,
8. *Uznávajúc* dôležitosť zdržania sa prijímania opatrení, ktoré nie sú v súlade s medzinárodným právom a ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť prevenciu pandémieí, pripravenosť a reakciu na ne.
9. *Uznávajúc* kriticky dôležitú úlohu celovládnych a celospoločenských prístupov na úrovni národov a spoločností prostredníctvom širokej spoločenskej účasti a ďalej uznávajúc hodnotu a rozmanitosť kultúry a *tradičných* vedomostí pôvodných obyvateľov, ako aj miestnych spoločností *vrátane vedeckej a na dôkazoch založenej tradičnej medicíny* pri posilňovaní prevencie pandémieí, pripravenosti a reakcie na ne a obnovy systémov zdravotníctva,

10. *Uznávajúc* dôležitosť zabezpečenia politického záväzku, zdrojov a opatrení prostredníctvom multisektorálnej spolupráce v oblasti prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne a obnovy systémov zdravotníctva,
11. *Opätovne potvrdzujúc* dôležitosť multisektorovej spolupráce na národnej, regionálnej a medzinárodnej úrovni pri ochrane ľudského zdravia,
12. *Uznávajúc* dôležitosť rýchleho a bezproblémového prístupu k humanitárnej pomoci v súlade s medzinárodným právom vrátane medzinárodného humanitárneho práva a medzinárodného práva v oblasti ľudských práv,
13. *Opätovne potvrdzujúc* potrebu pracovať na budovaní a posilňovaní odolných systémov zdravotníctva s primeraným počtom kvalifikovaných, vyškolených a chránených zdravotníckych a opatrovateľských pracovníkov, ktorí budú reagovať na pandémiu, pokročiť v dosahovaní univerzálneho zdravotného pokrytia, najmä prostredníctvom prístupu k primárnej zdravotnej starostlivosti, a prijať spravodlivý prístup na zmiernenie rizika, že pandémia zhoršia existujúce nerovnosti v prístupe k zdravotníckym službám a zdravotníckym výrobkom,
14. *Uznávajúc* dôležitosť budovania dôvery a zabezpečenia včasného zdieľania informácií s cieľom predchádzať nesprávnemu informovaniu, dezinformáciám a stigmatizácii,
15. *Uznávajúc*, že ochrana duševného vlastníctva je dôležitá pre vývoj nových liekov a *uznávajúc* obavy týkajúce sa jej vplyvu na ceny, a *pripomínajúc*, že Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (dohoda TRIPS), ktorá poskytuje flexibilitu pri ochrane verejného zdravia, nebráni a nemala by brániť členským štátom v prijímaní opatrení na ochranu verejného zdravia,
16. *Zdôrazňujúc* potrebu zlepšiť prístup ku kvalitným, bezpečným, účinným a cenovo dostupným liekom a iným zdravotníckym technológiám, okrem iného budovaním kapacít pre miestnu výrobu, najmä v rozvojových krajinách, prenosom technológií, spoluprácou a ďalšími iniciatívami,
17. *Zdôrazňujúc*, že primeraná prevencia pandémie, pripravenosť, reakcia na ne a obnova systémov zdravotníctva je súčasťou celého kontinua opatrení na boj proti iným núdzovým zdravotným situáciám a na dosiahnutie väčšej rovnosti v oblasti zdravia prostredníctvom rozhodných opatrení týkajúcich sa sociálnych, environmentálnych, kultúrnych, politických a ekonomických určujúcich činiteľov zdravia a
18. *Uznávajúc* význam rastúcich hrozieb a ich vplyvu na verejné zdravie, ako je zmena klímy, chudoba a hlad, krehké a zraniteľné prostredie, slabá primárna zdravotná starostlivosť a šírenie antimikrobiálnej rezistencie,

Dohodli sa takto:

Kapitola I. Úvod

Článok 1 Používanie pojmov

Pre účely Pandemickej dohody WHO:

- (a) „humanitárna situácia“ označuje situáciu, kedy udalosť alebo séria udalostí, ako sú ozbrojené konflikty, prírodné katastrofy alebo iné núdzové situácie, viedli ku

kritickému ohrozeniu zdravia, bezpečnosti alebo blahobytu spoločenstva alebo inej veľkej skupiny ľudí. Poznámka: Označený text je predmetom ďalších konzultácií

(b) „Prístup Jedno zdravie“ v oblasti prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne znamená integrovaný multisektorový a transdisciplinárny prístup, ktorého cieľom je udržateľne vyvažovať a optimalizovať zdravie ľudí, zvierat a ekosystémov a zároveň prispievať k udržateľnému rozvoju. Tento prístup uznáva, že zdravie ľudí, domácich a voľne žijúcich zvierat, rastlín a širšie životné prostredie (vrátane ekosystémov) sú úzko prepojené a vzájomne závislé.

(c) „pandemický núdzový stav“ znamená núdzový stav v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu (doplňte poznámku pod čiarou č. 1), ktorý je spôsobený prenosnou chorobou a:

(i) zasahuje alebo hrozí vysoké riziko, že zasiahne rozsiahle geografické územie viacerých štátov, a

(ii) prekračuje alebo hrozí vysoké riziko, že prekročí schopnosť systémov zdravotnej starostlivosti reagovať v týchto štátoch; a

(iii) spôsobuje alebo hrozí vysoké riziko, že spôsobí zásadné spoločenské a/alebo hospodárske narušenie vrátane narušenia medzinárodnej dopravy a obchodu, a

(iv) vyžaduje si rýchle, nestranné a intenzívne koordinované medzinárodné opatrenia využívajúce prístupy na úrovni celej vlády a celej spoločnosti,

(d) „zdravotnícke výrobky súvisiace s pandemiou“ sú príslušné zdravotnícke výrobky (doplňte poznámku pod čiarou č. 1), ktoré môžu byť potrebné na prevenciu, pripravenosť a reakciu na núdzové situácie súvisiace s pandemiou,

(e) „zmluvná strana“ znamená štát alebo regionálnu organizáciu hospodárskej integrácie, ktorá súhlasila s tým, že bude viazaná touto dohodou v súlade s jej podmienkami a pre ktorú platí táto dohoda,

(f) „osoby v zraniteľnom postavení“ a „ľudia v zraniteľnom postavení“ sú jednotlivci vrátane osôb v skupinách, spoločenstvách alebo v núdzových situáciách a/alebo v humanitárnych situáciách s neprimerane zvýšeným rizikom infekcie, chorobnosti alebo úmrtnosti, ako aj osoby, ktoré pravdepodobne budú znášať neprimeranú záťaž v dôsledku sociálnych určujúcich faktorov zdravia v kontexte núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemickej núdzovej situácie,

(g) „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu“ (doplňte poznámku pod čiarou 2) znamená mimoriadnu udalosť, ktorá s istotou:

(i) bude predstavovať riziko pre verejné zdravie v iných štátoch z dôvodu šírenia choroby medzi štátmi, a

(ii) bude potenciálne vyžadovať koordinovanú medzinárodnú odozvu,

Poznámka pod čiarou 1: podľa zmenených a doplnených predpisov IHR (2005), vrátane, pokiaľ Konferencia zmluvných strán nerozhodne inak, akýchkoľvek zmien a doplnení

predpisov IHR potom, ako Pandemická dohoda WHO vstúpi do platnosti. Poznámka k poznámke pod čiarou 2: Označený text je predmetom ďalších konzultácií

(h) „riziko pre verejné zdravie“ znamená pravdepodobnosť udalosti, ktorá môže nepriaznivo ovplyvniť zdravie ľudskej populácie s dôrazom na udalosť, ktorá sa môže rozšíriť na medzinárodnej úrovni alebo môže predstavovať vážne a priame nebezpečenstvo,

(h bis) Pojem „príslušné zainteresované strany“ v kontexte ich zapojenia vo Svetovej zdravotníckej organizácii sa chápe v súlade s článkom 2 písm. b) Ústavy WHO a prípadne zásadami WHO týkajúcimi sa zapojenia neštátnych subjektov.

(i) „organizácia regionálnej hospodárskej integrácie“ je organizácia, ktorá sa skladá z niekoľkých suverénnych štátov a na ktorú jej členské štáty preniesli právomoc vo viacerých záležitostiach vrátane právomoci prijímať rozhodnutia záväzné pre jej členské štáty v súvislosti s takýmito záležitosťami,¹

(j) „univerzálne zdravotné pokrytie“ znamená, že všetci ľudia majú prístup k celej škále kvalitných zdravotníckych služieb, ktoré potrebujú, vždy a všade kde ich potrebujú a bez finančných ťažkostí. Pokrýva celé kontinuum základných zdravotníckych služieb, od podpory zdravia až po prevenciu, liečbu, rehabilitáciu a paliatívnu starostlivosť počas celého života.

Článok 2 Cieľ

1. Cieľom Pandemickej dohody WHO, ktorá sa riadi princípmi spravodlivosti a zásadami ďalej uvedenými v tejto dohode, je predchádzať pandémiam, pripraviť sa na ne a reagovať na ne.
2. Na podporu tohto cieľa sa ustanovenia Pandemickej dohody WHO uplatňujú počas pandémie aj medzi pandémiami, pokiaľ nie je stanovené inak.

Článok 3 Princípy a prístupy

Pri dosahovaní cieľa Pandemickej dohody WHO a uplatňovaní jej ustanovení sa zmluvné strany budú riadiť okrem iného nasledovným:

1. Zvrchovaným právom štátov v súlade s Chartou Organizácie Spojených národov a zásadami medzinárodného práva prijímať a implementovať právne predpisy v rámci svojich jurisdikcií,
2. Plným rešpektovaním dôstojnosti, ľudských práv a základných slobôd všetkých osôb a požívaním najvyššej dosiahnuteľnej úrovne zdravia každej ľudskej bytosti, ako aj právom na rozvoj a plné rešpektovanie nediskriminácie, rovnosti vrátane rodovej rovnosti a ochrany osôb v zraniteľnom postavení,
3. Plným rešpektovaním medzinárodného humanitárneho práva v súvislosti s účinnou prevenciou pandémie, pripravenosťou a reakciou na ne.

¹ Ak je to vhodné, prídavné meno „národný“ bude rovnocenne odkazovať na viaceré regionálne organizácie hospodárskej integrácie.

4. Rovnosťou ako cieľom, princípom a výsledkom prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne a v tejto súvislosti sa snažiť vylúčiť nespravodlivé, zamedziteľné alebo napravitelne rozdiely medzi jednotlivcami, spoločnosťami a krajinami,

5. Solidaritou so všetkými ľuďmi a krajinami v kontexte núdzových situácií v oblasti zdravia, inkluzívnosťou, transparentnosťou a zodpovednosťou s cieľom dosiahnuť spoločný záujem spravodlivejšieho a lepšie pripraveného sveta na predchádzanie pandemiám, reakcii na ne a zotavení sa z nich, pričom sa uznávajú rôzne úrovne kapacít a schopností, najmä rozvojových krajín vrátane vnútrozemských rozvojových krajín, ako aj osobitné okolnosti malých rozvojových ostrovných štátov a najmenej rozvinutých krajín v súvislosti s prevenciou pandemií, pripravenosťou a reakciou na ne,

6. Najlepšími dostupnými vedeckými poznatkami a dôkazmi ako základom pre rozhodnutia v oblasti verejného zdravia pri prevencii pandemií, pripravenosti a reakcii na ne.

Kapitola II. Svet spolu spravodlivo: Dosiahnutie spravodlivosti v prevencii pandemií, pripravenosti a reakcii na ne, pre ne a prostredníctvom nich

Článok 4 Prevencia a dohľad nad pandemiami

1. Zmluvné strany podniknú kroky, individuálne a prostredníctvom medzinárodnej spolupráce v bilaterálnom, regionálnom a multilaterálnom prostredí, zamerané na postupné posilnenie kapacít na prevenciu a dohľad nad pandemiami v súlade s Medzinárodnými zdravotnými predpismi (2005) a s prihliadnutím na vnútroštátne kapacity a vnútroštátne a regionálne okolnosti.

2. Každá zmluvná strana bude postupne posilňovať pandemickú prevenciu a koordinovaný multisektorový dohľad, pričom vezme do úvahy svoje národné kapacity a priority v oblasti verejného zdravia.

2 bis V tomto kontexte, každá zmluvná strana bude v súlade so svojím národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a v závislosti od dostupnosti zdrojov, rozvíjať alebo posilňovať a implementovať komplexné multisektorové národné plány na prevenciu pandemií a dohľad nad nimi [FN 1], programy a/alebo iné činnosti, ktoré sú v súlade s predpismi IHR, a bude zohľadňovať príslušné medzinárodné normy a usmernenia, a ktoré sa týkajú, okrem iného:

[FN 1] Uviesť krížový odkaz v Článku 17.4

a) prevencie nových a znovu sa objavujúcich infekčných chorôb prijímaním opatrení na podporu spolupráce naprieč príslušnými sektormi s cieľom identifikovať a riešiť príčiny infekčných chorôb na rozhraní človek – zvierat – životné prostredie s cieľom zaistiť včasnú prevenciu pandemií,

(a bis) prevencie prenosu infekčných chorôb medzi zvieratami a ľuďmi vrátane prenosu a spätného prenosu zoonotických chorôb prijatím opatrení na identifikáciu a zníženie rizík pandémie spojených s prostredím, činnosťami a interakciami medzi ľuďmi zahŕňajúcimi voľne žijúce zvieratá, hospodárske a spoločenské zvieratá vrátane opatrení zameraných na prevenciu pri zdroji, pričom sa uznáva dôležitosť živobytia spoločenských,

(b) koordinovaného multisektorového dohľadu za účelom zisťovania a vykonávania posúdenia rizík nových alebo znovu sa objavujúcich patogénov s pandemickým potenciálom

vrátane patogénov v populáciách zvierat, ktoré môžu predstavovať významné riziko prenosu zoonóz, ako aj spoločného využívania výstupov z príslušného dohľadu a posúdenia rizika medzi príslušnými sektormi na svojom území s cieľom zlepšiť včasné odhaľovanie,

(c) včasného odhaľovania a kontrolných opatrení na úrovni spoločenstva prostredníctvom posilnenia mechanizmov a zvyšovania kapacít na úrovni spoločenstva s cieľom predchádzať nezvyčajným udalostiam v oblasti verejného zdravia, odhaľovať ich a oznamovať ich príslušným orgánom na svojom území, aby sa tak uľahčili opatrenia na včasné zamedzenie ich šírenia pri zdroji,

(d) zintenzívnenia úsilia o zabezpečenia prístupu k bezpečnej vode, sanitácii a hygiene pre všetkých, a to aj v ťažko dostupných oblastiach,

(e) opatrení na posilnenie účinných rutinných imunizačných programov a včasného doplnkového očkovania na zníženie rizík pre verejné zdravie,

(f) opatrení na prevenciu a kontrolu infekcií vo všetkých zdravotníckych zariadeniach a inštitúciách iných druhov starostlivosti vrátane bezpečného nakladania so zdravotníckymi odpadmi,

(h) dohľadu, posudzovania rizík a prevencie chorôb prenášaných vektormi, ktoré môžu viesť k vzniku pandemických núdzových situácií, a to aj prostredníctvom rozvoja, posilňovania a udržiavania kapacít a monitorovania zmien environmentálnych faktorov, ktoré môžu ovplyvniť distribúciu vektorov a vznik chorôb,

(i) laboratórneho riadenia biologických rizík s cieľom zabrániť náhodnej expozícii, zneužitiu alebo neúmyselnému uvoľneniu patogénov, a to aj prostredníctvom odbornej prípravy a postupov v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany, a zaručenia bezpečnosti a ochrany prepravy a cezhraničného prenosu v súlade s platnými medzinárodnými a vnútroštátnymi predpismi a normami, a

(j) opatrení na riešenie rizík súvisiacich s pandémiou/verejným zdravím spojených so vznikom a šírením patogénov, ktoré sú rezistentné voči antimikrobiálnym látkam, uľahčenia cenovo dostupného a spravodlivého prístupu k antimikrobiálnym látkam a podpory vhodného, obozretného a zodpovedného používania naprieč príslušnými odvetviami, pričom sa bude vychádzať z príslušných medzinárodných iniciatív a cieľov.

4.2 *ter* Konferencia zmluvných strán tiež pripraví mechanizmy na uľahčenie spravodlivého prístupu k výrobkom, nástrojom a iným zdrojom potrebným na vykonávanie ustanovenia o antimikrobiálnej rezistencii, chorobách prenášaných vektormi a vakcínach na rutinné očkovanie atď., najmä pre rozvojové krajiny.

3. Zmluvné strany uznávajú, že celý rad environmentálnych, klimatických, sociálnych, antropogénnych a hospodárskych faktorov vrátane hladu a chudoby môže zvýšiť riziko pandémie, a budú sa snažiť zväziť tieto faktory pri vypracúvaní a vykonávaní príslušných politík, stratégií, plánov a/alebo opatrení na medzinárodnej, regionálnej a vnútroštátnej úrovni podľa potreby, v súlade s národnými zákonmi a platným medzinárodným právom.

4. Každá zmluvná strana sa usiluje v súlade so svojimi národnými zákonmi a v závislosti od dostupnosti zdrojov podporovať spoluprácu medzi príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zainteresovaných strán v živočíšnom sektore a sektore voľne žijúcich zvierat, v sektoroch životného

prostredia a klímy a v námornom sektore, s cieľom postupne posilňovať prevenciu a dohľad nad pandémiou, a to aj prostredníctvom prístupu „Jedno zdravie“.

5. Ustanovenia uvedené v odseku 2 tohto článku sa budú ďalej pripravovať a schvaľovať v súlade s ustanoveniami zmenených a doplnených predpisov IHR (2005), pričom sa podľa potreby uplatňuje prístup „Jedno zdravie“ a v plnej miere sa budú zohľadňovať národné okolnosti a rôzne kapacity a schopnosti zmluvných strán, ako aj potreba budovania kapacít a podpory vykonávania pre zmluvné strany, ktoré sú rozvojovými krajinami. Vypracované ustanovenia sa budú okrem iného zaoberať:

(a) osobitnými opatreniami a operačnými rozmermi, pričom zmluvné strany zvážia ich začlenenie do svojich komplexných multisektorových národných plánov prevencie a dohľadu nad pandémiou, programov a/alebo opatrení podľa potreby, v súlade s odsekom 2 písm. a) až j) tohto článku, a

(b) spoluprácou pri vykonávaní ustanovení tohto článku, najmä prostredníctvom technickej pomoci, budovania kapacít, prenosu technológií a financovania, v prípadoch kedy to bude možné, a na podporu globálnych, regionálnych a vnútroštátnych iniciatív zameraných na predchádzanie núdzovým situáciám v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemických núdzových situácií, s osobitným zreteľom na zmluvné strany, ktoré sú rozvojovými krajinami.

Dôležité upozornenie: Ak čas, ktorý je k dispozícii pred WHA v máji 2025, nebude postačovať na vypracovanie a odsúhlasenie príslušných ustanovení podľa článku 4.2, ustanovenia tohto článku sa budú ďalej pripravovať a schvaľovať v prílohe v súlade s kapitolou III.

6. WHO v koordinácii s inými príslušnými medzivládnyimi organizáciami ponúka technickú podporu pri vykonávaní ustanovení tohto článku, najmä zmluvným stranám, ktoré sú rozvojovými krajinami, podľa potreby a na požiadanie.

7. Konferencia zmluvných strán môže v prípade potreby na podporu vykonávania tohto článku prijímať usmernenia, odporúčania a iné nezáväzné opatrenia, a to aj v súvislosti s kapacitami na prevenciu pandémie.

Článok 5 Prístup Jedno zdravie v prevencii pandémií, pripravenosti a reakcii na ne

1. Zmluvné strany podporujú prístup „Jedno zdravie“ v oblasti prevencie pandémií, pripravenosti a reakcie na ne, pričom uznávajú vzájomné prepojenie medzi zdravím ľudí, zvierat a životného prostredia s tým, že tento prístup je koherentný, integrovaný, koordinovaný a podľa potreby umožňuje spoluprácu medzi všetkými príslušnými organizáciami, sektormi a aktérmi v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a príslušnými medzinárodnými zákonmi a s prihliadnutím na národné okolnosti.

b) Zmluvné strany prijímajú vhodné opatrenia zamerané na identifikáciu a riešenie – v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a príslušným medzinárodným právom – hnacích síl pandémií a vzniku a opätovného výskytu infekčných chorôb na rozhraní človek – zvierat – životné prostredie prostredníctvom zavedenia a integrácie intervencií do príslušných plánov prevencie pandémií, pripravenosti a reakcie na ne v závislosti od dostupnosti zdrojov.

c) Každá zmluvná strana v súlade s národnými alebo vnútroštátnymi zákonmi a s prihliadnutím na národné a regionálne súvislosti a v závislosti od dostupnosti zdrojov prijme

opatrenia, ktoré považuje za vhodné a ktoré budú zamerané na podporu zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia, podľa potreby a na požiadanie WHO a iných príslušných medzivládnych organizácií, vrátane vykonávania týchto opatrení:

(h) Vypracovanie, vykonávanie a preskúmanie príslušných vnútroštátnych politik a stratégií, ktoré odrážajú prístup Jedno zdravie, do tej miery pokiaľ ide o prevenciu pandémie, pripravenosť a reakciu na ne vrátane podpory zapojenia spoločenských skupín v súlade s bodom 17.3 písm. a), a

(i) Podpory alebo vytvárania spoločných programov odbornej prípravy a ďalšieho vzdelávania pre pracovnú silu v rozhraní ľudí, zvierat a prostredia, s cieľom vybudovať relevantné a doplnkové zručnosti, kapacity a schopnosti v súlade s prístupom Jedno zdravie.

Článok 6 Pripravenosť, pohotovosť a odolnosť systému zdravotnej starostlivosti

1. Každá zmluvná strana v rámci prostriedkov a zdrojov, ktoré má k dispozícii, prijme vhodné opatrenia na rozvoj, posilnenie a udržanie odolného systému zdravotnej starostlivosti, najmä primárnej zdravotnej starostlivosti pri prevencii pandémie, pripravenosti a reakcii na ne, pričom zohľadní potrebu spravodlivosti a v súlade s článkom 19 prijme opatrenia na dosiahnutie univerzálneho zdravotného pokrytia.

2. Každá zmluvná strana v rámci prostriedkov a zdrojov, ktoré má k dispozícii, prijme v súlade so svojím národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi vhodné opatrenia na rozvoj alebo posilnenie, udržanie a monitorovanie funkcií a infraštruktúry systému zdravotnej starostlivosti pre zabezpečenie nasledovného:

(a) včasného poskytovania spravodlivého prístupu ku škálovateľnej klinickej starostlivosti a kvalitným rutinným základným službám zdravotnej starostlivosti pri zachovaní funkcií verejného zdravotníctva a prípadne sociálnych opatrení počas pandémie so zameraním na primárnu zdravotnú starostlivosť, duševné zdravie a psychosociálnu podporu a s osobitnou pozornosťou venovanou osobám v zraniteľnom postavení,

(b) vnútroštátnych alebo prípadne regionálnych kapacít na používanie transparentných, nákladovo efektívnych postupov obstarávania a riadenia dodávateľského reťazca zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandemiou,

(c) laboratórnych a diagnostických kapacít prostredníctvom uplatňovania príslušných štandardov a protokolov, vrátane manažmentu laboratórnych biologických rizík a prípadne aj účasti v regionálnych a globálnych sieťach, a

(d) podpory využívania sociálnych a behaviorálnych vied, komunikácie rizík a zapojenia spoločenských skupín do prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne,

(e) zotavenia systému zdravotnej starostlivosti po skončení pandémie.

3. Každá zmluvná strana, ktorá spolupracuje s WHO, sa usiluje o rozvoj, posilnenie a udržiavanie národných informačných systémov zdravotníctva v súlade s národnými alebo vnútroštátnymi zákonmi v závislosti od dostupnosti zdrojov, a to aj prostredníctvom prípadného využívania príslušných medzinárodných dátových noriem pre interoperabilitu založených na dobrej správe údajov na účely prevencie, odhaľovania a reakcie na udalosti v oblasti verejného zdravia.

4. Každá zmluvná strana monitoruje svoje kapacity pripravenosti a v prípade potreby s technickou podporou sekretariátu WHO na požiadanie pravidelne posudzuje fungovanie, pripravenosť a medzery vo svojich kapacitách v oblasti prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne.

Článok 7 Pracovné sily v oblasti zdravotníctva a inej starostlivosti

1. Každá zmluvná strana v súlade so svojimi príslušnými kapacitami a vnútroštátnymi okolnosťami prijme vhodné opatrenia s cieľom rozvíjať, posilňovať, chrániť, zabezpečovať, udržiavať a investovať do multidisciplinárnej, kvalifikovanej, primeranej, vyškolenej, domácej zdravotníckej a opatrovateľskej pracovnej sily na prevenciu, prípravu a reakciu na núdzové zdravotné situácie, a to aj v humanitárnom prostredí, pri zachovaní služieb základnej zdravotnej starostlivosti a základných funkcií verejného zdravotníctva vždy a počas núdzových pandemických situácií.

2. Každá zmluvná strana, berúc do úvahy svoje národné okolnosti a v súlade so svojimi medzinárodnými záväzkami, prijme vhodné opatrenia na zabezpečenie dôstojnej práce, ochranu nepretržitej bezpečnosti, duševného zdravia, pohody a posilnenie kapacity svojej zdravotníckej a opatrovateľskej pracovnej sily, a to aj prostredníctvom:

(a) uľahčovania prioritného prístupu k zdravotníckym produktom súvisiacim s pandémiou počas núdzových pandemických situácií,

(b) vylučovania všetkých foriem nerovností a diskriminácie a iných rozdielov, ako sú nerovnaké odmeňovanie a prekážky, ktorým čelia ženy,

(c) riešenia obťažovania, násilia a hrozieb,

(d) podpory individuálneho a kolektívneho posilnenia postavenia, a

(e) prípravy politík pre pracovné úrazy, zdravotné postihnutie alebo smrť počas reakcie na núdzové situácie.

3. Každá zmluvná strana sa bude usilovať o posilnenie národných kapacít a podľa potreby určí alebo zriadi multidisciplinárne núdzové zdravotnícke tímy na národnej, nižšej a/alebo regionálnej úrovni. Na základe toho zmluvné strany v rámci svojich kapacít a schopností prijímajú opatrenia v koordinácii s WHO a inými príslušnými medzinárodnými a regionálnymi organizáciami s cieľom posilniť, udržať a mobilizovať kvalifikovanú, vyškolenú a multidisciplinárnu pracovnú silu v núdzových situáciách v oblasti zdravia globálneho významu na podporu členských štátov, a to aj prostredníctvom nasadenia na ich vlastnú žiadosť.

4. Zmluvné strany budú spolupracovať podľa potreby a v súlade so svojimi národnými zákonmi prostredníctvom multilaterálnych a bilaterálnych mechanizmov s cieľom minimalizovať negatívny vplyv migrácie zdravotníckych a opatrovateľských pracovníkov na systémy zdravotnej starostlivosti, pričom rešpektujú slobodu pohybu zdravotníckych pracovníkov, berúc do úvahy zoznam podpory a ochrany WHO a príslušné medzinárodné kódexy a normy vrátane tých, ktoré

majú dobrovoľný charakter, ako je Globálny kódex postupov WHO pre medzinárodný nábor zdravotníckeho personálu.¹

5. Zmluvné strany, berúc do úvahy národné okolnosti, prijímú vhodné opatrenia na zabezpečenie dôstojnej práce a bezpečného a zdravého prostredia pre ostatných nevyhnutných pracovníkov, ktorí poskytujú základné verejné tovary a služby počas pandemických núdzových situácií. Zmluvné strany, berúc do úvahy národné okolnosti, prijímú aj opatrenia na vypracovanie a vykonávanie koordinovaných politík bezpečnosti a ochrany pracovníkov v doprave a dodávateľských reťazcoch, ak je to vhodné, uľahčením tranzitu a presunu námorníkov a pracovníkov v doprave (okrem iných) a ich prístupu k lekárskej starostlivosti.

Článok 9 Výskum a vývoj

1. Zmluvné strany podľa potreby spolupracujú na budovaní, posilňovaní a udržiavaní geograficky rozmanitých kapacít a inštitúcií pre výskum a vývoj, najmä v rozvojových krajinách, a podporujú spoluprácu vo výskume, prístup k výskumu a rýchle zdieľanie informácií a výsledkov výskumu, najmä počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemických núdzových situácií.

2. Na tento účel zmluvné strany v rámci prostriedkov a zdrojov, ktoré majú k dispozícii a v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a politikou podporujú:

(a) nepretržité investície a podporu výskumných inštitúcií a sietí, ktoré sa dokážu rýchlo prispôbiť a reagovať na potreby výskumu a vývoja v prípade pandemickej núdzovej situácie a na výskum a rozvoj priorít v oblasti verejného zdravia vrátane: i) epidemiológie nových infekčných chorôb, faktorov spôsobujúcich prenos alebo vznik zoonotických chorôb a sociálnej a behaviorálnej vedy; ii) riadenia pandémie, ako sú opatrenia v oblasti verejného zdravia a sociálne opatrenia, ako aj ich účinky a sociálno-ekonomické vplyvy, a iii) zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandemiou vrátane podpory spravodlivého prístupu.

(b) vedecko-výskumných programov, projektov a partnerstiev, a to aj prostredníctvom spoločnej tvorby technológií a iniciatív spoločných podnikov, s aktívnou účasťou a medzinárodnou a regionálnou spoluprácou vedcov, výskumných inštitúcií a centier, najmä z rozvojových krajín,

(c) vytvárania a spravodlivého prístupu k syntéze dôkazov, prenosu poznatkov a komunikačných nástrojov, stratégií a partnerstiev založených na dôkazoch, ktoré sa týkajú prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne,

(d) zdieľania informácií o výskumných programoch, prioritách, činnostiach budovania kapacít a najlepších postupoch súvisiacich s vykonávaním tejto dohody, a to aj počas pandemických núdzových situácií,

(e) programov, projektov a partnerstiev na budovanie kapacít a trvalej podpory všetkých fáz výskumu a vývoja vrátane základného a aplikovaného výskumu,

¹ [POZNÁMKA POD ČIAROU: Odkaz na vyššie uvedený Globálny kódex postupov nemení jeho dobrovoľný charakter].

(f) urýchlenia inovatívneho výskumu a vývoja v súlade s príslušnými povinnosťami, zákonmi a nariadeniami v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany, ako aj s prihliadnutím na príslušné normy a usmernenia,

(g) účasti príslušných zainteresovaných strán na urýchlení výskumu a vývoja.

3. Každá zmluvná strana vzhľadom na svoje národné alebo vnútroštátne okolnosti a právne predpisy a s prihliadnutím na príslušné národné a medzinárodné etické usmernenia podporuje počas mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia s medzinárodným dosahom a núdzových pandemických situácií vykonávanie dobre navrhnutých a dobre vykonaných klinických skúšok v ich jurisdikcii, a to aj prostredníctvom: i) podpory reprezentatívnej pokusnej štatistickej skupiny, ii) podpory, ak je to vhodné, zdieľania vakcín, terapeutík a diagnostiky súvisiacich s pandémiou na použitie ako porovnávacích produktov FN pri vykonávaní klinických skúšok vakcín, terapeutík a diagnostiky súvisiacich s pandémiou; iii) podpory prístupu k bezpečným a účinným výrobkom, ktoré sú výsledkom týchto skúšok, pre takéto štatistické skupiny a pre ohrozené populácie v ich spoločenstvách.

POZNÁMKA POD ČIAROU: Na účely tohto odseku „porovnateľný výrobok“ znamená skúšaný alebo predávaný výrobok (t. j. aktívny komparátor) alebo placebo, ktoré sa používa ako referencia v klinickej skúške

4. Každá zmluvná strana podľa odseku 1 v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a politikami a pri zohľadnení príslušných medzinárodných noriem podporí rýchle a transparentné uverejňovanie protokolov klinických skúšok a iných výsledkov výskumu súvisiacich s vykonávaním tejto dohody.

5. Každá zmluvná strana vypracuje a implementuje národné a/alebo regionálne politiky prispôbené jej vnútroštátnym okolnostiam, pokiaľ ide o zahrnutie ustanovení do grantov na výskum a vývoj financovaných z verejných zdrojov, zmlúv a iných podobných dohôd o financovaní, najmä v spolupráci so súkromnými subjektmi a verejno-súkromnými partnerstvami, na vývoj zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou, ktoré podporujú včasný a spravodlivý prístup k takýmto výrobkom, najmä pre rozvojové krajiny, počas mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu vrátane mimoriadnych pandemických situácií a pokiaľ ide o uverejnenie takýchto ustanovení. Takéto ustanovenia môžu obsahovať: (i) udeľovanie licencií a/alebo sublicencií, najmä výrobcovi z rozvojových krajín a v prospech rozvojových krajín, pokiaľ možno na neexkluzívnom základe; (ii) cenovo dostupné cenové politiky; (iii) transfer technológií; (iv) zverejňovanie príslušných informácií o protokoloch klinických skúšok a o príslušných výsledkoch výskumu; a (v) dodržiavanie rámcov na prideľovanie produktov prijatých WHO. [POZNÁMKA: Po záverečnej diskusii o článku 11 týkajúcej sa udeľovania licencií a prenosu technológií]

Článok 10 Udržateľná a geograficky diverzifikovaná miestna výroba

1. Zmluvné strany prijímú podľa potreby opatrenia na dosiahnutie spravodlivejšej geografickej distribúcie a rýchleho rozšírenia globálnej výroby zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou a na zlepšenie udržateľného, včasného a spravodlivého prístupu k takýmto výrobkom, ako aj na zníženie potenciálneho rozdielu medzi ponukou a dopytom počas pandemických núdzových situácií, a to aj prostredníctvom opatrení stanovených v článkoch 11 a 13.

2. Zmluvné strany v spolupráci s WHO a inými príslušnými organizáciami podľa potreby a v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi:

- (a) prijímajú opatrenia na poskytovanie podpory a/alebo posilnenie existujúcich alebo novovytvorených zariadení na výrobu príslušných zdravotníckych výrobkov na národnej a regionálnej úrovni, najmä v rozvojových krajinách, s cieľom podporiť udržateľnosť takýchto geograficky diverzifikovaných výrobných zariadení, a to aj prostredníctvom podpory a/alebo uľahčenia rozvoja zručností, budovania kapacít a iných iniciatív pre výrobné zariadenia,
- (b) uľahčujú nepretržitú a udržateľnú činnosť miestnych a regionálnych výrobcov, najmä v rozvojových krajinách, a to aj prostredníctvom podpory transparentnosti príslušných informácií o zdravotníckych výrobkoch a surovinách súvisiacich s pandémiou v celom hodnotovom reťazci, ktoré nepodliehajú ochrane podľa príslušných národných a medzinárodných zákonov,
- (c) aktívne podporujú príslušné programy WHO na prenos technológií, zručností a znalostí a miestne výrobné programy vrátane tých, ktoré sú uvedené v článku 11, a iných príslušných programov na uľahčenie udržateľnej, strategicky a geograficky distribuovanej výroby zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou, najmä v rozvojových krajinách,
- (d) podporujú alebo stimulujú investície verejného a súkromného sektora, nákupné dohody a partnerstvá vrátane verejno-súkromných partnerstiev zameraných na vytváranie alebo rozširovanie výrobných zariadení alebo kapacít pre zdravotnícke výrobky súvisiace s pandémiou vrátane zariadení s regionálnym operačným dosahom v rozvojových krajinách,
- (e) stimulujú medzinárodné organizácie a iné príslušné organizácie k tomu, aby zavádzali opatrenia vrátane vhodných dlhodobých zmlúv na zdravotnícke výrobky súvisiace s pandémiou, a to aj prostredníctvom obstarávania zo zariadení uvedených v odseku 2 písm. a) a podľa cieľov článku 13, najmä výrobkov, ktoré vyrábajú miestni a/alebo regionálni výrobcovia v rozvojových krajinách, a
- (f) počas pandemických núdzových situácií v prípadoch, kedy kapacity uvedených zariadení nepokrývajú dopyt, prijímajú opatrenia na identifikáciu a uzatváranie zmlúv s výrobcami s cieľom rýchlo zvýšiť výrobu zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou.

3. WHO na žiadosť Konferencie zmluvných strán poskytne pomoc zariadeniam uvedeným v odseku 2 podľa potreby, vrátane odbornej prípravy, budovania kapacít a včasnej podpory vývoja a výroby výrobkov súvisiacich s pandémiou, najmä v rozvojových krajinách, s cieľom dosiahnuť geograficky diverzifikovanú výrobu.

Článok 11 Prenos technológie a know-how na výrobu zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou

Revidovaná poznámka pod čiarou podľa článku 11:

Na účely tejto dohody sa prenosom technológie rozumie vzájomne dohodnutý proces, pri ktorom sa technológia prenáša za vzájomne dohodnutých podmienok. Toto porozumenie sa nedotýka opatrení, ktoré môžu zmluvné strany prijať v súlade so svojimi národnými alebo vnútroštátnymi zákonmi a predpismi a v súlade so svojimi medzinárodnými záväzkami v oblasti duševného vlastníctva a nemá vplyv na takéto opatrenia.

1. S cieľom umožniť udržateľnú a geograficky diverzifikovanú výrobu zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou na dosiahnutie cieľa tejto dohody podľa potreby, každá zmluvná strana:

- (a) bude podporovať a inak uľahčovať alebo stimulovať prenos technológií a príslušných znalostí, zručností a technických odborných znalostí pre zdravotnícke výrobky súvisiace s pandémiou, najmä v prospech rozvojových krajín, a to prostredníctvom opatrení, ktoré môžu okrem iného zahŕňať udeľovanie licencií, budovanie kapacít, uľahčovanie vzťahov, stimulov alebo podmienok spojených s výskumom a vývojom, obstarávaním alebo inými opatreniami v oblasti financovania a regulačnej politiky,
- (b) bude sprístupňovať licencie na nevýhradnom, transparentnom a širokom geografickom základe a v prospech rozvojových krajín so zdravotníckymi technológiami súvisiacimi s pandémiou vo vlastníctve vlády v súlade s národnými, vnútroštátnymi a medzinárodnými zákonmi a bude podporovať držiteľov súkromných práv, aby urobili to isté,
- (c) bude prijímať opatrenia na včasné zverejnenie podmienok svojich licenčných dohôd, ktoré sú relevantné pre podporu včasného a spravodlivého globálneho prístupu k zdravotníckym technológiám súvisiacim s pandémiou v súlade s platnými zákonmi a politikami a bude podporovať držiteľov súkromných práv v tom, aby urobili to isté.
- (d) bude podporovať držiteľov príslušných patentov alebo licencií na výrobu zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou v tom, aby sa vzdali alebo aby účtovali primerané licenčné poplatky najmä výrobcov v rozvojových krajinách počas pandemickej núdzovej situácie s cieľom zvýšiť dostupnosť a cenovú dostupnosť takýchto výrobkov pre obyvateľstvo v núdzi, najmä pre ľudí v zraniteľnom postavení,
- (e) bude podporovať prenos príslušných technológií a príslušných vedomostí, zručností a technických odborných znalostí týkajúcich sa zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou zo strany držiteľov súkromných práv do zriadených regionálnych alebo globálnych centier prenosu technológií, pričom takýto prenos bude koordinovať WHO, iné mechanizmy alebo siete, a
- (f) Počas mimoriadnych pandemických situácií bude naliehať na výrobcov, aby si dobrovoľne vymieňali informácie týkajúce sa výroby zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou v súlade s národnými alebo vnútroštátnymi zákonmi a politikami.

2. Každá zmluvná strana poskytne, ak je to vhodné a bude to v súlade s dostupnými zdrojmi a platnými zákonmi, podporu na budovanie kapacít, najmä miestnym, subregionálnym a/alebo regionálnym výrobcov v rozvojových krajinách, na vykonávanie tohto článku.

3. Zmluvné strany budú podľa potreby spolupracovať, pokiaľ ide o časovo ohraničené opatrenia, v rámci príslušných medzinárodných a regionálnych organizácií na urýchlení alebo rozšírení výroby zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou v rozsahu potrebnom na zvýšenie dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou počas pandemických núdzových situácií.

4. Zmluvné strany, ktoré sú členmi Svetovej obchodnej organizácie (WTO), opätovne potvrdzujú, že majú právo v plnom rozsahu využívať Dohodu TRIPS a Deklaráciu z Dohy o dohode TRIPS a zdraví obyvateľstva z roku 2001, ktoré poskytujú flexibilitu pri ochrane zdravia obyvateľstva vrátane budúcich pandémií. Zmluvné strany plne rešpektujú využívanie týchto flexibilit, ktoré sú v súlade s Dohodou TRIPS.

5. Zmluvné strany v spolupráci s organizáciou WHO identifikujú, posudzujú a podľa potreby posilňujú a/alebo vyvíjajú mechanizmy a iniciatívy, ktoré podporujú a uľahčujú prenos technológií s cieľom zlepšiť prístup k zdravotníckym výrobkom súvisiacim s pandémiou, najmä v rozvojových krajinách, a to aj prostredníctvom združovania duševného vlastníctva, príslušných znalostí, zručností a technických odborných znalostí, údajov a transparentného, nevýhradného udeľovania licencií. Takéto mechanizmy môže v prípade potreby koordinovať WHO v spolupráci s inými príslušnými mechanizmami a organizáciami, čo umožní vyššiu účasť výrobcov z rozvojových krajín.
6. Každá zmluvná strana by mala preskúmať a podľa potreby zvážiť zmenu a doplnenie svojej národnej a/alebo vnútroštátnej legislatívy s cieľom zabezpečiť včasné a účinné vykonávanie tohto článku.

Článok 12 Systém prístupu k patogénom a zdieľania prínosov

1. Uznávajúc zvrchované právo štátov na ich biologické zdroje a dôležitosť kolektívnej akcie pri zmiernení rizík pre verejné zdravie a zdôrazňujúc dôležitosť podpory rýchleho a včasného zdieľania „materiálov a informácií o sekvenovaní patogénov s pandemickým potenciálom“ (ďalej len „Materiály PABS a informácie o sekvenovaní“) a na rovnakom základe aj rýchle, včasné a spravodlivé zdieľanie prínosov vyplývajúcich zo zdieľania a/alebo využívania materiálov PABS a informácií o sekvenovaní na účely verejného zdravia, zmluvné strany [týmto] zakladajú multilaterálny systém pre bezpečný, transparentný a zodpovedný prístup a zdieľanie prínosov pre materiály PABS a informácie o sekvenovaní, „Systém WHO prístupu k patogénom a zdieľania prínosov“ (systém PABS), ktorý sa má vypracovať podľa odseku 2.
2. Ustanovenia, ktorými sa riadi systém PABS, vrátane definícií patogénov s pandemickým potenciálom a Materiálov PABS a informácií o sekvenovaní, modalít, právnej povahy, podmienok a prevádzkových rozmerov, sa vypracujú a odsúhlasia v nástroji v súlade s kapitolou III (ďalej len „nástroj PABS“) vo forme prílohy. Nástroj tiež definuje podmienky správy a koordinácie systému PABS zo strany WHO. Na účely koordinácie a prevádzky systému PABS, organizácia WHO podľa potreby bude spolupracovať s príslušnými medzinárodnými organizáciami a príslušnými zainteresovanými stranami. Všetky prvky systému PABS sa uvedú do prevádzky súčasne v súlade s podmienkami nástroja PABS.

Poznámka: Súčasné nadobudnutie platnosti PA a prílohy bude stanovené v kapitole III po diskusii v INB.

3. Vývoj bezpečného, zodpovedného a transparentného systému PABS bude riešiť otvorený prístup k údajom a opatreniam vysledovateľnosti, pričom sa zohľadnia rozdiely v používaní Materiálov PABS a informácií o sekvenovaní.
4. So zreteľom na článok 4.4 Nagojského protokolu sa nástroj PABS vypracuje tak, aby bol v súlade s cieľmi Nagojského protokolu a nebol s nimi v rozpore. Aby sa predišlo pochybnostiam, nič v tomto pododseku nevytvára povinnosti pre nezmluvné strany Nagojského protokolu.
5. Listina uvedená v odseku 2 musí obsahovať ustanovenia týkajúce sa okrem iného:
 - (a) prístupu k Materiálom PABS a informáciám o sekvenovaní a rovnocenného a spravodlivého rozdelenia peňažných a nepeňažných prínosov vrátane ročných peňažných príspevkov, vakcín, terapeutík a diagnostiky vyplývajúcich zo zdieľania a/alebo využívania Materiálov PABS a informácií o sekvenovaní na účely verejného zdravia;

(b) modalít, podmienok prístupu a spoločného využívania prínosov, ktoré poskytujú právnu istotu,

(c) implementácie spôsobom, ktorý posilní, uľahčí a urýchli výskum a inovácie, ako aj spravodlivé a rovnocenné zdieľanie a rozdelenie prínosov,

(d) rozvoja a implementácie spôsobom, ktorý doplní a nebude duplikovať Plán pripravenosti na pandemickú chrípku a prípadne iné relevantné nástroje prístupu a zdieľania prínosov a ktorý zabráni duplicitnému uplatňovaniu príslušných národných a multilaterálnych opatrení a povinností v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov,

(e) implementácie v súlade s národnými, vnútroštátnymi a medzinárodnými zákonmi, predpismi a normami vrátane tých, ktoré sa týkajú kontroly vývozu, biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany patogénov a ochrany údajov,

(f) implementácie spôsobom, ktorý uľahčí výrobu a vývoz vakcín, terapeutík a/alebo diagnostiky patogénov, na ktoré sa vzťahuje nástroj PABS.

6. Systém PABS popísaný v prílohe, na ktorú odkazuje odsek 2, okrem iného stanoví, že v prípade pandemickej núdzovej situácie definovanej v súlade s článkom 12 Medzinárodných zdravotných predpisov:

(a) každý zúčastnený výrobca sprístupní organizácii WHO na základe právne záväzných zmlúv podpísaných s WHO rýchly prístup k 20 % svojej produkcie bezpečných, kvalitných a účinných vakcín, terapeutík a diagnostiky pre patogén spôsobujúci pandemickú núdzovú situáciu s flexibilitou, pričom organizácii WHO bezplatne sprístupní prahovú hodnotu najmenej 10 % svojej produkcie v reálnom čase a zostávajúce percento na splnenie záväzku 20 % za prijateľné/výrobné ceny alebo rezervované pre WHO, a

(b) distribúcia týchto vakcín, terapeutík a diagnostiky sa uskutočňuje na základe rizika pre zdravie obyvateľov s osobitnou pozornosťou venovanou potrebám rozvojových krajín a na tento účel sa môže použiť sieť GSCL, na ktorú odkazuje článok 13.

7. Nástroj PABS obsahuje aj ustanovenia o zdieľaní prínosov v prípade ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu, ako je určené v súlade s článkom 12 Medzinárodných zdravotných predpisov, vrátane možností týkajúcich sa prístupu k bezpečným, kvalitným a účinným vakcínám, terapeutikám a diagnostike patogénu, ktorý spôsobuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, podľa právne záväzných zmlúv podpísaných zúčastnenými výrobcami a organizáciou WHO. Nástroj PABS musí obsahovať minimálne percento vakcín, terapeutík a diagnostiky, ktoré musí WHO vopred prerokovať v prípade ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu.

8. Nástroj PABS zahŕňa aj opatrenia na rýchly prístup k príslušným vakcínám, terapeutikám a diagnostike, najmä v rozvojových krajinách, s cieľom zabrániť tomu, aby sa udalosti v oblasti verejného zdravia týkajúce sa patogénov s pandemickým potenciálom dostali na úroveň PHEIC a pandemických núdzových situácií podľa právne záväzných zmlúv, ktoré podpísali zúčastnení výrobcovia a WHO.

8 ALT. Nástroj PABS zahŕňa aj ustanovenia o zdieľaní prínosov na podporu budovania kapacít, technickej pomoci, výskumnej spolupráce, najmä v rozvojových krajinách, s cieľom zabrániť tomu, aby udalosti v oblasti verejného zdravia prerástli do PHEIC a pandemických núdzových situácií.

9. Nástroj PABS obsahuje aj ďalšie ustanovenia o zdieľaní prínosov, ktoré stanovujú možnosti, ktoré môžu zahŕňať udelenie – ako je stanovené v právne záväzných zmluvách, podpísaných zúčastnenými výrobcami s WHO a koordinovanými WHO, počas mimoriadnej udalosti v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu a/alebo pandemickej núdzovej situácie – bezplatných, nevýhradných výrobných licencií [ktoré môžu byť sublicencované] výrobcom v rozvojových krajinách na výrobu vakcín, terapeutík a diagnostiky patogénu spôsobujúceho mimoriadnu udalosť v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu a/alebo mimoriadnu pandemickejšiu situáciu.

Tieto dodatočné ustanovenia o zdieľaní prínosov zahŕňajú aj prenos technológií v súlade s článkom 11.

10. Týmto článkom nie je dotknuté zváženie ďalších prvkov účinnej prevádzkyschopnosti systému PABS spravodlivým, transparentným a zodpovedným spôsobom.

Článok 13 Dodávateľský reťazec a logistika

1. Týmto sa zriaďuje globálna sieť dodávateľského reťazca a logistiky (sieť GSCL) s cieľom zlepšiť, uľahčiť a spolupracovať na odstránení prekážok spravodlivého, včasného, rýchleho a cenovo dostupného prístupu k zdravotníckym výrobkom počas PHEIC, vrátane pandemických núdzových situácií, ako aj umožniť neobmedzený prístup k takýmto produktom, najmä v humanitárnych situáciách, vždy a v súlade s medzinárodným právom. Organizácia WHO bude rozvíjať, koordinovať a zvolávať sieť GSCL v rámci úplných konzultácií so zmluvnými stranami, členskými štátmi WHO, ktoré nie sú zmluvnými stranami a v partnerstve s príslušnými zainteresovanými stranami pod dohľadom Konferencie zmluvných strán. Zmluvné strany podľa potreby uprednostnia zdieľanie zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou prostredníctvom siete GSCL na účely spravodlivého pridelovania na základe rizika a potrieb verejného zdravia, najmä počas mimoriadnych pandemických situácií.

2. Konferencia zmluvných strán na svojom prvom zasadnutí definuje štruktúru, funkcie a modality siete GSCL s cieľom zabezpečiť nasledovné:

(a) spoluprácu medzi zmluvnými stranami a ďalšími príslušnými zainteresovanými stranami počas mimoriadnych pandemických situácií a v období medzi nimi;

(b) funkcie siete GSCL vykonávajú organizácie, ktoré sú na ich vykonávanie najvhodnejšie;

(c) zohľadnenie potrieb osôb v zraniteľnom postavení vrátane osôb v nestabilnom a humanitárnom prostredí a potrieb rozvojových krajín;

(d) spravodlivé a včasné pridelovanie zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou na základe rizika a potrieb verejného zdravia, a to aj prostredníctvom obstarávania zo zariadení uvedených v článku 10, a

(e) zodpovednosť, transparentnosť a inkluzívnosť vo fungovaní a riadení siete GSCL, ktorá umožňuje spravodlivé zastúpenie regiónov WHO.

3. Funkcie siete GSCL podliehajú ďalšiemu rozhodovaniu Konferencie zmluvných strán a okrem iného obsahujú nasledovné:

- (a) identifikáciu zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou a príslušných zdrojov surovín,
- (b) identifikáciu prekážok v prístupe k nim,
- (c) odhad ich ponuky a dopytu,
- (d) uľahčenie obstarávania zdravotníckych výrobkov a príslušných surovín súvisiacich s pandémiou, a to aj zo zariadení uvedených v článku 10, počas PHEIC, vrátane pandemických núdzových situácií;
- (e) koordináciu príslušných obstarávacích agentúr v rámci siete GSCL a prípravné práce pred pandémiou,
- (f) presadzovanie transparentnosti v celom hodnotovom reťazci,
- (g) spoluprácu pri vytváraní zásob počas mimoriadnych pandemických situácií, ako aj v obdobiach medzi pandémiami,
- (h) inicializáciu a facilitáciu rýchleho uvoľnenia príslušných zdravotníckych výrobkov z medzinárodných zásob v prípade výskytu, najmä do rozvojových krajín, s cieľom zabrániť tomu, aby výskyt prerástli do núdzových situácií v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu alebo pandemických núdzových situácií,
- (i) facilitáciu a prácu na odstraňovaní prekážok včasného a spravodlivého prístupu k zdravotníckym výrobkom súvisiacim s pandémiou prostredníctvom pridelovania, distribúcie, dodávok a pomoci pri ich využívaní vrátane výrobkov poskytovaných do systému PABS počas PHEIC vrátane pandemických núdzových situácií s osobitným zreteľom na potrebu umožniť a uľahčiť rýchly a neobmedzený prístup k takýmto výrobkom počas pandemických núdzových situácií a v humanitárnych situáciách.

4. Konferencia zmluvných strán pravidelne preskúmava funkcie a činnosti siete GSCL vrátane podpory poskytovanej zmluvnými stranami, členskými štátmi WHO, ktoré nie sú zmluvnými stranami tejto dohody, a príslušnými zainteresovanými stranami počas pandemických núdzových situácií a v obdobiach medzi nimi a môže poskytnúť ďalšie usmernenia týkajúce sa jej činností.

5. Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemickej núdzovej situácie sa na základe žiadosti alebo prijatia povolí a uľahčí rýchly a neobmedzený prístup personálu humanitárnej pomoci, ich dopravných prostriedkov, dodávok a vybavenia a ich prístup k zdravotníckym výrobkom súvisiacim s pandémiou v súlade s národnými zákonmi a medzinárodným právom, podľa potreby, ako aj zásadami tejto dohody.

6. Organizácia WHO, ktorá zvoláva sieť GSCL, podáva správy Konferencii zmluvných strán v intervaloch, ktoré určí Konferencia zmluvných strán.

Článok 13bis Obstarávanie a distribúcia

1. Každá zmluvná strana sa počas pandémie usiluje podľa potreby a v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a politikami čo najskôr sprístupniť príslušné podmienky svojich kúpnych zmlúv s výrobcami zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou a vylúčiť ustanovenia o dôvernosti, ktoré slúžia na obmedzenie takéhoto sprístupnenia. Zmluvné strany

podniknú kroky, ktorými podporia regionálne a globálne nákupné mechanizmy, aby postupovali rovnako.

2. Každá zmluvná strana v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a politikami zväži zahrnutie ustanovení do svojich zmlúv o kúpe zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou a financovaných z verejných zdrojov, ktoré podporia včasný a spravodlivý prístup najmä rozvojovým krajinám, ako sú ustanovenia týkajúce sa darovania, úpravy dodávok, udeľovania licencií a plánov globálneho prístupu.

3. Počas pandémie každá zmluvná strana zväži a vyčlení časť svojho celkového obstarávania alebo prijme iné potrebné opatrenia na včasné obstaranie príslušných diagnostických, terapeutických prostriedkov alebo vakcín na použitie v krajinách, ktoré čelia výzvam pri uspokojovaní potrieb a dopytu v oblasti verejného zdravia.

4. Zmluvné strany uznávajú, že je dôležité zabezpečiť, aby núdzové obchodné opatrenia zamerané na pandemickú núdzovú situáciu boli cielené, primerané, transparentné a dočasné a aby nevytvárali zbytočné prekážky obchodu alebo zbytočné narušenia dodávateľských reťazcov.

5. Každá zmluvná strana podľa potreby prijme opatrenia, a to aj s podporou siete GSCL, na podporu racionálneho využívania a znižovania plytvania zdravotníckymi výrobkami súvisiacimi s pandémiou s cieľom podporiť a uľahčiť účinnú globálnu distribúciu, dodávku a správu zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou.

6. Počas pandemickej núdzovej situácie by sa každá zmluvná strana mala vyhýbať hromadeniu národných zásob zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou, ktoré zbytočne prekračujú očakávané množstvá potrebné na domácu pripravenosť a reakciu na pandémiu.

7. Vždy, keď je to možné a vhodné, pri zdieľaní zdravotníckych produktov súvisiacich s pandémiou s krajinami, organizáciami alebo akýmkoľvek mechanizmom, ktorý sprostredkuje sieť GSCL, sa každá zmluvná strana usiluje vykonávať nasledovné činnosti: poskytnúť produkt, ktorý je nevyčlenený a ktorý je sprevádzaný potrebnými doplnkovými výrobkami, má dostatočnú životnosť a je v súlade s potrebami a kapacitami príjemcov; poskytnúť príjemcom dátumy expirácie, informácie o požadovaných doplnkových výrobkoch a ďalšie podobné informácie; poskytnúť koordináciu zmluvných strán a všetky mechanizmy prístupu, a poskytovať produkt vo veľkých objemoch a predvídateľným spôsobom.

8. Zmluvné strany v úzkej spolupráci s príslušnými subjektmi a multilaterálnymi organizáciami (podľa potreby), požiadajú WHO o vypracovanie odporúčaní a podporu (v prípade potreby) politík na riadenie právnych rizík súvisiacich s novými vakcínami proti pandémii počas pandemických núdzových situácií, s osobitným zreteľom na humanitárnu situáciu.

Článok 14 Posilnenie regulačných systémov

1. Každá zmluvná strana posilní svoj národný a prípadne aj regionálny regulačný orgán zodpovedný za povoľovanie a schvaľovanie zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou, a to aj prostredníctvom technickej pomoci a spolupráce s WHO a inými medzinárodnými organizáciami na požiadanie a inými zmluvnými stranami podľa potreby, s cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť takýchto výrobkov.

2. Každá zmluvná strana podnikne kroky na zabezpečenie toho, aby mala technickú kapacitu a podľa potreby aj právny, administratívny a finančný rámec na podporu nasledovného:

(a) urýchleného regulačného preskúmania a/alebo núdzového regulačného povolenia a dohľadu nad zdravotníckymi produktmi súvisiacimi s pandémiou v súlade s platnými zákonmi, a

(b) účinného dozoru pri monitorovaní bezpečnosti a účinnosti zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou.

3. Každá zmluvná strana v súlade s platnými národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi (podľa potreby) zverejní a bude priebežne aktualizovať:

(a) informácie o národných a prípadne regionálnych regulačných postupoch povoľovania alebo schvaľovania používania zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou, a

(b) informácie o zdravotníckych výrobkoch súvisiacich s pandémiou, ktoré autorizovala alebo schválila, vrátane príslušných dodatočných informácií o autorizácii alebo schválení.

4. Každá zmluvná strana sa bude usilovať v súlade s platnými národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi (podľa potreby) prijímať mechanizmy spoliehania sa na reguláciu vo svojich národných a prípadne regionálnych regulačných rámcoch, pričom tieto mechanizmy sa použijú počas PHEIC, vrátane pandemických núdzových situácií pre zdravotnícke výrobky súvisiace s pandémiou, pričom zohľadní príslušné usmernenia.

5. Každá zmluvná strana podľa potreby a v súlade s platnými zákonmi podporuje príslušných vývojárov a výrobcov zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou, aby dôsledne žiadali o regulačné povolenia a schválenia od národných a/alebo regionálnych regulačných orgánov vrátane orgánov uvedených na zozname WHO a o predbežnú kvalifikáciu takýchto výrobkov organizáciou WHO.

6. Zmluvné strany budú podľa potreby spolupracovať na zlepšovaní procesov WHO určených pre zoznam núdzového použitia, na predbežnej kvalifikácii a akýchkoľvek iných relevantných procesoch WHO, ktoré odporúčajú používanie zdravotníckych produktov súvisiacich s pandémiou.

7. Zmluvné strany budú podľa potreby monitorovať a posilňovať systémy rýchleho varovania a prijímať regulačné opatrenia s cieľom reagovať na neštandardné a falšované zdravotnícke výrobky súvisiace s pandémiou.

8. Zmluvné strany sa v súlade s platnými zákonmi budú usilovať o nasledovné:

(a) spolupracovať s cieľom zosúladiť (podľa potreby) príslušné technické a regulačné požiadavky s platnými medzinárodnými normami a usmerneniami.

(b) poskytovať podporu s cieľom pomáhať posilniť kapacitu národných regulačných orgánov a regionálnych regulačných systémov pri reagovaní na núdzové pandemické situácie, v závislosti od dostupných zdrojov.

Článok 17 Prístupy na úrovni celej vlády a celej spoločnosti

1. Zmluvné strany sú vyzývané, aby uplatňovali prístupy na úrovni celej vlády a celej spoločnosti, vrátane (podľa okolností v krajine) posilnenia a umožnenia zodpovednosti spoločenstva a prispievania k pripravenosti spoločenstva na prevenciu pandémie, stavu prípravy a reakciu na ne a odolnosti v takýchto situáciách.

2. Každá zmluvná strana je vyzývaná, aby vytvorila alebo posilnila a udržiavala národný multisektorový mechanizmus na koordináciu prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne.

3. Každá zmluvná strana, berúc do úvahy okolnosti vo svojej krajine, musí vykonávať nasledovné aktivity:

(a) podporovať a uľahčovať účinné a zmysluplné zapojenie pôvodného obyvateľstva, spoločenstiev vrátane miestnych spoločenstiev (podľa potreby) a príslušných zainteresovaných strán, a to aj prostredníctvom spoločenskej účasti, v rámci celospoločenského prístupu, do plánovania, rozhodovania, vykonávania, monitorovania a vyhodnocovania politík, stratégií a opatrení, a tiež poskytnúť príležitosti na spätnú väzbu,

(b) prijímať vhodné opatrenia na zmiernenie spoločensko-ekonomických vplyvov pandémie a posilnenie národných politík v oblasti verejného zdravia a sociálnych politík vrátane politík v oblasti sociálnej ochrany s cieľom uľahčiť rýchlu, inkluzívnu a odolnú reakciu na pandémiu, najmä pre ľudí v zraniteľnom postavení, a to aj mobilizáciou sociálneho kapitálu v spoločenstvách za účelom vzájomnej podpory.

4. Každá zmluvná strana vypracuje v súlade s národným a/alebo domácim kontextom komplexný, multisektorový a prípadne aj regionálny a národný plán (plány) prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne, ktoré sa budú zaoberať obdobiami pred pandémiou, po nej a medzi pandémiami, a to transparentným a inkluzívnym spôsobom, ktorý bude podporovať spoluprácu s príslušnými zainteresovanými stranami.

5. Každá zmluvná strana v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a politikou podporuje a uľahčuje (podľa potreby) rozvoj a vykonávanie iniciatív a programov v oblasti vzdelávania a zapojenia spoločenstiev v súvislosti s pandémiou a núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia za účasti príslušných zainteresovaných strán spôsobom, ktorý je inkluzívny a prístupný, a to aj pre ľudí v zraniteľnom postavení.

Článok 18. Komunikácia a informovanosť verejnosti

1. Každá zmluvná strana podľa potreby prijme opatrenia na posilnenie vedeckej, verejnej zdravotnej a pandemickej gramotnosti obyvateľstva, ako aj prístupu k transparentným, včasným, presným, vedeckým a dôkazmi podloženým informáciám o pandemiách a ich príčinách, vplyvoch a faktoroch, ako aj o účinnosti a bezpečnosti zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou, najmä prostredníctvom komunikácie o rizikách a účinného zapojenia na úrovni spoločenstiev.

2. Každá zmluvná strana podľa potreby vykonáva výskum a začleňuje do politiky faktory, ktoré bránia dodržiavaniu opatrení v oblasti verejného zdravia a sociálnych opatrení počas pandémie a dôvere vo vedu a inštitúcie, orgány a inštitúcie verejného zdravia alebo ich posilňujú.

3. Na podporu odsekov 1 a 2 tohto článku WHO podľa potreby a na požiadanie naďalej poskytuje technickú podporu zmluvným štátom, najmä rozvojovým krajinám, pri komunikácii a zvyšovaní povedomia verejnosti o opatreniach súvisiacich s pandémiou.

Článok 19 Medzinárodná spolupráca a podpora v implementácii

1. Zmluvné strany spolupracujú priamo alebo prostredníctvom príslušných medzinárodných organizácií v súlade s národnými zákonmi a dostupnými zdrojmi, s cieľom trvalo posilniť kapacity na prevenciu pandémie, pripravenosť a reakciu všetkých zmluvných strán na pandémiu, najmä

zmluvných strán, ktoré sú rozvojovými krajinami. Takáto spolupráca zahŕňa *okrem iného* podporu prenosu technológií a **príslušných znalostí, zručností a technických odborných znalostí** za vzájomne dohodnutých podmienok a podporu zdieľania technických, vedeckých a právnych odborných znalostí, ako aj finančnú pomoc a podporu pri posilňovaní kapacít pre tie zmluvné strany, ktoré nemajú prostriedky a zdroje na vykonávanie ustanovení tejto dohody, a takúto spoluprácu podľa potreby uľahčuje WHO v spolupráci s príslušnými organizáciami na žiadosť zmluvnej strany s cieľom plniť povinnosti vyplývajúce z tejto dohody.

2. Mimoriadna pozornosť sa venuje špecifickým potrebám a osobitným okolnostiam zmluvných strán, ktoré sú rozvojovými krajinami, pričom budú identifikované činnosti, ktoré umožnia prístup k udržateľným a predvídateľným prostriedkom potrebným na podporu vykonávania ustanovení tejto dohody.

3. Zmluvné strany spolupracujú v oblasti prevencie pandémieí, pripravenosti a reakcie na ne prostredníctvom posilňovania a rozširovania spolupráce s použitím príslušných právnych nástrojov a rámcov a prípadne príslušných organizácií a zainteresovanými stranami pri dosahovaní cieľov tejto dohody, pričom úzko koordinujú podporu s podporou poskytovanou podľa Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).

Článok 20 Udržateľné financovanie

1. Zmluvné strany posilnia udržateľné a predvídateľné financovanie vykonávania tejto dohody vo vykonateľnom rozsahu a inkluzívnym a transparentným spôsobom.

2. V tejto súvislosti každá zmluvná strana v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a dostupnými zdrojmi vykonáva nasledovné činnosti:

(a) podľa potreby zachová alebo zvýši domáce financovanie prevencie pandémieí, pripravenosti a reakcie na ne,

(b) pri vykonávaní Pandemickej dohody WHO pracuje na mobilizácii ďalších finančných zdrojov na podporu zmluvných strán, najmä zmluvných strán, ktoré sú rozvojovými krajinami, a to aj prostredníctvom grantov,

(c) podľa potreby podporuje v rámci príslušných dvojstranných, regionálnych a/alebo mnohostranných mechanizmov financovania inovatívne finančné opatrenia vrátane transparentných plánov finančného preprogramovania na prevenciu pandémieí, pripravenosť a reakciu na ne, najmä v prípade rozvojových krajín, ktoré sú zmluvnými stranami s fiškálnymi obmedzeniami, a

(d) podporuje inkluzívne a zodpovedné riadenie a prevádzkové modely existujúcich finančných subjektov s cieľom minimalizovať zaťaženie krajín, ponúkať lepšiu efektívnosť a súdržnosť v potrebnom rozsahu, zvyšovať transparentnosť a reagovať na potreby a národné priority rozvojových krajín.

3. Týmto sa zriaďuje Koordinačný finančný mechanizmus (ďalej len „mechanizmus“) na podporu udržateľného financovania vykonávania tejto dohody s cieľom podporiť posilnenie a rozšírenie kapacít prevencie pandémieí, pripravenosti a reakcie na ne a prispieť k rýchlejšej dostupnosti reakcie na potrebu náhleho financovania potrebného od nultého dňa, najmä u zmluvných strán, ktoré sú rozvojovými krajinami, a koordinačný finančný mechanizmus zriadený podľa zmenených a doplnených Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sa použije ako

mechanizmus slúžiaci na vykonávanie tejto dohody spôsobom, ktorý určí COP. V tejto súvislosti a na účely vykonávania tejto dohody:

(a) Mechanizmus bude fungovať pod dohľadom a vedením Konferencie zmluvných strán a bude sa jej zodpovedať.

(b) Fungovanie mechanizmu môže byť podporené jedným alebo viacerými medzinárodnými subjektmi, ktoré vyberie konferencia zmluvných strán. Konferencia zmluvných strán môže prijať potrebné pracovné dojednania s inými medzinárodnými subjektmi.

(c) Konferencia zmluvných strán prijme na základe konsenzu referenčné podmienky pre mechanizmus a spôsoby jeho prevádzkovania a riadenia v súvislosti s vykonávaním tejto dohody, a to do 12 mesiacov od nadobudnutia platnosti Pandemickej dohody WHO.

4. Pri uplatňovaní odseku 3 Konferencia zmluvných strán požiadala mechanizmus, aby okrem iného:

(a) vykonával relevantné analýzy potrieb a nedostatkov na podporu strategického rozhodovania a každých päť rokov vypracoval finančnú a implementačnú stratégiu Pandemickej dohody, ktorá sa predloží Konferencii zmluvných strán na posúdenie,

(b) podporoval harmonizáciu, súdržnosť a koordináciu financovania prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne a Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) v znení zmien a doplnení,

(c) identifikoval všetky zdroje financovania, ktoré sú k dispozícii na účely podpory vykonávania tejto dohody, a udržiaval prehľad o takýchto zdrojoch a súvisiacich informáciách a finančných prostriedkoch pridelených krajinám z týchto zdrojov,

(d) na požiadanie poskytoval poradenstvo a podporu zmluvným stranám pri identifikácii a žiadaní o finančné zdroje na posilnenie prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne, a

(e) využíval dobrovoľné peňažné príspevky pre organizácie a iné subjekty podporujúce prevenciu pandémie, pripravenosť a reakciu na ne bez konfliktu záujmov, od príslušných zainteresovaných strán, najmä tých, ktoré pôsobia v odvetviach, ktoré majú prospech z medzinárodnej práce pri posilňovaní prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne.

5. Konferencia zmluvných strán prijme vhodné opatrenia na uvedenie tohto článku do platnosti vrátane možnosti preskúmania dodatočných finančných zdrojov na podporu vykonávania tejto dohody prostredníctvom všetkých zdrojov financovania, existujúcich a nových, vrátane inovatívnych zdrojov a zdrojov nad rámec oficiálnej rozvojovej pomoci.

6. Konferencia zmluvných strán podľa potreby pravidelne posudzuje finančnú a implementačnú stratégiu Pandemickej dohody uvedenú v odseku 3 písm. a) tohto článku. Zmluvné strany sa podľa potreby usilujú o zosúladenie s touto stratégiou pri poskytovaní externej finančnej podpory na posilnenie prevencie pandémie, pripravenosti a reakcie na ne.

Kapitola III. Inštitucionálne opatrenia a záverečné ustanovenia

Článok 21 Konferencia zmluvných strán

1. Týmto sa ustanovuje Konferencia zmluvných strán.

2. Konferencia zmluvných strán pravidelne hodnotí vykonávanie Pandemickej dohody WHO, každých päť rokov preskúma jej fungovanie a prijme rozhodnutia potrebné na podporu jej účinného vykonávania. Na tento účel prijme podľa potreby vhodné opatrenia na dosiahnutie cieľa Pandemickej dohody WHO vrátane spolupráce s Výborom zmluvných štátov na vykonávanie medzinárodných zdravotných predpisov (2005). Poznámka: Je predmetom ďalších konzultácií

5 Konferencia zmluvných strán na svojom druhom zasadnutí zváži a schváli vytvorenie mechanizmu na uľahčenie a posilnenie účinného vykonávania ustanovení tejto dohody. Konferencia zmluvných strán pritom môže zohľadniť aj iné relevantné mechanizmy vrátane mechanizmov v rámci Medzinárodných zdravotných predpisov.

Tento mechanizmus:

(a) má uľahčujúci charakter a funguje spôsobom, ktorý je transparentný, kooperatívny, nesporný, nerepresívny a berie do úvahy príslušné národné okolnosti,

(b) zohľadňuje správy, na ktoré odkazuje článok 23.1 a vydáva nezáväzné odporúčania vrátane podpory, ktorá sa má poskytnúť zmluvnej strane na uľahčenie vykonávania,

(c) pôsobí v súlade s rokovacím poriadkom/pôsobnosťou prijatými konsenzom Konferencie zmluvných strán na jej druhom zasadnutí, a

(d) pravidelne podáva správy Konferencii zmluvných strán.

4. Konferencia zmluvných strán môže zriadiť pomocné orgány a určiť podmienky a modality takýchto orgánov, ako aj rozhodnúť o delegovaní funkcií orgánom zriadených podľa iných dohôd a prijatých podľa Ústavy WHO, ak to bude považovať za vhodné. Poznámka: Odseky 3, 4 a 5 boli prečíslované a text treba zodpovedajúcim spôsobom presunúť.

3. Svetová zdravotnícka organizácia zvolá prvé zasadnutie Konferencie zmluvných strán najneskôr do jedného roka po nadobudnutí platnosti Pandemickej dohody. Konferencia zmluvných strán na svojom prvom zasadnutí určí miesto a čas nasledujúcich pravidelných zasadnutí.

Poznámka: Odseky 3, 4 a 5 boli prečíslované a text treba zodpovedajúcim spôsobom presunúť.

6. Mimoriadne zasadnutia Konferencie zmluvných strán sa konajú v takých časoch, ktoré Konferencia zmluvných strán považuje za potrebné, alebo na písomnú žiadosť ktorejkoľvek zmluvnej strany za predpokladu, že do šiestich mesiacov od písomného informovania zmluvných strán sekretariátom takúto žiadosť podporí aspoň jedna tretina zmluvných strán. Takéto mimoriadne zasadnutia môžu byť zvolané na úrovni hláv štátov alebo predsedov vlád.

7. Konferencia zmluvných strán vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o svojich rozhodnutiach konsenzom. Konferencia zmluvných strán prijme na svojom prvom zasadnutí svoj rokovací poriadok na základe konsenzu, ako aj kritériá účasti pozorovateľov na svojich rokovaníach.

8. [Konferencia zmluvných strán prijme konsenzom finančné pravidlá pre seba, ako aj pravidlá upravujúce financovanie akýchkoľvek pomocných orgánov, ktoré môže zriadiť, ako aj finančné ustanovenia upravujúce fungovanie sekretariátu. ALEBO Konferencia zmluvných strán uplatňuje finančné predpisy a pravidlá Svetovej zdravotníckej organizácie.] Na každom riadnom zasadnutí prijme na základe konsenzu rozpočet na finančné obdobie do nasledujúceho riadneho zasadnutia.

Článok 22 Právo hlasovať:

1. Každá zmluvná strana Pandemickej dohody WHO má jeden hlas, s výnimkou ustanovení odseku 2 tohto článku.
2. Organizácia regionálnej hospodárskej integrácie, ktorá je zmluvnou stranou Pandemickej dohody WHO, vo veciach v rámci svojej právomoci uplatňuje svoje hlasovacie právo počtom hlasov, ktorý sa rovná počtu jej členských štátov, ktoré sú zmluvnými stranami Pandemickej dohody WHO. Takáto organizácia neuplatňuje svoje hlasovacie právo, ak niektorý z jej členských štátov uplatňuje svoje hlasovacie právo, a naopak.

Článok 23 Správy pre Konferenciu zmluvných strán

1. Prostredníctvom sekretariátu bude každá zmluvná strana pravidelne podávať správy Konferencii zmluvných strán o svojom vykonávaní Pandemickej dohody WHO. Sekretariát podáva Konferencii zmluvných strán správu o svojej činnosti v súvislosti s vykonávaním tejto dohody.
2. Požadované informácie, pravidelnosť a formát správ podľa odseku 1 určí Konferencia zmluvných strán.
3. Konferencia zmluvných strán prijme na požiadanie vhodné opatrenia na pomoc zmluvným stranám pri plnení ich záväzkov podľa tohto článku s osobitným zreteľom na potreby zmluvných strán, ktoré sú rozvojovými krajinami.
4. Podávanie správ a výmena informácií zmluvnými stranami podľa Pandemickej dohody WHO musí byť v súlade s národnými a/alebo vnútroštátnymi zákonmi (podľa potreby) a s ohľadom na dôvernú a zachovanie súkromia. Zmluvné strany budú po vzájomnej dohode chrániť všetky dôverné informácie, ktoré si medzi sebou vymieňajú.
5. S výhradou odseku 4 tohto článku sekretariát zverejní správy predložené podľa tohto článku na webovej lokalite.

Článok 24 Sekretariát

1. Sekretariát WHO bude fungovať ako sekretariát Pandemickej dohody WHO a bude vykonávať funkcie, ktoré mu boli pridelené podľa tejto dohody, ako aj ďalšie funkcie, ktoré môže určiť Konferencia zmluvných strán. Pri výkone týchto funkcií sekretariát WHO pod vedením Konferencie zmluvných strán podľa potreby zabezpečí potrebnú koordináciu s príslušnými medzinárodnými a regionálnymi medzivládnyimi organizáciami a inými príslušnými orgánmi.
2. Nič v Pandemickej dohode WHO sa nesmie vykladať tak, že sekretariátu WHO vrátane generálneho riaditeľa WHO sa poskytuje akákoľvek právomoc riadiť, nariaďovať, meniť alebo inak predpisovať národné a/alebo vnútroštátne zákony alebo politiky ktorejkoľvek zmluvnej strany (podľa potreby) alebo nariaďovať alebo inak vnucovať akékoľvek požiadavky, aby zmluvné strany

vykonali konkrétne opatrenia, ako je zákaz alebo prijatie cestujúcich, uloženie povinnosti očkovania alebo terapeutických alebo diagnostických opatrení alebo vykonanie lockdownov.

Článok 25 Riešenie sporov

1. V prípade sporu medzi dvoma alebo viacerými zmluvnými stranami týkajúceho sa výkladu alebo uplatňovania Pandemickej dohody WHO sa dotknuté zmluvné strany budú usilovať diplomatickou cestou o urovnanie sporu rokovaním alebo akýmkoľvek inými mierovými prostriedkami podľa vlastného výberu vrátane pomoci, mediácie alebo zmierovacieho konania. Ak sa nedosiahne riešenie vyššie uvedenými metódami, zmluvné strany, ak sa tak písomne dohodnú, môžu využiť rozhodcovské konanie v súlade s pravidlami Stáleho rozhodcovského súdu z roku 2012 alebo jeho následníkymi pravidlami, pokiaľ sa zmluvné strany sporu nedohodnú inak.

2. Ustanovenia tohto článku sa vzťahujú na každý protokol prijatý podľa článku 31 v rozsahu pôsobnosti tejto dohody medzi zmluvnými stranami protokolu, pokiaľ v ňom nie je stanovené inak.

Článok 26 Vzťah k iným medzinárodným dohodám a právnym nástrojom

1. Výklad a uplatňovanie Pandemickej dohody WHO sa riadi Chartou Organizácie Spojených národov a Ústavou Svetovej zdravotníckej organizácie.

2. Zmluvné strany uznávajú, že Pandemická dohoda WHO a Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) a iné príslušné medzinárodné dohody a právne nástroje by sa mali vykladať tak, aby boli navzájom zlučiteľné.

3. Ustanovenia Pandemickej dohody WHO nemajú vplyv na práva a povinnosti ktorejkoľvek zmluvnej strany vyplývajúce z iných medzinárodných dohôd a právnych nástrojov.

Článok 27 Výhrady

K Pandemickej dohode WHO môžu byť podávané výhrady, pokiaľ nie sú nezlučiteľné s predmetom a účelom Pandemickej dohody WHO.

Článok 28 Deklarácie a vyhlásenia

1. Článok 27 nebráni štátu alebo regionálnej organizácii hospodárskej integrácie pri podpise, ratifikácii, schvaľovaní, prijímaní alebo pristúpení k Pandemickej dohode WHO, aby vydávali deklarácie alebo vyhlásenia, akokoľvek formulované alebo pomenované, s cieľom, okrem iného, zosúladiť svoje zákony a predpisy s ustanoveniami Pandemickej dohody WHO, za predpokladu, že takéto deklarácie alebo vyhlásenia nemajú za cieľ vylúčiť alebo zmeniť právny účinok ustanovení Pandemickej dohody WHO v ich uplatňovaní na tento štát alebo regionálnu organizáciu hospodárskej integrácie.

2. Deklaráciu alebo vyhlásenie podľa tohto článku rozošle depozitár všetkým zmluvným stranám Pandemickej dohody WHO.

Článok 29 Zmeny a doplnenia

1. Ktorákoľvek zmluvná strana môže navrhnúť zmeny a doplnenia Pandemickej dohody WHO vrátane jej príloh a takéto zmeny a doplnenia posúdi Konferencia zmluvných strán.

2. Konferencia zmluvných strán môže prijať zmeny a doplnenia Pandemickej dohody WHO. Text každej navrhovanej zmeny a doplnenia Pandemickej dohody WHO oznámi sekretariát zmluvným stranám najmenej šesť mesiacov pred zasadnutím, na ktorom sa navrhuje prijatie takejto zmeny a doplnenia. Sekretariát tiež oznámi navrhované zmeny a doplnenia signatárom Pandemickej dohody WHO a pre informáciu aj depozitárovi.

3. Zmluvné strany vynaložia maximálne úsilie na to, aby prijali akékoľvek navrhované zmeny a doplnenia Pandemickej dohody WHO na základe konsenzu. Ak sa vyčerpali všetky snahy o dosiahnutie konsenzu a nedosiahla sa žiadna dohoda, ako posledná možnosť možno zmenu a doplnenie prijať trojštvrтинovou väčšinou hlasov zmluvných strán, ktoré sú prítomné a hlasujú na zasadnutí. Na účely tohto článku sa prítomnými a hlasujúcimi zmluvnými stranami rozumejú tie strany, ktoré sú prítomné a hlasujú za alebo proti. Každú prijatú zmenu a doplnenie oznámi sekretariát depozitárovi, ktorý ich rozošle všetkým zmluvným stranám na prijatie.

4. Listiny o prijatí zmeny a doplnenia sa uložia u depozitára. Zmena a doplnenie prijaté v súlade s odsekom 3 tohto článku nadobúdajú platnosť pre tie zmluvné strany, ktoré ich prijali, a to na deväťdesiaty deň odo dňa, kedy depozitár prijal listinu o prijatí najmenej dvoma tretinami zmluvných strán Pandemickej dohody WHO o pandémie depozitárom v deň prijatia zmeny a doplnenia.

5. Zmena a doplnenie nadobúda platnosť pre ktorúkoľvek inú zmluvnú stranu na deväťdesiaty deň odo dňa, kedy táto zmluvná strana uloží u depozitára svoju listinu o prijatí uvedenej zmeny a doplnenia.

6. Na účely tohto článku sa žiadna listina uložená regionálnou organizáciou hospodárskej integrácie nepovažuje za doplnkovú k listinám uloženým členskými štátmi tejto organizácie.

Článok 30 Prílohy

1. Prílohy k Pandemickej dohode WHO tvoria jej neoddeliteľnú súčasť a pokiaľ nie je výslovne uvedené inak, odkaz na Pandemickú dohodu WHO zároveň predstavuje odkaz na akékoľvek jej prílohy.

2. Prílohy k Pandemickej Dohode WHO navrhnuté po nadobudnutí jej platnosti budú navrhnuté, prijaté a nadobudnú platnosť v súlade s postupom stanoveným v článku 29 za predpokladu, že ak tak rozhodne Konferencia zmluvných strán, postup nadobudnutia platnosti bude nasledovný:

(a) Ktorákoľvek zmluvná strana, ktorá nie je schopná schváliť prílohu, to písomne oznámi depozitárovi do šiestich mesiacov odo dňa oznámenia depozitára o prijatí. Depozitár bezodkladne upovedomí všetky zmluvné strany o každom takomto prijatom oznámení. Zmluvná strana môže kedykoľvek nahradiť predchádzajúce vyhlásenie o námietke prijatím a príloha potom nadobudne platnosť pre túto zmluvnú stranu,

(b) Po uplynutí šiestich mesiacov odo dňa rozoslania oznámenia depozitárom nadobúda príloha účinnosť pre všetky zmluvné strany, ktoré nepredložili oznámenie v súlade s ustanovením písmena b) vyššie.

3. Zmluvnými stranami prílohy k Pandemickej dohode WHO môžu byť iba zmluvné strany Pandemickej dohody WHO.

Článok 31 Protokoly

1. Ktorákoľvek zmluvná strana môže navrhnúť protokoly k Pandemickej dohode WHO. Takéto návrhy posúdi Konferencia zmluvných strán.
2. Konferencia zmluvných strán môže prijať protokoly k Pandemickej dohode WHO. Pri prijímaní týchto protokolov sa mutatis mutandis uplatňujú rozhodovacie podmienky článku 29 ods. 3.
3. Text každého navrhovaného protokolu oznámi sekretariát zmluvným stranám najmenej šesť mesiacov pred zasadnutím Konferencie zmluvných strán, na ktorom sa navrhuje jeho prijatie.
4. Zmluvnými stranami protokolu k Pandemickej dohode WHO môžu byť iba zmluvné strany Pandemickej dohody WHO, pokiaľ nie je v protokole stanovené inak.
5. Akýkoľvek protokol k Pandemickej dohode WHO je záväzný len pre zmluvné strany príslušného protokolu. Rozhodovať o záležitostiach týkajúcich sa výlučne predmetného protokolu môžu len zmluvné strany protokolu.
6. Akýkoľvek protokol k Pandemickej dohode WHO sa vykladá spolu s Pandemickou dohodou WHO, pričom sa zohľadňuje účel Pandemickej dohody WHO a tohto protokolu.
7. Požiadavky na nadobudnutie platnosti ktoréhokoľvek protokolu a postup na zmenu ktoréhokoľvek protokolu sa stanovujú týmto protokolom.

Článok 32 Odstúpenie

1. Kedykoľvek po uplynutí dvoch rokov odo dňa, keď Pandemická dohoda WHO nadobudla platnosť pre niektorú zmluvnú stranu, môže táto zmluvná strana odstúpiť od dohody písomným oznámením depozitárovi.
2. Každé takéto odstúpenie nadobúda účinnosť po uplynutí jedného roka odo dňa prijatia oznámenia o odstúpení od zmluvy depozitárom alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý môže byť uvedený v oznámení o odstúpení od dohody.
3. Odstúpenie zmluvnej strany žiadnym spôsobom neovplyvní povinnosť ktorejkoľvek zmluvnej strany splniť akýkoľvek záväzok uvedený v tejto dohode, ktorý by zmluvná strana mala plniť podľa medzinárodného práva nezávisle od tejto dohody.
4. Každá zmluvná strana, ktorá odstúpi od Pandemickej dohody WHO, sa považuje za stranu, ktorá odstúpila aj od ktoréhokoľvek protokolu, ktorého je zmluvnou stranou, pokiaľ uvedený protokol nevyžaduje, aby jej zmluvné strany formálne odstúpili v súlade s príslušnými podmienkami protokolu.

Článok 33 Podpis

1. Táto dohoda je otvorená na podpis všetkým štátom a regionálnym organizáciám hospodárskej integrácie.
2. Táto dohoda je otvorená na podpis v sídle Svetovej zdravotníckej organizácie v Ženeve po jej prijatí Zhromaždením Svetovej zdravotníckej organizácie na jeho [XXX] zasadnutí od [XXX] do [XXX] a potom v sídle Organizácie Spojených národov v New Yorku od [XXX] do [XXX].

Článok 34 Ratifikácia, prijatie, schválenie, formálne potvrdenie alebo pristúpenie

1. Pandemická dohoda WHO a akýkoľvek protokol k nej podliehajú ratifikácii, prijatiu, schváleniu alebo pristúpeniu všetkými štátmi a formálnemu potvrdeniu alebo pristúpeniu regionálnych organizácií hospodárskej integrácie. Táto dohoda je otvorená na pristúpenie odo dňa nasledujúceho po dni uzavretia dohody na podpísanie. Listiny o ratifikácii, prijatí, schválení, formálnom potvrdení alebo pristúpení sa uložia u depozitára.
2. Každá regionálna organizácia hospodárskej integrácie, ktorá sa stane zmluvnou stranou Pandemickej dohody WHO bez toho, aby niektorý z jej členských štátov bol zmluvnou stranou, je viazaná všetkými povinnosťami vyplývajúcimi z Pandemickej dohody WHO alebo akéhokoľvek jej protokolu. V prípade regionálnych organizácií hospodárskej integrácie, ktorých jeden alebo viac členských štátov je zmluvnou stranou Pandemickej dohody WHO, regionálna organizácia hospodárskej integrácie a jej členské štáty rozhodnú o svojich príslušných zodpovednostiach za plnenie svojich povinností podľa tejto dohody. V takýchto prípadoch regionálna organizácia hospodárskej integrácie a jej členské štáty nie sú oprávnené súčasne uplatňovať práva podľa Pandemickej dohody WHO.
3. Regionálne organizácie hospodárskej integrácie vo svojich dokumentoch týkajúcich sa formálneho potvrdenia alebo vo svojich dokumentoch o pristúpení deklarujú rozsah svojich právomocí, pokiaľ ide o záležitosti upravené v Pandemickej Dohode WHO a v akomkoľvek protokole k nej. Tieto organizácie takisto informujú depozitára, ktorý následne informuje zmluvné strany o každej podstatnej zmene v rozsahu ich pôsobnosti.

Článok 35 Nadobudnutie účinnosti

1. Táto dohoda nadobúda účinnosť tridsiatym dňom odo dňa uloženia šesťdesiatej listiny o ratifikácii, prijatí, schválení, formálnom potvrdení alebo pristúpení u depozitára.
2. Pre každý štát, ktorý ratifikuje, prijme alebo schváli Pandemickú dohodu WHO o pandémie alebo k nej pristúpi po splnení podmienok nadobudnutia účinnosti stanovených v odseku 1 tohto článku, Pandemická dohoda WHO nadobudne účinnosť tridsiatym dňom odo dňa uloženia listiny o ratifikácii, prijatí, schválení alebo pristúpení tohto štátu.
3. Pre každú regionálnu organizáciu hospodárskej integrácie, ktorá uloží listinu o formálnom potvrdení alebo listinu o pristúpení po splnení podmienok nadobudnutia účinnosti stanovených v odseku 1 tohto článku, Pandemická dohoda WHO nadobudne účinnosť tridsiatym dňom po dátume uloženia listiny o formálnom potvrdení alebo o pristúpení tejto organizácie.
4. Na účely tohto článku sa žiadna listina uložená regionálnou organizáciou hospodárskej integrácie nepovažuje za doplnkovú k listinám uloženým členskými štátmi tejto organizácie.

Článok 36 Depozitár

Generálny tajomník Organizácie Spojených národov je depozitárom Pandemickej dohody WHO a jej dodatkov a všetkých protokolov a príloh prijatých v súlade s podmienkami Pandemickej dohody WHO.

Článok 37 Autentické znenia

Originál Pandemickej dohody WHO, ktorej znenia v arabčine, čínštine, angličtine, francúzštine, ruštine a španielčine sú rovnako autentické, sa uloží u Generálneho tajomníka Organizácie Spojených národov.

**Stanovisko Ministerstva spravodlivosti SR
k návrhu Globálnej pandemickej dohody
(verzia INB z 21. februára 2025)**

I. Všeobecne

Nadalej za MS SR považujeme za nevyhnutné, aby MZ SR zabezpečilo bez zbytočného odkladu informáciu o presnom vymedzení právomoci EÚ a jej členských štátov v súvislosti so záležitosťami, na ktoré sa táto dohoda vzťahuje. Na základe rozhodnutia Rady (EÚ) 2022/451 z 3.3.2022 o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj rokovania o doplnujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a v súlade so Zmluvou o Európskej únii a Zmluvou o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) by sa EÚ mala zúčastňovať na rokovaníach o dohovore, dohode alebo inom medzinárodnom nástroji o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj o doplnujúcich zmenách MZP, pokiaľ ide o záležitosti, ktoré patria do jej právomocí, a to spolu so svojimi členskými štátmi, ktoré sa na rokovaníach zúčastňujú, pokiaľ ide o záležitosti patriace do ich právomocí. V súvislosti s poverením EK vyjednávať o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a o zmenách MZP je zarážajúce, že podľa informácií MZ SR do dnešného dňa nie je jasné rozdelenie pôsobnosti medzi EÚ a členskými štátmi v oblastiach, na ktoré sa majú uvedené dokumenty vzťahovať, a že SR neprezentuje na INB žiadne svoje stanoviská, chrániace princípy, ktoré sú garantované Ústavou SR vrátane zásad právneho štátu a ochrany základných ľudských práv a slobôd.

Nadalej vyslovujeme poľutovanie nad tým, že v dôsledku súčasného postoja MZ SR relevantné pripomienky MS SR nemôžu byť prezentované ani na koordinačných zasadnutiach s EÚ a už vôbec nie v priebehu rokovaní INB pokiaľ s nimi nevysloví súhlas Odborná pracovná skupina ku Globálnej pandemickej dohode, a to za situácie, keď je táto skupina permanentne neuznášiaschopná, hoci jej členka za MS SR nevynechala účasť ani na jednom zasadnutí, čo sa nedá povedať o jej ostatných členoch.

Pasívne postoje MZ SR na koordinačných rokovaníach s EÚ a počas priebehu INB sú v priamom rozpore s vyhláseniami p. premiéra týkajúcimi sa uvedenej problematiky, a preto je zarážajúce, že MZ SR neoboznamuje so vznesenými pripomienkami okrem členom poradného a de facto neuznášania schopného poradného orgánu zriadeného MZ SR aj vládu SR.

Ďalej pripomínáme, že 20. januára 2025 americký prezident Donald Trump podpísal dekrét, ktorým nariadil Spojeným štátom, aby vystúpili zo Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), ktorú opakovane kritizoval za jej postup pri riešení pandémie COVID-19. Biely dom ho zverejnil na svojej webovej stránke: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/withdrawing-the-united-states-from-the-worldhealth-organization/> v nasledovnom znení:

„SVETOVÁ ZDRAVOTNÍCKA ORGANIZÁCIA

Z poverenia, ktoré mi ako prezidentovi udeľuje ústava a zákony Spojených štátov amerických, sa týmto nariaďuje:

Odsek 1 Účel. Spojené štáty americké avizovali svoje vystúpenie zo Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) v roku 2020 v dôsledku nesprávneho postupu v súvislosti s pandemiou COVID-19, ktorá vypukla v čínskom Wu-chane a ďalšími globálnymi zdravotnými krízami, neschopnosťou prijať naliehavo potrebné reformy a neschopnosťou preukázať nezávislosť od nevhodného politického vplyvu členských štátov WHO. Okrem toho WHO nadalej požaduje od Spojených štátov nespravodlivo zaťažujúce platby, ktoré sú v porovnaní s odhadovanými platbami iných krajín veľmi neprimerané. Čína, ktorá má 1,4 miliardy obyvateľov, má 300 percent populácie Spojených štátov, no do WHO prispieva takmer o 90 percent menej.

Odsek 2 Konania.

... (b) Nariadenie 13987 z 25.1.2021 (Organizácia a mobilizácia vlády Spojených štátov amerických s cieľom poskytnúť jednotnú a účinnú reakciu na boj proti COVID-19 a poskytnúť vedenie Spojených štátov v oblasti globálneho zdravia a bezpečnosti) sa ruší.

(c) Asistent prezidenta pre záležitosti národnej bezpečnosti zriadi riaditeľstvá a koordinačné mechanizmy v rámci aparátu Národnej bezpečnostnej rady tak, ako to považuje za potrebné a vhodné na ochranu verejného zdravia a posilnenie biologickej bezpečnosti.

d) Štátny tajomník a riaditeľ Úradu pre riadenie a rozpočet prijímú čo najrýchlejšie vhodné opatrenia s cieľom:

(i) pozastaviť budúci prevod akýchkoľvek finančných prostriedkov, podpory alebo zdrojov vlády Spojených štátov amerických do WHO;

(ii) odvolať a preradiť zamestnancov vlády Spojených štátov amerických alebo dodávateľov pracujúcich v akejkoľvek funkcii s WHO; a

(iii) identifikovať dôveryhodných a transparentných partnerov zo Spojených štátov amerických a medzinárodných partnerov, aby prevzali potrebné činnosti, ktoré predtým vykonávala WHO.

(e) Riaditeľ Kancelárie Bieleho domu pre politiku pripravenosti a reakcie na pandémie preskúma, zruší a nahradí stratégiu globálnej zdravotnej bezpečnosti USA z roku 2024 hneď, ako to bude možné.

Odsek 3. Oznámenie. Štátny tajomník o odstúpení bezodkladne informuje generálneho tajomníka Organizácie Spojených národov, akéhokoľvek iného príslušného depozitára a vedenie WHO.

Odsek 4. Globálne systémové rokovania. Počas odstúpenia od zmluvy štátny tajomník zastaví rokovania o Pandemickej dohode WHO a dodatkoch k Medzinárodným zdravotným predpisom a opatrenia prijaté na vykonanie takejto dohody a dodatkov nebudú pre Spojené štáty záväzné. ...

Dňa 5. februára 2025 oznámila aj Argentína, že vystúpi z WHO, a to predovšetkým pre zásadný nesúhlas s postupom WHO počas pandémie COVID-19 vrátane lockdownov. Oznámil to v stredu hovorca kancelárie argentínskeho prezidenta Manuel Adorni, informuje TASR podľa správ agentúr Reuters a AFP. Hovorca novinárom povedal, že Argentína „nedovolí žiadnemu medzinárodnému orgánu zasahovať do svojej suverenity“ a už vôbec nie do zdravia svojich obyvateľov. Prezident Javier Milei nariadil ministrovi zahraničných vecí Gerardovi Wertheinovi zabezpečiť oficiálne postupy na vystúpenie z organizácie. Podľa Adorniho toto rozhodnutie neovplyvní kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti, keďže Argentína od WHO nedostávala žiadne peniaze. Naopak, očakáva, že Argentína bude môcť bez členstva vo WHO pružnejšie reagovať na jednotlivé situácie.

Dostupné na: <https://www.teraz.sk/najnovsie/argentina-vystupi-zo-svetovej-zdravotn/854636-clanok.html>

Pokiaľ ide o súčasný návrh Globálnej pandemickej dohody (ďalej len „Pandemická dohoda“) je naďalej neprijateľný, a to aj z hľadiska kritérií na tvorbu medzinárodných zmlúv, ktoré nemožno obísť, **pričom poukazujeme na nasledovné:**

1. Aj naďalej **absentuje vymedzenie pojmu „pandémia“** a stanovenie merateľných kritérií pandémie. Pritom pandémie je esenciálnym pojmom Pandemickej dohody. Rovnako je **neprijateľné vymedzenie pojmu „pandemický núdzový stav“**, ktorý tiež neobsahuje podstatné pojmové náležitosti, a to merateľné kritériá.
2. Navrhovaný text aj naďalej **obsahuje záväzky, ktoré sú neurčité a predstavujú bianco šek**, pretože v súčasnosti nie je známy obsah záväzkov, ktoré na seba členské štáty preberajú a ktorých (obsah) bude známy až v budúcnosti. Rovnako nie je známy ani rámcový obsah a právna forma nariadení a iných opatrení, ktoré môžu orgány WHO v budúcnosti vydávať v súvislosti s pandemiou. Neurčité/vágne formulácie viacerých ustanovení vytvárajú značný priestor pre subjektívne posudzovanie a svojvôľu orgánov WHO (napr. Konferencie zmluvných strán) pri rozhodovaní s celosvetovými dôsledkami. Štáty by tak na seba prevzali záväzky, ktorých presný obsah bude známy až v budúcnosti, čo spôsobuje, že dohoda nespĺňa kritériá na určitosť obsahu

zmlúv. Okrem toho **nejasné vymedzenie záväzkov** bude spôsobovať aj značné **interpretačné problémy v aplikačnej praxi**.

3. Viaceré záväzky neprijateľne **obmedzujú suverenitu členských štátov WHO**, čo je neprípustné, pretože znamenajú porušenie základných zásad demokratického a právneho štátu a zavádzajú prvky centrálno-byrokratického riadenia zo strany WHO voči suverénnym členským štátom. Ide najmä o nasledovné záväzky:

- Povinnosť zmluvných štátov vypracovať národné prevencie pandémie a dohľadu nad verejným zdravím v súlade s IHR (2005) (čl. 4). Pokiaľ ide o IHR (2005) v prílohe pripájam odpovede na moje otázky položené odborom medzinárodného a európskeho práva MZVEZ, z ktorých okrem iného vyplýva, že kategória Medzinárodných zdravotných predpisov WHO z r. 2005 v zmysle Pravidiel pre uzatváranie medzinárodných zmlúv a zmluvnú prax, ktoré boli schválené uznesením vlády SR č. 743 z 21. októbra 2009 (ďalej len „pravidlá“) nebola týmto odborom posudzovaná, nakoľko gestor, MZ SR, o takéto stanovisko v čase prijímania týchto predpisov nepožiadala. Vláda SR ich vzala na vedomie uznesením č. 57/2007. Neboli však zverejnené v Zbierke zákonov SR. V zmysle ustanovení čl. 21 a čl. 22 Ústavy WHO (č. 189/1948 Zb.) sú však podľa priloženého stanoviska odboru medzinárodného a európskeho práva MZVEZ pre SR riadne záväzné. Podľa stanoviska možno Medzinárodné zdravotné predpisy z r. 2005 považovať za multilaterálnu medzinárodnú zmluvu, dojednanú členskými krajinami WHO. Zároveň však odbor v reakcii na moju ďalšiu otázku uviedol, že zmluva, ktorá nie je vyhlásená v Zbierke zákonov, nie je záväzná pre fyzické a právnické osoby. Uvedená absurdná situácia svedčí o tom, že je potrebné do budúcnosti prijímaniu medzinárodných zmlúv venovať náležitú pozornosť a dôsledne postupovať v zmysle Pravidiel pre uzatváranie medzinárodných zmlúv a zmluvnú prax, ktoré boli schválené uznesením vlády SR č. 743 z 21.10.2009. Podstatné je, že na záväznosť IHR (2005) pre fyzické a právnické osoby je potrebné ich vyhlásenie v Zbierke zákonov.
- Zverenie rozhodovania o zásadných veciach spojených s pandemickými opatreniami vrátane vyhlásenia a ukončenia pandémie do rúk jednej osoby – generálneho riaditeľa vytvára riziko zneužitia moci, čo nemožno vylúčiť ani pri najlepšej dôvere (*viď kompetencie generálneho riaditeľa uvedené v IHR*).
- Rovnako je neprijateľné zavedenie globálneho monopolu zriadením Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky, ktorý má mať dominantné, ak nie výhradné, postavenie na trhu so zdravotníckymi produktmi, pretože deformuje pravidlá voľnej a férovej hospodárskej súťaže na trhu a zavádzajú neodôvodnené zvýhodnenie oproti konkurencii, ktorá nie je súčasťou monopolu. Nákup a predaj prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky je zásahom do suverenity Slovenskej republiky rozhodovať vo veciach nákupu a predaja zdravotníckych produktov. (čl. 13 Pandemickej dohody, čl. 13 ods. 8 IHR).

4. Viaceré záväzky vedú k **obmedzeniam ľudských práv a základných slobôd**, resp. k ich nedostatočnej ochrane, ako to vyžadujú medzinárodné ľudsko-právne zmluvy. Týka sa to:

- snahy o obmedzenie základnej slobody garantovanej medzinárodnými ľudsko-právnymi dokumentmi nedovoleným zavedením cenzúry vyjadreným slovami „s cieľom zabrániť dezinformáciám,“ ako jednému z koncepčných princípov Pandemickej dohody (*bod 13. preambuly*).
- v preambule absentuje koncepčný princíp priority ochrany dôstojnosti všetkých ľudí a garantujúce každému bez diskriminácie rešpektovanie jeho telesnej a psychickej integrity a iných ľudských práv a základných slobôd, na ktorom má byť založená koncepcia ochrany verejného zdravia;

- právomoc novo navrhovaného orgánu Konferencie zmluvných strán vydať v súvislosti s vyhlásením mimoriadnej pandemickej udalosti ďalšie opatrenia, ktorých obsah dnes nie je známy a u ktorých nie je vylúčené, že nebudú neprimerane obmedzovať ľudské práva a základné slobody. (čl. 4 ods. 5, 21 ods. 2 a 24 ods. 2);
 - **absentuje** interpretačné pravidlo, podľa ktorého sa pri výklade a implementácii záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody budú **rešpektovať medzinárodné zmluvy o ochrane ľudských práv a základných slobôd** (čl. 26). Rovnako absentuje klauzula, podľa ktorej ustanovenia IHR nemajú vplyv na práva a povinnosti ktoréhokoľvek zmluvného štátu vyplývajúce z iných medzinárodných dohôd.
5. Viaceré záväzky predstavujú **bližšie nešpecifikované zvýšené výdavky na štátny rozpočet** členských štátov. Pritom nie sú nám známe finančné analýzy takýchto vplyvov; okrem iného sa zriaďuje Koordináčny finančný mechanizmus na poskytovanie udržateľnej finančnej podpory, na posilnenie a rozšírenie kapacít na prevenciu, pripravenosť a reakciu na pandémiu, vrátane pomoci rozvojovým krajinám, ktorého vplyv na štátny rozpočet SR nie je známy. (čl. 9, čl. 10, čl. 20).
 6. Z hľadiska tvorby medzinárodných zmlúv je absolútne **neprijateľný aj návrh, aby prílohy k Pandemickej zmluve boli dodatočne – až po jej schválení – tvorené a schvaľované novo navrhovaným orgánom, a to Konferenciou zmluvných strán** (čl. 12 - systém PABS). Podmienkou sine qua non pri tvorbe medzinárodnej zmluvy okrem iného je aj to, že prílohy k medzinárodnej zmluve musia byť schvaľované súčasne so samotnou medzinárodnou zmluvou tým istým orgánom a rovnakým postupom ako samotná medzinárodná zmluva, pretože tvoria jej neoddeliteľnú časť. V tomto prípade musí byť aj príloha k medzinárodnej zmluve, v súlade s Ústavou WHO, schválená najmenej dvojtretinovou väčšinou hlasujúcich členov Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie Konferenciou zmluvných strán. Alternatívnym riešením je systém PABS riešiť prijatím dodatkového protokolu, ktorý však musí byť schválený rovnakým postupom a rovnakým orgánom, ako samotná Pandemická dohoda.
 7. Aj naďalej pretrvávajú **nejasnosti presného vymedzenia/rozdelenia právomocí medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi** v súvislosti so záležitosťami, na ktoré sa Pandemická dohoda vzťahuje. V súvislosti s poverením EK vyjednávať o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémiám a zmenách MZP je zarážajúce, že podľa informácií MZ SR do dnešného dňa nemá Slovenská republika informácia o rozdelení pôsobnosti medzi EÚ a členské štáty v oblastiach, na ktoré sa majú uvedené dokumenty vzťahovať a že Slovenská republika nereprezentuje na INB žiadne svoje stanoviská chrániace princípy, ktoré sú garantované Ústavou SR vrátane zásad právneho štátu a ochrany ľudských práv a základných slobôd.
 8. Aj naďalej zastávame názor, že je neprijateľné, aby **nákupy zdravotníckych produktov realizovali členské štáty prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky**, ktorý by mal monopolné postavenie na dodávateľskom trhu so zdravotníckymi produktami.
 9. Naďalej **absentuje požiadavka**, že pri použití nových pandemických vakcín a liekov bude **plne rešpektované právo jednotlivca na dobrovoľný, slobodný a informovaný súhlas**, tak ako je definovaný v Norimberskom kódexe s tým, že musí byť v postavení, v ktorom je schopný vykonávať slobodné rozhodnutia, a to bez ovplyvňovania akýmkoľvek násilím, podvodom, klamstvom/zavádzaním, hrozbami, preháňaním, či inou skrytou/záludnou podobou obmedzovania alebo donucovania.

10. Aj naďalej považujeme za neprijateľný navrhovaný spôsob stanovenia povinnosti zmluvných štátov na odškodnenie škôd na živote a zdraví spôsobených pandemickými vakcínami (čl. 13bis).

II. Pripomienky k jednotlivým ustanoveniam návrhu Pandemickej dohody

V bode 5 preambuly žiadame ponechať text tak, aby končil za slovami „*prijmú vhodné opatrenia na odstránenie diskriminácie žien v oblasti zdravotnej starostlivosti*“ a vypustiť text „*a že cieľ trvalo udržateľného rozvoja č. 5 je zameraný na "dosiahnutie rodovej rovnosti a posilnenie postavenia všetkých žien a dievčat*“.

Zdôvodnenie: Ak je cieľom odstránenie diskriminácie žien v oblasti zdravotnej starostlivosti upozorňujeme na riziká, ktoré so sebou prináša zahrnutie pojmu „rodovej rovnosti („gender equality“). V tomto ohľade sú zaujímavé prednesy, ktoré odzneli v súvislosti s dopadmi Istanbulskeho dohovoru na konferencii „Istanburský dohovor - výzva, hrozba?“, ktorá bola organizovaná na pôde Senátu ČR v máji 2023. Harald Christian Scheu, profesor Právnickej fakulty Univerzity Karlovej, upozornil, že pojem „gender“ už neznamená „pohlavie“, ako je tradične vnímané ako „mužské a ženské“. Na konferencii vystúpila na aj pani Aline Cheynet de Beaupré, ktorá je profesorka súkromného práva na univerzite d'Orléans a akademická pracovníčka centra pre kritický výskum práva pri Université Saint-Etienne. Akademicky sa zaoberá predovšetkým právom rodinným, bioetickým a všeobecnou právnou teóriou. Opakovane bola prizvaná ako konzultant pre výbory francúzskeho národného zhromaždenia a senát. Je nositeľkou čestného rádu akademických paliem, Ordre des Palmes académiques. V úvode svojho vystúpenia poznamenala, že Francúzsko ratifikovalo Istanburský dohovor už v roku 2014. Upozornila, že pod jeho vplyvom v názvoch zákonov o násilí dochádza k miešaniu pojmov či konceptov. Pokiaľ ide o ženu vo Francúzsku, žena nie je iba biologický koncept. Od roku 2016 môžu osoby meniť pohlavie, buď chirurgickým zásahom, alebo hormonálnou liečbou, alebo jednoducho tým, že sa vyhlásia za ženu. Vo Francúzsku navyše menia slovo muž a žena, a nahrádzajú to všetko slovom osoba. Je to neutrálna definícia. Na štatistikách týkajúcich sa domáceho násillia ďalej preukázala, že napriek ratifikácii Istanbulskeho dohovoru, neukazujú žiadnu pozitívnu zmenu. Ďalej upozornila na to, že ženy sa stali neviditeľnými a objavuje sa pre ne nové nebezpečenstvo, pretože rastie počet miest, alebo inštitúcií, kde sa budú vzájomne miešať muži a ženy, ženy teda nebudú môcť ťažiť z ochrany. Takže prínos Istanbulskeho dohovoru nie je vôbec zrejmý. Na záver citovala z rozhodnutia Bulharskeho ústavného súdu, ktorý to podľa nej v súvislosti s odôvodnením svojho záveru o nezlučiteľnosti Istanbulskeho dohovoru s bulharskou ústavou povedal úplne jasne: „*Ak spoločnosť stratí schopnosť odlišovať ženy od mužov, stane sa boj proti násilliu na ženách nevymáhateľnou povinnosťou.*“ Dodala, že Francúzsko toho je bohužiaľ príkladom. Vzhľadom na uvedené nesúhlasíme ani s odkazom na rodovú rovnosť v článku 3 ods. 2.

V bode 8 preambuly žiadame ponechať text „*vrátane vedy a tradičnej medicíny založenej na dôkazoch.*“

Zdôvodnenie: Na rozdiel od EÚ trváme na ponechaní textu a domnievame sa, že sa do preambulárneho odseku hodí, pretože dopĺňa myšlienku o uznávaní hodnoty a rozmanitosti kultúr a tradičných znalostí pôvodných obyvateľov, ktorá smeruje podľa nášho názoru práve k možnosti prevencie pandémie a reakcii na ňu aj tradičnou medicínou založenou na dôkazoch. Bez tohto dodatku podľa nás nie je vôbec zrejmé čo konkrétne z hodnôt a rozmanitosti kultúr a tradičných znalostí pôvodných obyvateľov sa má uznávať.

V bode 14 preambuly žiadame vypustiť slová „*s cieľom zabrániť dezinformáciám, dezinformáciám a stigmatizácii*“.

Zdôvodnenie: Zásadu týkajúcu sa predchádzania dezinformáciám, považujeme za nebezpečnú a nesúladnú s právom na informácie a slobodou prejavu, do ktorej bolo v rozpore s medzinárodnými

zmluvami o ľudských právach a základných slobodách nezákonne a neprimerane zasahované počas pandémie Covid-19, pričom mnohé odborné názory, ktoré boli potláčané sa nakoniec ukázali ako pravdivé a tie, ktoré boli šírené odborníkmi zodpovednými za riadenie pandémie a sprostredkované širokej verejnosti sa nakoniec ukázali ako nepravdivé. V tomto ohľade možno spomenúť vyjadrenia bývalého slovenského ministra zdravotníctva, že zaočkovanie nešíria ochorenie Covid-19, chránia svojich blízkych, vakcíny sú bezpečné a účinné aj proti novým variantom vírusu, ktoré boli už v danom čase v rozpore s existujúcimi vedeckými poznatkami, odporúčaniami WHO a známymi nežiaducimi účinkami, na čo opakovane verejne upozorňovali viacerí odborníci. (<https://www.bystricoviny.sk/titulka/marica-pirosikova-nie-je-mozne-rozlicne-zaobchadzat-so-zaockovanymi-a-nezaockovanymi/>; <https://www.bystricoviny.sk/titulka/marica-pirosikova-staznost-francuzskeho-hasica-eslp-uz-oznamil-francuzskej-vlade/>). V naposledy uvedenom článku Pirošiková napríklad upozornila na to, že minister zdravotníctva vo štvrtok 30.9.2021 na stretnutí s občanmi v Piešťanoch tvrdil okrem iného, že zaočkovanie nešíria ochorenie Covid-19. Pána ministra zdravotníctva upozornila na výskum uverejnený najnovšom čísle karentovaného vedeckého časopisu European Journal of Epidemiology, podľa ktorého vysoká zaočkovanosť nespomalila šírenie Covid-19, naopak výskum v 68 krajinách dokonca ukázal viac nových prípadov nákazy v krajinách s vysokým podielom plne zaočkovaných v porovnaní s menej zaočkovanými krajinami. Vo svetle výsledkov výskumu autori vyzvali na prehodnotenie očkovania ako primárneho nástroja boja proti Covid-19, osobitne s ohľadom na šírenie variantu delta a pravdepodobnosť vzniku ďalších mutácií. Pozri aj: <https://www.ta3.com/clanok/213889/vysoka-zaockovanost-nespomalila-sirenje-covidu-ukazal-vyskum?fbclid=IwAR3Cq9NA6SrDP87Izhv9tgESsRDgS3ah-Lohhpj9fnwFw5NxWLiUrXXJceY>)

Pokiaľ ide o opakované vyhlasovanie teórií o laboratórnom pôvode vírusu za dezinformácie, pripomíname, že americký Podvýbor zaoberajúci sa pandemiou Covid-19 tvrdí, že bývalý hlavný zdravotnícky poradca Bieleho domu Anthony Fauci „dal podnet“ na vypracovanie dokumentu, ktorý by „vyvrátil“ teóriu, že SARS-CoV-2 unikol z laboratória. Dňa 1.2.2020 zvolali podľa vyšetrovania výboru vedci Anthony Fauci, Francis Collins a najmenej jedenásť ďalších odborníkov konferenčný hovor. Mali prediskutovať koronavírus, ktorý sa v tom čase z Číny šírila do celého sveta. Počas hovoru sa niektorí prítomní vyjadrili, že SARS-CoV-2 mohol uniknúť z laboratória v čínskom Wu-chane a navyše mohol byť zámerne geneticky manipulovaný. Zdá sa však, že názorová pluralita nebola v záujme Fauciho. O tri dni neskôr štyria účastníci konferenčného hovoru napísali vedecký článok o pôvode SARS-CoV-2 a poslali návrh hlavnému americkému infektológovi na úpravu a schválenie. Po Fauciho editorskom zásahu ho vedec Kristian Andersen 12.2.2020 poslal na publikovanie do odborného lekárskeho časopisu Nature Medicine. Vedecký inštitút Scripps Research poslal v Andersenovom mene list, že vedec objektívne skúmal pôvod SARS-CoV-2 a Fauci neovplyvnil jeho prácu. Americkí kongresmani však publikovali e-mail, ktorý dokazuje presný opak. Andersen v ňom priznáva, že bývalý zdravotnícky poradca ho „vyzval“, aby napísal článok s cieľom „vyvrátiť“ teóriu úniku z laboratória. Napríklad v e-maile z 8.2. 2020 Andersen píše: „*Naša hlavná práca za posledných pár týždňov bola zameraná na pokus vyvrátiť akýkoľvek typ laboratórnej teórie.*“ Bývalý šéf Národného ústavu zdravia (NIH) Francis Collins však zastával názor, že napísať odborný článok nestačí a verejnosti ho treba výraznejšie podsunúť. Kongresmani v správe píše, že dňa 16.4.2020, viac ako dva mesiace po pôvodnom konferenčnom hovore, Collins poslal Faucimu e-mail, v ktorom vyjadril zdesenie nad tým, že článok – ktorý videli pred zverejnením a mali možnosť ho upraviť – neskoncoval s hypotézou úniku z laboratória a pýta sa, či NIH môže urobiť viac, aby „*potlačil túto teóriu*“. Hneď na druhý deň po Collinsovej výzve, aby verejnosti väčšmi prezentovali neprijateľnosť takej teórie, Fauci na tlačovej konferencii vedľa vtedajšieho prezidenta Donalda Trumpa citoval práve tento dokument ako dôkaz, že myšlienka úniku z laboratória je nepravdepodobná. Nepriznal sa však, že si ju objednal. Najväčšie médiá potom začali podobné tvrdenia spochybňovať, a keď vyplávali na povrch nové dôkazy, snažili sa túto cenzúru zakryť. Umelý pôvod koronavírusu pripustil aj americký Federálny úrad pre vyšetrovanie (FBI) s tým, že pandémiu koronavírusu „*s najväčšou pravdepodobnosťou*“ spôsobil únik z laboratória v čínskom meste Wu-chan. Uviedol to už začiatkom marca 2023 v rozhovore pre americkú televíziu Fox News riaditeľ tohto amerického vyšetrovacieho

orgánu Christopher Wray s tým, že „FBI už nejaký čas usudzuje, že za vznikom pandémie je s najväčšou pravdepodobnosťou možný laboratórny incident vo Wu-chane“. FBI sa podľa neho domnieva, že celosvetovú pandémiu, „ktorá zabila milióny Američanov“, spôsobil „možný únik z laboratória kontrolovaného čínskou vládou“. Dodal však, že v tejto súvislosti stále prebieha vyšetrovanie, a v súčasnosti tak nemôže poskytnúť „celý rad bližších informácií, ktoré sú tajné“. Šéf FBI zároveň obvinil Čínu, že „robí všetko, čo je v jej silách, aby prekazila a zahmlila“ snahy USA a iných krajín, ktoré chcú zistiť viac o pôvode pandémie koronavírusu.

Dňa 2. decembra 2024 Vybraný podvýbor pre pandémiu koronavírusu ukončil svoje dvojročné vyšetrovanie pandémie Covid-19 a vydal záverečnú správu, ktorá bude slúžiť ako plán pre Kongres, výkonnú moc a súkromný sektor, aby sa pripravili na budúce pandémie a reagovali na ne. Od februára 2023 podvýbor poslal viac ako 100 vyšetrovacích listov, uskutočnil viac ako 30 prepísaných rozhovorov a výpovedí, uskutočnil 25 vypočutí a stretnutí a skontroloval viac ako milión strán dokumentov. Členovia a zamestnanci odhalili korupciu na vysokej úrovni v americkom systéme verejného zdravotníctva, a potvrdili najpravdepodobnejší pôvod pandémie. Záverečná správa na 520-stranách podrobne uvádza všetky zistenia vyšetrovania výberového podvýboru.

„Táto práca pomôže Spojeným štátom a svetu predpovedať ďalšiu pandémiu, pripraviť sa na ďalšiu pandémiu, chrániť sa pred ďalšou pandémiou a dúfajme, že ďalšej pandémie zabráni. Členovia 119. kongresu by mali pokračovať a stavať na tejto práci, je potrebné nájsť viac informácií a treba podniknúť čestné kroky,“ napísal predseda Wenstrup v liste kongresu. „Pandémia COVID-19 zdôraznila nedôveru vo vedenie. Dôvera sa získava. Zodpovednosť, transparentnosť, čestnosť a integrita túto dôveru opäť získajú. Budúca pandémia si vyžaduje celoamerickú reakciu riadenú tými, ktorí nemajú osobný prospech alebo zaujatosť. Vždy sa môžeme zlepšiť a v záujme budúcich generácií Američanov musíme. Dá sa to.“

Z tlačovej správy zverejnenej k záverečnej správe vyberáme:

„PÔVOD COVID-19: Covid-19 sa s najväčšou pravdepodobnosťou objavil v laboratóriu vo Wu-chane v Číne. Päť najsilnejších argumentov v prospech teórie „laboratórneho úniku“ zahŕňa:

1. Vírus má biologickú vlastnosť, ktorá sa v prírode nenachádza.
2. Údaje ukazujú, že všetky prípady Covid-19 pochádzajú z jednorázovej nákazy ľudí. To je v rozpore s predchádzajúcimi pandémiami, kde došlo k viacerým udalostiam nakazenia.
3. Wuhan je domovom popredného čínskeho výskumného laboratória SARS, ktoré má za sebou históriu vykonávania výskumu na zisk funkcie na nedostatočnej úrovni biologickej bezpečnosti.
4. Výskumníci z Wuhanského virologického inštitútu (WIV) ochoreli na vírus podobný Covidu na jeseň 2019,

1. mesiace predtým, ako bol Covid-19 objavený na mokrom trhu.

2. Podľa takmer všetkých vedeckých meraní, ak by existovali dôkazy o prirodzenom pôvode, už by sa objavili.

PUBLIKÁCIA PROXIMÁLNEHO PÔVODU: Publikáciu „Proximálny pôvod SARS-CoV-2“, ktorú úradníci verejného zdravotníctva a médiá opakovane použili na diskreditáciu teórie úniku z laboratória, podnietil Dr. Fauci, aby presadil preferovaný príbeh, podľa ktorého Covid-19 vznikol v prírode.

VÝSKUM ZISKU FUNKCIE: Laboratórny incident zahŕňajúci výskum zisku funkcie je s najväčšou pravdepodobnosťou pôvodom Covid-19. Súčasný vládny mechanizmus na dohľad nad týmto nebezpečným výskumom zameraným na zisk funkcie sú neúplné, značne spleťté a nemajú globálnu použiteľnosť.

SVETOVÁ ZDRAVOTNÍCKA ORGANIZÁCIA (WHO): Reakcia WHO na pandémiu Covid-19 bola otrasným zlyhaním, pretože ustúpila tlaku Komunistickej strany Číny a uprednostnila politické záujmy Číny pred jej medzinárodnými povinnosťami. Okrem toho najnovšie úsilie WHO vyriešiť

problémy, ktoré zhoršila pandémia Covid-19 – prostredníctvom „pandemickej zmluvy“ – môže poškodiť Spojené štáty.

SOCIÁLNE ROZOSTUPY: Odporúčanie „6 stôp od seba“ na sociálnu vzdialenosť – ktoré zatvorilo školy a malé podniky v celej krajine – bolo svojvoľné a nezakladalo sa na vede. Počas svedectva za zatvorenými dverami Dr. Fauci svedčil, že toto usmernenie sa „akosi práve objavilo“.

POVINNOSŤ NOSIŤ RÚŠKA: Neexistoval žiadny presvedčivý dôkaz, že rúška účinne chránili Američanov pred Covid-19. Úradníci v oblasti verejného zdravotníctva vyhodnotili účinnosť rúšok bez toho, aby poskytli Američanom vedecké údaje, čo spôsobilo obrovský nárast nedôvery verejnosti.

OBMEDZENIA POHYBU: Dlhotrvalé obmedzenia pohybu spôsobili nesmiernu škodu nielen americkej ekonomike, ale aj duševnému a fyzickému zdraviu Američanov, s obzvlášť negatívnym dopadom na mladších občanov. Politiky federálnej a štátnej vlády namiesto uprednostňovania ochrany najzraniteľnejších skupín prinútili milióny Američanov vzdať sa zásadných prvkov zdravého a finančne zdravého života.

PANDEMICKÉ ZLYHANIA NEW YORKU: Nariadenie bývalého guvernéra New Yorku Andrewa Cuoma z 25.3., ktoré prinútilo opatrovatel'ské domy prijímať pacientov pozitívnych na Covid-19, bolo zanedbaním lekárskej starostlivosti. Dôkazy ukazujú, že pán Cuomo a jeho administratíva sa snažili zakryť tragické následky svojich politických rozhodnutí v zjavnej snahe ochrániť sa pred zodpovednosťou.

Dôkazy naznačujú, že pán Cuomo vedome a úmyselne urobil nepravdivé vyhlásenia vybranému podvýboru pri mnohých príležitostiach o materiálnych aspektoch katastrofy Covid-19 v domove dôchodcov v New Yorku a následného utajovania. Podvýbor postúpil pána Cuoma na ministerstvo spravodlivosti na trestné stíhanie.

...

DEZINFORMÁCIE O COVID-19: Úradníci verejného zdravotníctva často šíria dezinformácie prostredníctvom protichodných správ, unáhlených reakcií a nedostatočnej transparentnosti. V najohavnejších príkladoch všadeprítomných dezinformačných kampaní, užívanie liekov mimo označenia a teória úniku z laboratórií boli federálnou vládou nespravodlivo demonizované.

Bidenova administratíva dokonca použila nedemokratické a pravdepodobne protiústavné metódy – vrátane nátlaku na spoločnosti sociálnych médií, aby cenzurovali určitý obsah o Covide-19 – na boj proti tomu, čo považovala za dezinformácie.

Vývoj vakcín a liečby a vývoj a implementácia politík očkovania pre federálnych zamestnancov a príslušníkov ozbrojených síl

...

VAKCÍNA NA COVID-19: Na rozdiel od toho, čo bolo sľúbené, vakcína proti Covid-19 nezastavila šírenie ani prenos vírusu.

UNÁHLENÉ SCHVÁLENIE VAKCÍNY NA COVID-19: FDA sa poponáhľala so schválením vakcíny na Covid-19, aby splnila svojvoľný časový harmonogram mandátu Bidenovej správy. Dvaja poprední vedci z FDA varovali svojich kolegov pred nebezpečenstvom uponáhľaného procesu schvaľovania vakcíny a pravdepodobnosťou nežiaducich účinkov. Boli ignorovaní a o niekoľko dní neskôr Bidenova administratíva nariadila vakcínu.

POVINNOSŤ OČKOVANIA: Povinnosť očkovania nebola podporovaná vedou a spôsobila viac škody ako úžitku. Bidenova administratíva prinútila zdravých Američanov, aby dodržali očkovaciu

povinnosť proti Covid-19, ktorá pošliapala individuálne slobody, poškodila vojenskú pripravenosť a ignorovala lekársku slobodu, aby vnútila miliónoch Američanov novú vakcínu bez dostatočných dôkazov na podporu ich politických rozhodnutí.

PRIRODZENÁ IMUNITA: *Úradníci v oblasti verejného zdravotníctva sa pri vývoji usmernení a povinností týkajúcich sa očkovania zapájali do koordinovaného úsilia ignorovať prirodzenú imunitu – ktorá sa získava prostredníctvom predchádzajúcej infekcie Covid-19.*

SYSTÉM HLÁSENIA NEŽIADÚCICH ÚČINKOV VAKCÍN: *Systémy hlásenia nežiaducich účinkov spôsobených očkovaním spôsobili zmätok, nedokázali správne informovať americkú verejnosť o škodách na zdraví spôsobených očkovaním a zhoršili dôveru verejnosti v bezpečnosť vakcín počas pandémie Covid-19.*

KOMPENZÁCIA POŠKODENÍ VAKCÍNAMI: *Vláda zlyháva v efektívnom, spravodlivom a transparentnom rozhodovaní o nárokoch týkajúcich sa poškodenia vakcínou Covid-19. ...“*

Dostupné na: <https://oversight.house.gov/release/final-report-covid-select-concludes-2-year-investigation-issues-500-page-final-report-on-lessons-learned-and-the-path-forward/>

Uvedeným máme za preukázané, že návrh bodu 14 preambuly nie je v súlade s medzinárodnými ľudsko-právnymi zmluvami ani s Ústavou SR.

Navrhujeme preambulu doplniť o nový bod 18, ktorý znie: „18. Uznávajúc potrebu okamžitého nezávislého medzinárodného vyšetrovania v prípade objavu neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie, a zabrániť tak budúcim pandémieť, či zmierniť ich škodlivé dôsledky; ako aj potrebu zabezpečiť nezávislým expertom úplný prístup ku všetkým relevantným údajom a potrebu medzinárodnej trestnoprávnej reakcie v prípade, ak sa zistí, že patogén s pandemickým potenciálom bol umelo vyvinutý v rozpore s Dohovorom o zákaze biologických zbraní z 1975 a/alebo existuje dôvodné podozrenie spáchania zločinov spadajúcich do jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu, “.

Zdôvodnenie: Pokiaľ ide o navrhovaný bod ide o základ pre následné návrhy uvedené v texte Pandemickej dohody v doplnených ustanoveniach článku 4, ktorých cieľom je vytvorenie medzinárodného vyšetrovacieho orgánu s potrebnými právomocami a tomu zodpovedajúce povinnosti zmluvných strán bez ktorých nie je možné účinne reagovať na objavenie neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie a zabrániť tak budúcim pandémieť, či zmierniť ich škodlivé dôsledky. Je zarážajúce, že MZ SR odmietlo tento návrh MS SR prerokovať minimálne neformálne so štátmi, ktoré urobili Spoločné vyhlásenie k štúdiu WHO o pôvode ochorenia Covid-19, a ktoré následne zverejnili vlády USA, Austrálie, Kanady, Česka, Dánska, Estónska, Izraela, Japonska, Lotyšska, Litvy, Nórska, Kórejskej republiky, Slovinska a Spojeného kráľovstva (Dostupné na: <https://www.dfat.gov.au/news/media-release/joint-statement-who-convened-covid-19-origins-study>), v ktorom bolo inter alia uvedené: „Spoločne podporujeme transparentnú a nezávislú analýzu a hodnotenie pôvodu pandémie Covid-19 bez zasahovania a neprimeraného vplyvu. V tejto súvislosti sa pripájame k vyjadreniu spoločných obáv týkajúcich sa nedávnej štúdie uskutočnenej zo strany WHO v Číne a zároveň zdôrazňujeme dôležitosť spolupráce smerom k rozvoju a využívaniu rýchleho, efektívneho, transparentného, vedecky podloženého a nezávislého procesu medzinárodného hodnotenia takýchto ohnísk neznámeho pôvodu v budúcnosti. Misia WHO je rozhodujúca pre napredovanie globálneho zdravia a zdravotnej bezpečnosti a my plne podporujeme jej odborníkov a zamestnancov a uznávame ich neúnavnú prácu na ukončení pandémie Covid-19 vrátane pochopenia toho, ako sa pandémie začala a šírila. S takým dôležitým mandátom je rovnako dôležité, aby sme vyjadrili naše spoločné obavy, že medzinárodná odborná štúdia o zdroji vírusu SARS-CoV-2 sa výrazne oneskorila a chýbal jej prístup k úplným, originálnym údajom a vzorkám.

Takéto vedecké misie by mali byť schopné vykonávať svoju prácu za podmienok, ktoré umožnia nezávislé a objektívne odporúčania a zistenia. Zdieľame tieto obavy nielen preto, aby sme sa dozvedeli všetko, čo môžeme o pôvode tejto pandémie, ale aj preto, aby sme položili základ k včasnému, transparentnému procesu založenému na dôkazoch pre ďalšiu fázu tejto štúdie, ako aj pre ďalšie zdravotné krízy. ... V budúcnosti musí byť zo strany WHO a všetkých členských štátov obnovený záväzok týkajúci sa prístupu, transparentnosti a včasnosti. V prípade vážneho prepuknutia neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom je rýchle, nezávislé, odborníkmi vedené a nerušené vyhodnotenie pôvodu rozhodujúce pre lepšiu prípravu našich ľudí, našich inštitúcií verejného zdravotníctva, nášho priemyslu a našich vlád na úspešnú reakciu na takéto prepuknutie a zabrániť budúcim pandemiám. Je dôležité, aby nezávislí experti mali úplný prístup ku všetkým relevantným údajom o ľuďoch, zvieratách a životnom prostredí, výskume a personále zapojenému do skorých štádií vypuknutia, ktoré sú dôležité pre určenie toho, ako táto pandémia vznikla. So všetkými údajmi v rukách môže medzinárodné spoločenstvo nezávisle posúdiť pôvod Covid-19, poučiť sa z tejto pandémie a zabrániť budúcim ničivým následkom prepuknutia choroby. Zdôrazňujeme potrebu robustného, komplexného a odborníkmi vedeného mechanizmu na rýchle vyšetrovanie ohnisk neznámeho pôvodu, ktorý sa bude vykonávať v úplnej a otvorenej spolupráci medzi všetkými zainteresovanými stranami a v súlade so zásadami transparentnosti, rešpektovania súkromia a vedeckej a výskumnej integrity. Budeme spolupracovať a s WHO posilňovať kapacity, zlepšovať globálnu zdravotnú bezpečnosť a vzbudzovať dôveru verejnosti a dôveru v schopnosť sveta odhaliť budúce epidémie, pripraviť sa na ne a reagovať na ne.“ Na uvedenú požiadavku „rýchleho, nezávislého, odborníkmi vedeného a nerušeného vyhodnotenia pôvodu vyššie opísaného neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom“ však súčasný text Pandemickej dohody vôbec nereaguje hoci je, ako bolo uvedené vyššie „rozhodujúce pre lepšiu prípravu našich ľudí, našich inštitúcií verejného zdravotníctva, nášho priemyslu a našich vlád na úspešnú reakciu na takéto prepuknutie a zabrániť budúcim pandemiám.“ Ďalej upozorňujeme na to, že americký Federálny úrad pre vyšetrovanie (FBI) verejne pripustil, že pandémiu koronavírusu „s najväčšou pravdepodobnosťou“ spôsobil únik z laboratória v čínskom meste Wu-chan. Uviedol to už začiatkom marca 2023 v rozhovore pre americkú televíziu Fox News riaditeľ tohto amerického vyšetrovacieho orgánu Christopher Wray s tým, že „FBI už nejaký čas usudzuje, že za vznikom pandémie je s najväčšou pravdepodobnosťou možný laboratórny incident vo Wu-chane“. FBI sa podľa neho domnieva, že celosvetovú pandémiu, „ktorá zabila milióny Američanov“, spôsobil „možný únik z laboratória kontrolovaného čínskou vládou“. Dodal však, že v tejto súvislosti stále prebieha vyšetrovanie, a v súčasnosti tak nemôže poskytnúť „celý rad bližších informácií, ktoré sú tajné“. Šéf FBI zároveň obvinil Čínu, že „robí všetko, čo je v jej silách, aby prekazila a zahmlila“ snahy USA a iných krajín, ktoré chcú zistiť viac o pôvode pandémie koronavírusu. Súčasný návrh Pandemickej dohody však podobným situáciám do budúca nezabraňuje, a preto navrhujeme zriadenie nezávislého medzinárodného vyšetrovania, ktoré by malo mať svoje miesto v Pandemickej dohode. Pripomíname v tomto ohľade aj obsah listu amerických konzervatívnych senátorov, ktorý prezentovali na tlačovej konferencii pod vedením senátora Rona Johnsona 1. mája 2024 a v ktorom je inter alia uvedené: „Vážený pán prezident, budúci mesiac počas 77. Svetového zdravotného zhromaždenia (WHA) sa od Vašej vlády očakáva, že zaviazne Spojené štáty k dvom medzinárodným dohodám, ktoré by posilnili právomoc Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) vyhlásiť núdzový stav v oblasti verejného zdravia v medzinárodnom záujme a rozšíriť právomoc WHO na členské štáty počas takejto núdze. To je neakceptovateľné. Zlyhanie WHO počas pandémie Covid-19 bolo tak totálne, ako sa dalo predpokladať, a spôsobilo trvalé škody našej krajine. Spojené štáty si nemôžu dovoliť ignorovať túto nedávnú neschopnosť WHO vykonávať svoju najzákladnejšiu funkciu a musia trvať na komplexných reformách WHO predtým, ako čo i len zväžia pozmeňovacie návrhy k Medzinárodným zdravotným predpisom (IHR) alebo akúkoľvek zmluvu týkajúcu sa pandémie, ktorá by zvýšila právomoc WHO.“ V liste bol kritizovaný aj posledný dostupný návrh novej WHO Pandemickej dohody: „Namiesto toho, aby poukázala na dobre zdokumentované slabosti a zlyhania WHO, táto zmluva sa zameriava na nanútené transfery zdrojov a technológie, skartovanie práv duševného vlastníctva, obmedzenie slobody prejavu a uchopenie moci WHO. Pretláčaním novej pandemickej pripravenosti a odpovede táto zmluva ignoruje fakt, že stále sme si nie istí pôvodom Covid-19, pretože Peking naďalej blokuje legitímne nezávislé vyšetrovanie.

Urgentne Vás žiadame, aby ste sa nezapojili do žiadnej zmluvy, konvencie alebo dohody týkajúcej sa pandémie, aká bude posudzovaná na 77. zasadnutí Svetového zdravotného zhromaždenia. Ak by ste túto radu ignorovali, vyhlasujeme, že akúkoľvek takúto dohodu považujeme za zmluvu vyžadujúcu schválenie dvoma tretinami Senátu podľa čl. II odseku 2 Ústavy USA.” Ďalej poukazujeme na obsah dekrétu amerického prezidenta Donalda Trumpa z 20. januára 2025, ktorým nariadil Spojeným štátom, aby vystúpili zo Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s poukazom na nesprávny postup v súvislosti s pandemiou COVID-19, ktorá vypukla v čínskom Wu-chane a ďalšími globálnymi zdravotnými krízami a neschopnosť prijať naliehavo potrebné reformy a preukázať nezávislosť od nevhodného politického vplyvu členských štátov WHO. Dňa 5. februára 2025 oznámila aj Argentína, že vystúpi zo Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), a to predovšetkým pre zásadný nesúhlas s postupom WHO počas pandémie COVID-19 vrátane lockdownov. Oznámil to v stredu hovorca kancelárie argentínskeho prezidenta Manuel Adorni, informuje TASR podľa správ agentúr Reuters a AFP. Hovorca novinárom povedal, že Argentína „nedovolí žiadnemu medzinárodnému orgánu zasahovať do svojej suverenity“ a už vôbec nie do zdravia svojich obyvateľov. Prezident Javier Milei nariadil ministrom zahraničných vecí Gerardovi Wertheinovi zabezpečiť oficiálne postupy na vystúpenie z organizácie. Podľa Adorniho toto rozhodnutie neovplyvní kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti, keďže Argentína od WHO nedostávala žiadne peniaze. Naopak, očakáva, že Argentína bude môcť bez členstva vo WHO pružnejšie reagovať na jednotlivé situácie.

Navrhujeme preambulu doplniť o nový odsek 19, ktorý znie: „19. Uznávajúc koncepciu ochrany verejného zdravia založenú na prioritě ochrany dôstojnosti všetkých ľudí a garantujúc každému bez diskriminácie rešpektovanie jeho telesnej a psychickej integrity a iných ľudských práv a základných slobôd,“.

Zdôvodnenie: Je nevyhnutné, aby základné ľudské práva garantované systémom ľudskoprávných medzinárodných zmlúv boli zachované aj v rámci v budúcnosti prijímaných pandemických opatrení, ktorým koncepčný rámec vytvára Pandemická dohoda. Pritom základné princípy tejto dohody sú vyjadrené už v jej preambule. Skúsenosti z obdobia pandémie COVID-19 poukazujú na bezprecedentné porušovanie ľudských práv a základných slobôd. S cieľom vylúčiť takúto prax v budúcnosti je nevyhnutné, aby imperatív ochrany ľudských práv a slobôd bol výslovne obsiahnutý v Pandemickej dohode.

V článku 1 písm. b) a e) žiadame spresniť pojem „pandemický núdzový stav“ doplnením o merateľné ukazovatele (napr. minimálny počet nakazených osôb, minimálny počet zomrelých osôb, minimálny počet štátov, v ktorých je prenosná choroba rozšírená).

Článok 1 žiadame doplniť o vymedzenie pojmu „pandémia“ so stanovením merateľných ukazovateľov.

V článku 1 navrhujeme pojem „riziko pre verejné zdravie“ doplniť o merateľné ukazovatele.

Zdôvodnenie: Riziká pre verejné zdravie sú definované príliš široko a vágne, čo je spôsobilé zo strany WHO (generálneho riaditeľa) svojvoľnú subjektívnu interpretáciu pri rozhodovaní o vyhlásení pandemického núdzového stavu.

V článku 2 ods. 1 navrhujeme za slovo pandémiám vložiť slová „vyšetriť ich pôvod“ **Zdôvodnenie:** Uvedené súvisí s následnými návrhmi uvedenými v texte Pandemickej dohody v doplnených ustanoveniach článku 4, ktorých cieľom je vytvorenie medzinárodného vyšetrovacieho orgánu s potrebnými právomocami a tomu zodpovedajúce povinnosti zmluvných strán bez ktorých nie je možné účinne reagovať na objavenie neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie a zabrániť tak budúcim pandémiám, či zmierniť ich škodlivé dôsledky. Potreba zriadenia takéhoto mechanizmu je bližšie odôvodnená vyššie pri bode 18 preambuly.

V článku 3 ods. 2 žiadame, na rozdiel od EÚ, slová “rodovej rovnosti” vypustiť, resp. nahradiť ich slovami „rovnosti mužov a žien“.

Zdôvodnenie: Uvedená pripomienka súvisí s odôvodnením týkajúcim sa bodu 5 preambuly.

V článku 3 navrhujeme doplniť body 7 a 8 v nasledovnom znení:

“7. Pri použití nových pandemických vakcín a liekov bude plne rešpektované právo jednotlivca na dobrovoľný, slobodný a informovaný súhlas, tak ako je definovaný v Norimberskom kódexe s tým, že musí byť v postavení, v ktorom je schopný vykonávať slobodné rozhodnutia, a to bez ovplyvňovania akýmkoľvek násilím, podvodom, zavádzaním, hrozbami, preháňaním, či inou skrytou podobou obmedzovania alebo donucovania. Musí tiež mať dostatočné poznanie a pochopenie podstaty predmetnej záležitosti, čo mu umožní urobiť informované rozhodnutie. Účastník biomedicínskeho výskumu musí byť pred prijatím súhlasného rozhodnutia oboznámený s jeho povahou, trvaním a účelom, so spôsobmi a prostriedkami, ktoré v ňom majú byť použité, so všetkými nebezpečenstvami, ktoré možno odôvodnene očakávať, ako aj s účinkami na jeho zdravie alebo osobnosť, ktoré možno nastanú kvôli jeho účasti na výskume. Výskum musí byť navrhnutý tak, aby priniesol pre dobro spoločnosti plodné výsledky, ktoré nemožno získať inými spôsobmi či prostriedkami a ktoré nie sú vo svojej podstate náhodné či nepotrebné. Musí byť založený na výsledkoch pokusov na zvieratách i na poznaní prirodzeného priebehu danej choroby či iného skúmaného problému a musí byť navrhnutý tak, aby očakávané výsledky ospravedlňovali vykonanie tohto výskumu. Výskum musí byť vykonaný tak, aby sa predišlo zbytočnému telesnému či duševnému utrpeniu a poškodeniu zdravia. Nesmie byť vykonaný taký výskum, u ktorého je vopred známy dôvod domnievať sa, že môže spôsobiť smrť alebo zdravotné postihnutie. Stupeň rizika, podstupovaného účastníkmi výskumu, nesmie nikdy prekročiť stupeň rizika, vyplývajúci z humanitárnej dôležitosti problému, ktorý má tento pokus vyriešiť. Musí byť vykonaná primeraná príprava a poskytnuté náležité vybavenie na ochranu účastníkov pokusu aj pred málo pravdepodobnými poškodeniami zdravia, zdravotnými postihnutiami či úmrtím. Môžu ho vykonávať len vedecky vzdelané osoby. Počas výskumu musí mať účastník pokusu slobodu ukončiť svoju účasť na ňom, ak sa dostal do takého telesného alebo duševného stavu, v ktorom sa mu pokračovanie v účasti na výskume javí ako nemožné. V prípade, ak sa zistí, že pokračovanie v biomedicínskom výskume pravdepodobne spôsobí poškodenie zdravia, zdravotné postihnutie alebo smrť jeho účastníkom, nie je možné v ňom pokračovať.

8. V súvislosti s vývojom nových pandemických vakcín a liekov prebehnú vysokokvalitné skúšky, spoľahlivé a vedené etickým spôsobom v súlade s Norimberským kódexom; regulačné orgány zodpovedné za ich hodnotenie a povoľovanie budú nezávislé a chránené od politického tlaku; budú dodržiavané príslušné minimálne kritériá ich bezpečnosti, účinnosti a kvality; budú zavedené účinné systémy ich monitorovania a ich bezpečnosti aj po ich zavedení medzi všeobecnú populáciu s cieľom monitorovať ich dlhodobé účinky a v prípade zistenia rizika poškodenia zdravia budú zavedené nezávislé kompenzačné programy na kompenzáciu za škody na živote a zdraví spôsobené novými pandemickými vakcínami a liekmi; bude venovaná osobitná pozornosť možnému zneužívaniu dôverných informácií zo strany farmaceutických manažérov alebo spoločností a ich neprimeranému obohateniu sa na verejné náklady; jednotlivci budú informovaní o tom, že nové pandemické vakcíny a lieky nie sú povinné, a že nikto nebude pod politickým, sociálnym či iným tlakom, aby sa dal očkovať alebo užil takýto liek, ak si to neželá; nikto nebude diskriminovaný z dôvodu, že nebol zaočkovaný kvôli možným zdravotným rizikám alebo preto, že si to neželá; budú poskytnuté transparentné informácie o bezpečnosti a možných vedľajších účinkoch nových pandemických vakcín a liekov a bude sa transparentne komunikovať o obsahu zmlúv s ich výrobcami a tieto budú zverejnené pre účely parlamentnej a verejnej kontroly plne rešpektujúc právo verejnosti na prístup k informáciám; vo vzťahu k očkovaniu detí novými pandemickými vakcínami zmluvné strany zabezpečia rovnováhu medzi rýchlym vývojom vakcín pre deti a náležite adresovanými obavami týkajúcimi sa bezpečnosti a účinnosti všetkých vakcín, ktoré sú k dispozícii so zameraním na najlepší záujem dieťaťa v súlade s Dohovorom OSN o právach dieťaťa.”

Zdôvodnenie: Uvedené ustanovenia považujeme za kľúčové a to aj vzhľadom na situáciu, ku ktorej došlo v súvislosti s obstarávaním vakcín na úrovni EÚ s tým, že zmluva so spoločnosťou Pfizer a rozsah osôb z tejto zmluvy profitujúcich je v súčasnosti predmetom vyšetrovania európskou prokuratúrou (EPPO). Zároveň poukazujeme na to, že všetky reštriktívne opatrenia prijaté v mene „povinnosti očkovania“ majúce za následok diskrimináciu nezaočkovaných osôb, boli uložené bez adekvátneho vedeckého základu, pretože aj zaočkované osoby mohli šíriť ochorenie Covid-19. Pripomíname v tomto ohľade, že počas vypočutia v EP týkajúceho sa ochorenia Covid-19, p. Janine Small – zastupujúca farmaceutickú spoločnosť Pfizer o. i. potvrdila, že laboratórium netestovalo účinnosť svojich mRNA „vakcín“ proti prenosu vírusu pred ich registráciou. Ďalej pripomíname, že podľa štatistík majú „vakcíny“ závažné nežiaduce účinky, vrátane desaťtisícov (pri akejkolvek vakcíne nikdy nezaznamenaných) úmrtí (s predpokladom oveľa vyššieho reálneho počtu). Rumunský poslanec EP Cristian Terheş v tejto súvislosti pripomenul, že celá vakcinačná kampaň vedená v členských štátoch EÚ s podporou EK bola postavená na bezpečnosti a účinnosti vakcín. Upozornil na to, že šlo o klamstvo, pretože veľa ľudí trpí závažnými nežiaducimi účinkami. Ďalej sa pýta, že pokiaľ vlády a výrobcovia vakcín vedeli, že vakcína nedokáže zastaviť šírenie vírusu, prečo nútili svojich občanov do očkovania a trvali na zavedení digitálneho covid pasu. Za uvedené žiada vyvodenie zodpovednosti. Reštriktívne a diskriminačné opatrenia tak boli prijímané na pozadí závažných podozrení z korupcie pri nákupe vakcín, ku ktorým došlo na najvyššej úrovni EK.

Ďalej dávame do pozornosti žalobu podanú proti farmaceutickej spoločnosti Pfizer, ktorá je žalovaná z nezákonného skresľovania účinnosti svojej vakcíny proti ochoreniu Covid-19 a porušenia kansaského zákona o ochrane spotrebiteľa. Žalobu podal štátny zástupca federálneho štátu USA Kris Kobach, ktorý v pondelok 17. Mája 2024 predložil 179-stranový dokument, v ktorom ju odôvodnil. Konkrétnym hlavným obvinením spoločnosti Pfizer je, že farmaceutická spoločnosť „oklamala občanov“ tým, že opisala svoju vakcínu ako „bezpečnú a účinnú“ napriek skutočnosti, že samotná spoločnosť si bola vedomá spojenia vakcíny so „závažnými a nežiaducimi vedľajšími účinkami, ako je myokarditída, perikarditída, ukončenie tehotenstva a smrť“. Podľa žaloby by spoločnosť Pfizer, vedomá si zníženia účinnosti vakcíny v priebehu času a jej nedostatočnej ochrany pred uvedenými variantmi, skryla skutočný rozsah ochrany vakcínou a oklamala občanov. Okrem toho sa farmaceutická spoločnosť údajne chválila svojou schopnosťou zabrániť prenosu vakcíny bez toho, aby v tejto veci vykonala potrebné testy. Za týmto účelom spoločnosť Pfizer vytvorila plnohodnotnú cenúrnú kampaň na sociálnych sieťach a skončila so ziskom 75 miliárd dolárov z predaja. Podľa štátneho zástupcu všetky tieto kroky porušili platné rozhodnutia súdu v Kansase, ako aj zákony samotného štátu, a preto „spoločnosť Pfizer musí niesť zodpovednosť za nepravdivé prezentovanie výhod svojej vakcíny na Covid-19 pri zatajovaní a potláčaní pravdy o bezpečnostných rizikách, klesajúcej účinnosti a neschopnosti zabrániť prenosu“. V bode 101 a nasl. žaloby je upozornené na to, že vývoj vakcín zvyčajne zahŕňa testovanie na „ľuďoch s typicky rôznym zdravotným stavom a z rôznych demografických skupín“. Spoločnosť Pfizer však testovala svoju vakcínu na Covid-19 len na zdravých jedincoch. Spoločnosť Pfizer vylúčila z testov vakcíny všetky choré osoby; osoby, u ktorých bol diagnostikovaný Covid-19; všetkých jedincov s oslabenou imunitou; všetky tehotné alebo dojčiace ženy. Spoločnosť Pfizer pri tvrdeniach, že jej vakcína na Covid-19 nemá žiadne bezpečnostné riziká, neuviedla podstatné skutočnosti, že bola testovaná len na zdravých jedincoch. Spoločnosť Pfizer nemala k dispozícii údaje, ktoré by potvrdzovali jej tvrdenia, že jej vakcína je bezpečná pre všeobecnú populáciu, napríklad u osôb s diagnózou Covid-19, u osôb so zníženou imunitou alebo u tehotných či dojčiacich žien. Keď spoločnosť Pfizer oznámila, že FDA povolila spoločnosti Pfizer na núdzové použitie vakcínu na COVID-19, spoločnosť Pfizer nezverejnila, že jej štúdia zahŕňala len zdravé osoby a vylúčila choré osoby. Uvedené štátny zástupca preukazuje tlačovými správami spoločnosti Pfizer. V bode 127 a nasl. žaloby je upozornené na to, že spoločnosť Pfizer disponovala údajmi, ktoré predstavovali významné bezpečnostné obavy spojené s jej vakcínou na Covid-19, keď spoločnosť Pfizer v roku 2021 verejne vyhlásila, že jej vakcína Covid-19 je bezpečná. Podľa informácií obsahovala databáza nežiaducich udalostí spoločnosti Pfizer viac údajov o nežiaducich účinkoch ako databáza VAERS, pretože obsahovala informácie z databázy VAERS aj informácie, ktoré v nej neboli. VAERS je pasívny systém hlásenia, ktorý sa spolieha na hlásenia

podané pacientmi a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, „systém, ktorý pravdepodobne prehliadne mnoho potenciálnych vedľajších účinkov“. Spoločnosť Pfizer nezverejnila údaje o nežiaducich udalostiach zo svojej databázy. Oddelene od VAERS spoločnosť Pfizer viedla vlastnú databázu nežiaducich účinkov, ktorá „obsahovala prípady [nežiaducich účinkov (NÚ)] spontánne hlásených spoločnosti Pfizer, prípady hlásené zdravotníckymi orgánmi, prípady publikované v medicínskej literatúre, prípady z marketingových programov sponzorovaných spoločnosťou Pfizer, neintervenčné štúdie a prípady závažných NÚ hlásených z klinických štúdií bez ohľadu na posúdenie príčinnej súvislosti“. Dokument o údajoch o nežiaducich účinkoch spoločnosti Pfizer z 28.2.2021 bol získaný len prostredníctvom súdneho sporu FOIA v rámci iniciatívy Verejné zdravotníctvo a lekári za transparentnosť v Amerike. K 28. februáru 2021 obsahovala databáza nežiaducich účinkov spoločnosti Pfizer 158 893 hlásení. K 28. februáru 2021 obsahovala databáza spoločnosti Pfizer 1 223 smrteľných prípadov po užití jej vakcíny na Covid-19, hoci spoločnosť Pfizer neurobila zistenia o príčinnej súvislosti. Spoločnosť Pfizer dostávala toľko hlásení o nežiaducich udalostiach, že musela zamestnať ďalších 600 pracovníkov na plný úväzok a do júna 2021 očakávala, že zamestná viac ako 1 800 ďalších pracovníkov. Tvrdenia spoločnosti Pfizer, že jej vakcína na Covid-19 nevyvoláva žiadne bezpečnostné obavy, neboli v súlade s údajmi o nežiaducich účinkoch, ktoré mala k dispozícii. Spoločnosť Pfizer zatajila alebo zamlčala podstatné skutočnosti, ktoré mala k dispozícii a ktoré poukazujú na významné bezpečnostné obavy spojené s jej vakcínou na Covid-19. Zatiaľ čo spoločnosť Pfizer testovala svoju vakcínu Covid-19 na zdravých jedincoch v roku 2020, spoločnosť Pfizer a jej partner BioNTech v tichosti testovali svoju vakcínu Covid-19 aj na gravidných potkanoch od 29. júna 2020 do 12. Októbra 2020. Potkany, ktoré dostali vakcínu BNT162b2, vakcínu na Covid-19 spoločnosti Pfizer: a. mali viacero plodov s vážnymi malformáciami mäkkých tkanív a kostry; b. neotehotneli, c. neúspešná implantácia embryí bola viac ako dvojnásobná (9,77 %) v porovnaní s kontrolnou skupinou (4,09 %), d. stratili telesnú hmotnosť, e. spotrebovali menej potravín. Potkany, ktoré dostali iné varianty vakcíny na COVID-19 od spoločnosti Pfizer, mali tieto a ďalšie problémy, napríklad porodili mŕtve potomstvo. Spoločnosť Pfizer nevydala tlačovú správu, v ktorej by oznámila výsledky štúdie plodnosti potkanov. Štúdia spoločnosti Pfizer na potkanoch bola verejne publikovaná až v novembri 2022 v rámci žaloby FOIA v rámci kampane Verejné zdravie a lekári za transparentnosť v Amerike. V bodoch 152 a nasl. žaloby je upozornené na to, že spoločnosť Pfizer vo svojej tlačovej správe z 18. februára 2021 oznámila štúdiu o tehotných ženách, ale nezverejnila podstatné skutočnosti, ktoré mala k dispozícii. K 28. februáru 2021 spoločnosť Pfizer disponovala hláseniami 458 tehotných žien, ktorým bola aplikovaná jej vakcína na Covid-19 počas tehotenstva. Viac ako polovica tehotných žien (248 prípadov, t. j. 54 %) hlásila nežiaduci účinok jej vakcíny na COVID-19, zatiaľ čo menej ako polovica (210 prípadov, t. j. 46 %) nežiaduci účinok nehlásila. Viac ako 1 z 10 žien (52), ktoré počas tehotenstva dostali vakcínu na Covid-19 od spoločnosti Pfizer, hlásila potrat, mnohé z nich v priebehu niekoľkých dní po očkovaní. Šesť žien, ktoré počas tehotenstva dostali vakcínu na Covid-19 od spoločnosti Pfizer, hlásilo predčasný pôrod; niekoľko detí zomrelo. V tlačovej správe spoločnosti Pfizer z 18. februára 2021 sa neuvádzajú ani iné nežiaduce účinky na reprodukčný systém žien, ktoré dostali vakcínu na Covid-19 spoločnosti Pfizer. Napríklad do apríla 2022 spoločnosť Pfizer vedela o desiatkach tisíc nežiaducich udalostí súvisiacich s jej vakcínou na Covid-19 vrátane silného menštruačného krvácania (27 685); porúch menštruácie (22 145); nepravidelnej menštruácie (15 083); oneskorenej menštruácie (13 989); neprítomnosti menštruácie (11 363) a iných účinkov na reprodukčný systém. V bodoch 168 a nasl. žaloby je preukázané, že v čase vyhlásenia predsedu predstavenstva a generálneho riaditeľa spoločnosti Pfizer Dr. Bourla z januára 2023, že spoločnosť Pfizer nezaznamenala ani jeden bezpečnostný signál týkajúci sa vakcíny na COVID-19 spoločnosti Pfizer, spoločnosť Pfizer vedela o bezpečnostnom signáli týkajúcom sa myokarditídy a perikarditídy. V žalobe ja napríklad v tejto súvislosti upozornené na to, že začiatkom roku 2021 zaznamenala americká armáda prípady myokarditídy u mužov, ktoré sa vyskytli do štyroch dní po podaní vakcíny na Covid-19 spoločnosti Pfizer. Do júna 2021 vojenský lekári zistili súvislosť medzi vakcínou na Covid-19 a myokarditídou u najmenej 23 vojenských pacientov, ktorí nemali žiadne známe srdcové problémy až do 12 až 96 hodín po očkovaní mRNA na Covid-19, po ktorom sa u nich vyvinula myokarditída. Keď ministerstvo obrany preskúmalo údaje zo svojho zdravotného systému za rok 2021, zistilo, že „u tých, ktorí boli nedávno očkovaní, bol

pomer výskytu, ktorý ukázal, že ich výskyt myokarditídy a perikarditídy bol 2,6 a 2,0-krát vyšší v porovnaní s tými, ktorí nikdy očkovaní neboli“. V žalobe je ďalej preukázané, že v čase vyhlásenia predsedu predstavenstva a generálneho riaditeľa spoločnosti Pfizer Dr. Bourla v januári 2023, že spoločnosť Pfizer nezaznamenala ani jeden bezpečnostný signál týkajúci sa vakcíny na Covid-19 spoločnosti Pfizer, spoločnosť Pfizer vedela o bezpečnostnom signáli týkajúcom sa smrteľnice, ako aj o bezpečnostnom signáli týkajúcom sa úmrtí. Žaloba ďalej spoločnosti Pfizer vyčíta, že skreslila a zatajila podstatné skutočnosti týkajúce sa trvania ochrany, ktoré poskytuje vakcína na Covid-19 ako aj podstatné skutočnosti týkajúce sa jej účinnosti proti variantom. Žaloba v bodoch 242 a nasl. kritizuje spoločnosť Pfizer za nepodložené vyhlásenia týkajúce sa zabránenia prenosu ochorenia po podaní vakcíny na Covid-19. Spoločnosť Pfizer tvrdila, že jej vakcína na Covid-19 môže zabrániť prenosu Covid-19, hoci na to nemala žiadny dôvod, keďže nikdy netestovala svoju vakcínu na Covid-19, aby zistila, či môže zabrániť prenosu Covid-19. Žaloba ďalej vytýka spoločnosti Pfizer, že keď jej snaha skryť podstatné skutočnosti pred verejnou kontrolou zlyhala, spoločnosť Pfizer podnikla kroky na utajenie a zamlčanie podstatných skutočností týkajúcich sa jej vakcín Covid-19. Na záver žaloba upozorňuje na to, že skreslené vyhlásenia, zamlčovanie, zatajovanie a vynechávanie podstatných skutočností sa spoločnosti Pfizer veľmi vyplatili, pretože jej umožnili získať a udržať si podiel na trhu s vakcínou Covid-19. V roku 2020 spoločnosť Pfizer vykázala zisk viac ako 9,1 miliardy USD. V roku 2021 spoločnosť Pfizer vykázala približne 37 miliárd USD v celosvetovom priamom predaji a príjmoch z aliancie z vakcíny Covid-19. Vďaka vakcíne na Covid-19 spoločnosť Pfizer v rokoch 2020 až 2021 viac ako zdvojnásobila svoje zisky a v roku 2021 vykázala celkové zisky vo výške 22 miliárd USD.

Ďalej pripomínáme, že Splnomocnenec vlády SR pre preverenie procesu riadenia a manažovania zdrojov počas pandémie Covid-19, kritizoval v minulosti navrhované znenie Pandemickej dohody týkajúce sa doložiek o časovo ohraničenom odškodnení v súvislosti s novými pandemickými vakcínami, ktoré jednoznačne uprednostňovalo záujmy farmaceutického priemyslu na úkor odškodnenia závažných zásahov do práv jednotlivcov, ktorých zdravie bolo novými pandemickými vakcínami poškodené.

Zároveň uvádzame, že napríklad vo Francúzsku došlo k stanoveniu povinnosti očkovania v rozpore s rezolúciou Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021). Navyše viacerí odborníci opakovane a verejne upozorňovali na neúčinnosť vakcín proti novým variantom, na to, že ide o testovaciu fázu, že mnohé negatívne účinky, ktoré sa prejavujú po vakcinácii sú závažné a že dlhodobé ani nemôžu byť známe. Pripomínáme ďalej sťažnosť oznámenú francúzskej vláde 16.5.2024, Florence DE HARO proti Francúzsku a 2 ďalšie sťažnosti, ktoré sa týkajú povinnosti očkovania proti Covid-19 uloženej zdravotníckym pracovníkom a hasičom na základe zákona č. 2021-1040 z 5.8.2021 o riešení krízových situácií v zdravotníctve. Európsky súd pre ľudské práva (ďalej len „ESLP“) kladie francúzskej vláde otázky, či vzhľadom na povinnosť očkovania, ktorej boli sťažovatelia podrobení nedošlo k porušeniu ich práva na rešpektovanie súkromného života zaručeného článkom 8 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd (ďalej aj „EDLP“) samostatne a v spojení s článkom 14 EDLP zakazujúcim diskrimináciu a či nedošlo aj k porušeniu majetkových práv zaručených článkom 1 Protokolu č. 1 (pri sťažovateľke DE HARO, ktorá to namietala).

Na záver upozorňujeme na relevantné časti rezolúcií Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 1749 (2010) a č. 2071 (2015), ktoré zdôraznili, že v oblasti interakcie farmaceutického priemyslu a zdravotného sektoru existuje riziko vzniku konfliktu záujmov u odborníkov zapojených do citlivých rozhodnutí týkajúcich sa zdravia, a preto je potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť:

☐ povinnosť farmaceutických spoločností oznámiť ich prepojenia (konflikt záujmov) so stranami v zdravotníctve,

- ☐ absolútnu transparentnosť o prepojení odborníkov so zdravotníckymi orgánmi,
- ☐ pričom osoby s konfliktom záujmov majú byť vylúčené z citlivých rozhodovacích procesov,
- ☐ a vytvoriť v tomto ohľade nezávislý monitorovací orgán;
- ☐ že rozhodnutia týkajúce sa zdravia budú prijímané v prospech verejných zdravotných záujmov a nebudú orientované na zisk;
- ☐ absolútnu transparentnosť farmaceutických spoločností, pokiaľ ide o skutočné náklady na výskum a rozvoj, najmä vo vzťahu k časti verejného výskumu;
- ☐ povinnosť zverejňovať výsledky všetkých klinických štúdií (testov) týkajúcich sa liečiva.

Ako už bolo vyššie uvedené, zákonom zavedená povinnosť očkovania vo Francúzsku či diskriminácia neočkovaných osôb v Slovenskej republike boli v priamom rozpore s rezolúciou Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021), podľa ktorej bolo potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť, že:

- ☐ v súvislosti s vývojom vakcín proti Covid-19 prebehnú vysokokvalitné skúšky, spoľahlivé a vedené etickým spôsobom v súlade s Dohovorom o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (ETS č. 164, Dohovor z Ovieda) a jeho dodatkovým protokolom o biomedicínskom výskume (CETS č. 195) (bod 7.1.1);
- ☐ regulačné orgány zodpovedné za hodnotenie a povoľovanie vakcín proti Covid-19 budú nezávislé a chránené od politického tlaku (7.1.2);
- ☐ budú dodržiavané príslušné minimálne kritériá bezpečnosti, účinnosti a kvality vakcín (7.1.3);
- ☐ budú zavedené účinné systémy monitorovania vakcín a ich bezpečnosti aj po ich zavedení medzi všeobecnú populáciu s cieľom monitorovať ich dlhodobé účinky (7.1.4);
- ☐ budú zavedené nezávislé kompenzačné programy na kompenzáciu za škody z očkovania (7.1.5); implementáciou odporúčaní obsiahnutých v rezolúcii č. 2071 (2015) s názvom „Verejné zdravie a záujmy farmaceutického priemyslu: ako chrániť prvenstvo záujmu verejného zdravia?“
- ☐ bude venovaná osobitná pozornosť možnému zneužívaniu dôverných informácií zo strany farmaceutických manažérov alebo spoločností a ich neprimeranému obohateniu na verejné náklady (7.1.6);
- ☐ občania budú informovaní o tom, že vakcíny nie sú povinné, a že nikto nebude pod politickým, sociálnym či iným tlakom, aby sa dal očkovať, ak si to neželá (bod 7.3.1);
- ☐ nikto nebude diskriminovaný z dôvodu, že nebol zaočkovaný kvôli možným zdravotným rizikám alebo preto, že si to neželá;
- ☐ budú poskytovať transparentné informácie o bezpečnosti a možných vedľajších účinkoch vakcín (bod 7.3.4) a transparentne komunikovať o obsahu zmlúv s výrobcami vakcín a tieto zverejniť pre účely parlamentnej a verejnej kontroly (bod 7.3.5);
- ☐ vo vzťahu k očkovaniu detí na Covid-19 štáty zabezpečia rovnováhu medzi rýchlym vývojom vakcín pre deti a náležite adresovanými obavami týkajúcimi sa bezpečnosti a účinnosti všetkých

vakcín, ktoré sú k dispozícii so zameraním na najlepší záujem dieťaťa v súlade s Dohovorom OSN o právach dieťaťa (bod 7.4.1)

Obsah uvedených rezolúcií vychádzajúcich z relevantných v nich citovaných medzinárodných zmlúv bol zohľadnený aj pri formulácii obsahu navrhnutých bodov, aby ochrana ľudských práv a základných slobôd bola náležite zohľadnená. Táto pripomienka je zásadná.

V článku 4 žiadame v nadpise slovo “dohľad” zmeniť na “vyšetrovanie”

Zdôvodnenie: Ide o zohľadnenie obsahu nami doplnených bodov tohto článku v jeho nadpise.

V článku 4 žiadame vypustiť odkazy na slová „v súlade s Medzinárodnými zdravotnými predpismi (2005)“.

Zdôvodnenie: V tomto ohľade poukazujeme, že tieto neboli dodnes vyhlásené v Zbierke zákonov a preto nie sú v Slovenskej republike záväzné pre fyzické a právnické osoby.

V článku 4 odsek 1 navrhujeme vypustiť slová “a dohľad nad pandémiami” a doplniť do neho slová “ich vyšetrenie”.

Zdôvodnenie: Nútený dohľad prostredníctvom medzinárodnej spolupráce považujeme za neprípustnú ingerenciu do suverenity členského štátu; naopak je potrebné, aby došlo k náležitému medzinárodnému vyšetrovaniu pôvodu pandémie, ktoré navrhujeme podrobnejšie upraviť v doplnených bodoch k tomuto článku.

V článku 4 ods. 5 žiadame vypustiť slová „sú v súlade s ustanoveniami zmenených a doplnených Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005)“.

Zdôvodnenie: V tomto ohľade poukazujeme, že tieto neboli dodnes vyhlásené v Zbierke zákonov a preto nie sú v Slovenskej republike záväzné pre fyzické a právnické osoby.

V článku 4 navrhujeme na konci doplniť tieto odseky:

„6. V prípade objavu doposiaľ neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom, je Generálny riaditeľ WHO povinný bez zbytočného odkladu zvolať konferenciu zmluvných strán, ktorá zvolí 2/3 väčšinou všetkých hlasov Medzinárodný vyšetrovací výbor pozostávajúci zo 45 osôb z kandidátov navrhnutých zmluvnými stranami. Kandidáti musia mať vysoký morálny charakter, nesmú byť v súvislosti s vyšetrovanou vecou v konflikte záujmov, musia ovládať aspoň jeden úradný jazyk OSN a zároveň byť uznávanými odborníkmi s minimálne 10-ročnou praxou v niektorom z týchto odborov: mikrobiológia, genetika, epidemiológia, infektológia, hygiena, interná medicína, pediatria, patológia, medicínske právo. Konferencia zmluvných strán zvolí do Medzinárodného vyšetrovacieho výboru 5 odborníkov z každej z uvedených oblastí.

7. Zmluvné strany sú povinné poskytnúť Medzinárodnému vyšetrovaciemu orgánu okamžitý prístup ku všetkým relevantným údajom, ktoré môžu objasniť, ako doposiaľ neznámy patogén s pandemickým potenciálom vznikol, vrátane informácií o ľuďoch, zvieratách a životnom prostredí, výskume a personále zapojenom do počiatočných štádií prepuknutia.

8. V prípade, ak Medzinárodný vyšetrovací výbor zistí, že doposiaľ neznámy patogén s pandemickým potenciálom bol umelo vyvinutý v rozpore s Dohovorom o zákaze vývoja, výroby a hromadenia zásob bakteriologických (biologických) a toxínových zbraní a o ich zničení a/alebo v súvislosti s vyšetrovaním dospeje k záveru o existencii dôvodného podozrenia spáchania zločinov spadajúcich do jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu, bez zbytočného odkladu predloží podnet prokurátorovi Medzinárodného trestného súdu na začatie vyšetrovania podľa článku 15 ods. 1 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu. Zmluvné strany, ktoré nie sú zároveň zmluvnou stranou Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu sa zaväzujú, že v takom prípade budú akceptovať výkon jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu na daný trestný čin vyhlásením podľa článku 12 ods. 3 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu.“

Zdôvodnenie: Cieľom navrhovaných odsekov je vytvorenie medzinárodného vyšetrovacieho orgánu s potrebnými právomocami a tomu zodpovedajúce povinnosti zmluvných strán bez ktorých nie je

možné účinne reagovať na objavenie neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie a zabrániť tak budúcim pandémie, či zmierniť ich škodlivé dôsledky. (bližšie pozri zdôvodnenie k navrhovanému bodu 18 preambuly) Ďalej upozorňujeme na to, že podľa článku VII Dohovoru o zákaze vývoja, výroby a hromadenia zásob bakteriologických (biologických) a toxínových zbraní a o ich zničení: „1. Ktorýkoľvek zmluvný štát tohto Dohovoru, ktorý zistí, že akcie ktoréhokoľvek iného zmluvného štátu predstavujú porušenie záväzkov prevzatých na základe ustanovení tohto Dohovoru, môže podať sťažnosť Rade bezpečnosti Organizácie Spojených národov. Taká sťažnosť musí obsahovať všetky možné dôkazy potvrdzujúce jej opodstatnenosť, ako aj žiadosť o jej posúdenie Radou bezpečnosti. 2. Každý zmluvný štát tohto Dohovoru sa zaväzuje spolupracovať pri vykonávaní akéhokoľvek vyšetrovania, ktoré Rada bezpečnosti môže vykonať v súlade s ustanoveniami Charty Organizácie Spojených národov na základe sťažnosti, ktorú Rada dostane. Rada bezpečnosti bude informovať zmluvné štáty Dohovoru o výsledku vyšetrovania.“ Navrhované znenie odseku 6 až 8 môže významne napomôcť získaniu dôkazov, ktoré predvída uvedený článok VII na to, aby bola predložená aj opodstatnená žiadosť Rade bezpečnosti OSN. Navrhované znenie článku 4 zároveň posilňuje už vytvorenú medzinárodnú ochranu tým, že zmluvné strany, ktoré nie sú zároveň zmluvnou stranou Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu sa v Pandemickej dohode zaviazujú, že budú akceptovať výkon jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu, ak medzinárodný vyšetrovací výbor zistí, že doposiaľ neznámy patogén s pandemickým potenciálom bol umelo vyvinutý v rozpore s Dohovorom o zákaze vývoja, výroby a hromadenia zásob bakteriologických (biologických) a toxínových zbraní a o ich zničení a/alebo v súvislosti s vyšetrovaním dospeje k záveru o existencii dôvodného podozrenia spáchania zločinov spadajúcich do jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu, a to vyhlásením podľa článku 12 ods. 3 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu. Pripomínáme, že právomoc Medzinárodného trestného súdu sa obmedzuje na najzávažnejšie trestné činy týkajúce sa medzinárodného spoločenstva ako celku. Medzinárodný trestný súd má podľa článku 5 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu právomoc v týchto trestných činoch: a) trestný čin genocídy, b) zločiny proti ľudskosti, c) vojnové zločiny, d) trestný čin agresie. Podľa článku 6 na účely tohto štatútu „genocída“ znamená akýkoľvek z týchto činov spáchaný s úmyslom celkom alebo čiastočne zničiť národnostnú, etnickú, rasovú alebo náboženskú skupinu, akým je a) spôsobenie smrti príslušníkom skupiny, b) spôsobenie vážneho telesného alebo duševného ublíženia príslušníkom skupiny, c) cieľavedomé privodenie takých životných podmienok skupine, ktorých cieľom je spôsobiť jej úplné alebo čiastočné fyzické zničenie, d) prijatie opatrení, ktorých cieľom je zabrániť rodeniu detí v rámci skupiny,... Podľa článku 7 na účely tohto štatútu „zločin proti ľudskosti“ znamená akýkoľvek z týchto činov, ak bol spáchaný ako súčasť rozsiahleho alebo systematického útoku namiereného proti civilnému obyvateľstvu s vedomím útoku, akým je ...k) ďalšie neľudské činy podobnej povahy úmyselne spôsobujúce veľké utrpenie alebo vážne zranenie tela alebo poškodenie duševného či fyzického zdravia. Podľa článku 8 má Medzinárodný trestný súd jurisdikciu v súvislosti s vojnovými zločinmi, najmä ak boli spáchané ako súčasť plánu alebo politiky alebo ako súčasť páchania takých zločinov vo veľkom rozsahu. Na účely tohto štatútu „vojnové zločiny“ znamenajú a) Závažné porušenia Ženevských dohovorov z 12. augusta 1949, menovite ktorýkoľvek z týchto činov voči osobám alebo majetku chránených podľa ustanovení príslušného Ženevského dohovoru:... i) zámerné zabitie, ii) mučenie alebo neľudské zaobchádzanie vrátane biologických pokusov, iii) zámerné spôsobenie veľkého telesného alebo zdravotného utrpenia alebo vážneho zranenia,...b) Iné vážne porušenia zákonov a zvyklostí uplatniteľných v medzinárodných ozbrojených konfliktoch v rámci vytvoreného rámca medzinárodného práva, menovite akýkoľvek z týchto činov: i) úmyselné nasmerovanie útokov proti civilnému obyvateľstvu ako takému alebo proti jednotlivým civilistom, ktorí sa priamo nezúčastňujú na nepriateľských akciách,... iv) úmyselné spustenie útoku s vedomím, že takýto útok spôsobí sprievodnú stratu na životoch civilistov alebo ich zranenie, alebo škody civilným objektom, alebo rozsiahlu, dlhodobú a vážnu škodu prírodnému prostrediu, ktorá je zjavne neprimeraná vzhľadom na konkrétnu a priamu celkovú vojenskú predpokladanú výhodu, ... x) podrobenie osôb, ktoré sú v moci nepriateľskej strany, telesnému zmrzačeniu alebo lekárske alebo vedeckým pokusom akéhokoľvek druhu, ktoré nie sú odôvodnené lekárske, zubné alebo nemocničné ošetrovaním dotknutej osoby

ani nie sú vykonané v jej záujme a ktoré spôsobujú smrť takejto osoby alebo osôb alebo vážne ohrozujú jej alebo ich zdravie, xvii) používanie jedu alebo otrávených zbraní,... c) V prípade ozbrojeného konfliktu, ktorý nemá medzinárodný charakter, vážne porušenia článku 3, ktorý je spoločný pre štyri Ženevské dohovory z 12. augusta 1949, konkrétne akýkoľvek z týchto činov spáchaný voči osobám, ktoré sa aktívne nezúčastňujú na nepriateľských akciách, vrátane príslušníkov ozbrojených síl, ktorí zložili zbrane, a tých, ktorí sú vyradení z boja pre chorobu, zranenie, väzbu alebo z inej príčiny: i) násilie voči životu a osobe, najmä vražda každého druhu, zmrzačenie, kruté zaobchádzanie a mučenie, ii) urážanie ľudskej dôstojnosti, najmä ponižujúce a pokorujúce zaobchádzanie... e) Iné vážne porušenia zákonov a zvykov uplatniteľných na ozbrojené konflikty, ktoré nemajú medzinárodný charakter v danom rámci medzinárodného práva, konkrétne akýkoľvek z týchto činov: i) úmyselné nasmerovanie útokov voči civilnému obyvateľstvu ako takému alebo voči jednotlivým civilistom, ktorí sa priamo nezúčastňujú na nepriateľských akciách, ... xi) podrobenie osoby, ktorá je v moci druhej strany konfliktu, telesnému zmrzačeniu alebo lekársnym alebo vedeckým pokusom akéhokoľvek druhu, ktoré nie sú odôvodnené lekársnym, zubným alebo nemocničným ošetrovaním dotknutej osoby, ani nie sú vykonané v jej záujme, a ktoré spôsobujú smrť takejto osoby alebo osôb alebo vážne ohrozujú jej alebo ich zdravie...”

K článkom 9, 10 a 20

Závazky smerujúce do posilnenia výskumu, vývoja a výroby pre priority verejného zdravia a rovnako zriadenie koordinačného finančného mechanizmu vyžadujú značné dodatočné finančné náklady; pritom tieto finančné náklady nie sú ani odhadom vyčíslené. Aj toto je záväzok („bianco šek“), vyznačujúci sa neurčitosťou, ktorého prijatím by sa Slovenská republika zaviazala na finančné plnenia, ktorých rozsah dnes nie je známy a ktorého splnenie by mohlo spôsobovať značné problémy vo vzťahu k udržateľnosti verejných financií. So zreteľom na napätý stav verejných financií navrhujeme túto otázku konzultovať (oficiálnou cestou prostredníctvom MZ SR) s Ministerstvom financií SR. Stanovisko k podpore tohto záväzku navrhujem formulovať v závislosti od stanoviska Ministerstva financií SR.

V článku 11 žiadame poznámku pod čiarou, ktorou sa vymedzuje pojem „prenos technológií“ presunúť do článku 1 a použiť definíciu navrhovanú EÚ.

Zdôvodnenie: Je nepripustné, aby medzinárodná zmluva vymedzovala základné pojmy v poznámke pod čiarou; toto je potrebné zahrnúť do textu zmluvy. Definícia navrhovaná EÚ je výstižnejšia.

Zásadne nesúhlasíme so znením článku 12, ktorý má upravovať systém kolektívnych opatrení na zmiernenie rizík pre verejné zdravie, podporu rýchleho a včasného zdieľania „materiálov a sekvenčných informácií o patogénoch s pandemickým potenciálom“ (ďalej len „materiály a sekvenčné informácie PABS“) a spravodlivé a rovnocenné zdieľanie prínosov vyplývajúcich zo zdieľania a/alebo využívania materiálov a sekvenčných informácií PABS na účely verejného zdravia.

Zdôvodnenie: Obsah tohto článku je aj naďalej nedoriešený a odkaz na postup podľa kapitoly III. je z hľadiska zásad tvorby medzinárodných zmlúv (vrátane ich príloh) absolútne neprijateľný. Prílohy k medzinárodnej zmluve musia byť schvaľované súčasne so samotnou medzinárodnou zmluvou tým istým orgánom a rovnakým postupom ako samotná medzinárodná zmluva. V tomto prípade musí byť aj príloha k medzinárodnej zmluve schválená najmenej dvojtretinovou väčšinou hlasujúcich členov Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie konferenciou zmluvných strán. Alternatívnym riešením je systém PABS riešiť prijatím dodatkového protokolu, ktorý však musí byť schválený rovnakým postupom a rovnakým orgánom, ako samotná Globálna pandemická dohoda.

V článku 13 zásadne nesúhlasíme so zriadením Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky, čo je v skutočnosti zriadenie globálneho monopolu, ktorý by mal dominantné postavenie na trhu so zdravotníckymi produktami. Žiadam celý článok 13 vypustiť. **Zdôvodnenie:** Relevantné akty EÚ

ako aj právny poriadok SR sú zamerané na elimináciu monopolných organizácií na hospodárskom trhu. Zriadenie Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky na účely nákupu a predaja zdravotníckych produktov je v priamom rozpore s uvedenými pravidlami. Nákup a predaj prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky je neprimeraným zásahom do suverenity SR rozhodovať vo veciach nákupu a predaja zdravotníckych produktov. Pripomínáme, že európski prokurátori vyšetrojú trestné oznámenia v súvislosti s rokovaniami o nákupe vakcín medzi predsedníčkou EK a generálnym riaditeľom spoločnosti Pfizer. Významná časť dávok vakcín, ktoré EK nakúpila za desiatky miliárd eur, bola priamo dohodnutá medzi generálnym riaditeľom farmaceutickej spoločnosti Pfizer a predsedníčkou EK, ktorí sú spojení osobným priateľstvom. V tejto súvislosti EK opakovane odmietla na požiadanie relevantných orgánov EÚ zverejnenie inkriminovaných textových správ. V septembri 2022 Dvor audítorov EÚ pri snahe overiť zákonnosť použitia miliárd eur od daňových poplatníkov EÚ nedostal od EK požadované dokumenty. Dvor audítorov poukázal na nezrovnalosti v postupoch schvaľovania použitia „vakcín“ a zistil, že EK obišla stanovené kontrolné orgány, pričom plánované stretnutie vedcov s cieľom určiť stratégiu očkovania na rok 2022 sa nikdy neuskutočnilo. Dvor audítorov uviedol, že EK odmietla zverejniť akékoľvek podrobnosti o osobnej úlohe predsedníčky EK v rozhovoroch týkajúcich sa zmluvy so spoločnosťou Pfizer. Tejto Dvor audítorov vyčíta, že konala na „vlastnú päsť“ a nedodrжала pritom bežne stanovené postupy a predpisy. Dvor audítorov ďalej poukazuje na to, že EK nevyužila ani spoločné vyjednávacíe tímy, a sama pripravila predbežnú dohodu s Pfizerom. Na rozdiel od ostatných zmlúv EK odmietla poskytnúť Dvoru audítorov akékoľvek dokumenty týkajúce sa predbežných rokovaní o tejto konkrétnej dohode. Ombudsmanka EÚ p. Emily O'Reilly (OEU) sa v r. 2021 dožadovala informácií k zmluvám s dodávateľmi „vakcín“, avšak bezúspešne. Poukázala v tomto ohľade na nesprávny úradný postup EK, pretože v reakcii na žiadosť o slobodný prístup k informáciám inkriminované textové správy nezískala. V tomto ohľade ďalej pripomínáme aktuálne uznesenie EP zo 14. marca 2024 o čase, ktorý Európska komisia potrebuje na vybavenie žiadostí o prístup verejnosti k dokumentom (2023/2941(RSP)), v ktorom tento inter alia pripomenul, že právo verejnosti na prístup k dokumentom inštitúcií EÚ je stanovené v zmluvách a Charte základných práv a že zohráva kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby inštitúcie EÚ fungovali transparentne, čo zvyšuje legitimitu EÚ a dôveru verejnosti v EÚ, ako aj jej dôveryhodnosť a zároveň trvá na tom, že inštitúcie EÚ vrátane Komisie sú povinné vykonávať článok 15 ods. 3 ZFEÚ v súlade s demokratickými zásadami, najmä so zásadami stanovenými v článku 10 ods. 3 Zmluvy o EÚ a článku 42 Charty základných práv EÚ, pričom zdôraznil, že transparentnosť je základom pre zabezpečenie zodpovednosti a demokratickej kontroly inštitúcií EÚ. Následne s veľkým znepokojením pripomenul, že EK v roku 2021 v nadväznosti na žiadosť o prístup verejnosti k textovým správam, ktoré si posielali predsedníčka EK Ursula von der Leyen a výkonný riaditeľ farmaceutickej spoločnosti o nákupe vakcín proti ochoreniu Covid-19 zo strany EK, odmietla uznať, že sa na takéto textové správy vzťahuje vymedzenie pojmu „dokument“ podľa nariadenia (ES) č. 1049/2001 a to, že registrácia dokumentu je dôsledkom jeho existencie, a nie podmienkou jeho existencie. EP vzal na vedomie zistenie ombudsmanky, že EK sa v tejto veci dopustila nesprávneho úradného postupu a vyjadril znepokojenie nad skutočnosťou, že EK nepostupovala v súlade s odporúčaním ombudsmanky, ktoré vydala na základe svojho vyšetrovania, a to aby EK opätovne vyhľadala príslušné textové správy. EP vyzval EK, aby bezodkladne vykonala úplné vyhľadanie a vyjadril hlboké znepokojenie nad rastúcim odstupom medzi občanmi a inštitúciami EÚ, ktorý sa touto situáciou ešte zväčšil. EP preto požiadal EK o okamžité a úplné uverejnenie všetkých zmlúv na nákup vakcín proti ochoreniu Covid-19 financovaných úplne alebo čiastočne z verejných prostriedkov a vyzval ju, aby konečne a okamžite uverejnila textové správy, ktoré si predsedníčka EK a generálny riaditeľ farmaceutickej spoločnosti Pfizer vymenili počas rokovaní o obstarávaní 1,8 miliardy dávok vakcín proti ochoreniu Covid-19, najmä vzhľadom na nevysvetlené 25 % zvýšenie ceny za dávku, čo viedlo k celkovým nákladom vo výške 35 miliárd EUR z verejných prostriedkov. Na záver EP zdôraznil, že ak EK nebude riešiť systematické a výrazné oneskorenia pri spracúvaní žiadostí o prístup verejnosti k dokumentom pred zriadením nového kolégia komisárov, EP zváži využitie všetkých dostupných parlamentných nástrojov na riešenie tejto záležitosti a pripomenul svoje právo podať žalobu na Súdnom dvore EÚ z dôvodu porušenia zmlúv vrátane článku 15 ods. 3 ZFEÚ o práve občanov EÚ a osôb s pobytom v EÚ

na prístup k dokumentom. Pripomínáme ďalej, že zistenia Najvyššieho kontrolného úradu SR poukazujú na netransparentný, mimoriadne nevýhodný a značne predražený centrálny nákup vakcín, za ktorý je zodpovedná EK. Za neprijateľnú označil povinnosť členských štátov pristúpiť k nákupu nepotrebných vakcín v množstvách dohodnutých jej predsedníčkou. Nedá sa vylúčiť, že takáto situácia nenastane aj v súvislosti s navrhovanými nákupmi cez Globálnu sieť dodávateľského reťazca a logistiky.

Vzhľadom na uvedené zároveň v článku 13bis ods. 1 podporujeme, aby zmluvy s výrobcami zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandemiou neobsahovali ustanovenia o dôvernosti, ktoré slúžia na obmedzenie takéhoto zverejnenia. Okrem zdôvodnenia k predchádzajúcemu bodu pripomínáme relevantné časti rezolúcií Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 1749 (2010) a č. 2071 (2015), ktoré zdôraznili, že v oblasti interakcie farmaceutického priemyslu a zdravotného sektoru existuje riziko vzniku konfliktu záujmov u odborníkov zapojených do citlivých rozhodnutí týkajúcich sa zdravia, a preto je potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť:

- ☐ povinnosť farmaceutických spoločností oznámiť ich prepojenia (konflikt záujmov) so stranami v zdravotníctve,
- ☐ absolútnu transparentnosť o prepojení odborníkov so zdravotníckymi orgánmi,
- ☐ pričom osoby s konfliktom záujmov majú byť vylúčené z citlivých rozhodovacích procesov,
- ☐ a vytvoriť v tomto ohľade nezávislý monitorovací orgán;
- ☐ že rozhodnutia týkajúce sa zdravia budú prijímané v prospech verejných zdravotných záujmov a nebudú orientované na zisk;
- ☐ absolútnu transparentnosť farmaceutických spoločností, pokiaľ ide o skutočné náklady na výskum a rozvoj, najmä vo vzťahu k časti verejného výskumu;
- ☐ povinnosť zverejňovať výsledky všetkých klinických štúdií (testov) týkajúcich sa liečiva.

Podľa rezolúcie Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021) bolo potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť, že budú poskytovať transparentné informácie o bezpečnosti a možných vedľajších účinkoch vakcín (bod 7.3.4) a transparentne komunikovať o obsahu zmlúv s výrobcami vakcín a tieto zverejniť pre účely parlamentnej a verejnej kontroly (bod 7.3.5).

Zásadne nesúhlasíme s navrhovanými textami článku 13bis ods. 8.

Článok 13bis odsek 8 a žiadame nahradiť ho týmto znením: *“Každá zmluvná strana zabezpečí, aby boli v prípade nimi schváleného núdzového použitia nových pandemických vakcín pred ich registráciou vytvorené systémy, v rámci ktorých dôjde k urýchlenému odškodneniu príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví. Každá zmluvná strana zabezpečí, aby aj po registrácii nových pandemických vakcín boli vytvorené systémy, v rámci ktorých dôjde k urýchlenému odškodneniu príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví. Každá zmluvná strana zároveň zabezpečí, aby boli po registrácii nových pandemických vakcín v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín uvedené doložky o zodpovednosti držiteľa registrácie za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a o jeho povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za tieto škody.”*

Zdôvodnenie: Uvedený návrh je v súlade s rezolúciou Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021). Navrhované znenie zohľadňuje aj znenie článku 5 ods. 3 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. Novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch: *„Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, členské štáty prijímú opatrenia na zabezpečenie toho, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh, výrobcovia a odborní zdravotníckí pracovníci nepodliehali občianskej alebo administratívnej zodpovednosti za akékoľvek dôsledky*

používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez povolenia, ak takéto užívanie odporúča alebo požaduje príslušný orgán na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.“ Nemožno akceptovať, že kvôli ochrane výrobcov a predajcov nových pandemických vakcín pred ich prípadnými škodlivými následkami na živote a zdraví pred ich registráciou, nedôjde k náležitej ochrane života a zdravia príjemcov pandemickej vakcíny. Záväzkom štátov urýchlene odškodniť príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví sa vytvorí tlak na štáty, aby veľmi obozretne a zodpovedne pristupovali k schváleniu núdzového použitia nových pandemických vakcín. Takýto záväzok musí byť zavedený aj po registrácii, ale vtedy je už kľúčové aj to, aby boli po registrácii nových pandemických vakcín v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín uvedené doložky o zodpovednosti držiteľa registrácie za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a o ich povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za tieto škody. Ak sám výrobca negarantuje bezpečnosť nových vakcín, ponúkaných na trhu, spochybňuje on sám ich bezpečnosť a vytvára sa tým priestor na zatajovanie jemu známych vedľajších účinkov. Opätovne pripomíname v tomto ohľade žalobu podanú proti farmaceutickej spoločnosti Pfizer, ktorá je obvinená z nezákonného skresľovania účinnosti svojej vakcíny proti ochoreniu Covid-19 a porušenia Kansaského zákona o ochrane spotrebiteľa. Žalobu podal štátny zástupca federálneho štátu USA Kris Kobach, ktorý v pondelok 17.6.2024 predložil 179-stranový dokument, v ktorom ju odôvodnil. Konkrétnym hlavným obvinením spoločnosti Pfizer je, že farmaceutická spoločnosť „oklamala občanov“ tým, že opísala svoju vakcínu ako „bezpečnú a účinnú“ napriek skutočnosti, že samotná spoločnosť si bola vedomá spojenia vakcíny so „závažnými a nežiaducimi vedľajšími účinkami, ako je myokarditída, perikarditída, ukončenie tehotenstva a smrť“. Podľa žaloby spoločnosť Pfizer, vedomá si zníženia účinnosti vakcíny v priebehu času a jej nedostatočnej ochrany pred uvedenými variantmi, skryla skutočný rozsah ochrany vakcínou a oklamala občanov. Okrem toho sa farmaceutická spoločnosť údajne chválila svojou schopnosťou zabrániť prenosu vakcíny bez toho, aby v tejto veci vykonala potrebné testy. Za týmto účelom spoločnosť Pfizer vytvorila plnohodnotnú cenúrnú kampaň na sociálnych sieťach a skončila ziskom 75 miliárd dolárov z predaja. Podľa štátneho zástupcu všetky tieto kroky porušili platné rozhodnutia súdu v Kansase, ako aj zákony samotného štátu, a preto „spoločnosť Pfizer musí niesť zodpovednosť za nepravdivé prezentovanie výhod svojej vakcíny Covid-19 pri zatajovaní a potláčaní pravdy o bezpečnostných rizikách, klesajúcej účinnosti a neschopnosti jej vakcíny zabrániť prenosu ochorenia“. Dňa 2. decembra 2024 Vybraný podvýbor pre pandémiu koronavírusu ukončil svoje dvojročné vyšetrovanie pandémie Covid-19 a vydal záverečnú správu, ktorá bude slúžiť ako plán pre Kongres, výkonnú moc a súkromný sektor, aby sa pripravili na budúce pandémiu a reagovali na ne. Od februára 2023 podvýbor poslal viac ako 100 vyšetrovacích listov, uskutočnil viac ako 30 prepísaných rozhovorov a výpovedí, uskutočnil 25 vypočutí a stretnutí a skontroloval viac ako milión strán dokumentov. Členovia a zamestnanci odhalili korupciu na vysokej úrovni v americkom systéme verejného zdravotníctva, a potvrdili najpravdepodobnejší pôvod pandémie. Záverečná správa na 520-stranách podrobne uvádza všetky zistenia vyšetrovania výberového podvýboru. Z tlačovej správy zverejnenej k záverečnej správe vyberáme: *Vývoj vakcín a liečby a vývoj a implementácia politik očkovania pre federálnych zamestnancov a príslušníkov ozbrojených síl*

... VAKCÍNA NA COVID-19: Na rozdiel od toho, čo bolo sľúbené, vakcína proti Covid-19 nezastavila šírenie ani prenos vírusu.

UNÁHLENÉ SCHVÁLENIE VAKCÍNY NA COVID-19: FDA sa poponáhľala so schválením vakcíny na Covid-19, aby splnila svojvoľný časový harmonogram mandátu Bidenovej správy. Dvaja poprední vedci z FDA varovali svojich kolegov pred nebezpečenstvom uponáhľaného procesu schvaľovania vakcíny a pravdepodobnosťou nežiaducich účinkov. Boli ignorovaní a o niekoľko dní neskôr Bidenova administratíva nariadila vakcínu.

POVINNOSŤ OČKOVANIA: Povinnosť očkovania nebola podporovaná vedou a spôsobila viac škody ako úžitku. Bidenova administratíva prinútila zdravých Američanov, aby dodržali očkovaciu povinnosť proti Covid-19, ktorá pošliapala individuálne slobody, poškodila vojenskú pripravenosť a ignorovala lekársku slobodu, aby vnútila miliónom Američanov novú vakcínu bez dostatočných dôkazov na podporu ich politických rozhodnutí.

PRIRODZENÁ IMUNITA: Úradníci v oblasti verejného zdravotníctva sa pri vývoji usmernení a povinností týkajúcich sa očkovania zapájali do koordinovaného úsilia ignorovať prirodzenú imunitu – ktorá sa získava prostredníctvom predchádzajúcej infekcie Covid-19.

SYSTÉM HLÁSENIA NEŽIADÚCICH ÚČINKOV VAKCÍN: Systémy hlásenia nežiaducich účinkov spôsobených očkovaním spôsobili zmätok, nedokázali správne informovať americkú verejnosť o škodách na zdraví spôsobených očkovaním a zhoršili dôveru verejnosti v bezpečnosť vakcín počas pandémie Covid-19.

KOMPENZÁCIA POŠKODENÍ VAKCÍNAMI: Vláda zlyháva v efektívnom, spravodlivom a transparentnom rozhodovaní o nárokoch týkajúcich sa poškodenia vakcínou Covid-19. ...“

Dostupné na: <https://oversight.house.gov/release/final-report-covid-select-concludes-2-year-investigation-issues-500-page-final-report-on-lessons-learned-and-the-path-forward/>

Vzhľadom na už uvedené, je nevyhnutné zakotviť do Pandemickej dohody záväzok štátov urýchlene odškodniť príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a vytvoriť tlak na štáty, aby veľmi obozretne a zodpovedne pristupovali k schváleniu núdzového použitia nových pandemických vakcín. Takýto záväzok musí byť zavedený aj po registrácii, ale vtedy je už kľúčové aj to, aby boli po registrácii nových pandemických vakcín v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín uvedené doložky o zodpovednosti držiteľa registrácie za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a o ich povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za tieto škody. Zdôrazňujeme, že doložka o odškodnení plní popri reparačnej funkcii aj funkciu prevenčnú, t.j. jej účelom je odradiť výrobcu a predávajúceho od predaja nových vakcín, o bezpečnosti ktorých nie je sám výrobca presvedčený. Táto pripomienka je zásadná.

V článku 14 navrhujeme vypustiť odsek 5.

Zdôvodnenie: Záväzok zmluvných štátov podporovať získanie regulačných povolení, schválení a/alebo predbežnú kvalifikáciu zdravotných výrobkov súvisiacich s pandémiou u WHO, orgánov uvedených na zozname WHO a prípadne iných regionálnych alebo vnútroštátnych orgánov, povedie k oslabeniu spoľahlivo uskutočnených klinických výskumov, čo v konečnom dôsledku znamená riziko oslabenia bezpečnosti zdravotníckych produktov uvedených na trh.

Žiadame v článku 18 doplniť nový odsek 4, ktorý znie: “4. Zmluvné štáty sa zaväzujú, že ak sú fyzickým osobám podávané nové pandemické vakcíny, lieky a iné zdravotnícke produkty, bude plne rešpektované právo jednotlivca na dobrovoľný, slobodný a informovaný súhlas. Súhlas sa považuje za slobodný a informovaný ak bol daný na základe objektívnej informácie lekárskeho personálu o povahe a možných dôsledkoch plánovaného zákroku alebo jeho alternatívach, za absencie akéhokoľvek nátlaku od kohokoľvek. Na to, aby bol súhlas platný, musia byť dotknuté osoby informované o relevantných skutočnostiach týkajúcich sa zamýšľaného zákroku. Táto informácia musí obsahovať cieľ, povahu, dôsledky zákroku a s ním súvisiace riziká. Informácia o rizikách súvisiacich so zákrokom alebo o alternatívnych priebehoch úkonu sa musí týkať nielen rizík vlastných zamýšľanému zákroku, ale aj akýchkoľvek rizík týkajúcich sa individuálnych charakteristík každého jednotlivca, takých ako vek alebo existencia iných chorôb. Na jeho žiadosť o dodatočné informácie musí byť adekvátne odpovedané. Poskytnutá informácia musí byť navyše jasná a vhodne formulovaná osobe, ktorá má podstúpiť zákrok. Táto musí byť v takej situácii, že prostredníctvom výrazov, ktorým

môže rozumieť, posúdi nevyhnutnosť alebo účelnosť cieľa a metód zákroku oproti jeho rizikám a nepohodliu alebo bolestiam, ktoré spôsobí.”

Zdôvodnenie: Požiadavka vychádza z negatívnych skúseností s podávaním vakcín proti Covid-19, u ktorých neboli uskutočnené všetky fázy klinického výskumu a o ktorých účinkoch nemali očkované osoby dostatočné informácie. Navyše viaceré skupiny osôb boli zaočkované takýmito vakcínami pod rôznymi formami nátlaku. Požiadavka je v súlade so zásadami medicínskej etiky pre experimenty na ľuďoch vyjadrenými v Norimberskom kódexe. Ďalej pripomíname, že Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) na Európskej konferencii o právach pacientov, ktorá sa konala v Amsterdame v marci 1994, schválila dokument nazvaný Princípy práv pacientov v Európe ako súbor princípov na podporu a implementáciu práv pacientov v členských štátoch WHO. Jeho relevantná časť znie nasledovne: „2. INFORMÁCIA 2.2 Pacienti majú právo na úplnú informáciu o svojom zdravotnom stave, vrátane medicínskych faktov o ňom; o navrhovanom lekárskom zákroku, spolu s možnými rizikami a výhodami každého zákroku; o alternatívach navrhovaných zákrokov, vrátane dôsledku ich nevykonania; a o diagnózach, prognózach a liečebnom postupe. ... 2.4 Informácia musí byť pacientovi poskytnutá vo forme primeranej jeho schopnosti porozumenia, minimalizujúc používanie neznámej odbornej terminológie. ...“. Zároveň uvádzame, že Slovenská republika ratifikovala Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (publikované v Zbierke zákonov pod číslom 40/2000 Z.z. a 494/2007 Z.z.), ktorý je v zmysle článku 7 ods. 5 Ústavy SR medzinárodnou zmluvou o ľudských právach, ktorá má prednosť pred zákonom. V zmysle článku 5 Dohovoru o biomedicíne sa zásah v oblasti zdravia môže vykonať iba vtedy, ak osoba, ktorej sa týka, bola informovaná a so zásahom vyjadrila súhlas. Pred zákrokom musí byť osoba primerane informovaná o jeho účele a povahe, ako aj o následkoch a rizikách zákroku. Príslušná osoba môže svoj súhlas kedykoľvek slobodne zrušiť. Príslušné časti Dôvodovej správy k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne znejú: „Článok 5 – Všeobecné pravidlo 34. Tento článok sa týka súhlasu a potvrdzuje na medzinárodnej úrovni už dlhodobo zavedené pravidlo, že v zásade nikto nemôže byť nútený podstúpiť zákrok bez svojho súhlasu. Ľudské bytosti musia byť preto spôsobilé slobodne dať alebo odmietnuť svoj súhlas s akýmkoľvek zákrokom týkajúcim sa ich osoby. Toto pravidlo objasňuje pacientovu autonómiu v jeho vzťahu k lekárskeму personálu a zabráňuje paternalistickému prístupu, ktorý by mohol ignorovať želanie pacienta. ... 35. Súhlas pacienta sa považuje za slobodný a informovaný ak bol daný na základe objektívnej informácie lekárskeho personálu o povahe a možných dôsledkoch plánovaného zákroku alebo jeho alternatívach, za absencie akéhokoľvek nátlaku od kohokoľvek. Odsek 2 článku 5 uvádza najdôležitejšie aspekty informácie, ktorá by mala predchádzať zákroku, ale nejde o vyčerpávajúci zoznam: informovaný súhlas môže v sebe zahŕňať v závislosti od okolností ďalšie prvky. Na to, aby bol ich súhlas platný, musia byť dotknuté osoby informované o relevantných skutočnostiach týkajúcich sa zamýšľaného zákroku. Táto informácia musí obsahovať cieľ, povahu, dôsledky zákroku a s ním súvisiace riziká. Informácia o rizikách súvisiacich so zákrokom alebo o alternatívnych priebehoch úkonu sa musí týkať nielen rizík vlastných zamýšľanému zákroku, ale aj akýchkoľvek rizík týkajúcich sa individuálnych charakteristík každého pacienta, takých ako vek alebo existencia iných chorôb. Na žiadosť pacienta o dodatočné informácie musí byť adekvátne odpovedané. 36. Takáto informácia musí byť navyše jasná a vhodne formulovaná osobe, ktorá má podstúpiť zákrok. Pacient musí byť v takej situácii, že prostredníctvom výrazov, ktorým môže rozumieť, posúdi nevyhnutnosť alebo účelnosť cieľa a metód zákroku oproti jeho rizikám a nepohodliu alebo bolestiam, ktoré spôsobí.”

Navrhujeme v článku 21 odsek 2 vylúčiť z rozhodnutí a opatrení konferencie zmluvných strán také rozhodnutia a opatrenia, ktoré by mohli viesť k obmedzeniu základných ľudských práv a slobôd a k akýmkoľvek núteným medicínskym zákrokom (napr. očkovanie novými vakcínami) alebo ktoré by mohli zasahovať do suverenity zmluvného štátu.

Zdôvodnenie: Napadnutý text je nejasný a s ponechaním jeho znenia by sa zmluvné štáty zaviazali na schválenie akýchkoľvek rozhodnutí, napríklad aj takých, ktoré neprimerane obmedzujú základné ľudské práva a slobody garantované medzinárodnými zmluvami a medzinárodnou a vnútroštátnou legislatívou. To by bol zároveň neprijateľný zásah do suverenity štátu. Podotýkame, že ľudské práva

a slobody sú garantované Ústavou Slovenskej republiky a v čase núdzového stavu (napr. počas vyhlásenej pandémie) je možné tieto obmedziť výlučne na základe ústavného zákona.

V článku 21 odsek 7 navrhujeme doplniť nasledovne: „*V prípade objavu doposiaľ neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom, je Generálny riaditeľ WHO v súlade s článkom 4 ods. tejto dohody povinný bez zbytočného odkladu zvolať konferenciu zmluvných strán, ktorá zvolí 2/3 väčšinou všetkých hlasov Medzinárodný vyšetrovací výbor pozostávajúci zo 45 osôb z kandidátov navrhnutých zmluvnými stranami. Kandidáti musia mať vysoký morálny charakter, nesmú byť v súvislosti s vyšetrovanou vecou v konflikte záujmov, musia ovládať aspoň jeden úradný jazyk OSN a zároveň byť uznávanými odborníkmi s minimálne 10-ročnou praxou v niektorom z týchto odborov: mikrobiológia, genetika, epidemiológia, infektológia, hygiena, interná medicína, pediatria, patológia, medicínske právo. Konferencia zmluvných strán zvolí do Medzinárodného vyšetrovacieho výboru 5 odborníkov z každej z uvedených oblastí.*“

Zdôvodnenie: K uvedenému odkazujeme na zdôvodnenie uvedené k bodu 4 ods. 6.

V článku 21 navrhujeme doplniť **odsek 8:** „*Žiadne ustanovenie tejto dohody sa nesmie vykladať tak, že opatrenia, odporúčania, nariadenia a iné akty konferencie zmluvných strán sú zmluvné strany povinné implementovať do svojich vnútroštátnych a/alebo domácich právnych predpisov, prípadne politik ktorejkoľvek zmluvnej strany, alebo nariadiť či inak uložiť zmluvným stranám povinnosť prijať konkrétne opatrenia, ako napríklad zákaz alebo prijatie cestujúcich, zavedenie povinného očkovania alebo terapeutických či diagnostických opatrení alebo zavedenie výluk.*“.

Zdôvodnenie: Navrhované ustanovenie odseku 8 má za cieľ zdôrazniť dobrovoľnosť nariadení, odporúčaní a opatrení konferencie zmluvných strán, ktorých obsah v čase schvaľovania Pandemickej dohody je neznámy.

Žiadame v článku 26 vypustiť odkaz na IHR (2005).

Zdôvodnenie: Tieto neboli v Slovenskej republike dodnes vyhlásené v Zbierke zákonov a preto nie sú záväzné pre fyzické a právnické osoby.

Článok 26 navrhujeme doplniť o nové odseky 4 a 5, ktoré znejú: „*4. Pri výklade a implementácii záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody sa budú rešpektovať medzinárodné zmluvy o ochrane ľudských práv a základných slobôd. 5. Ustanovenia zmenených a doplnených Medzinárodných zdravotníckych predpisov nemajú vplyv na práva a povinnosti ktoréhokoľvek zmluvného štátu vyplývajúce z iných medzinárodných dohôd.*“

Zdôvodnenie: V záujme prechádzania interpretačným a aplikačným problémom a kolíziám s inými medzinárodnými zmluvami, by ochrana ľudských práv a základných slobôd mala byť obsiahnutá aj v článku upravujúcom vzťahy k iným medzinárodným zmluvám. Pripomíname, že EŠLP už v prípade Bosphorus Hava Yolları Turizm ve Ticaret Anonim Şirketi v. Írsko (rozsudok z 30.6.2005) poznamenal, že EDLP nezakazuje zmluvným štátom preniesť časť svojej suverenity na medzinárodnú organizáciu (vrátane supranacionálnej) s cieľom spolupracovať v určitých oblastiach s tým, že táto organizácia ako držiteľ takto prenesenej suverénnej moci nie je sama osebe podľa EDLP zodpovedná za konanie pred jej orgánmi alebo za ich rozhodnutie, pretože nie je zmluvnou stranou EDLP. EŠLP však zároveň uviedol, že zmluvná strana je zodpovedná podľa článku 1 EDLP za všetky skutky a opomenutia svojich orgánov bez ohľadu na to, či toto konanie alebo opomenutie bolo dôsledkom vnútroštátneho práva alebo potreby splniť medzinárodné právne záväzky. Článok 1 nerozlišuje typy pravidiel alebo opatrení a nevylučuje žiadnu časť „právomoci“ zmluvných strán spod kontroly podľa EDLP. Pri zosúladení týchto dvoch stanovísk a stanovení rozsahu, v akom môže byť konanie štátu odôvodnené plnením záväzkov vyplývajúcich z jeho členstva v medzinárodnej organizácii, na ktorú preniesol časť suverenity, EŠLP uznal, že úplné oslobodenie zmluvných štátov od ich zodpovednosti podľa EDLP v oblastiach, ktorých sa prenos suverenity týkal, by bolo nezlučiteľné s cieľom a predmetom EDLP. Záruky EDLP by boli obmedzené alebo vylúčené, a tým by bol EDLP zbavený svojho imperatívneho charakteru a narušila by sa praktická a efektívna povaha jeho záruk. Táto pripomienka je zásadná.

Zásadne nesúhlasíme **so znením článku 29 ods. 2 a 3**, podľa ktorých sa navrhuje, aby zmeny a doplnenia Dohody o WHO o pandémie (t.j. posudzovanej Globálnej pandemickej dohody) mohla prijímať konferencia zmluvných strán, a to aj konsenzom.

Zdôvodnenie: Napadnutý text je v rozpore s článkom 19 Ústavy WHO a aj so zásadami medzinárodného zmluvného práva. Podľa článku 19 Ústavy WHO schvaľovanie medzinárodných zmlúv alebo dohôd je v právomoci Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie Konferencie zmluvných strán a pre platnosť uznesenia o schválení takýchto dohôd sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny Svetového zdravotníckeho zhromaždenia.

V článku 29 žiadame vypustiť odsek 3, podľa ktorého sa preferuje prijatie navrhovaných zmien Pandemickej dohody konsenzom.

Zdôvodnenie: Napadnutý text je v rozpore s článkom 19 Ústavy WHO a aj so zásadami medzinárodného zmluvného práva. Podľa článku 19 Ústavy WHO schvaľovanie medzinárodných zmlúv alebo dohôd je v právomoci Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie Konferencie zmluvných strán a pre platnosť uznesenia o schválení takýchto dohôd sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny Svetového zdravotníckeho zhromaždenia.

Zásadne nesúhlasíme **so znením článku 30**, podľa ktorého sa navrhuje, aby prílohy k Pandemickej dohode WHO (t.j. posudzovanej Globálnej pandemickej dohody) mohla prijímať konferencia zmluvných strán, a to aj konsenzom.

Zdôvodnenie: Napadnutý text je v rozpore s článkom 19 Ústavy WHO a aj so zásadami medzinárodného zmluvného práva. Podľa článku 19 Ústavy WHO schvaľovanie medzinárodných zmlúv alebo dohôd je v právomoci Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie Konferencie zmluvných strán a pre platnosť uznesenia o schválení takýchto dohôd sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny Svetového zdravotníckeho zhromaždenia. Príloha medzinárodnej zmluvy jej neoddeliteľnou časťou, a preto musí byť schvaľované súčasne s medzinárodnou zmluvou, postupom a tým orgánom, ktorým je podľa Ústavy WHO Svetové zdravotnícke zhromaždenie, a nie Konferencia zmluvných strán.

Zásadne nesúhlasíme **so znením článku 31**, podľa ktorého sa navrhuje, aby protokoly k Pandemickej dohode WHO (t.j. posudzovanej Globálnej pandemickej dohody) mohla prijímať konferencia zmluvných strán, a to aj konsenzom. Žiadame upraviť tento článok tak, že protokol ku Globálnej pandemickej dohode musí byť schválený Svetovým zdravotníckym zhromaždením postupom podľa článku 19 Ústavy WHO, t.j. dvojtretinovou väčšinou Svetového zdravotníckeho zhromaždenia a následne podlieha ratifikácii členských štátov.

Zdôvodnenie: Napadnutý text je v rozpore s článkom 19 Ústavy WHO a aj so zásadami medzinárodného zmluvného práva. Podľa článku 19 Ústavy WHO schvaľovanie medzinárodných zmlúv alebo dohôd je v právomoci Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie Konferencie zmluvných strán a pre platnosť uznesenia o schválení takýchto dohôd sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny Svetového zdravotníckeho zhromaždenia. Protokol k medzinárodnej zmluve jej zmenou, a preto musí byť schvaľované súčasne s medzinárodnou zmluvou, postupom a tým orgánom, ktorým je podľa Ústavy WHO Svetové zdravotnícke zhromaždenie, a nie Konferencia zmluvných strán. Napadnutý text významne oslabuje schopnosť zmluvných štátov účinne sa podieľať na zmenách Pandemickej dohody, čím sa zasahuje do ich suverenity.

V článku 32 žiadame odseky 1 a 2 nahradiť týmto znením: „1. Zmluvný štát môže po nadobudnutí platnosti Pandemickej dohody pre tento štát kedykoľvek odstúpiť. 2. Každé takéto odstúpenie nadobúda účinnosť po uplynutí šesť mesiacov odo dňa prijatia oznámenia o odstúpení depozitárovi alebo neskorší deň, ktorý môže byť uvedený v oznámení o odstúpení.“.

Zdôvodnenie: Lehota na odstúpenie od Pandemickej dohody (najskôr po uplynutí dvoch rokov odo dňa nadobudnutia platnosti Pandemickej dohody ako aj lehota na účinnosť odstúpenia (až po uplynutí jedného roka odo dňa prijatia oznámenia) je príliš dlhá. Ak podľa článku 36 ods. 1 Pandemická dohoda nadobúda platnosť až tridsiatym dňom odo dňa uloženia šesťdesiatej ratifikačnej listiny o prijatí, schválení, formálnom potvrdení alebo pristúpení u depozitára WHO a berúc do úvahy, že ratifikačný proces môže u jednotlivých štátov trvať aj celý jeden rok, potom odstúpenie od Pandemickej dohody by bolo účinné až po štyroch rokoch. Táto pripomienka je zásadná.

Zásadne nesúhlasíme so znením článku 34 ods. 2 a žiadame prepracovať celý text s cieľom jednoznačného vymedzenia kompetencií a záväznosti medzi regionálnou organizáciou hospodárskej integrácie a jej členskými štátmi.

Zdôvodnenie: Navrhovaný text obsahuje viacero nejasností, ktoré môžu spôsobiť problémy v aplikačnej praxi. Pripomínáme, že rozhodovanie o medzinárodných zdravotníckych zmluvách nepatrí ani po zmene Zmluvy o založení EÚ (Lisabonská zmluva) do výhradnej ani spoločnej právomoci EÚ.

V súvislosti s článkom 34 ods. 3 žiadame jednoznačne a presne vymedziť kompetencie a záväznosti medzi regionálnou organizáciou hospodárskej integrácie a jej členskými štátmi. V súčasnosti nejasné vymedzenie rozdelenia kompetencií považujeme za osobitne neprijateľné pre SR.

Zdôvodnenie: Navrhovaný text obsahuje viacero nejasností, ktoré môžu spôsobiť problémy v aplikačnej praxi. Zavedenie takejto štruktúry prijímania a realizácie medzinárodných záväzkov by si vyžadovalo veľmi precízne prepracovaný systém rozdelenia a prenosu právomocí, vzájomných zodpovednostných vzťahov, prejavu vôle atď. Odporúčame do pozornosti, že rozhodovanie o medzinárodných zdravotníckych zmluvách nepatrí ani po novelizácii Zmluvy o založení EÚ (Lisabonská zmluva) do výhradnej ani spoločnej právomoci EÚ a rovnako aj Zmluva o fungovaní Európskej únie právomoc EÚ v oblasti verejného zdravia definuje ako komplementárnu pôsobnosť.

V článku 35 ods. 4 navrhujeme na konci doplniť túto vetu: „4. *Pre každý členský štát organizácie regionálnej spolupráce, nadobudne táto dohoda platnosť a účinnosť tridsiatym dňom odo dňa uloženia listiny o formálnom potvrdení alebo listiny o pristúpení tohto členského štátu organizácie regionálnej spolupráce u depozitára.*“

Zdôvodnenie: Podľa Rozhodnutia Rady (EÚ) 2022/451 z 3. marca 2022 o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj rokovania o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) poverila Rada Komisiu, aby v mene EÚ v záležitostiach, ktoré patria do právomoci Únie, v súlade so zmluvami, rokovala o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj o doplňujúcich zmenách MZP v rámci rozhodnutia WHA SSA2(5) z 1. decembra 2021 a rozhodnutia výkonnej rady WHO EB150(3) z 26. januára 2022. Podľa nášho názoru sa citované poverenie vzťahuje výlučne na rokovania, a nie na prijatie záväzkov vyplývajúcich z Pandemickej dohody pre jednotlivé členské štáty EÚ. Aj podľa Smerníc na rokovanie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj na rokovanie o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré sú prílohou k uvedenému rozhodnutiu Rady, je úlohou Komisie v spolupráci s členskými štátmi EÚ vypracovanie pandemickej dohody, a nie jej schválenie bez ratifikácie členských štátov. Preto považujeme za nevyhnutné, aby sa pre platnosť a účinnosť Pandemickej dohody vyžadovala ratifikácia členského štátu Európskej únie, na ktorý sa má Pandemická dohoda vzťahovať.

III. Záver

Z vyššie uvedených dôvodov považujeme návrh Pandemickej dohody v predloženom znení pre Slovenskú republiku za neprijateľný.

Bratislava 5. marca 2025

Predkladá: JUDr. Marica Pirošíková, PhD.
členka
Odbornej pracovnej skupiny
ku Globálnej pandemickej dohode
za Ministerstvo spravodlivosti SR

Analýza návrhu Globálnej pandemickej dohody (verzia z 21. 2. 2025)

Vykonalo: Ministerstvo Kultúry Slovenskej republiky

I. K spôsobu vykonania analýzy

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky striktné požaduje vysloviť sa len k tým častiam Globálnej pandemickej dohody (ďalej len „pandemická dohoda“), ktoré sa týkajú pôsobnosti osloveného ministerstva v zmysle kompetenčného zákona.

Takéto ohraničenie úlohy považujeme vzhľadom na rozsah dopadov pandemickej dohody za **krajne nevhodné**, pretože závažné pripomienky, ktoré priebežne počas prípravy pandemickej dohody zaznamenávame, smerujú predovšetkým k nedodržaniu všeobecne zaužívaných pravidiel tvorby medzinárodných zmlúv, k oslabeniu ochrany ľudských práv a základných slobôd, k zásahom do suverenity Slovenskej republiky a na druhej strane k neobvykle rozsiahlym právomociam generálneho riaditeľa Medzinárodnej zdravotníckej organizácie (ďalej len „WHO“) spôsobom zasahujúcim do esenciálnych princípov právneho a demokratického štátu, ktorým je Slovenská republika. **Je štandardné, že pripomienky všeobecného a legislatívneho charakteru vždy vznášajú ministerstvá bez ohľadu na pôsobnosť predkladateľa, pretože ide o zásadné legislatívne otázky právneho štátu.** Preto vyvstáva obava, že pripravovaný materiál na rokovanie vlády založený na takto vynútených redukovaných podkladoch rezortov nebude spĺňať požadované kritériá na kvalitu, objektívnosť a kompletnosť materiálu.

Okrem toho pripomíname, že pandemická dohoda je obsahovo tesne **prepojená s obsahom Medzinárodných zdravotných predpisov** (napr. vid' čl. 4 ods. 1 a 5, čl. 21 ods. 5); preto je potrebné posudzovať ju v obsahovom kontexte na Medzinárodné zdravotné predpisy.

Preto Ministerstvo kultúry SR pristupuje k analýze pandemickej dohody berúc do úvahy uvedené hľadiská.

II. Legislatívne hľadisko

Navrhovaný text aj **obsahuje záväzky, ktoré sú neurčité a predstavujú „bianco šek“**, pretože v súčasnosti **nie je známy obsah niektorých predpokladaných záväzkov, ktoré by na seba Slovenská republika prevzala a ktorých obsah bude známy až v budúcnosti**. Rovnako nie je známy ani rámcový obsah a právna forma nariadení a iných opatrení, ktoré môžu orgány WHO v budúcnosti vydávať v súvislosti s pandémiou. Neurčité/vágne formulácie viacerých ustanovení vytvárajú značný priestor pre subjektívne posudzovanie a svojvoľu orgánov WHO (napr., generálneho riaditeľa) pri rozhodovaní s celosvetovými dôsledkami na obyvateľstvo, ekonomiku štátov a spoločností. Slovenská republika by tak na seba prevzala záväzky, ktorých presný obsah bude známy až v budúcnosti, čo spôsobuje, že dohoda nespĺňa kritériá na určitosť obsahu zmlúv. Všeobecne uznané pravidlá tvorby zmlúv vyžadujú, aby pri preberaní záväzkov zmluvné strany vopred predvídali obsah týchto záväzkov.

Okrem toho **nejasné vymedzenie záväzkov** bude spôsobovať značné **interpretačné problémy v aplikačnej praxi**; v záujme predídenia interpretačných problémov všeobecné pravidlá tvorby zmlúv vyžadujú text zmluvy bol určitý, zrozumiteľný a jednoznačný; toto kritérium predložený návrh pandemickej zmluvy obchádza.

11. Viaceré záväzky neprijateľne **zasahujú do suverenity Slovenskej republiky**, čo je neprípustné, pretože znamenajú **porušenie základných zásad demokratického a právneho**

štátu a zavádzajú prvky centrálno-byrokratického riadenia zo strany WHO voči suverénnej Slovenskej republike. Ide najmä o nasledovné záväzky:

- povinnosť zmluvných štátov (teda aj Slovenskej republiky) vypracovať **národné prevencie pandémie a dohľadu nad verejným zdravím v súlade s Medzinárodnými zdravotnými predpismi**, ku ktorým Slovenská republika vyslovila disociáciu (čl. 4);
- zverenie **rozhodovania o zásadných veciach** spojených s pandemickými opatreniami vrátane vyhlásenia a ukončenia pandémie **do rúk jednej osoby – generálnemu riaditeľovi WHO** predstavuje popri nedovolenom zásahu do suverenity Slovenskej republiky zároveň aj **riziko zneužitia** právomoci generálnym riaditeľom, čo nemožno vylúčiť ani pri najlepšej dôvere (*vid' kompetencie generálneho riaditeľa uvedené v Medzinárodných zdravotných predpisoch*);
- nákup a predaj zdravotníckych produktov výhradne prostredníctvom monopolnej Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky znemožňuje Slovenskej republike rozhodovať o výbere, množstve a dodávateľovi zdravotníckych produktov.

12. Viaceré záväzky vedú k **obmedzeniam ľudských práv a základných slobôd**, resp. k ich nedostatočnej ochrane, ako to vyžadujú medzinárodné ľudsko-právne zmluvy, ktorými je Slovenská republika viazaná. So zreteľom na to, že prvoradým cieľom pandemickej dohody by malo byť právo na zachovanie života a zdravia ľudí (*predchádzaním pandemií*) ako esenciálneho práva každého človeka, považujeme obmedzenie ochrany ľudských práv a základných slobôd za neprijateľný podstatný nedostatok posudzovanej dohody.

Obmedzenia sa týkajú:

- snahy o obmedzenie slobody prejavu a práva na informácie garantovanej medzinárodnými ľudsko-právnymi dokumentmi nedovoleným **zavedením cenzúry** vyjadreným slovami „s cieľom zabrániť dezinformáciám,“ ako jednému z koncepčných princípov pandemickej dohody (*bod 13. preambuly*);
- v preambule **absentuje koncepčný princíp priority ochrany dôstojnosti všetkých ľudí** a garancií každému bez diskriminácie a **princíp rešpektovania jeho integrity** a iných ľudských práv a základných slobôd, na ktorom má byť založená koncepcia ochrany verejného zdravia;
- **právomoc** novo zriaďovaného orgánu **Konferencie zmluvných strán vydat'** v súvislosti s vyhlásením mimoriadnej pandemickej udalosti **d'alšie opatrenia**, ktorých obsah ani forma dnes nie je známy a u ktorých **nie je vylúčené, že nebudú obmedzovať ľudské práva** a základné slobody. (*čl.4 ods. 5, 21 ods. 2 a 24 ods. 2*);
- **absentuje interpretačné pravidlo**, podľa ktorého sa pri výklade a implementácii záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody **budú rešpektovať medzinárodné zmluvy o ochrane ľudských práv a základných slobôd** (čl. 26). Rovnako absentuje klauzula, podľa ktorej ustanovenia pandemickej dohody nemajú vplyv na práva a povinnosti ktoréhokoľvek zmluvného štátu vyplývajúce z iných medzinárodných dohôd;
- naďalej **absentuje požiadavka**, že pri použití nových pandemických vakcín a liekov bude **plne rešpektované právo jednotlivca na dobrovoľný, slobodný a informovaný súhlas**, tak ako je definovaný v Norimberskom kódexe s tým, že musí byť v postavení, v ktorom je schopný vykonávať slobodné rozhodnutia, a to bez ovplyvňovania akýmkoľvek násilím, podvodom, klamstvom/zavádzaním, hrozbami, preháňaním, či inou skrytou/záludnou podobou obmedzovania alebo donucovania;
- aj naďalej považujeme za **neprijateľný spôsob stanovenia povinnosti zmluvných štátov na odškodnenie škôd na živote a zdraví, ktoré boli spôsobené pandemickými vakcínami ľudom**, ktorí sa často vynútené museli podrobiť očkovaniu (čl. 13 bis nasl.).

13. Z hľadiska zásad tvorby medzinárodných zmlúv je absolútne **neprijateľný aj návrh, aby prílohy k pandemickej dohode boli dodatočne – až po jej schválení – tvorené a schvaľované novo navrhovaným orgánom, a to Konferenciou zmluvných strán** (čl. 12 - systém PABS, čl.

30). Podmienkou sine qua non pri tvorbe medzinárodnej zmluvy okrem iného je aj to, že prílohy k medzinárodnej zmluve musia byť schvaľované súčasne so samotnou medzinárodnou zmluvou tým istým orgánom a rovnakým postupom ako samotná medzinárodná zmluva. V tomto prípade musí byť aj príloha k medzinárodnej zmluve, v súlade s Ústavou WHO, schválená najmenej dvojtretinovou väčšinou hlasujúcich členov Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie Konferenciou zmluvných strán. Alternatívnym riešením je z nevyriešenej otázky riešiť prijatím dodatkového protokolu, ktorý však musí byť schválený rovnakým postupom a rovnakým orgánom, ako samotná pandemická dohoda.

14. **Rovnako nemožno súhlasiť so spôsobom nadobudnutia účinnosti postupom prezumpcie konkludentného súhlasu.** V žiadnom prípade nemôže byť príloha zmluvy účinná voči zmluvnému štátu, v určenej lehote neoznámí písomne depozitárovi, že nie je schopný schváliť prílohu (konkludentný súhlas).

15. **Neprijateľný je aj spôsob schvaľovania protokolov** k pandemickej dohode Konferenciou zmluvných strán, čo je v rozpore s článkom 19 Ústavy WHO.

16. Aj naďalej pretrvávajú **nejasnosti presného vymedzenia / rozdelenia právomocí medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi** v súvislosti so záležitosťami, na ktoré sa Pandemická dohoda vzťahuje. Pripomíname, že na základe rozhodnutia Rady (EÚ) 2022/451 z 3. marca 2022 o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj rokovania o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a v súlade so Zmluvou o Európskej únii a Zmluvou o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) by sa Únia mala zúčastňovať na rokovaniach o dohovore, dohode alebo inom medzinárodnom nástroji o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, a ako aj o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov, pokiaľ ide o záležitosti, ktoré patria do jej právomoci, a to spolu so svojimi členskými štátmi, ktoré sa na rokovaniach zúčastňujú, pokiaľ ide o záležitosti patriace do ich právomoci. V súlade s článkom 6 a článkom 168 ods. 5 ZFEÚ by opatrenia Únie v oblasti ochrany a zlepšenia ľudského zdravia, a to aj pokiaľ ide o boj proti veľkým cezhraničným zdravotným pohromám, ako aj v oblasti monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade takýchto ohrození a boja proti nim, mali byť len komplementárne a mali by podporovať, koordinovať alebo dopĺňať opatrenia členských štátov. Podľa článku 168 ods. 5 ZFEÚ Európsky parlament a Rada môžu v súlade s riadnym legislatívnym postupom po porade s Hospodárskym a sociálnym výborom a Výborom regiónov tiež prijať motivačné opatrenia určené na ochranu a zlepšenie ľudského zdravia, najmä na boj proti veľkým cezhraničným zdravotným pohromám, ako aj opatrenia týkajúce sa monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade takýchto ohrození a boja proti nim, ako aj opatrenia, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia, pokiaľ ide o tabak a nadmerné užívanie alkoholu, pričom je vylúčená akákoľvek harmonizácia zákonov a iných právnych predpisov členských štátov. V súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ by sa počas celého rokovacieho procesu mala v plnej miere rešpektovať zodpovednosť členských štátov za vymedzenie zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti vrátane správy zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti a za rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené. Týmto rozhodnutím nie je dotknuté rozdelenie právomoci medzi Úniou a členskými štátmi ani účasť členských štátov na rokovaniach v súlade so zmluvami. V súlade so zásadou lojálnej spolupráce by Komisia a členské štáty mali počas rokovacieho procesu úzko spolupracovať, a to aj prostredníctvom pravidelných kontaktov s expertmi členských štátov a ich zástupcami v Ženeve. Vyššie citovaným rozhodnutím Rady (EÚ) poverila Rada Komisiu, aby v mene Únie v záležitostiach, ktoré patria do právomoci Únie, v súlade so zmluvami, rokovala o medzinárodnej

dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti na ne ako aj o doplnujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov v rámci rozhodnutia WHO SSA2(5) z 1. decembra 2021 a rozhodnutia Výkonnej rady WHO EB150(3) z 26. januára 2022. V súvislosti s poverením Komisie vyjednávať o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a zmenách MZP **je zarážajúce, že podľa informácií MZ SR do dnešného dňa nemá Slovenská republika informácia o rozdelení pôsobnosti medzi EÚ a členským štátom (Slovenskou republikou) v oblastiach, na ktoré sa majú uvedené dokumenty vzťahovať a že Slovenská republika nereprezentuje na Medzivládnom vyjednávacom orgáne žiadne svoje stanoviská chrániace princípy, ktoré sú garantované Ústavou SR vrátane zásad právneho štátu a ochrany ľudských práv a základných slobôd.**

17. V prípade, že za zmluvné štáty vyjednáva Pandemickej dohodu regionálna organizácia hospodárskej spolupráce (v prípade EÚ je to Komisia), **absentuje výslovná podmienka pre nadobudnutie platnosti pre príslušný členský štát tejto organizácie hospodárskej spolupráce ratifikácia tohto členského štátu, čo je neprijateľné, pretože Komisia bola poverená výlučne na vyjednávanie Pandemickej dohody, a nie na jej uzatváranie.**

Všetky pripomienky v časti II. sú zásadné.

III. Ďalšie hľadiská všeobecného charakteru

1. Viaceré záväzky predstavujú **bližšie nešpecifikované zvýšené výdavky na štátny rozpočet členských štátov**, ktoré môžu byť značné. Prítom nie sú nám známe finančné analýzy takýchto vplyvov; okrem iného sa zriaďuje Koordináčny finančný mechanizmus na poskytovanie udržateľnej finančnej podpory, na posilnenie a rozšírenie kapacít na prevenciu, pripravenosť a reakciu na pandémiu, vrátane pomoci rozvojovým krajinám, ktorého vplyv na štátny rozpočet SR nie je známy. (čl. 9, čl.10, čl. 20).
2. Rovnako je neprijateľné **zavedenie globálneho monopolu zriadením Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky**, ktorý má mať dominantné, ak nie výhradné, postavenie na trhu so zdravotníckymi produktmi, pretože deformuje pravidlá voľnej a férovej hospodárskej súťaže na trhu a zavádzaj neodôvodnené zvýhodnenie oproti konkurencii, ktorá nie je súčasťou monopolu. *Nákup a predaj prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky je zásahom do suverenity Slovenskej republiky rozhodovať vo veciach nákupu a predaja zdravotníckych produktov. (čl. 13 Pandemickej dohody, čl. 13 ods. 7 Medzinárodných zdravotných predpisov).*
3. So zreteľom na právomoc orgánov WHO vydávať počas pandémie opatrenia, ktorých obsah a forma dnes nie sú známe, je dôvodné očakávať aj také nariadenia, ktoré boli vyhlásené orgánmi viacerých štátov vrátane Slovenskej republiky zahrňujúce lockdowny, obmedzenia pohybu osôb a iných opatrení **s fatálnymi dôsledkami na obyvateľstvo, podnikateľský sektor a ekonomiku Slovenska.**

IV. K jednotlivým častiam pandemickej dohody

A. K preambule

1. **K bodom 1 až 4**

Nemáme pripomienky.

Zdôvodnenie:

Vyhovujú kritériám a cieľom medzinárodnej zmluvy.

2. **V bode 5** preambuly sú nevhodne použité slová „dosiahnutie rodovej rovnosti“; potrebné je nahradiť ich slovami „rovnoprávnosť mužov a žien“.

Zdôvodnenie:

- Nemožno zmiešavať pojmy „rovnoprávnosť mužov a žien“ (rovnoprávnosť pohlaví) a „rodová rovnosť“. Pojem „rovnoprávnosť pohlaví“ (t.j. mužov a žien) je uznaný odborný právnický výraz vyjadrujúci rovnoprávnosť biologických pohlaví, t.j. muža a ženy. Naproti tomu pojem „rodová rovnosť“ je umelo novovytvorený sociologický konštrukt, ktorý nezodpovedá principiálnemu rozdielu pohlaví z hľadiska medicínskej vedy. Ani na medzinárodnej scéne nie je uzatvorená diskusia o probléme rodovej rovnosti. Preto nie je odôvodnené tento diskutabilný pojem zavádzať do medzinárodnej zmluvy, o to viac, že rodová rovnosť nemá priamu súvislosť s pandemickou prevenciou a ochranou pred ochorením. . Doteraz prijaté medzinárodné zmluvy o ľudských právach používajú pojem „rovnoprávnosť mužov a žien“ (napr. čl. 3 Medzinárodného paktu o občianskych a politických právach, čl. 3 Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach);aj preto je potrebné terminológiu zosúladiť.
- Ak je cieľom odstránenie diskriminácie žien v oblasti zdravotnej starostlivosti, upozorňujeme na riziká, ktoré so sebou prináša zahrnutie pojmu „rodovej rovnosti („gender equality“)“.

3. **K bodu 14**

Zásadne nesúhlasíme s ponechaním slov „s cieľom predchádzať nesprávnemu informovaniu, dezinformáciám a stigmatizácii“.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru a zároveň týkajúca sa pôsobnosti MK SR.

Zdôvodnenie:

- Právo na slobodu prejavu a na informácie, ktoré zahŕňa slobodu vyhľadávať, prijímať a rozširovať informácie a myšlienky každého druhu patrí medzi slobody garantované viacerými medzinárodnými ľudsko-právnymi zmluvami. Aj podľa Čl. 26 Ústavy SR má každý právo vyjadrovať svoje názory slovom, písmom, tlačou, obrazom alebo iným spôsobom, ako aj slobodne vyhľadávať, prijímať a rozširovať idey a informácie bez ohľadu na hranice štátu. Cenzúru čl. 26 ods. 3 Ústavy SR výslovne zakazuje. Aj keď slobodu prejavu a právo vyhľadávať a šíriť informácie možno v určitých výnimočných situáciách obmedziť, podľa čl. 63 Ústavy SR a v spojení s ústavným zákonom č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu v znení neskorších predpisov takéto obmedzenie možno vykonať len výnimočne, a to nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas, a len počas vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu. Naproti tomu návrh bodu 14. preambuly zamýšľa zaviesť cenzúru kedykoľvek, aj trvale, čo je v rozpore s medzinárodnými ľudsko-právnymi zmluvami a s Ústavou SR.
- Zásadu týkajúcu sa predchádzania dezinformáciám, považujeme za nebezpečnú a nesúladnú s právom na informácie a slobodou prejavu, do ktorej bolo v rozpore s medzinárodnými zmluvami o ľudských právach a základných slobodách nezákonne a neprimerane zasahované počas pandémie Covid-19, pričom mnohé odborné názory, ktoré boli potláčané sa nakoniec ukázali ako pravdivé a tie, ktoré boli šírené odborníkmi zodpovednými za riadenie pandémie a sprostredkované širokej verejnosti sa nakoniec ukázali ako nepravdivé. V tomto ohľade možno spomenúť vyjadrenia bývalého slovenského ministra zdravotníctva, že zaočkovaní nešíria ochorenie Covid-19, chránia svojich blízkych, vakcíny sú bezpečné a účinné aj proti

novým variantom vírusu, ktoré boli už v danom čase v rozpore s existujúcimi vedeckými poznatkami, odporúčaniami WHO a známymi nežiaducimi účinkami, na čo opakovane verejne upozorňovali viacerí odborníci.¹ V naposledy uvedenom článku Pirošiková napríklad upozornila na to, že minister zdravotníctva vo štvrtok 30.9.2021 na stretnutí s občanmi v Piešťanoch tvrdil okrem iného, že zaočkovanie nešíria ochorenie Covid-19. Pána ministra zdravotníctva upozornila na výskum uverejnený najnovšom čísle karentovaného vedeckého časopisu *European Journal of Epidemiology*, podľa ktorého vysoká zaočkovanosť nespomalila šírenie Covid-19, naopak výskum v 68 krajinách dokonca ukázal viac nových prípadov nákazy v krajinách s vysokým podielom plne zaočkovaných v porovnaní s menej zaočkovanými krajinami. Vo svetle výsledkov výskumu autori vyzvali na prehodnotenie očkovania ako primárneho nástroja boja proti Covid-19, osobitne s ohľadom na šírenie variantu delta a pravdepodobnosť vzniku ďalších mutácií.²

- Pokiaľ ide o opakované vyhlasovanie teórií o laboratórnom pôvode vírusu za dezinformácie, pripomíname, že americký Podvýbor zaoberajúci sa pandémiou Covid-19 tvrdí, že bývalý hlavný zdravotnícky poradca Bieleho domu Anthony Fauci „dal podnet“ na vypracovanie dokumentu, ktorý by „vyvrátil“ teóriu, že SARS-CoV-2 unikol z laboratória. Dňa 1.2.2020 zvolali podľa vyšetrovania výboru vedci Anthony Fauci, Francis Collins a najmenej jedenásť ďalších odborníkov konferenčný hovor. Mali prediskutovať koronavírus, ktorý sa v tom čase z Číny šíril do celého sveta. Počas hovoru sa niektorí prítomní vyjadrili, že SARS-CoV-2 mohol uniknúť z laboratória v čínskom Wu-chane a navyše mohol byť zámerne geneticky manipulovaný. Zdá sa však, že názorová pluralita nebola v záujme Fauciho. O tri dni neskôr štyria účastníci konferenčného hovoru napísali vedecký článok o pôvode SARS-CoV-2 a poslali návrh hlavnému americkému infektológovi na úpravu a schválenie. Po Fauciho editorskom zásahu ho vedec Kristian Andersen 12.2.2020 poslal na publikovanie do odborného lekárskeho časopisu *Nature Medicine*. Vedecký inštitút Scripps Research poslal v Andersenovom mene list, že vedec objektívne skúmal pôvod SARS-CoV-2 a Fauci neovplyvnil jeho prácu. Americkí kongresmani však publikovali e-mail, ktorý dokazuje presný opak. Andersen v ňom priznáva, že bývalý zdravotnícky poradca ho „vyzval“, aby napísal článok s cieľom „vyvrátiť“ teóriu úniku z laboratória. Napríklad v e-maile z 8.2. 2020 Andersen píše: „Naša hlavná práca za posledných pár týždňov bola zameraná na pokus vyvrátiť akýkoľvek typ laboratórnej teórie.“ Bývalý šéf Národného ústavu zdravia (NIH) Francis Collins však zastával názor, že napísať odborný článok nestačí a verejnosti ho treba výraznejšie podsunúť. Kongresmani v správe píše, že dňa 16.4.2020, viac ako dva mesiace po pôvodnom konferenčnom hovore, Collins poslal Faucimu e-mail, v ktorom vyjadril zdesenie nad tým, že článok – ktorý videli pred zverejnením a mali možnosť ho upraviť – neskoncoval s hypotézou úniku z laboratória a pýta sa, či NIH môže urobiť viac, aby „potlačil túto teóriu“. Hneď na druhý deň po Collinsovej výzve, aby verejnosti väčšmi prezentovali neprijateľnosť takej teórie, Fauci na tlačovej konferencii vedľa vtedajšieho prezidenta Donalda Trumpa citoval práve tento dokument ako dôkaz, že myšlienka úniku z laboratória je nepravdepodobná. Nepriznal sa však, že si ju objednal. Najväčšie médiá potom začali podobné tvrdenia spochybňovať, a keď vyplávali na povrch nové dôkazy, snažili sa túto cenzúru zakryť. Umelý pôvod koronavírusu pripustil aj americký Federálny úrad pre vyšetrovanie (FBI) s tým, že pandémiu koronavírusu „s najväčšou pravdepodobnosťou“ spôsobil únik z laboratória v čínskom meste Wu-chan. Uviedol to už začiatkom marca 2023 v rozhovore pre americkú televíziu Fox News riaditeľ tohto amerického

¹ (<https://www.bystricoviny.sk/titulka/marica-pirosikova-nie-je-mozne-rozlicne-zaobchadzat-so-zaockovanymi-a-nezaockovanymi/>; <https://www.bystricoviny.sk/titulka/marica-pirosikova-staznost-francuzskeho-hasica-eslp-uz-oznamil-francuzskej-vlade/>).

² Pozri aj: <https://www.ta3.com/clanok/213889/vysoka-zaockovanost-nespomalila-siren timer-covidu-ukazal-vyskum?fbclid=IwAR3Cq9NA6SrDP87Izhv9tgESsRDgS3ah-Lohhpj9fnwFw5NxWLiUrXXJceY>.

vyšetrovacieho orgánu Christopher Wray s tým, že „FBI už nejaký čas usudzuje, že za vznikom pandémie je s najväčšou pravdepodobnosťou možný laboratórny incident vo Wu-chane“. FBI sa podľa neho domnieva, že celosvetovú pandémiu, „ktorá zabila milióny Američanov“, spôsobil „možný únik z laboratória kontrolovaného čínskou vládou“. Dodal však, že v tejto súvislosti stále prebieha vyšetrovanie, a v súčasnosti tak nemôže poskytnúť „celý rad bližších informácií, ktoré sú tajné“. Šéf FBI zároveň obvinil Čínu, že „robí všetko, čo je v jej silách, aby prekazila a zahmlila“ snahy USA a iných krajín, ktoré chcú zistiť viac o pôvode pandémie koronavírusu.

4. **K bodu 15**

Nemáme pripomienky.

Zdôvodnenie:

Text vyhovuje kritériám ochrany duševného vlastníctva.

5. **K bodom 16 až 18**

Nemáme pripomienky.

Zdôvodnenie:

Vyhovujú cieľom pandemickej dohody.

6. **V preambule absentuje zdôraznenie princípu priority ochrany ľudských práv a základných slobôd;** navrhujeme za bod 18 doplniť bod 19, ktorý znie:

„19. Uznávajúc koncepciu ochrany verejného zdravia založenú na prioritě ochrany dôstojnosti všetkých ľudí a garanciách každému bez diskriminácie rešpektovanie jeho integrity a iných ľudských práv a základných slobôd,“.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

- *Je nevyhnutné, aby základné ľudské práva garantované systémom ľudskoprávných medzinárodných zmlúv boli zachované aj v rámci v budúcnosti prijímaných pandemických opatrení, ktorým koncepčný rámec vytvára pandemická dohoda. Pritom iné základné princípy tejto dohody sú vyjadrené už v jej preambule.*
- *Skúsenosti z obdobia pandémie COVID-19 poukazujú na bezprecedentné porušovanie ľudských práv a základných slobôd. S cieľom vylúčiť takúto prax v budúcnosti je nevyhnutné, aby imperatív ochrany ľudských práv a slobôd bol výslovne v pandemickej dohode obsiahnutý.*

7. Navrhujeme preambulu **doplniť o nový bod 20**, ktorý znie:

„19. Uznávajúc potrebu okamžitého **nezávislého medzinárodného vyšetrovania, ak sa objaví neznámy patogén s pandemickým potenciálom**, s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie a zabrániť tak budúcim pandemiám, či zmierniť ich škodlivé dôsledky, ako aj potrebu zabezpečiť nezávislým expertom úplný prístup ku všetkým relevantným údajom a potrebu medzinárodnej trestnoprávnej reakcie v prípade, ak sa zistí, že patogén s pandemickým potenciálom bol umelo vyvinutý v rozpore s Dohovorom o zákaze biologických zbraní z 1975 a/alebo existuje dôvodné podozrenie zo spáchania zločinov patriacich do jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu,“.

Zdôvodnenie:

- *Pokiaľ ide o navrhovaný bod ide o základ pre následné návrhy uvedené v texte Pandemickej dohody v doplnených ustanoveniach článku 4, ktorých cieľom je vytvorenie medzinárodného vyšetrovacieho orgánu s potrebnými právomocami a tomu zodpovedajúce povinnosti zmluvných strán bez ktorých nie je možné účinne reagovať na objavenie neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie a zabrániť tak budúcim pandemiám, či zmierniť ich škodlivé dôsledky. V tejto súvislosti poukazujeme na Spoločné vyhlásenie k štúdiu WHO o pôvode ochorenia Covid-19, a ktoré následne zverejnili vlády USA, Austrálie, Kanady,*

Česka, Dánska, Estónska, Izraela, Japonska, Lotyšska, Litvy, Nórska, Kórejskej republiky, Slovinska a Spojeného kráľovstva, v ktorom bolo okrem iného uvedené: „Spoločne podporujeme transparentnú a nezávislú analýzu a hodnotenie pôvodu pandémie Covid-19 bez zasahovania a neprimeraného vplyvu. Pripájame sa k vyjadreniu spoločných obáv týkajúcich sa nedávnej štúdie uskutočnenej zo strany WHO v Číne a zároveň zdôrazňujeme dôležitosť spolupráce smerom k rozvoju a využívaniu rýchleho, efektívneho, transparentného, vedecky podloženého a nezávislého procesu medzinárodného hodnotenia takýchto ohnisk neznámeho pôvodu v budúcnosti. Misia WHO je rozhodujúca pre napredovanie globálneho zdravia a zdravotnej bezpečnosti a my plne podporujeme jej odborníkov a zamestnancov a uznávame ich neúnavnú prácu na ukončení pandémie Covid-19 vrátane pochopenia toho, ako sa pandémie začala a šírila. S takým dôležitým mandátom je rovnako dôležité, aby sme vyjadrili naše spoločné obavy, že medzinárodná odborná štúdia o zdroji vírusu SARS-CoV-2 sa výrazne oneskorila a chýbal jej prístup k úplným, originálnym údajom a vzorkám. Takéto vedecké misie by mali byť schopné vykonávať svoju prácu za podmienok, ktoré umožnia nezávislé a objektívne odporúčania a zistenia. Zdieľame tieto obavy nielen preto, aby sme sa dozvedeli všetko, čo môžeme o pôvode tejto pandémie, ale aj preto, aby sme položili základ k včasnému, transparentnému procesu založenému na dôkazoch pre ďalšiu fázu tejto štúdie, ako aj pre ďalšie zdravotné krízy. ... V budúcnosti musí byť zo strany WHO a všetkých členských štátov obnovený záväzok týkajúci sa prístupu, transparentnosti a včasnosti. V prípade vážneho prepuknutia neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom je rýchle, nezávislé, odborníkmi vedené a nerušené vyhodnotenie pôvodu rozhodujúce pre lepšiu prípravu našich ľudí, našich inštitúcií verejného zdravotníctva, nášho priemyslu a našich vlád na úspešnú reakciu na takéto prepuknutie a zabrániť budúcim pandemiám. Je dôležité, aby nezávislí experti mali úplný prístup ku všetkým relevantným údajom o ľuďoch, zvieratách a životnom prostredí, výskume a personále zapojenému do skorých štádií vypuknutia, ktoré sú dôležité pre určenie toho, ako táto pandémie vznikla. So všetkými údajmi v rukách môže medzinárodné spoločenstvo nezávisle posúdiť pôvod Covid-19, poučiť sa z tejto pandémie a zabrániť budúcim ničivým následkom prepuknutia choroby. Zdôrazňujeme potrebu robustného, komplexného a odborníkmi vedeného mechanizmu na rýchle vyšetrovanie ohnisk neznámeho pôvodu, ktorý sa bude vykonávať v úplnej a otvorenej spolupráci medzi všetkými zainteresovanými stranami a v súlade so zásadami transparentnosti, rešpektovania súkromia a vedeckej a výskumnej integrity. Budeme spolupracovať a s WHO posilňovať kapacity, zlepšovať globálnu zdravotnú bezpečnosť a vzbudzovať dôveru verejnosti a dôveru v schopnosť sveta odhaliť budúce epidémie, pripraviť sa na ne a reagovať na ne.“

- Na uvedení požiadavku „rýchleho, nezávislého, odborníkmi vedeného a nerušeného vyhodnotenia pôvodu vyššie opísaného neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom“ však súčasný text Pandemickej dohody vôbec nereaguje, hoci je, ako bolo uvedené vyššie „rozhodujúce pre lepšiu prípravu našich ľudí, našich inštitúcií verejného zdravotníctva, nášho priemyslu a našich vlád na úspešnú reakciu na takéto prepuknutie a zabrániť budúcim pandemiám.“
- Ďalej upozorňujeme na to, že americký Federálny úrad pre vyšetrovanie (FBI) verejne pripustil, že pandémiu koronavírusu „s najväčšou pravdepodobnosťou“ spôsobil únik z laboratória v čínskom meste Wu-chan. Uviedol to už začiatkom marca 2023 v rozhovore pre americkú televíziu Fox News riaditeľ tohto amerického vyšetrovacieho orgánu Christopher Wray s tým, že „FBI už nejaký čas usudzuje, že za vznikom pandémie je s najväčšou pravdepodobnosťou možný laboratórny incident vo Wu-chane“. FBI sa podľa neho domnieva, že celosvetovú pandémiu, „ktorá zabila milióny Američanov“, spôsobil „možný únik z laboratória kontrolovaného čínskou vládou“. Dodal však, že v tejto súvislosti stále prebieha vyšetrovanie, a v súčasnosti tak nemôže poskytnúť „celý rad bližších informácií, ktoré sú tajné“. Šéf FBI zároveň obvinil Čínu, že „robí všetko, čo je v jej silách, aby prekazila a zahmlila“ snahy USA a iných krajín, ktoré chcú zistiť viac o pôvode pandémie koronavírusu. Súčasný návrh Pandemickej dohody však podobným situáciám do budúcnosti nezabraňuje, a preto navrhujeme

zriadenie nezávislého medzinárodného vyšetovania, ktoré by malo mať svoje miesto v Pandemickej dohode.

- Pripomínáme v tejto súvislosti aj obsah listu amerických konzervatívnych senátorov, ktorý prezentovali na tlačovej konferencii pod vedením senátora Rona Johnsona 1.5.2024 a v ktorom je inter alia uvedené: „Vážení pán prezident, budúci mesiac počas 77. Svetového zdravotného zhromaždenia (WHA) sa od Vašej vlády očakáva, že zaviazne Spojené štáty k dvom medzinárodným dohodám, ktoré by posilnili právomoc Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) vyhlásiť núdzový stav v oblasti verejného zdravia v medzinárodnom záujme a rozšíriť právomoc WHO na členské štáty počas takejto núdze. To je neakceptovateľné. Zlyhanie WHO počas pandémie Covid-19 bolo tak totálne, ako sa dalo predpokladať, a spôsobilo trvalé škody našej krajine. Spojené štáty si nemôžu dovoliť ignorovať túto nedávnu neschopnosť WHO vykonávať svoju najzákladnejšiu funkciu a musia trvať na komplexných reformách WHO predtým, ako čo i len zvážia pozmeňovacie návrhy k Medzinárodným zdravotným predpisom (IHR) alebo akúkoľvek zmluvu týkajúcu sa pandémie, ktorá by zvýšila právomoc WHO.“ V liste bol kritizovaný aj posledný dostupný návrh novej WHO Pandemickej dohody: „Namiesto toho, aby poukázala na dobre zdokumentované slabosti a zlyhania WHO, táto zmluva sa zameriava na nanútené transfery zdrojov a technológie, skartovanie práv duševného vlastníctva, obmedzenie slobody prejavu a uchopenie moci WHO. Pretláčaním novej pandemickej pripravenosti a odpovede táto zmluva ignoruje fakt, že stále sme si nie istí pôvodom Covid-19, pretože Peking naďalej blokuje legitímne nezávislé vyšetovanie. Urgentne Vás žiadame, aby ste sa nezapojili do žiadnej zmluvy, konvencie alebo dohody týkajúcej sa pandémie, aká bude posudzovaná na 77. zasadnutí Svetového zdravotného zhromaždenia. Ak by ste túto radu ignorovali, vyhlasujeme, že akúkoľvek takúto dohodu považujeme za zmluvu vyžadujúcu schválenie dvoma tretinami Senátu podľa čl. II odseku 2 Ústavy USA.”
- Ďalej poukazujeme na obsah dekrétu amerického prezidenta Donalda Trumpa z 20. januára 2025, ktorým nariadil Spojeným štátom, aby vystúpili zo Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s poukazom na nesprávny postup v súvislosti s pandemiou COVID-19, ktorá vypukla v čínskom Wu-chane a ďalšími globálnymi zdravotnými krízami a neschopnosť prijať naliehavo potrebné reformy a preukázať nezávislosť od nevhodného politického vplyvu členských štátov WHO.
- Dňa 5. februára 2025 oznámila aj Argentína, že vystúpi zo Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), a to predovšetkým pre zásadný nesúhlas s postupom WHO počas pandémie COVID-19 vrátane lockdownov. Oznámil to v stredu hovorca kancelárie argentínskeho prezidenta Manuel Adorni, informuje TASR podľa správ agentúr Reuters a AFP. Hovorca novinárom povedal, že Argentína „nedovolí žiadnemu medzinárodnému orgánu zasahovať do svojej suverenity“ a už vôbec nie do zdravia svojich obyvateľov. Prezident Javier Milei nariadil ministrovi zahraničných vecí Gerardovi Wertheinovi zabezpečiť oficiálne postupy na vystúpenie z organizácie. Podľa Adorniho toto rozhodnutie neovplyvní kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti, keďže Argentína od WHO nedostávala žiadne peniaze. Naopak, očakáva, že Argentína bude môcť bez členstva vo WHO pružnejšie reagovať na jednotlivé situácie.

B. K jednotlivým článkom

1. K článku 1 písm. b.

Pojem „pandemická mimoriadna udalosť“ je vágny; **žiadame spresniť jeho definičné znaky** doplnením o merateľné ukazovatele (napr. minimálny počet nakazených osôb, minimálny počet zomrelých osôb, minimálny počet štátov, v ktorých je prenosná choroba rozšírená).

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

Znaky pandemickej mimoriadnej situácie sú definované príliš široko a vágne, čo je spôsobené zo strany WHO (generálneho riaditeľa) svojvoľnú subjektívnu interpretáciu pri rozhodovaní

o vyhlásení mimoriadnej pandemickej situácie. Za takéhoto stavu nie je vylúčené ani zneužitie mimoriadnej pandemickej situácie na iné účely, než je zabránenie šírenia ochorenia a ochrana zdravia ľudí (napr. v prospech dosiahnutia ziskov výrobcov zdravotníckych produktov enormnými nákupmi, poškodenia ekonomického rastu firiem a národného hospodárstva štátov). Preto považujeme za nevyhnuté určiť merateľné ukazovatele, prostredníctvom ktorých je možné mimoriadnu pandemickú situáciu kvalifikovane zistiť, vyhodnotiť a kontrolovať.

2. K článku 1

Žiadame doplniť o vymedzenie pojmu „pandémia“ so stanovením merateľných ukazovateľov.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

Výraz „pandémia“ je kľúčovým pojmom pandemickej dohody a rovnako Medzinárodných zdravotných predpisov. Je preto nevyhnutné tento pojem vymedziť tak, aby definičné znaky obsahovali merateľné ukazovatele, prostredníctvom ktorých je možné odborne kvalifikovane zistiť, vyhodnotiť a kontrolovať, či udalosť je pandémiou.

3. K článku 1

Navrhujeme pojem „riziko pre verejné zdravie“ doplniť o merateľné ukazovatele

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

Riziká pre verejné zdravie sú definované príliš široko a vágne, čo je spôsobilé vyvolať interpretačné problémy, najmä zo strany WHO (generálneho riaditeľa) svojvoľnú subjektívnu interpretáciu pri rozhodovaní o vyhlásení mimoriadnej pandemickej situácie. So zreteľom na závažnosť situácie je nevyhnutné, aby definičné znaky obsahovali merateľné ukazovatele, prostredníctvom ktorých je možné odborne kvalifikovane zistiť, vyhodnotiť a kontrolovať, či udalosť je rizikom pre verejné zdravie.

4. K článku 2 ods. 1

Navrhujeme za slovo pandémiám vložiť slová „vyšetrit ich pôvod“.

Zdôvodnenie:

Návrh súvisí s následnými návrhmi uvedenými v texte Pandemickej dohody v doplnených ustanoveniach článku 4, ktorých cieľom je vytvorenie medzinárodného vyšetrovacieho orgánu s potrebnými právomocami a tomu zodpovedajúce povinnosti zmluvných strán bez ktorých nie je možné účinne reagovať na objavenie neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie a zabrániť tak budúcim pandémiám, či zmierniť ich škodlivé dôsledky. Potreba zriadenia takéhoto mechanizmu je bližšie odôvodnená vyššie pri bode 18 preambuly.

5. K článku 3 ods. 2

Žiadame slová „rodovej rovnosti“ vypustiť, resp. nahradiť ich slovami „rovnosti mužov a žien“.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

- Nemožno zmiešavať pojmy „rovnoprávnosť mužov a žien“ (rovnoprávnosť pohlaví) a „rodová rovnosť“. Pojem „rovnoprávnosť pohlaví“ (t.j. mužov a žien) je všeobecne uznaný odborný právnický výraz vyjadrujúci rovnoprávnosť biologických pohlaví, t.j. muž a žena. Naproti tomu pojem „rodová rovnosť“ je umelo vytvorený sociologický konštrukt, ktorý nezodpovedá principiálnemu rozdielu pohlaví z hľadiska medicínskej vedy. Ani na medzinárodnej scéne nie je uzatvorená diskusia o probléme rodovej rovnosti. Preto nie je odôvodnené tento diskutabilný

pojmem zavádzať do medzinárodnej zmluvy, o to viac, že rodová rovnosť nemá priamu súvislosť s pandemickou prevenciou a ochranou pred ochorením. . Doteraz prijaté medzinárodné zmluvy o ľudských právach používajú pojem „rovnoprávnosť mužov a žien“ (napr. č. 3 Medzinárodného paktu o občianskych a politických právach, čl. 3 Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach); aj preto je potrebné terminológiu zosúladiť.

- Ak je cieľom odstránenie diskriminácie žien v oblasti zdravotnej starostlivosti, upozorňujeme na riziká, ktoré so sebou prináša zahrnutie pojmu „rodovej rovnosti („gender equality“)“.
- V tomto ohľade sú zaujímavé prednesy, ktoré odzneli v súvislosti s dopadmi Istanbulského dohovoru na konferencii „Istanbulský dohovor - výzva, hrozba?“, ktorá bola organizovaná na pôde Senátu ČR v máji 2023. Harald Christian Scheu, profesor Právnickej fakulty Univerzity Karlovej, upozornil, že pojem „gender“ už neznamena „pohlavie“, ako je tradične vnímané ako „mužské a ženské“. Na konferencii vystúpila aj pani Aline Cheynet de Beaupré, ktorá je profesorka súkromného práva na univerzite d'Orléans a akademická pracovníčka centra pre kritický výskum práva pri Université Saint-Etienne. Akademicky sa zaoberá predovšetkým právom rodinným, bioetickým a všeobecnou právnou teóriou. Opakovane bola prizvaná ako konzultant pre výbory francúzskeho národného zhromaždenia a senát. Je nositeľkou čestného rádu akademických paliem, Ordre des Palmes académiques. V úvode svojho vystúpenia poznamenala, že Francúzsko ratifikovalo Istanbulský dohovor už v roku 2014. Upozornila, že pod jeho vplyvom v názvoch zákonov o násilí dochádza k miešaniu pojmov či konceptov. Pokiaľ ide o ženu vo Francúzsku, žena nie je iba biologický koncept. Od roku 2016 môžu osoby meniť pohlavie, buď chirurgickým zásahom, alebo hormonálnou liečbou, alebo jednoducho tým, že sa vyhlásia za ženu. Vo Francúzsku navyše menia slovo muž a žena, a nahrádzajú to všetko slovom osoba. Je to neutrálna definícia. Na štatistikách týkajúcich sa domáceho násillia ďalej preukázala, že napriek ratifikácii Istanbulského dohovoru, neukazujú žiadnu pozitívnu zmenu. Ďalej upozornila na to, že ženy sa stali neviditeľnými a objavuje sa pre ne nové nebezpečenstvo, pretože rastie počet miest, alebo inštitúcií, kde sa budú vzájomne miešať muži a ženy, ženy teda nebudú môcť ťažiť z ochrany. Takže prínos Istanbulského dohovoru nie je vôbec zrejmý. Na záver citovala z rozhodnutia Bulharského ústavného súdu, ktorý to podľa nej v súvislosti s odôvodnením svojho záveru o nezlučiteľnosti Istanbulského dohovoru s bulharskou ústavou povedal úplne jasne: „Ak spoločnosť stratí schopnosť odlišovať ženy od mužov, stane sa boj proti násilliu na ženách nevymáhateľnou povinnosťou.“ Dodala, že Francúzsko toho je bohužiaľ príkladom. Vzhľadom na uvedené nesúhlasíme ani s odkazom na rodovú rovnosť v článku 3 ods. 2.

6. **V článku 3** navrhujeme **doplniť body 7 a 8**, ktoré znejú:

„7. Pri použití nových pandemických vakcín a liekov bude plne rešpektované **právo jednotlivca na dobrovoľný, slobodný a informovaný súhlas**, tak ako je definovaný v Norimberskom kódexe s tým, že osoba, ktorej sa nová pandemická vakcína alebo nové pandemické lieky podávajú, musí byť v postavení, v ktorom je schopná vykonávať slobodné rozhodnutia, a to bez ovplyvňovania akýmkoľvek násillím, podvodom, zavádzaním, hrozbami, prehánaním, či inou skrytou podobou obmedzovania alebo donucovania. Takáto osoba musí tiež mať dostatočné poznanie a pochopenie podstaty predmetnej záležitosti, čo mu umožní urobiť informované rozhodnutie. Účastník biomedicínskeho výskumu musí byť pred prijatím súhlasného rozhodnutia oboznámený s jeho povahou, trvaním a účelom, so spôsobmi a prostriedkami, ktoré v ňom majú byť použité, so všetkými nebezpečenstvami, ktoré možno odôvodnene očakávať, ako aj s účinkami na jeho zdravie alebo osobnosť, ktoré možno nastanú kvôli jeho účasti na výskume. Výskum musí byť navrhnutý tak, aby priniesol pre dobro spoločnosti plodné výsledky, ktoré nemožno získať inými spôsobmi či prostriedkami a ktoré nie sú vo svojej podstate náhodné či nepotrebné. Výskum musí byť založený na výsledkoch pokusov na zvieratách i na poznaní prirodzeného priebehu danej

choroby či iného skúmaného problému a musí byť navrhnutý tak, aby očakávané výsledky ospravedlňovali vykonanie tohto výskumu. Výskum musí byť vykonaný tak, aby sa predišlo zbytočnému telesnému či duševnému utrpeniu a poškodeniu zdravia. Nesmie byť vykonaný taký výskum, u ktorého je vopred známy dôvod domnievať sa, že môže spôsobiť smrť alebo zdravotné postihnutie. Stupeň rizika, podstupovaného účastníkmi výskumu, nesmie nikdy prekročiť stupeň rizika, vyplývajúci z humanitárnej dôležitosti problému, ktorý má tento pokus vyriešiť. Musí byť vykonaná primeraná príprava a poskytnuté náležité vybavenie na ochranu účastníkov pokusu aj pred málo pravdepodobnými poškodeniami zdravia, zdravotnými postihnutiami či úmrtím. Môžu ho vykonávať len vedecky vzdelané osoby. Počas výskumu musí mať účastník pokusu slobodu ukončiť svoju účasť na ňom, ak sa dostal do takého telesného alebo duševného stavu, v ktorom sa mu pokračovanie v účasti na výskume javí ako nemožné. V prípade, ak sa zistí, že pokračovanie v biomedicínskom výskume pravdepodobne spôsobí poškodenie zdravia, zdravotné postihnutie alebo smrť jeho účastníkom, nie je možné v ňom pokračovať.

8. V súvislosti s vývojom nových pandemických vakcín a liekov sa uskutočnia vysokokvalitné skúšky, spoľahlivé a vedené etickým spôsobom v súlade s Norimberským kódexom; regulačné orgány zodpovedné za ich hodnotenie a povoľovanie budú nezávislé a chránené od politického tlaku; budú dodržiavané príslušné minimálne kritériá ich bezpečnosti, účinnosti a kvality; budú zavedené účinné systémy ich monitorovania a ich bezpečnosti aj po ich zavedení medzi všeobecnú populáciu s cieľom monitorovať ich dlhodobé účinky a v prípade zistenia rizika poškodenia zdravia budú zavedené nezávislé kompenzačné programy na kompenzáciu za škody na živote a zdraví spôsobené novými pandemickými vakcínami a liekmi; bude venovaná osobitná pozornosť možnému zneužívaniu dôverných informácií zo strany farmaceutických manažérov alebo spoločností a ich neprimeranému obohateniu sa na verejné náklady; jednotlivci budú informovaní o tom, že nové pandemické vakcíny a lieky nie sú povinné, a že nikto nebude pod politickým, sociálnym či iným tlakom, aby sa dal očkovať alebo užil takýto liek, ak si to neželá; nikto nebude diskriminovaný z dôvodu, že nebol zaočkovaný kvôli možným zdravotným rizikám alebo preto, že si to neželá; budú poskytnuté transparentné informácie o bezpečnosti a možných vedľajších účinkoch nových pandemických vakcín a liekov a bude sa transparentne komunikovať o obsahu zmlúv s ich výrobcami a tieto budú zverejnené pre účely parlamentnej a verejnej kontroly plne rešpektujúc právo verejnosti na prístup k informáciám; vo vzťahu k očkovaniu detí novými pandemickými vakcínami zmluvné strany zabezpečia rovnováhu medzi rýchlym vývojom vakcín pre deti a náležite adresovanými obavami týkajúcimi sa bezpečnosti a účinnosti všetkých vakcín, ktoré sú k dispozícii so zameraním na najlepší záujem dieťaťa v súlade s Dohovorom OSN o právach dieťaťa.”.

Zdôvodnenie:

- *Uvedené ustanovenia považujeme za kľúčové, a to aj vzhľadom na situáciu, ku ktorej došlo v súvislosti s obstarávaním vakcín na úrovni EÚ s tým, že zmluva so spoločnosťou Pfizer a rozsah osôb z tejto zmluvy profitujúcich je v súčasnosti predmetom vyšetrovania európskou prokuratúrou (EPPO). Zároveň poukazujeme na to, že všetky reštriktívne opatrenia prijaté v mene „povinnosti očkovania“ majúce za následok diskrimináciu nezaočkovaných osôb, boli uložené bez adekvátneho vedeckého základu, pretože aj zaočkované osoby mohli šíriť ochorenie Covid-19. Pripomíname v tomto ohľade, že počas vypočutia v EP týkajúceho sa ochorenia Covid-19, p. Janine Small – zastupujúca farmaceutickú spoločnosť Pfizer o. i. potvrdila, že laboratórium netestovalo účinnosť svojich mRNA „vakcín“ proti prenosu vírusu pred ich registráciou. Ďalej pripomíname, že podľa štatistík majú „vakcíny“ závažné nežiaduce účinky, vrátane desaťtisícov (pri akejkolvek vakcíne nikdy nezaznamenaných) úmrtí (s predpokladom oveľa vyššieho reálneho počtu). Rumunský poslanec EP Cristian Terheş v tejto súvislosti pripomenul, že celá vakcinačná kampaň vedená v členských štátoch EÚ s podporou EK bola postavená na bezpečnosti a účinnosti vakcín. Upozornil na to, že šlo o klamstvo, pretože veľa ľudí trpí závažnými nežiaducimi účinkami. Ďalej sa pýta, že pokiaľ vlády a výrobcovia vakcín vedeli, že vakcína nedokáže zastaviť šírenie vírusu, prečo nútili svojich občanov do očkovania a trvali na zavedení digitálneho covid pasu. Za uvedené žiada vyvodenie*

zodpovednosti. Reštriktívne a diskriminačné opatrenia tak boli prijímané na pozadí závažných podozrení z korupcie pri nákupe vakcín, ku ktorým došlo na najvyššej úrovni EK.

- *Ďalej dávame do pozornosti žalobu podanú proti farmaceutickej spoločnosti Pfizer, ktorá je žalovaná z nezákonného skresľovania účinnosti svojej vakcíny proti ochoreniu Covid-19 a porušenia kansaského zákona o ochrane spotrebiteľa. Žalobu podal štátny zástupca federálneho štátu USA Kris Kobach, ktorý v pondelok 17.5.2024 predložil 179-stranový dokument, v ktorom ju odôvodnil. Konkrétnym hlavným obvinením spoločnosti Pfizer je, že farmaceutická spoločnosť „oklamala občanov“ tým, že opísala svoju vakcínu ako „bezpečnú a účinnú“ napriek skutočnosti, že samotná spoločnosť si bola vedomá spojenia vakcíny so „závažnými a nežiaducimi vedľajšími účinkami, ako je myokarditída, perikarditída, ukončenie tehotenstva a smrť“. Podľa žaloby by spoločnosť Pfizer, vedomá si zníženia účinnosti vakcíny v priebehu času a jej nedostatočnej ochrany pred uvedenými variantmi, skryla skutočný rozsah ochrany vakcínou a oklamala občanov. Okrem toho sa farmaceutická spoločnosť údajne chválila svojou schopnosťou zabrániť prenosu vakcíny bez toho, aby v tejto veci vykonala potrebné testy. Za týmto účelom spoločnosť Pfizer vytvorila plnohodnotnú cenúrnú kampaň na sociálnych sieťach a skončila so ziskom 75 miliárd dolárov z predaja. Podľa štátneho zástupcu všetky tieto kroky porušili platné rozhodnutia súdu v Kansase, ako aj zákony samotného štátu, a preto „spoločnosť Pfizer musí niesť zodpovednosť za nepravdivé prezentovanie výhod svojej vakcíny na Covid-19 pri zatajovaní a potláčaní pravdy o bezpečnostných rizikách, klesajúcej účinnosti a neschopnosti zabrániť prenosu“. V bode 101 a nasl. žaloby je upozornené na to, že vývoj vakcín zvyčajne zahŕňa testovanie na „ľuďoch s typicky rôznym zdravotným stavom a z rôznych demografických skupín“. Spoločnosť Pfizer však testovala svoju vakcínu na Covid-19 len na zdravých jedincoch. Spoločnosť Pfizer vylúčila z testov vakcíny všetky choré osoby; osoby, u ktorých bol diagnostikovaný Covid-19; všetkých jedincov s oslabenou imunitou; všetky tehotné alebo dojčiacie ženy. Spoločnosť Pfizer pri tvrdeniach, že jej vakcína na Covid-19 nemá žiadne bezpečnostné riziká, neuviedla podstatné skutočnosti, že bola testovaná len na zdravých jedincoch. Spoločnosť Pfizer nemala k dispozícii údaje, ktoré by potvrdzovali jej tvrdenia, že jej vakcína je bezpečná pre všeobecnú populáciu, napríklad u osôb s diagnózou Covid-19, u osôb so zníženou imunitou alebo u tehotných či dojčiacich žien. Keď spoločnosť Pfizer oznámila, že FDA povolila spoločnosti Pfizer na núdzové použitie vakcínu na COVID-19, spoločnosť Pfizer nezverejnila, že jej štúdia zahŕňala len zdravé osoby a vylúčila choré osoby. Uvedené štátny zástupca preukazuje tlačovými správami spoločnosti Pfizer. V bode 127 a nasl. žaloby je upozornené na to, že spoločnosť Pfizer disponovala údajmi, ktoré predstavovali významné bezpečnostné obavy spojené s jej vakcínou na Covid-19, keď spoločnosť Pfizer v roku 2021 verejne vyhlásila, že jej vakcína Covid-19 je bezpečná. Podľa informácií obsahovala databáza nežiaducich udalostí spoločnosti Pfizer viac údajov o nežiaducich účinkoch ako databáza VAERS, pretože obsahovala informácie z databázy VAERS aj informácie, ktoré v nej neboli. VAERS je pasívny systém hlásenia, ktorý sa spolieha na hlásenia podané pacientmi a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, „systém, ktorý pravdepodobne prehliadne mnoho potenciálnych vedľajších účinkov“. Spoločnosť Pfizer nezverejnila údaje o nežiaducich udalostiach zo svojej databázy. Oddelene od VAERS spoločnosť Pfizer viedla vlastnú databázu nežiaducich účinkov, ktorá „obsahovala prípady [nežiaducich účinkov (NÚ)] spontánne hlásených spoločnosti Pfizer, prípady hlásené zdravotníckymi orgánmi, prípady publikované v medicínskej literatúre, prípady z marketingových programov sponzorovaných spoločnosťou Pfizer, neintervenčné štúdie a prípady závažných NÚ hlásených z klinických štúdií bez ohľadu na posúdenie príčinnej súvislosti“. Dokument o údajoch o nežiaducich účinkoch spoločnosti Pfizer z 28.2.2021 bol získaný len prostredníctvom súdneho sporu FOIA v rámci iniciatívy Verejné zdravotníctvo a lekári za transparentnosť v Amerike. K 28.2.2021 obsahovala databáza nežiaducich účinkov spoločnosti Pfizer 158 893 hlásení. K 28.2.2021 obsahovala databáza spoločnosti Pfizer 1 223*

smrteľných prípadov po užití jej vakcíny na Covid-19, hoci spoločnosť Pfizer neurobila zistenia o príčinnej súvislosti. Spoločnosť Pfizer dostávala toľko hlásení o nežiaducich udalostiach, že musela zamestnať ďalších 600 pracovníkov na plný úväzok a do júna 2021 očakávala, že zamestná viac ako 1 800 ďalších pracovníkov. Tvrdenia spoločnosti Pfizer, že jej vakcína na Covid-19 nevyvoláva žiadne bezpečnostné obavy, neboli v súlade s údajmi o nežiaducich účinkoch, ktoré mala k dispozícii. Spoločnosť Pfizer zatajila alebo zamlčala podstatné skutočnosti, ktoré mala k dispozícii a ktoré poukazujú na významné bezpečnostné obavy spojené s jej vakcínou na Covid-19. Zatiaľ čo spoločnosť Pfizer testovala svoju vakcínu Covid-19 na zdravých jedincoch v roku 2020, spoločnosť Pfizer a jej partner BioNTech v tichosti testovali svoju vakcínu Covid-19 aj na gravidných potkanoch od 29. júna 2020 do 12.10.2020. Potkany, ktoré dostali vakcínu BNT162b2, vakcínu na Covid-19 spoločnosti Pfizer: a. mali viacero plodov s vážnymi malformáciami mäkkých tkanív a kostry; b. neotehotneli, c. neúspešná implantácia embryí bola viac ako dvojnásobná (9,77 %) v porovnaní s kontrolnou skupinou (4,09 %), d. stratili telesnú hmotnosť, e. spotrebovali menej potravín. Potkany, ktoré dostali iné varianty vakcíny na COVID-19 od spoločnosti Pfizer, mali tieto a ďalšie problémy, napríklad porodili mŕtve potomstvo. Spoločnosť Pfizer nevydala tlačovú správu, v ktorej by oznámila výsledky štúdie plodnosti potkanov. Štúdia spoločnosti Pfizer na potkanoch bola verejne publikovaná až v novembri 2022 v rámci žaloby FOIA v rámci kampane Verejné zdravie a lekári za transparentnosť v Amerike. V bodoch 152 a nasl. žaloby je upozornené na to, že spoločnosť Pfizer vo svojej tlačovej správe z 18.2.2021 oznámila štúdiu o tehotných ženách, ale nezverejnila podstatné skutočnosti, ktoré mala k dispozícii. K 28.2.2021 spoločnosť Pfizer disponovala hláseniami 458 tehotných žien, ktorým bola aplikovaná jej vakcína na Covid-19 počas tehotenstva. Viac ako polovica tehotných žien (248 prípadov, t. j. 54 %) hlásila nežiaduci účinok jej vakcíny na COVID-19, zatiaľ čo menej ako polovica (210 prípadov, t. j. 46 %) nežiaduci účinok nehlásila. Viac ako 1 z 10 žien (52), ktoré počas tehotenstva dostali vakcínu na Covid-19 od spoločnosti Pfizer, hlásila potrat, mnohé z nich v priebehu niekoľkých dní po očkovaní. Šesť žien, ktoré počas tehotenstva dostali vakcínu na Covid-19 od spoločnosti Pfizer, hlásilo predčasný pôrod; niekoľko detí zomrelo. V tlačovej správe spoločnosti Pfizer z 18.2.2021 sa neuvádzajú ani iné nežiaduce účinky na reprodukčný systém žien, ktoré dostali vakcínu na Covid-19 spoločnosti Pfizer. Napríklad do apríla 2022 spoločnosť Pfizer vedela o desiatkach tisíc nežiaducich udalostí súvisiacich s jej vakcínou na Covid-19 vrátane silného menštruačného krvácania (27 685); porúch menštruácie (22 145); nepravidelnej menštruácie (15 083); oneskorenej menštruácie (13 989); neprítomnosti menštruácie (11 363) a iných účinkov na reprodukčný systém. V bodoch 168 a nasl. žaloby je preukázané, že v čase vyhlásenia predsedu predstavenstva a generálneho riaditeľa spoločnosti Pfizer Dr. Bourla z januára 2023, že spoločnosť Pfizer nezaznamenala ani jeden bezpečnostný signál týkajúci sa vakcíny na COVID-19 spoločnosti Pfizer, spoločnosť Pfizer vedela o bezpečnostnom signáli týkajúcom sa myokarditídy a perikarditídy. V žalobe ja napríklad v tejto súvislosti upozornené na to, že začiatkom roku 2021 zaznamenala americká armáda prípady myokarditídy u mužov, ktoré sa vyskytli do štyroch dní po podaní vakcíny na Covid-19 spoločnosti Pfizer. Do júna 2021 vojenský lekári zistili súvislosť medzi vakcínou na Covid-19 a myokarditídou u najmenej 23 vojenských pacientov, ktorí nemali žiadne známe srdcové problémy až do 12 až 96 hodín po očkovaní mRNA na Covid-19, po ktorom sa u nich vyvinula myokarditída. Keď ministerstvo obrany preskúmalo údaje zo svojho zdravotného systému za rok 2021, zistilo, že „u tých, ktorí boli nedávno očkovaní, bol pomer výskytu, ktorý ukázal, že ich výskyt myokarditídy a perikarditídy bol 2,6 a 2,0-krát vyšší v porovnaní s tými, ktorí nikdy očkovaní neboli“. V žalobe je ďalej preukázané, že v čase vyhlásenia predsedu predstavenstva a generálneho riaditeľa spoločnosti Pfizer Dr. Bourla v januári 2023, že spoločnosť Pfizer nezaznamenala ani jeden bezpečnostný signál týkajúci sa vakcíny na Covid-19 spoločnosti Pfizer, spoločnosť Pfizer vedela o bezpečnostnom signáli týkajúcom sa mŕtvice, ako aj o bezpečnostnom signáli týkajúcom sa

úmrtí. Žaloba ďalej spoločnosti Pfizer vyčíta, že skreslila a zatajila podstatné skutočnosti týkajúce sa trvania ochrany, ktoré poskytuje vakcína na Covid-19 ako aj podstatné skutočnosti týkajúce sa jej účinnosti proti variantom. Žaloba v bodoch 242 a nasl. kritizuje spoločnosť Pfizer za nepodložené vyhlásenia týkajúce sa zabránenia prenosu ochorenia po podaní vakcíny na Covid-19. Spoločnosť Pfizer tvrdila, že jej vakcína na Covid-19 môže zabrániť prenosu Covid-19, hoci na to nemala žiadny dôvod, keďže nikdy netestovala svoju vakcínu na Covid-19, aby zistila, či môže zabrániť prenosu Covid-19. Žaloba ďalej vytýka spoločnosti Pfizer, že keď jej snaha skryť podstatné skutočnosti pred verejnou kontrolou zlyhala, spoločnosť Pfizer podnikla kroky na utajenie a zamlčanie podstatných skutočností týkajúcich sa jej vakcín Covid-19. Na záver žaloba upozorňuje na to, že skreslené vyhlásenia, zamlčovanie, zatajovanie a vynechávanie podstatných skutočností sa spoločnosti Pfizer veľmi vyplatili, pretože jej umožnili získať a udržať si podiel na trhu s vakcínou Covid-19. V roku 2020 spoločnosť Pfizer vykázala zisk viac ako 9,1 miliardy USD. V roku 2021 spoločnosť Pfizer vykázala približne 37 miliárd USD v celosvetovom priamom predaji a príjmoch z aliancie z vakcíny Covid-19. Vďaka vakcíne na Covid-19 spoločnosť Pfizer v rokoch 2020 až 2021 viac ako zdvojnásobila svoje zisky a v roku 2021 vykázala celkové zisky vo výške 22 miliárd USD. Kansas nie je prvým federálnym štátom USA, ktorý žaloval spoločnosť Pfizer na súde. Už v decembri 2023 podal žalobu proti farmaceutickému gigantu štát Texas a predložil podobné obvinenia. Farmaceutická spoločnosť Pfizer je žalovaná štátnym zástupcom štátu Texas, Kenom Paxtonom, za nezákonné skresľovanie účinnosti svojej vakcíny Covid-19: v žalobe, podanej na štátnom súde v okrese Lubbock Paxton uviedol, že tvrdenie spoločnosti o účinnosti vakcíny – odhadované na 95% – bolo veľmi zavádzajúce, keďže išlo o „relatívne zníženie rizika“ a nie o „absolútne“. Toto tvrdenie bolo založené len na údajoch z dvoch mesiacov klinických skúšok a „absolútne zníženie rizika“ očkovaných subjektov by ukázalo, že vakcína je účinná iba na 0,85%. Z týchto dôvodov bola spoločnosť Pfizer obvinená z „falošných, klamlivých a zavádzajúcich skutkov a praktík“, pretože uviedla tvrdenia, ktoré nie sú podložené údajmi, týkajúcimi sa vakcíny Covid-19 spoločnosti v rozpore so zákonom o klamlivých obchodných praktikách v Texase. „Spoločnosť Pfizer úmyselne skreslila účinnosť svojej vakcíny proti Covid-19 a cenzurovala ľudí, ktorí chceli šíriť pravdu, aby uľahčila rýchle prijatie produktu a rozšírila svoje obchodné príležitosti,“ uvádzalo sa v žalobe. Tvrdenie, že vakcína má 95% účinnosť proti infekcii, bolo veľmi zavádzajúce, pretože sa týkalo takzvaného „relatívneho zníženia rizika“, ktoré je podľa publikácií FDA (Food and Drug Administration) zavádzajúcou štatistikou, ktorá „neprimerane ovplyvňuje“ výber spotrebiteľa. Obsah žaloby sa potom zameriaval na dva ďalšie relevantné aspekty:

- ochranu vakcínou nemožno presne predpovedať dlhšie ako dva mesiace a napriek tomu podnecovala mylné presvedčenie, že ochrana vakcínou je dlhodobá;
- základnú otázku ochrany pred prenosom infekcií. Pokiaľ ide o tento bod, v žalobe sa zdôrazňuje, že napriek skutočnosti, že spoločnosť testovala účinnosť výrobku proti prenosnosti, začala kampaň na zastrašenie verejnosti, aby dostala vakcínu ako nevyhnutné opatrenie na ochranu svojich blízkych.
- Paxton tiež uviedol, že prípady Covid-19 sa po podaní vakcín zvýšili a že v Texase niektoré oblasti zaznamenali vyššie percento úmrtí na Covid-19 medzi očkovanou populáciou ako neočkovanou populáciou.

Cieľom žaloby je zabrániť spoločnosti Pfizer v údajných tvrdeniach a snahe o umlčanie tých, ktorí vyjadrujú pochybnosti alebo kritiku vakcíny, vyvinutej spoločnosťou Comirnaty a zahŕňa požadovanie pokút vo výške viac ako desať miliónov dolárov za porušenie texaského zákona, ktorý chráni Štátny zástupca Paxton začal začiatkom roka 2023 vyšetrovať spoločnosti Pfizer, Moderna a Johnson & Johnson, aby preskúmal „vedecký a etický základ“ rozhodnutí v oblasti verejného zdravia týkajúcich sa Covid-19. Žaloba bola druhou, ktorú Paxton podal proti spoločnosti Pfizer v novembri 2023. Štátny zástupca vo vyhlásení uviedol, že „spoločnosť

Pfizer nepovedala pravdu o svojich vakcínach proti Covid-19“ a dodal, že „usilujeme sa o spravodlivosť pre obyvateľov Texasu, z ktorých mnohí boli výslovne tyranskými mandátmi nútení prijať vadný výrobok, predávaný na základe klamstiev.“

- *Ďalej pripomínáme, že splnomocnenec vlády SR pre preverenie procesu riadenia a manažovania zdrojov počas pandémie Covid-19, kritizoval v minulosti navrhované znenie pandemickej dohody týkajúce sa doložiek o časovo ohraničenom odškodnení v súvislosti s novými pandemickými vakcínami, ktoré jednoznačne uprednostňovalo záujmy farmaceutického priemyslu na úkor odškodnenia závažných zásahov do práv jednotlivcov, ktorých zdravie bolo novými pandemickými vakcínami poškodené.*
- *Zároveň uvádzame, že napríklad vo Francúzsku došlo k stanoveniu povinnosti očkovania v rozpore s rezolúciou Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021). Navyše viacerí odborníci opakovane a verejne upozorňovali na neúčinnosť vakcín proti novým variantom, na to, že ide o testovaciu fázu, že mnohé negatívne účinky, ktoré sa prejavujú po vakcinácii sú závažné a že dlhodobé ani nemôžu byť známe. Pripomínáme ďalej sťažnosť oznámenú francúzskej vláde 16.5.2024, Florence DE HARO proti Francúzsku a 2 ďalšie sťažnosti, ktoré sa týkajú povinnosti očkovania proti Covid-19 uloženej zdravotníckym pracovníkom a hasičom na základe zákona č. 2021-1040 z 5.8.2021 o riešení krízových situácií v zdravotníctve. Európsky súd pre ľudské práva (ďalej len „ESLP“) kladie francúzskej vláde otázky, či vzhľadom na povinnosť očkovania, ktorej boli sťažovatelia podrobení nedošlo k porušeniu ich práva na rešpektovanie súkromného života zaručeného článkom 8 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd (ďalej aj „EDLP“) samostatne a v spojení s článkom 14 EDLP zakazujúcim diskrimináciu a či nedošlo aj k porušeniu majetkových práv zaručených článkom 1 Protokolu č. 1 (pri sťažovateľke DE HARO, ktorá to namietala).*
- *Na záver upozorňujeme na relevantné časti rezolúcií Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 1749 (2010) a č. 2071 (2015), ktoré zdôraznili, že v oblasti interakcie farmaceutického priemyslu a zdravotného sektoru existuje riziko vzniku konfliktu záujmov u odborníkov zapojených do citlivých rozhodnutí týkajúcich sa zdravia, a preto je potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť:*
 - *povinnosť farmaceutických spoločností oznámiť ich prepojenia (konflikt záujmov) so stranami v zdravotníctve,*
 - *absolútnu transparentnosť o prepojení odborníkov so zdravotníckymi orgánmi,*
 - *pričom osoby s konfliktom záujmov majú byť vylúčené z citlivých rozhodovacích procesov,*
 - *a vytvoriť v tomto ohľade nezávislý monitorovací orgán;*
 - *že rozhodnutia týkajúce sa zdravia budú prijímané v prospech verejných zdravotných záujmov a nebudú orientované na zisk;*
 - *absolútnu transparentnosť farmaceutických spoločností, pokiaľ ide o skutočné náklady na výskum a rozvoj, najmä vo vzťahu k časti verejného výskumu;*
 - *povinnosť zverejňovať výsledky všetkých klinických štúdií (testov) týkajúcich sa liečiva.*
- *Ako už bolo vyššie uvedené, zákonom zavedená povinnosť očkovania vo Francúzsku či diskriminácia neočkovaných osôb v Slovenskej republike boli v priamom rozpore s rezolúciou Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021), podľa ktorej bolo potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť, že:*
 - *v súvislosti s vývojom vakcín proti Covid-19 prebehnú vysokokvalitné skúšky, spoľahlivé a vedené etickým spôsobom v súlade s Dohovorom o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (ETS č. 164, Dohovor z Ovieda) a jeho dodatkovým protokolom o biomedicínskom výskume (CETS č. 195) (bod 7.1.1);*
 - *regulačné orgány zodpovedné za hodnotenie a povoľovanie vakcín proti Covid-19 budú nezávislé a chránené od politického tlaku (7.1.2);*

- budú dodržiavané príslušné minimálne kritériá bezpečnosti, účinnosti a kvality vakcín (7.1.3);
- budú zavedené účinné systémy monitorovania vakcín a ich bezpečnosti aj po ich zavedení medzi všeobecnú populáciu s cieľom monitorovať ich dlhodobé účinky (7.1.4);
- budú zavedené nezávislé kompenzačné programy na kompenzáciu za škody z očkovania (7.1.5); implementáciou odporúčaní obsiahnutých v rezolúcii č. 2071 (2015) s názvom „Verejné zdravie a záujmy farmaceutického priemyslu: ako chrániť prvenstvo záujmu verejného zdravia?“
- bude venovaná osobitná pozornosť možnému zneužívaniu dôverných informácií zo strany farmaceutických manažérov alebo spoločností a ich neprimeranému obohateniu na verejné náklady (7.1.6);
- občania budú informovaní o tom, že vakcíny nie sú povinné, a že nikto nebude pod politickým, sociálnym či iným tlakom, aby sa dal očkovať, ak si to neželá (bod 7.3.1);
- nikto nebude diskriminovaný z dôvodu, že nebol zaočkovaný kvôli možným zdravotným rizikám alebo preto, že si to neželá;
- budú poskytovať transparentné informácie o bezpečnosti a možných vedľajších účinkoch vakcín (bod 7.3.4) a transparentne komunikovať o obsahu zmlúv s výrobcami vakcín a tieto zverejniť pre účely parlamentnej a verejnej kontroly (bod 7.3.5);
- vo vzťahu k očkovaniu detí na Covid-19 štáty zabezpečia rovnováhu medzi rýchlym vývojom vakcín pre deti a náležite adresovanými obavami týkajúcimi sa bezpečnosti a účinnosti všetkých vakcín, ktoré sú k dispozícii so zameraním na najlepší záujem dieťaťa v súlade s Dohovorom OSN o právach dieťaťa (bod 7.4.1).
- Obsah uvedených rezolúcií vychádzajúcich z relevantných v nich citovaných medzinárodných zmlúv bol zohľadnený aj pri formulácii obsahu navrhnutých bodov, aby ochrana ľudských práv a základných slobôd bola náležite zohľadnená.
- Poukazujeme tiež na to, že USA v januári 2025 rokovania o Pandemickej dohode zastavili.

18. **K článku 4 ods. 1**

Žiadame **vypustiť** slová „ktoré sú v súlade s Medzinárodnými zdravotnými predpismi (2005) a“.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

- Ide o dva samostatné medzinárodné dokumenty, pričom nielen v Slovenskej republike bola vyslovená kritika spôsobu prijímania ako aj obsahu zmenených a doplnených Medzinárodných zdravotných predpisov, a to predovšetkým v súvislosti s novými právomocami riaditeľa WHO.
- Pripomíname v tomto ohľade obsah listu amerických konzervatívnych senátorov, ktorý prezentovali na tlačovej konferencii pod vedením senátora Rona Johnsona 1. mája 2024 a v ktorom je inter alia uvedené: „Vážený pán prezident, budúci mesiac počas 77. Svetového zdravotného zhromaždenia (WHA) sa od Vašej vlády očakáva, že zaviazže Spojené štáty k dvom medzinárodným dohodám, ktoré by posilnili právomoc Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) vyhlásiť núdzový stav v oblasti verejného zdravia v medzinárodnom záujme a rozšíriť právomoc WHO na členské štáty počas takejto núdze. To je neakceptovateľné. Zlyhanie WHO počas pandémie Covid-19 bolo tak totálne, ako sa dalo predpokladať, a spôsobilo trvalé škody našej krajine. Spojené štáty si nemôžu dovoliť ignorovať túto nedávnú neschopnosť WHO vykonávať svoju najzákladnejšiu funkciu a musia trvať na komplexných reformách WHO predtým, ako čo i len zvážia pozmeňovacie návrhy k Medzinárodným zdravotným predpisom (IHR) alebo akúkoľvek zmluvu týkajúcu sa pandémie, ktorá by zvýšila právomoc WHO. Sme hlboko znepokojení tým, že Vaša administratíva pokračuje v podpore týchto iniciatív a silne Vás nabádame zmeniť kurz. Článok 55 IHR žiada, aby text akýchkoľvek pozmeňovacích návrhov bol komunikovaný členským krajinám najmenej štyri mesiace pred Svetovým

zdravotným zhromaždením, ktoré sa nimi bude zaoberať. Keďže WHO stále neposkytlo finálny text dodatkov členským krajinám, predkladáme, aby IHR dodatky neboli posudzované na zasadnutí WHA ďalší mesiac. Niektoré z viac ako 300 návrhov dodatkov, predložených členskými štátmi, by podstatne zvýšili moc WHO v zdravotnej núdzi a predstavovali by netolerovateľné zasahovanie do suverenity USA. Preto je podstatné, aby sa WHO držalo požiadavky zverejnenia dodatkov najmenej štyri mesiace vopred a poskytla tak členským štátom čas sa uistiť, že žiadne časti takýchto návrhov neboli zahrnuté do finálneho balíka dodatkov predložených Svetovému zdravotnému zhromaždeniu. Vzhľadom na toto zlyhanie, dodatky nie sú v poriadku.“ V liste bol kritizovaný aj posledný dostupný návrh novej WHO pandemickej dohody: „Namiesto toho, aby poukázala na dobre zdokumentované slabosti a zlyhania WHO, táto zmluva sa zameriava na nanútené transfery zdrojov a technológie, skartovanie práv duševného vlastníctva, obmedzenie slobody prejavu a uchopenie moci WHO. Pretláčaním novej pandemickej pripravenosti a odpovede táto zmluva ignoruje fakt, že stále sme si nie istí pôvodom Covid-19, pretože Peking naďalej blokuje legitímne nezávislé vyšetrovanie. Urgentne Vás žiadame, aby ste sa nezapojili do žiadnej zmluvy, konvencie alebo dohody týkajúcej sa pandémie, aká bude posudzovaná na 77. zasadnutí Svetového zdravotného zhromaždenia. Ak by ste túto radu ignorovali, vyhlasujeme, že akúkoľvek takúto dohodu považujeme za zmluvu vyžadujúcu schválenie dvoma tretinami Senátu podľa čl. II odseku 2 Ústavy USA.”

- Možno dôvodne predpokladať, že vypracovanie národných plánov súladných s Medzinárodnými zdravotnými predpismi bude vyžadovať aj zmeny vnútroštátnych právnych predpisov. Implementovanie (ostatnej verzie) návrhu zmien Medzinárodných zdravotných predpisov do právneho poriadku Slovenskej republiky je pre Slovenskú republiku neprijateľné, pretože viaceré ich ustanovenia nedovoľujú zasahovať do suverenity štátu a môžu aj obmedzovať ľudské práva a slobody.
- Medzinárodné zdravotné predpisy podliehajú zmenám, ktorých budúci obsah je v čase schvaľovania dohody neznámy. Návrh tohto záväzku teda obsahuje tzv. „bianco šek“, ktorý predstavuje právnu neistotu, s čím nemôžeme súhlasiť.
- Medzinárodné zdravotnícke predpisy nemajú povahu medzinárodnej zmluvy uzatváranej podľa Viedenského dohovoru o zmluvnom práve, procedúra ich prijímania je jednoduchšia (napr. nevyžaduje schválenie 2/3 hlasujúcich, naopak, postačuje polovica hlasujúcich, nevyžaduje sa proces ratifikácie členského štátu), čím je jednoduchšie dosiahnuť ich záväznosť. To znamená, že presadenie pozície štátov, ktoré s takto prijatým dokumentom nesúhlasia, je značne oslabená.
- Nie je vylúčené, že Medzinárodné zdravotné predpisy budú v budúcnosti obsahovať aj také normy, ktoré povedú k obmedzeniu základných ľudských práv a slobôd, voči ktorým však nebude mať Slovenská republika nástroj na odmietnutie. (Dôkazom toho je novelizačný návrh, v ktorom sa navrhovalo upustiť od princípu ochrany základných ľudských práv a slobôd a ktorý bol na nátlak členských štátov už vypustený.) Takéto opatrenia by mohli byť v rozpore s medzinárodnými zmluvami garantujúcimi ochranu základných ľudských práv a slobôd a rovnako s Ústavou Slovenskej republiky.
- Povinnosť zosúladiť vnútroštátne právo s Medzinárodnými zdravotnými predpismi, ktoré nie sú medzinárodnou zmluvou a ktoré nie sú nám dnes známe / ktorých presný obsah a znenie nám nie sú známe (resp. sa môže v budúcnosti meniť), považujeme za zásah do suverenity štátu.
- Slovenská republika je zodpovedná za svoju zdravotnícku politiku a nútený diktát do jej obsahu (súlada s Medzinárodnými zdravotnými predpismi, voči ktorým už Slovenská republika vyslovila disociáciu) považujeme za neprimeraný zásah do jej suverenity.

19. **K článku 4 odsek 5**

Žiadame **vypustiť** slová „v súlade s ustanoveniami zmenených a doplnených IHR (2005).“.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

- *Ide o dva samostatné medzinárodné dokumenty, pričom nielen v Slovenskej republike bola vyslovená kritika spôsobu prijímania ako aj obsahu zmenených a doplnených Medzinárodných zdravotných predpisov, a to predovšetkým v súvislosti s novými právomocami riaditeľa WHO.*
- *Pripomíname v tomto ohľade obsah listu amerických konzervatívnych senátorov, ktorý prezentovali na tlačovej konferencii pod vedením senátora Rona Johnsona 1. mája 2024 a v ktorom je inter alia uvedené: „Vážený pán prezident, budúci mesiac počas 77. Svetového zdravotného zhromaždenia (WHA) sa od Vašej vlády očakáva, že zaviazá Spojené štáty k dvom medzinárodným dohodám, ktoré by posilnili právomoc Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) vyhlásiť núdzový stav v oblasti verejného zdravia v medzinárodnom záujme a rozšíriť právomoc WHO na členské štáty počas takejto núdze. To je neakceptovateľné. Zlyhanie WHO počas pandémie Covid-19 bolo tak totálne, ako sa dalo predpokladať, a spôsobilo trvalé škody našej krajine. Spojené štáty si nemôžu dovoliť ignorovať túto nedávnú neschopnosť WHO vykonávať svoju najzákladnejšiu funkciu a musia trvať na komplexných reformách WHO predtým, ako čo i len zvážia pozmeňovacie návrhy k Medzinárodným zdravotným predpisom (IHR) alebo akúkoľvek zmluvu týkajúcu sa pandémie, ktorá by zvýšila právomoc WHO. Sme hlboko znepokojení tým, že Vaša administratíva pokračuje v podpore týchto iniciatív a silne Vás nabádame zmeniť kurz. Článok 55 IHR žiada, aby text akýchkoľvek pozmeňovacích návrhov bol komunikovaný členským krajinám najmenej štyri mesiace pred Svetovým zdravotným zhromaždením, ktoré sa nimi bude zaoberať. Keďže WHO stále neposkytlo finálny text dodatkov členským krajinám, predkladáme, aby IHR dodatky neboli posudzované na zasadnutí WHA ďalší mesiac. Niektoré z viac ako 300 návrhov dodatkov, predložených členskými štátmi, by podstatne zvýšili moc WHO v zdravotnej núdzi a predstavovali by netolerovateľné zasahovanie do suverenity USA. Preto je podstatné, aby sa WHO držalo požiadavky zverejnenia dodatkov najmenej štyri mesiace vopred a poskytla tak členským štátom čas sa uistiť, že žiadne časti takýchto návrhov neboli zahrnuté do finálneho balíka dodatkov predložených Svetovému zdravotnému zhromaždeniu. Vzhľadom na toto zlyhanie, dodatky nie sú v poriadku.“ V liste bol kritizovaný aj posledný dostupný návrh novej WHO pandemickej dohody: „Namiesto toho, aby poukázala na dobre zdokumentované slabosti a zlyhania WHO, táto zmluva sa zameriava na nanútené transfery zdrojov a technológie, skartovanie práv duševného vlastníctva, obmedzenie slobody prejavu a uchopenie moci WHO. Pretláčaním novej pandemickej pripravenosti a odpovede táto zmluva ignoruje fakt, že stále sme si nie istí pôvodom Covid-19, pretože Peking naďalej blokuje legitímne nezávislé vyšetrovanie. Urgentne Vás žiadame, aby ste sa nezapojili do žiadnej zmluvy, konvencie alebo dohody týkajúcej sa pandémie, aká bude posudzovaná na 77. zasadnutí Svetového zdravotného zhromaždenia. Ak by ste túto radu ignorovali, vyhlasujeme, že akúkoľvek takúto dohodu považujeme za zmluvu vyžadujúcu schválenie dvoma tretinami Senátu podľa čl. II odseku 2 Ústavy USA.”*
- *Možno dôvodne predpokladať, že vypracovanie národných plánov súladných s Medzinárodnými zdravotnými predpismi bude vyžadovať aj zmeny vnútroštátnych právnych predpisov. Implementovanie (ostatnej verzie) návrhu zmien Medzinárodných zdravotných predpisov do právneho poriadku Slovenskej republiky je pre Slovenskú republiku neprijateľné, pretože viaceré ich ustanovenia nedovoľujú zasahovať do suverenity štátu a môžu aj obmedzovať ľudské práva a slobody.*
- *Medzinárodné zdravotné predpisy podliehajú zmenám, ktorých budúci obsah je v čase schvaľovania dohody neznámy. Návrh tohto záväzku teda obsahuje tzv. „bianco šek“, ktorý predstavuje právnu neistotu, s čím nemôžeme súhlasiť.*
- *Medzinárodné zdravotnícke predpisy nemajú povahu medzinárodnej zmluvy uzatváranej podľa Viedenského dohovoru o zmluvnom práve, procedúra ich prijímania je jednoduchšia (napr.*

nevyžaduje schválenie 2/3 hlasujúcich, naopak, postačuje polovica hlasujúcich, nevyžaduje sa proces ratifikácie členského štátu), čím je jednoduchšie dosiahnuť ich záväznosť. To znamená, že presadenie pozície štátov, ktoré s takto prijatým dokumentom nesúhlasia, je značne oslabená.

- Nie je vylúčené, že Medzinárodné zdravotné predpisy budú v budúcnosti obsahovať aj také normy, ktoré povedú k obmedzeniu základných ľudských práv a slobôd, voči ktorým však nebude mať Slovenská republika nástroj na odmietnutie. (Dôkazom toho je novelizačný návrh, v ktorom sa navrhovalo upustiť od princípu ochrany základných ľudských práva slobôd a ktorý bol na nátlak členských štátov už vypustený.) Takéto opatrenia by mohli byť v rozpore s medzinárodnými zmluvami garantujúcimi ochranu základných ľudských práv a slobôd a rovnako s Ústavou Slovenskej republiky.
- Povinnosť zosúladiť vnútroštátne právo s Medzinárodnými zdravotnými predpismi, ktoré nie sú medzinárodnou zmluvou a ktoré nie sú nám dnes známe / ktorých presný obsah a znenie nám nie sú známe (resp. sa môže v budúcnosti meniť), považujeme za zásah do suverenity štátu.
- Slovenská republika je zodpovedná za svoju zdravotnícku politiku a nútený diktát do jej obsahu (súladiť s Medzinárodnými zdravotnými predpismi, voči ktorým už Slovenská republika vyslovila disociáciu) považujeme za neprimeraný zásah do jej suverenity.

20. K článku 4

Žiadame za odsek 6 **vložiť nový odsek 7**, ktorý znie:

“7. Každá zmluvná strana zabezpečí, aby boli v prípade nimi schváleného núdzového použitia nových pandemických vakcín pred ich registráciou vytvorené systémy, v rámci ktorých dôjde k urýchlenému odškodneniu príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví. Každá zmluvná strana zabezpečí, aby aj po registrácii nových pandemických vakcín boli vytvorené systémy, v rámci ktorých dôjde k urýchlenému odškodneniu príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví. Každá zmluvná strana zároveň zabezpečí, aby boli po registrácii nových pandemických vakcín v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín uvedené doložky o zodpovednosti držiteľa registrácie za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a o jeho povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za tieto škody.”

Doterajší odsek 7 označiť ako odsek 8.
Zdôvodnenie:

- *Náš návrh je v súlade s rezolúciou Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021). Navrhované znenie zohľadňuje aj znenie článku 5 ods. 3 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch: „Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, členské štáty prijímajú opatrenia na zabezpečenie toho, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh, výrobcovia a odborní zdravotnícki pracovníci nepodliehali občianskej alebo administratívnej zodpovednosti za akékoľvek dôsledky používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez povolenia, ak takéto užívanie odporúča alebo požaduje príslušný orgán na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.“ Nemožno akceptovať, že kvôli ochrane výrobcov a predajcov nových pandemických vakcín pred ich prípadnými škodlivými následkami na živote a zdraví pred ich registráciou, nedôjde k náležitej ochrane života a zdravia príjemcov pandemickej vakcíny. Záväzkom štátov urýchlene odškodniť príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví sa vytvorí tlak na štáty, aby veľmi obozretne a zodpovedne pristupovali k schváleniu núdzového použitia nových pandemických vakcín. Takýto záväzok musí byť zavedený aj po registrácii, ale vtedy je už kľúčové aj to, aby boli po registrácii nových*

pandemických vakcín v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín uvedené doložky o zodpovednosti držiteľa registrácie za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a o ich povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za tieto škody. Ak sám výrobca negarantuje bezpečnosť nových vakcín, ponúkaných na trhu, spochybňuje on sám ich bezpečnosť a vytvára sa tým priestor na zatajovanie jemu známych vedľajších účinkov.

- Opätovne pripomíname v tomto ohľade žalobu podanú proti farmaceutickej spoločnosti Pfizer, ktorá je obvinená z nezákonného skresľovania účinnosti svojej vakcíny proti ochoreniu Covid-19 a porušenia Kansaského zákona o ochrane spotrebiteľa. Žalobu podal štátny zástupca federálneho štátu USA Kris Kobach, ktorý v pondelok 17. júna 2024 predložil 179-stranový dokument, v ktorom ju odôvodnil. Konkrétnym hlavným obvinením spoločnosti Pfizer je, že farmaceutická spoločnosť „oklamala občanov“ tým, že opísala svoju vakcínu ako „bezpečnú a účinnú“ napriek skutočnosti, že samotná spoločnosť si bola vedomá spojenia vakcíny so „závažnými a nežiaducimi vedľajšími účinkami, ako je myokarditída, perikarditída, ukončenie tehotenstva a smrť“. Podľa žaloby spoločnosť Pfizer, vedomá si zníženia účinnosti vakcíny v priebehu času a jej nedostatočnej ochrany pred uvedenými variantmi, skryla skutočný rozsah ochrany vakcínou a oklamala občanov. Okrem toho sa farmaceutická spoločnosť údajne chválila svojou schopnosťou zabrániť prenosu vakcíny bez toho, aby v tejto veci vykonala potrebné testy. Za týmto účelom spoločnosť Pfizer vytvorila plnohodnotnú cenúrnú kampaň na sociálnych sieťach a skončila ziskom 75 miliárd dolárov z predaja. Podľa prokurátora všetky tieto kroky porušili platné rozhodnutia súdu v Kansase, ako aj zákony samotného štátu, a preto „spoločnosť Pfizer musí niesť zodpovednosť za nepravdivé prezentovanie výhod svojej vakcíny Covid-19 pri zatajovaní a potláčaní pravdy o bezpečnostných rizikách, klesajúcej účinnosti a neschopnosti jej vakcíny zabrániť prenosu ochorenia“.
- Kansas nie je prvým federálnym štátom USA, ktorý žaloval spoločnosť Pfizer na súde. Už v decembri podal žalobu proti farmaceutickej spoločnosti Texas a predložil podobné obvinenia. Farmaceutickú spoločnosť Pfizer žaloval štátny zástupca štátu Texas Ken Paxtonom za nezákonné skresľovanie účinnosti svojej vakcíny Covid-19: v žalobe, podanej na štátnom súde v okrese Lubbock Paxton uviedol, že tvrdenie spoločnosti o účinnosti vakcíny – odhadované na 95% – bolo veľmi zavádzajúce, keďže išlo o „relatívne zníženie rizika“ a nie o „absolútne“. Toto tvrdenie bolo založené len na údajoch z dvoch mesiacov klinických skúšok a „absolútne zníženie rizika“ očkovaných subjektov by ukázalo, že vakcína je účinná iba na 0,85%. Z týchto dôvodov bola spoločnosť Pfizer obvinená z „falošných, klamlivých a zavádzajúcich skutkov a praktík“, pretože údajne uviedla tvrdenia, ktoré nie sú podložené údajmi, týkajúcimi sa jej vakcíny na Covid-19 v rozpore so zákonom o klamlivých obchodných „Spoločnosť Pfizer úmyselne skreslila účinnosť svojej vakcíny proti Covid-19 a cenzurovala ľudí, ktorí chceli šíriť pravdu, aby uľahčila rýchle prijatie produktu a rozšírila svoje obchodné príležitosti,“ uvádzalo sa v žalobe. Tvrdenie, že vakcína má 95% účinnosť proti infekcii, bolo veľmi zavádzajúce, pretože sa týkalo takzvaného „relatívneho zníženia rizika“, ktoré je podľa publikácií FDA (Food and Drug Administration) zavádzajúcou štatistikou, ktorá „neprimerane ovplyvňuje“ výber spotrebiteľa. Obsah žaloby sa potom zameriaval na dva ďalšie relevantné aspekty: 1) skutočnosť, že spoločnosť Pfizer si bola vedomá toho, že ochranu vakcínou nemožno presne predpovedať dlhšie ako dva mesiace a napriek tomu podnecovala mylné presvedčenie, že ochrana vakcínou je dlhodobá. 2) základnú otázku ochrany pred prenosom infekcií. Pokiaľ ide o tento bod, v žalobe sa zdôrazňuje, že napriek skutočnosti, že farmaceutický gigant netestoval účinnosť výrobku proti prenosnosti, začal kampaň na zastrašenie verejnosti, aby dostala vakcínu ako nevyhnutné opatrenie na ochranu svojich blízkych. Paxton tiež uviedol, že prípady Covid-19 sa po podaní vakcín zvýšili

a že v Texase niektoré oblasti zaznamenali vyššie percento úmrtí na Covid-19 medzi očkovanou populáciou ako neočkovanou populáciou. Cieľom žaloby je zabrániť spoločnosti Pfizer v údajných nepravdivých tvrdeniach a snahu o umlčanie tých, ktorí vyjadrili pochybnosti alebo kritiku vakcíny, vyvinutej spoločnosťou Comirnaty a zahŕňa požadovanie pokút vo výške viac ako desať miliónov dolárov za porušenie texaského zákona, ktorý chráni spotrebiteľov pred klamlivým marketingom. Spoločnosť Pfizer sa bráni vyhlásením, že tvrdenia o jej vakcíne boli „presné a založené na vede“ a že jej vakcína „preukázala priaznivý bezpečnostný profil vo všetkých vekových skupinách a pomohla chrániť pred závažnými následkami Covid-19 vrátane hospitalizácie a smrti“. Prokurátor Paxton začal začiatkom roka 2023 vyšetrovať spoločnosti Pfizer, Moderna a Johnson & Johnson, aby preskúmal „vedecký a etický základ“ rozhodnutí v oblasti verejného zdravia týkajúcich sa Covid-19. Žaloba bola druhou, ktorú Paxton podal proti spoločnosti Pfizer v novembri 2023. Prokurátor vo vyhlásení uviedol, že „spoločnosť Pfizer nepovedala pravdu o svojich vakcínach proti Covid-19“ a dodal, že „usilujeme sa o spravodlivosť pre obyvateľov Texasu, z ktorých mnohí boli výslovne tyranskými mandátmi nútení prijať vadný výrobok, predávaný na základe klamstiev.“ Vzhľadom na už uvedené, je nevyhnutné zakotviť do Pandemickej dohody záväzkov štátov urýchlene odškodniť príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a vytvoriť tlak na štáty, aby veľmi obozretné a zodpovedne pristupovali k schváleniu núdzového použitia nových pandemických vakcín. Takýto záväzok musí byť zavedený aj po registrácii, ale vtedy je už kľúčové aj to, aby boli po registrácii nových pandemických vakcín v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín uvedené doložky o zodpovednosti držiteľa registrácie za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a o ich povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za tieto škody. Zdôrazňujeme, že doložka o odškodnení plní popri reparačnej funkcii aj funkciu prevenčnú, t.j. jej účelom je odradiť výrobcu a predávajúceho od predaja nových vakcín, o bezpečnosti ktorých nie je sám výrobca presvedčený.

21. **K čl. 4 novooznačeného odseku 8 (pôvodný odsek 7)**

Nie je zjavné, prijatie akých usmernení, odporúčaní a **iných opatrení sa priznáva** konferencii zmluvných strán v súvislosti s kapacitami na prevenciu pandémie z hľadiska záväznosti takýchto noriem pre členské štáty. Preto žiadame na konci **doplniť túto vetu**: „Usmernenia, odporúčania a iné nezáväzné opatrenia prijaté konferenciou zmluvných strán, nesmú obsahovať nič, čo by viedlo k obmedzeniam základných ľudských práv a slobôd vrátane akýchkoľvek nútených medicínskych zákrokov (napr. povinné očkovanie novými vakcínami) ako aj k obmedzeniu suverenity zmluvného štátu.“

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

- *Aj toto považujeme za „bianco šek“, ktorý sa vyznačuje neurčitostou navrhovaných záväzkov a ktorý vedie k obmedzeniu suverenity členského štátu rozhodovať o svojich záležitostiach a ktorý narúša princípy demokratického a právneho štátu.*

22. **K článku 4**

Absentujú ustanovenia o kvalifikovanom vedeckom a spoľahlivom preverovaní doposiaľ neznámych patogénov s pandemickým potenciálom; navrhujeme preto na konci **doplniť odseky 9 až 11**, ktoré znejú:

„9. Ak sa objaví doposiaľ neznámy patogén s pandemickým potenciálom, je generálny riaditeľ povinný bez zbytočného odkladu zvolať konferenciu zmluvných strán, ktorá zvolí 2/3 väčšinou všetkých hlasov Medzinárodný vyšetrovací výbor pozostávajúci zo 45 osôb z kandidátov navrhnutých zmluvnými stranami. Kandidáti musia mať vysoký morálny charakter, nesmú byť v súvislosti s vyšetrovanou vecou v konflikte záujmov, musia ovládať aspoň jeden úradný jazyk

OSN a zároveň byť uznávanými odborníkmi s najmenej 10-ročnou praxou v niektorom z týchto odborov: mikrobiológia, genetika, epidemiológia, infektológia, hygiena, interná medicína, pediatria, patológia, medicínske právo. Konferencia zmluvných strán zvolí do Medzinárodného vyšetrovacieho výboru 5 odborníkov z každej z uvedených oblastí.

10. Zmluvné strany sú povinné poskytnúť Medzinárodnému vyšetrovaciemu orgánu okamžitý prístup ku všetkým relevantným údajom, ktoré môžu objasniť, ako doposiaľ neznámy patogén s pandemickým potenciálom vznikol, vrátane informácií o ľuďoch, zvieratách a životnom prostredí, výskume a personále zapojenom do počiatočných štádií prepuknutia.

11. Ak Medzinárodný vyšetrovací výbor zistí, že doposiaľ neznámy patogén s pandemickým potenciálom bol umelo vyvinutý v rozpore s Dohovorom o zákaze vývoja, výroby a hromadenia zásob bakteriologických (biologických) a toxínových zbraní a o ich zničení a/alebo v súvislosti s vyšetrovaním dospeje k záveru o existencii dôvodného podozrenia spáchania zločinov patriacich do jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu, bez zbytočného odkladu predloží podnet prokurátorovi Medzinárodného trestného súdu na začatie vyšetrovania podľa článku 15 ods. 1 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu. Zmluvné strany, ktoré nie sú zároveň zmluvnou stranou Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu sa zaväzujú, že v takom prípade budú akceptovať výkon jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu na daný trestný čin vyhlásením podľa článku 12 ods. 3 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu.

Zdôvodnenie:

Cieľom navrhovaných odsekov je vytvorenie medzinárodného vyšetrovacieho orgánu s potrebnými právomocami a tomu zodpovedajúce povinnosti zmluvných strán bez ktorých nie je možné účinne reagovať na objavenie neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie a zabrániť tak budúcim pandémiám, či zmierniť ich škodlivé dôsledky. (bližšie pozri zdôvodnenie k novo navrhovanému bodu 20 preambuly).

Ďalej upozorňujeme na to, že podľa článku VI ods. 1 Dohovoru o zákaze vývoja, výroby a hromadenia zásob bakteriologických (biologických) a toxínových zbraní a o ich zničení: „1. Ktorýkoľvek zmluvný štát tohto Dohovoru, ktorý zistí, že akcie ktoréhokoľvek iného zmluvného štátu predstavujú porušenie záväzkov prevzatých na základe ustanovení tohto Dohovoru, môže podať sťažnosť Rade bezpečnosti Organizácie Spojených národov. Taká sťažnosť musí obsahovať všetky možné dôkazy potvrdzujúce jej opodstatnenosť, ako aj žiadosť o jej posúdenie Radou bezpečnosti. 2. Každý zmluvný štát tohto Dohovoru sa zaväzuje spolupracovať pri vykonávaní akéhokoľvek vyšetrovania, ktoré Rada bezpečnosti môže vykonať v súlade s ustanoveniami Charty Organizácie Spojených národov na základe sťažnosti, ktorú Rada dostane. Rada bezpečnosti bude informovať zmluvné štáty Dohovoru o výsledku vyšetrovania.“ Navrhované znenie odseku 6 až 8 môže významne napomôcť získaniu dôkazov, ktoré predvída uvedený článok VII na to, aby bola predložená aj opodstatnená žiadosť Rade bezpečnosti OSN. Navrhované doplnenie článku 4 zároveň posilňuje už vytvorenú medzinárodnú ochranu tým, že zmluvné strany, ktoré nie sú zároveň zmluvnou stranou Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu sa v Pandemickej dohode zaviazujú, že budú akceptovať výkon jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu, ak medzinárodný vyšetrovací výbor zistí, že doposiaľ neznámy patogén s pandemickým potenciálom bol umelo vyvinutý v rozpore s Dohovorom o zákaze vývoja, výroby a hromadenia zásob bakteriologických (biologických) a toxínových zbraní a o ich zničení a/alebo v súvislosti s vyšetrovaním dospeje k záveru o existencii dôvodného podozrenia spáchania zločinov spadajúcich do jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu, a to vyhlásením podľa článku 12 ods. 3 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu. Pripomíname, že právomoc Medzinárodného trestného súdu sa obmedzuje na najzávažnejšie trestné činy týkajúce sa medzinárodného spoločenstva ako celku. Medzinárodný trestný súd má podľa článku 5 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu právomoc v týchto trestných činoch: a) trestný čin genocídy, b) zločiny proti ľudskosti, c) vojnové zločiny, d) trestný čin agresie. Podľa článku 6 na účely tohto štatútu „genocída“ znamená akýkoľvek z týchto činov spáchaný s úmyslom celkom alebo čiastočne zničiť národnostnú, etnickú, rasovú alebo náboženskú skupinu, akým je a) spôsobenie smrti

príslušníkom skupiny, b) spôsobenie vážneho telesného alebo duševného ublíženia príslušníkom skupiny, c) cieľavedomé privodenie takých životných podmienok skupine, ktorých cieľom je spôsobiť jej úplné alebo čiastočné fyzické zničenie, d) prijatie opatrení, ktorých cieľom je zabrániť rodeniu detí v rámci skupiny,... Podľa článku 7 na účely tohto štatútu „zločin proti ľudskosti“ znamená akýkoľvek z týchto činov, ak bol spáchaný ako súčasť rozsiahleho alebo systematického útoku namiereného proti civilnému obyvateľstvu s vedomím útoku, akým je ...k) ďalšie neľudské činy podobnej povahy úmyselne spôsobujúce veľké utrpenie alebo vážne zranenie tela alebo poškodenie duševného či fyzického zdravia. Podľa článku 8 má Medzinárodný trestný súd jurisdikciu v súvislosti s vojnovými zločinmi, najmä ak boli spáchané ako súčasť plánu alebo politiky alebo ako súčasť páchania takých zločinov vo veľkom rozsahu. Na účely tohto štatútu „vojnové zločiny“ znamenajú a) Závažné porušenia Ženevských dohovorov z 12. augusta 1949, menovite ktorýkoľvek z týchto činov voči osobám alebo majetku chránených podľa ustanovení príslušného Ženevského dohovoru:... i) zámerné zabitie, ii) mučenie alebo neľudské zaobchádzanie vrátane biologických pokusov, iii) zámerné spôsobenie veľkého telesného alebo zdravotného utrpenia alebo vážneho zranenia,...b) Iné vážne porušenia zákonov a zvyklostí uplatniteľných v medzinárodných ozbrojených konfliktoch v rámci vytvoreného rámca medzinárodného práva, menovite akýkoľvek z týchto činov: i) úmyselné nasmerovanie útokov proti civilnému obyvateľstvu ako takému alebo proti jednotlivým civilistom, ktorí sa priamo nezúčastňujú na nepriateľských akciách,... iv) úmyselné spustenie útoku s vedomím, že takýto útok spôsobí sprievodnú stratu na životoch civilistov alebo ich zranenie, alebo škody civilným objektom, alebo rozsiahlu, dlhodobú a vážnu škodu prírodnému prostrediu, ktorá je zjavne neprimeraná vzhľadom na konkrétnu a priamu celkovú vojenskú predpokladanú výhodu, ... x) podrobenie osôb, ktoré sú v moci nepriateľskej strany, telesnému zmrzačeniu alebo lekárske alebo vedecké pokusom akéhokoľvek druhu, ktoré nie sú odôvodnené lekárske, zubné alebo nemocničné ošetrovaním dotknutej osoby ani nie sú vykonané v jej záujme a ktoré spôsobujú smrť takejto osoby alebo osôb alebo vážne ohrozujú jej alebo ich zdravie, xvii) používanie jedu alebo otrávených zbraní,... c) V prípade ozbrojeného konfliktu, ktorý nemá medzinárodný charakter, vážne porušenia článku 3, ktorý je spoločný pre štyri Ženevské dohovory z 12. augusta 1949, konkrétne akýkoľvek z týchto činov spáchaný voči osobám, ktoré sa aktívne nezúčastňujú na nepriateľských akciách, vrátane príslušníkov ozbrojených síl, ktorí zložili zbrane, a tých, ktorí sú vyradení z boja pre chorobu, zranenie, väzbu alebo z inej príčiny:i) násilie voči životu a osobe, najmä vražda každého druhu, zmrzačenie, kruté zaobchádzanie a mučenie,ii) urážanie ľudskej dôstojnosti, najmä ponižujúce a pokorujúce zaobchádzanie...e) Iné vážne porušenia zákonov a zvykov uplatniteľných na ozbrojené konflikty, ktoré nemajú medzinárodný charakter v danom rámci medzinárodného práva, konkrétne akýkoľvek z týchto činov: i) úmyselné nasmerovanie útokov voči civilnému obyvateľstvu ako takému alebo voči jednotlivým civilistom, ktorí sa priamo nezúčastňujú na nepriateľských akciách, ... xi) podrobenie osoby, ktorá je v moci druhej strany konfliktu, telesnému zmrzačeniu alebo lekárske alebo vedecké pokusom akéhokoľvek druhu, ktoré nie sú odôvodnené lekárske, zubné alebo nemocničné ošetrovaním dotknutej osoby, ani nie sú vykonané v jej záujme, a ktoré spôsobujú smrť takejto osoby alebo osôb alebo vážne ohrozujú jej alebo ich zdravie...“.

23. K článkom 5, 6 a 7

Nemáme pripomienky; uvedené opatrenia môže Slovenská republika prijať vo vlastnej réžii.

24. K článkom 9 a 10

Závazky smerujúce do posilnenia výskumu, vývoja a výroby pre priority verejného zdravia a rovnako zriadenie koordinačného finančného mechanizmu vyžadujú značné **dodatočné finančné náklady**; pritom tieto finančné náklady nie sú ani odhadom vyčíslené.

Aj toto je záväzok („bianco šek“), vyznačujúci sa neurčitosťou, ktorého prijatím by sa Slovenská republika zaviazala na finančné plnenia, ktorých rozsah dnes nie je známy a ktorého splnenie by mohlo spôsobovať značné problémy vo vzťahu k udržateľnosti verejných financií.

So zreteľom na napätý stav verejných financií navrhujeme túto otázku konzultovať (oficiálnou cestou prostredníctvom MZ SR) s Ministerstvom financií SR. Stanovisko k podpore tohto záväzku navrhujem formulovať v závislosti od stanoviska Ministerstva financií SR.

25. K článku 11

Text v poznámke pod čiarou, ktorý definuje pojem „prenosom technológií“ treba uviesť priamo v texte článku 11 ods. 1.

Zdôvodnenie

Podľa zaužívaných interpretačných pravidiel poznámky pod čiarou nemajú záväzný charakter a na druhej strane pojmy je potrebné uvádzať priamo v texte zmluvy, ktorý (text) je záväzný.

26. K článku 12

Zásadne nesúhlasíme so znením článku 12 ods. 2, ktorý má upravovať systém kolektívnych opatrení na zmiernenie rizík pre verejné zdravie, podporu rýchleho a včasného zdieľania "materiálov a sekvenčných informácií o patogénoch s pandemickým potenciálom" (ďalej len "materiály a sekvenčné informácie PABS") a spravodlivé a rovnocenné zdieľanie prínosov vyplývajúcich zo zdieľania a/alebo využívania materiálov a sekvenčných informácií PABS na účely verejného zdravia postupom podľa kapitoly III.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie

Odkaz na postup podľa kapitoly III. je z hľadiska zásad tvorby medzinárodných zmlúv (vrátane ich príloh) absolútne neprijateľný. Prílohy k medzinárodnej zmluve musia byť vždy schvaľované súčasne so samotnou medzinárodnou zmluvou, a to tým istým orgánom a rovnakým postupom ako samotná medzinárodná zmluva. V tomto prípade musí byť aj príloha k medzinárodnej zmluve schválená najmenej dvojtretinovou väčšinou hlasujúcich členov Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie konferenciou zmluvných strán.

Alternatívnym riešením je systém PABS riešiť prijatím dodatkového protokolu, ktorý však musí byť tiež schválený rovnakým postupom a rovnakým orgánom, ako samotná Globálna pandemická dohoda.

27. K článku 12 ods. 5

Navrhujeme **vypustiť** slová „a to aj s podporou siete GSCL“.

Zdôvodnenie

Pripomienka je s ohľadom na našu pripomienku k článku 13.

28. K článku 13

29. **Zriadenie Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky je v skutočnosti zriadenie globálneho monopolu, ktorý by mal dominantné postavenie na trhu so zdravotníckymi produktami. Žiadame celý článok 13 vypustiť.**

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru (spočíva v zásahu do suverenity Slovenskej republiky).

Zdôvodnenie:

- *Prakticky všetky recentné akty Európskej únie (napr. Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy Text s významom pre EHS) a rovnako právny poriadok Slovenskej republiky (zákon č. 187/2021 Z. z. o ochrane hospodárskej súťaže a o zmene a doplnení niektorých zákonov, Trestný zákon,) sú zamerané na vylúčenie monopolných organizácií na hospodárskom trhu, pretože deformujú pravidlá voľnej a férovej hospodárskej súťaže na trhu*

a zavádzajú neodôvodnené zvýhodnenie oproti konkurencii, ktorá nie je súčasťou monopolu. Za takéto konanie udeľuje EÚ sankcie.

- Zriadenie Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky na účely nákupu a predaja zdravotníckych produktov je v priamom rozpore s uvedenými pravidlami.
- Nákup a predaj prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky je zásahom do suverenity Slovenskej republiky rozhodovať vo veciach nákupu a predaja zdravotníckych produktov.
- Nákup a predaj zdravotníckych produktov prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky a ich rozdeľovanie orgánmi WHO vystavuje Slovenskú republiku riziku, že v prípade „neposlúchania“ by mohli byť zdravotnícke produkty aj odmietnuté (analogicky ako zamýšľala Komisia EÚ zastaviť finančné prostriedky Maďarsku). Túto obavu opierame o novo navrhovaný článok 13A „Medzinárodná reakcia WHO v oblasti verejného zdravia“ ostatného návrhu novelizácie Medzinárodných zdravotníckych predpisov, ktorý zakladá WHO právo rozhodnúť o pláne pridelovania zdravotníckych výrobkov podľa priorit určených v pláne ako aj o množstve zdravotníckych výrobkov na účinnú distribúciu príjmom vo všetkých zmluvných štátoch. Zároveň sa navrhuje právo WHO prikázať zmluvným štátom zabezpečiť, aby na ich území boli zdravotnícke výrobky dodávané v požadovanom množstve podľa plánu pridelovania určeného WHO.
- Podľa najnovších zistení Najvyššieho kontrolného úradu Slovenskej republiky skúsenosti s centrálnym nákupom vakcín organizovaných Európskej komisie poukazujú na netransparentný, krajne nevýhodný a značne predražený nákup vakcín a zároveň na neprijateľnú povinnosť členských štátov pristúpiť ku kúpe nepotrebných vakcín v množstvách dojednaných predsedníčkou Európskej komisie. Nemožno vylúčiť, že takýto alebo obdobný model sa bude uplatňovať aj pri nákupoch realizovaných prostredníctvom Globálnou sieťou dodávateľského reťazca a logistiky.

Žiadame tento článok predložiť na posúdenie Monopolnému úradu SR a Najvyššiemu kontrolnému úradu SR, ktorým pandemická dohoda na posúdenie predložená nebola.

30. K článku 13bis ods. 1

Podporujeme, aby zmluvy s výrobcami zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou neobsahovali ustanovenia o dôvernosti, ktoré slúžia na obmedzenie takéhoto zverejnenia.

Zdôvodnenie

- Právo verejnosti na prístup k dokumentom inštitúcií EÚ je stanovené v zmluvách a Charte základných práv a zohráva kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby inštitúcie EÚ fungovali transparentne, čo zvyšuje legitimitu EÚ a dôveru verejnosti v EÚ, ako aj jej dôveryhodnosť.
- Inštitúcie EÚ vrátane Komisie sú povinné vykonávať článok 15 ods. 3 ZFEÚ v súlade s demokratickými zásadami, najmä so zásadami stanovenými v článku 10 ods. 3 Zmluvy o EÚ a článku 42 Charty základných práv EÚ, pričom transparentnosť je základom pre zabezpečenie zodpovednosti a demokratickej kontroly inštitúcií EÚ.
- Podľa článku 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (ďalej len “nariadenie č. 1049/2001”) má každý občan únie a každá fyzická alebo právnická osoba s bydliskom alebo sídlom v niektorom členskom štáte právo na prístup k dokumentom orgánov v súlade s pravidlami, podmienkami a obmedzeniami určenými v tomto nariadení. Toto nariadenie sa vzťahuje na všetky dokumenty zo všetkých oblastí činnosti Európskej únie, ktoré niektorý z orgánov má, to znamená dokumenty, ktoré vypracoval alebo dostal a ktoré má v držbe. Na citlivé dokumenty, ako sú definované v článku 9 ods. 1, sa vzťahuje osobitné zaobchádzanie v súlade s týmto článkom. Podľa článku 3 nariadenia č. 1049/2001 sa “dokumentom” rozumie akýkoľvek obsah bez ohľadu na to, aké je jeho médium (napísaný na papieri alebo uložený v elektronickej forme alebo ako zvukový, vizuálny alebo audiovizuálny záznam), týkajúci sa akejkoľvek veci vzťahujúcej sa na politiku, činnosť a rozhodnutia, ktoré spadajú do oblasti pôsobnosti príslušného orgánu.

- Podľa článku 4 nariadenia č. 1049/2001 upravujúceho výnimky, orgány odmietnu prístup k dokumentu v prípade, ak by sa jeho zverejnením porušila ochrana: a) verejného záujmu týkajúceho sa:
 - verejnej bezpečnosti,
 - obrany a vojenských vecí,
 - medzinárodných vzťahov,
 - finančnej, menovej alebo hospodárskej politiky spoločenstva alebo niektorého členského štátu;
 b) súkromia alebo bezúhonnosti jednotlivca, predovšetkým v súlade s právnymi predpismi spoločenstva týkajúcimi sa ochrany osobných údajov. Orgány odmietnu prístup k dokumentu v prípade, keď by sa jeho zverejnením porušila ochrana:
 - obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva,
 - súdneho konania a právneho poradenstva,
 - účelu inšpekcií, vyšetrovania a kontroly,**pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení.**
- Nariadenie č. 1049/2001 v článku 9 upravuje **osobitný režim zaobchádzania s citlivými dokumentmi**, pričom pojem **“citlivé dokumenty”** definuje ako dokumenty pochádzajúce z orgánov alebo z agentúr nimi založených, z členských štátov, tretích krajín alebo medzinárodných organizácií, ktoré sú v súlade s pravidlami príslušného orgánu klasifikované ako **“TRÈS SECRET/TOP SECRET”, “SECRET” alebo “CONFIDENTIEL” a ktoré chránia základné záujmy Európskej únie alebo jedného alebo viacerých jej členských štátov v oblasti, na ktorú sa vzťahuje článok 4 ods. 1 písm. a), predovšetkým verejnú bezpečnosť, obranu a vojenské veci.**
- Je nespochybniteľné, že **podmienky kúpnych zmlúv s výrobcami zdravotníckych výrobkov** súvisiacich s pandémiou **nespadajú medzi výnimky** podľa článku 4 odsek 1 písm. a), pretože nie sú vecou verejného záujmu týkajúceho sa verejnej bezpečnosti, obrany a vojenských vecí, medzinárodných vzťahov, ani finančnej, menovej alebo hospodárskej politiky spoločenstva alebo niektorého členského štátu.
- Zároveň pripomíname relevantné časti rezolúcií Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 1749 (2010) a č. 2071 (2015), ktoré zdôraznili, že v oblasti interakcie farmaceutického priemyslu a zdravotného sektoru existuje riziko vzniku konfliktu záujmov u odborníkov zapojených do citlivých rozhodnutí týkajúcich sa zdravia, a preto je potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť:
 - povinnosť farmaceutických spoločností oznámiť ich prepojenia (konflikt záujmov) so stranami v zdravotníctve,
 - absolútnu transparentnosť o prepojení odborníkov so zdravotníckymi orgánmi,
 - pričom osoby s konfliktom záujmov majú byť vylúčené z citlivých rozhodovacích procesov,
 - a vytvoriť v tomto ohľade nezávislý monitorovací orgán;
 - že rozhodnutia týkajúce sa zdravia budú prijímané v prospech verejných zdravotných záujmov a nebudú orientované na zisk;
 - absolútnu transparentnosť farmaceutických spoločností, pokiaľ ide o skutočné náklady na výskum a rozvoj, najmä vo vzťahu k časti verejného výskumu;
 - povinnosť zverejňovať výsledky všetkých klinických štúdií (testov) týkajúcich sa liečiva.
- Podľa rezolúcie Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021) bolo potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť, že budú poskytovať transparentné informácie o bezpečnosti a možných vedľajších účinkoch vakcín (bod 7.3.4) a transparentne komunikovať o obsahu zmlúv s výrobcami vakcín a tieto zverejniť pre účely parlamentnej a verejnej kontroly (bod 7.3.5).

Vyčlenenie diagnostických, terapeutických prostriedkov alebo vakcín na použitie v krajinách, ktoré čelia výzvam pri uspokojovaní potrieb a dopytu v oblasti verejného zdravia môže mať zvýšené nároky na štátny rozpočet.

32. K článku 13 bis ods. 5

Navrhujeme vypustiť slová „a to aj s podporou siete GSCL,“.

Zdôvodnenie:

Pripomienka je s ohľadom na našu pripomienku k článku 13.

33. K článku 13bis ods. 6

Podporujeme odporúčanie vyhýbať hromadeniu národných zásob zdravotníckych výrobkov súvisiacich s pandémiou, ktoré zbytočne prekračujú očakávané množstvá potrebné na domácu pripravenosť a reakciu na pandémiu.

Zdôvodnenie:

V súlade s nálezom a odporúčaním NKÚ SR (vid' koniec zdôvodnenia k čl. 13)

34. K článku 13bis ods. 7

Navrhujeme vypustiť slová „ktorý sprostredkuje sieť GSCL,“.

Zdôvodnenie:

Pripomienka je s ohľadom na našu pripomienku k článku 13.

35. Článok 13bis odsek 8

Chýba povinnosť štátu zabezpečiť systém odškodňovaniu za spôsobené škody na živote a zdraví. Preto žiadame nahradiť odsek 8 týmto znením:

“Každá zmluvná strana zabezpečí, aby boli v prípade nimi schváleného núdzového použitia nových pandemických vakcín pred ich registráciou vytvorené systémy, v rámci ktorých **dôjde k urýchlenému odškodneniu príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví.** Každá zmluvná strana zabezpečí, aby aj po registrácii nových pandemických vakcín boli vytvorené systémy, v rámci ktorých dôjde k urýchlenému odškodneniu príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví. Každá zmluvná strana zároveň zabezpečí, aby boli po registrácii nových pandemických vakcín v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín uvedené doložky o zodpovednosti držiteľa registrácie za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a o jeho povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za tieto škody.”.

Zdôvodnenie:

- *Uvedený návrh je v súlade s rezolúciou Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021). Navrhované znenie zohľadňuje aj znenie článku 5 ods. 3 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch: „Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, členské štáty prijímú opatrenia na zabezpečenie toho, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh, výrobcovia a odborní zdravotnícki pracovníci nepodliehali občianskej alebo administratívnej zodpovednosti za akékoľvek dôsledky používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez povolenia, ak takéto užívanie odporúča alebo požaduje príslušný orgán na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.“*

- *Nemožno akceptovať, že kvôli ochrane výrobcov a predajcov nových pandemických vakcín pred ich prípadnými škodlivými následkami na živote a zdraví pred ich registráciou, nedôjde k náležitej ochrane života a zdravia príjemcov pandemickej vakcíny. Záväzkom štátov urýchlene odškodniť príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví sa vytvorí tlak na štáty, aby veľmi obozretne a zodpovedne pristupovali k schváleniu núdzového použitia nových pandemických vakcín. Takýto záväzok musí byť zavedený aj po registrácii, ale vtedy je už kľúčové aj to, aby boli po registrácii nových pandemických vakcín v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín uvedené doložky o zodpovednosti držiteľa registrácie za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a o ich povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za tieto škody. Ak sám výrobca negarantuje bezpečnosť nových vakcín, ponúkaných na trhu, spochybňuje on sám ich bezpečnosť a vytvára sa tým priestor na zatajovanie jemu známych vedľajších účinkov.*
- *Na absenciu mechanizmu účinného odškodňovania opakovane upozornil dňa 4. 3. 2025 aj verejný ochranca práv.*
- *Opätovne pripomíname v tomto ohľade žalobu podanú proti farmaceutickej spoločnosti Pfizer, ktorá je obvinená z nezákonného skresľovania účinnosti svojej vakcíny proti ochoreniu Covid-19 a porušenia Kansaského zákona o ochrane spotrebiteľa. Žalobu podal štátny zástupca federálneho štátu USA Kris Kobach, ktorý v pondelok 17.6.2024 predložil 179-stranový dokument, v ktorom ju odôvodnil. Konkrétnym hlavným obvinením spoločnosti Pfizer je, že farmaceutická spoločnosť „oklamala občanov“ tým, že opísala svoju vakcínu ako „bezpečnú a účinnú“ napriek skutočnosti, že samotná spoločnosť si bola vedomá spojenia vakcíny so „závažnými a nežiaducimi vedľajšími účinkami, ako je myokarditída, perikarditída, ukončenie tehotenstva a smrť“. Podľa žaloby spoločnosť Pfizer, vedomá si zníženia účinnosti vakcíny v priebehu času a jej nedostatočnej ochrany pred uvedenými variantmi, skryla skutočný rozsah ochrany vakcínou a oklamala občanov. Okrem toho sa farmaceutická spoločnosť údajne chválila svojou schopnosťou zabrániť prenosu vakcíny bez toho, aby v tejto veci vykonala potrebné testy. Za týmto účelom spoločnosť Pfizer vytvorila plnohodnotnú cenúrnú kampaň na sociálnych sieťach a skončila ziskom 75 miliárd dolárov z predaja. Podľa štátneho zástupcu všetky tieto kroky porušili platné rozhodnutia súdu v Kansase, ako aj zákony samotného štátu, a preto „spoločnosť Pfizer musí niesť zodpovednosť za nepravdivé prezentovanie výhod svojej vakcíny Covid-19 pri zatajovaní a potláčaní pravdy o bezpečnostných rizikách, klesajúcej účinnosti a neschopnosti jej vakcíny zabrániť prenosu ochorenia“. Dňa 2. decembra 2024 Vybraný podvýbor pre pandémiu koronavírusu ukončil svoje dvojročné vyšetrovanie pandémie Covid-19 a vydal záverečnú správu, ktorá bude slúžiť ako plán pre Kongres, výkonnú moc a súkromný sektor, aby sa pripravili na budúce pandémie a reagovali na ne. Od februára 2023 podvýbor poslal viac ako 100 vyšetrovacích listov, uskutočnil viac ako 30 prepísaných rozhovorov a výpovedí, uskutočnil 25 vypočutí a stretnutí a skontroloval viac ako milión strán dokumentov. Členovia a zamestnanci odhalili korupciu na vysokej úrovni v americkom systéme verejného zdravotníctva, a potvrdili najpravdepodobnejší pôvod pandémie. Záverečná správa na 520-stranách podrobne uvádza všetky zistenia vyšetrovania výberového podvýboru. Z tlačovej správy zverejnenej k záverečnej správe vyberáme:*

Vývoj vakcín a liečby a vývoj a implementácia politik očkovania pre federálnych zamestnancov a príslušníkov ozbrojených síl

- *... Vakcína na COVID-19: Na rozdiel od toho, čo bolo sľúbené, vakcína proti Covid-19 nezastavila šírenie ani prenos vírusu.*
- *Unáhlené schválenie vakcíny na COVID-19: FDA sa poponáhľala so schválením vakcíny na Covid-19, aby splnila svojvoľný časový harmonogram mandátu Bidenovej správy. Dvaja*

poprední vedci z FDA varovali svojich kolegov pred nebezpečenstvom uponáhľaného procesu schvaľovania vakcíny a pravdepodobnosťou nežiaducich účinkov. Boli ignorovaní a o niekoľko dní neskôr Bidenova administratíva nariadila vakcínu.

- Povinnosť očkovania: Povinnosť očkovania nebola podporovaná vedou a spôsobila viac škody ako úžitku. Bidenova administratíva prinútila zdravých Američanov, aby dodržali očkovaciu povinnosť proti Covid-19, ktorá pošliapala individuálne slobody, poškodila vojenskú pripravenosť a ignorovala lekársku slobodu, aby vnútila miliónom Američanov novú vakcínu bez dostatočných dôkazov na podporu ich politických rozhodnutí.

Prirodzená imunita: Úradníci v oblasti verejného zdravotníctva sa pri vývoji usmernení a povinností týkajúcich sa očkovania zapájali do koordinovaného úsilia ignorovať prirodzenú imunitu – ktorá sa získava prostredníctvom predchádzajúcej infekcie Covid-19.

Systém hlásenia nežiaducich účinkov vakcín: Systémy hlásenia nežiaducich účinkov spôsobených očkovaním spôsobili zmätok, nedokázali správne informovať americkú verejnosť o škodách na zdraví spôsobených očkovaním a zhoršili dôveru verejnosti v bezpečnosť vakcín počas pandémie Covid-19.

Vzhľadom na už uvedené, je nevyhnutné zakotviť do Pandemickej dohody záväzok štátov urýchlene odškodniť príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a vytvoriť tlak na štáty, aby veľmi obozretne a zodpovedne pristupovali k schváleniu núdzového použitia nových pandemických vakcín. Takýto záväzok musí byť zavedený aj po registrácii, ale vtedy je už kľúčové aj to, aby boli po registrácii nových pandemických vakcín v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín uvedené doložky o zodpovednosti držiteľa registrácie za nimi spôsobené škody na živote a zdraví a o ich povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny alebo jemu blízke osoby za tieto škody. Zdôrazňujeme, že doložka o odškodnení plní popri reparačnej funkcii aj funkciu prevenčnú, t.j. jej účelom je odradiť výrobcu a predávajúceho od predaja nových vakcín, o bezpečnosti ktorých nie je sám výrobca presvedčený.

36. **V článku 14** navrhujeme vypustiť odsek 5.

Zdôvodnenie:

Záväzok zmluvných štátov podporovať získanie regulačných povolení, schválení a/alebo predbežnú kvalifikáciu zdravotných výrobkov súvisiacich s pandemiou u WHO, orgánov uvedených na zozname WHO a prípadne iných regionálnych alebo vnútroštátnych orgánov, povedie k oslabeniu spoľahlivo uskutočnených klinických výskumov, čo v konečnom dôsledku znamená riziko oslabenia bezpečnosti zdravotníckych produktov uvedených na trh.

37. **K článku 17 ods. 3**

Celkovo je text tohto článku nejasný; nie je napr. zrejmé, ako bude musieť Slovenská republika „podporovať a uľahčovať účinné a zmysluplné zapojenie pôvodného obyvateľstva, spoločenstiev vrátane miestnych spoločenstiev a príslušných zainteresovaných strán, a to aj prostredníctvom spoločenskej účasti, v rámci celospoločenského prístupu, do plánovania, rozhodovania, vykonávania, monitorovania a vyhodnocovania politík, stratégií a opatrení, a tiež poskytne príležitosti na spätnú väzbu,“.

38. **K článku 18**

Chýba výslovná povinnosť informovaného súhlasu . Žiada sa preto doplniť čl. 18 o nový odsek 4, ktorý znie:

„4. Zmluvné štáty sa zaväzujú, že ak sú fyzickým osobám podávané nové pandemické vakcíny, lieky a iné zdravotnícke produkty, bude plne **rešpektované právo jednotlivca na dobrovoľný, slobodný a informovaný súhlas**. Súhlas sa považuje za slobodný a informovaný ak bol daný na základe objektívnej informácie lekárskeho personálu o povahe a možných dôsledkoch

plánovaného zákroku alebo jeho alternatívach, za absencie akéhokoľvek nátlaku od kohokoľvek. Na to, aby bol súhlas platný, musia byť dotknuté osoby informované o relevantných skutočnostiach týkajúcich sa zamýšľaného zákroku. Táto informácia musí obsahovať cieľ, povahu, dôsledky zákroku a s ním súvisiace riziká. Informácia o rizikách súvisiacich so zákrokom alebo o alternatívnych priebehoch úkonu sa musí týkať nielen rizík vlastných zamýšľanému zákroku, ale aj akýchkoľvek rizík týkajúcich sa individuálnych charakteristík každého jednotlivca, takých ako vek alebo existencia iných chorôb. Na žiadosť osoby, ktorej majú byť podané nové pandemické vakcíny, lieky a iné zdravotnícke produkty, o dodatočné informácie musí byť adekvátne odpovedané. Poskytnutá informácia musí byť navyše jasná a vhodne formulovaná osobe, ktorá má podstúpiť zákrok. Táto musí byť v takej situácii, že prostredníctvom výrazov, ktorým môže rozumieť, posúdi nevyhnutnosť alebo účelnosť cieľa a metód zákroku oproti jeho rizikám a nepohodliu alebo bolestiam, ktoré spôsobí.”

Zdôvodnenie:

- *Požiadavka vychádza z negatívnych skúseností s podávaním vakcín proti Covid-19, u ktorých neboli uskutočnené všetky fázy klinického výskumu a o ktorých účinkoch nemali očkované osoby dostatočné informácie. Navyše viaceré skupiny osôb boli zaočkované takýmito vakcínami pod rôznymi formami nátlaku.*
- *Požiadavka je v súlade so zásadami medicínskej etiky pre experimenty na ľuďoch vyjadrenými v Norimberskom kódexe. Ďalej pripomíname, že Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) na Európskej konferencii o právach pacientov, ktorá sa konala v Amsterdame v marci 1994, schválila dokument nazvaný Princípy práv pacientov v Európe ako súbor princípov na podporu a implementáciu práv pacientov v členských štátoch WHO. Jeho relevantná časť znie nasledovne: „2. INFORMÁCIA 2.2 Pacienti majú právo na úplnú informáciu o svojom zdravotnom stave, vrátane medicínskych faktov o ňom; o navrhovanom lekárskom zákroku, spolu s možnými rizikami a výhodami každého zákroku; o alternatívach navrhovaných zákrokov, vrátane dôsledku ich nevykonania; a o diagnózach, prognózach a liečebnom postupe. ... 2.4 Informácia musí byť pacientovi poskytnutá vo forme primeranej jeho schopnosti porozumenia, minimalizujúc používanie neznámej odbornej terminológie. ...“.*
- *Zároveň uvádzame, že Slovenská republika ratifikovala Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (publikované v Zbierke zákonov pod číslom 40/2000 Z. z. a 494/2007 Z. z.), ktorý je v zmysle článku 7 ods. 5 Ústavy SR medzinárodnou zmluvou o ľudských právach, ktorá má prednosť pred zákonom. V zmysle článku 5 Dohovoru o biomedicíne sa zásah v oblasti zdravia môže vykonať iba vtedy, ak osoba, ktorej sa týka, bola informovaná a so zásahom vyjadrila súhlas. Pred zákrokom musí byť osoba primerane informovaná o jeho účele a povahe, ako aj o následkoch a rizikách zákroku. Príslušná osoba môže svoj súhlas kedykoľvek slobodne zrušiť. Príslušné časti Dôvodovej správy k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne znejú: „Článok 5 – Všeobecné pravidlo 34. Tento článok sa týka súhlasu a potvrdzuje na medzinárodnej úrovni už dlhodobo zavedené pravidlo, že v zásade nikto nemôže byť nútený podstúpiť zákrok bez svojho súhlasu. Ľudské bytosti musia byť preto spôsobilé slobodne dať alebo odmietnuť svoj súhlas s akýmkoľvek zákrokom týkajúcim sa ich osoby. Toto pravidlo objasňuje pacientovu autonómiu v jeho vzťahu k lekárskej osobe a zabráňuje paternalistickému prístupu, ktorý by mohol ignorovať želanie pacienta. ... 35. Súhlas pacienta sa považuje za slobodný a informovaný ak bol daný na základe objektívnej informácie lekárskej osobe o povahe a možných dôsledkoch plánovaného zákroku alebo jeho alternatívach, za absencie akéhokoľvek nátlaku od kohokoľvek. Odsek 2 článku 5 uvádza najdôležitejšie aspekty informácie, ktorá by mala predchádzať zákroku, ale nejde o vyčerpávajúci zoznam: informovaný súhlas môže v sebe zahŕňať v závislosti od okolností ďalšie prvky. Na to, aby bol ich súhlas platný, musia byť dotknuté osoby informované o relevantných skutočnostiach týkajúcich sa zamýšľaného zákroku. Táto informácia musí obsahovať cieľ, povahu, dôsledky zákroku a s ním súvisiace riziká. Informácia o rizikách*

súvisiacich so zákrokom alebo o alternatívnych priebehoch úkonu sa musí týkať nielen rizík vlastných zamýšľanému zákroku, ale aj akýchkoľvek rizík týkajúcich sa individuálnych charakteristík každého pacienta, takých ako vek alebo existencia iných chorôb. Na žiadosť pacienta o dodatočné informácie musí byť adekvátne odpovedané. 36. Takáto informácia musí byť navyše jasná a vhodne formulovaná osobe, ktorá má podstúpiť zákrok. Pacient musí byť v takej situácii, že prostredníctvom výrazov, ktorým môže rozumieť, posúdi nevyhnutnosť alebo účelnosť cieľa a metód zákroku oproti jeho rizikám a nepohodliu alebo bolestiam, ktoré spôsobí.”.

39. **K článku 19**

Bez pripomienok.

40. **K článku 20**

Upozorňujeme, že záväzky uvedené v článku 20 budú mať značný **negatívny dôsledok na štátny rozpočet** Slovenskej republiky, ktorý je už aj dnes napätý. Osobitne očakávame zvýšené výdavky štátneho rozpočtu na zriadenia koordinačného finančného mechanizmu, ktorého financovanie je v článku 20 nejasné a nie je doriešené Bez schválenia tohto záväzku Ministerstvom financií SR článok 20 nepodporujeme.

41. **K článku 21 odsek 2**

Text je nejasný a s ponechaním jeho znenia by sa zmluvné štáty zaviazali na schválenie akýchkoľvek rozhodnutí, napríklad aj takých, ktoré neprimerane obmedzujú základné ľudské práva a slobody garantované medzinárodnými zmluvami a medzinárodnou a vnútroštátnou legislatívou. To by bol zároveň neprijateľný zásah do suverenity štátu.

Navrhujeme preto **vylúčiť z rozhodnutí** a opatrení Konferencie zmluvných strán také rozhodnutia a opatrenia, ktoré by mohli viesť k obmedzeniu ľudských práv a základných slobôd a k akýmkoľvek núteným medicínskym zákrokom (napr. očkovanie novými vakcínami) alebo ktoré by mohli zasahovať do suverenity zmluvného štátu.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

Ľudské práva a slobody sú garantované Ústavou Slovenskej republiky a v čase núdzového stavu (napr. počas vyhlásenej pandémie) je možné tieto obmedziť výlučne na základe ústavného zákona.

42. **K článku 21**

Zásadným nedostatkom je, že **absentuje zloženie Konferencie zmluvných strán** ako aj subjekty, ktoré delegujú (?) vymenúvajú (?) jej členov. Nie je uvedené ani to, či každý signatársky štát pandemickej dohody bude mať v tomto orgáne jedného alebo viacerých členov. Tento nedostatok môže byť obzvlášť problematický v prípade, ak zmluvnou stranou pandemickej dohody bude organizácia regionálnej hospodárskej spolupráce; budú členmi Konferencie zmluvných strán aj štáty združené v organizácii regionálnej hospodárskej spolupráce, alebo len táto regionálna organizácia?

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

Z hľadiska kreovania orgánov medzinárodnej organizácie je neprijateľné, aby orgán s právomocami, ktoré mu návrh pandemickej dohody zveruje, nebol identifikovaný z hľadiska jeho členov a spôsobu ustanovenia týchto členov.

43. **V článku 21** navrhujeme **doplniť odsek 9**, ktorý znie:

„9. Žiadne ustanovenie tejto dohody sa nesmie vykladať tak, že opatrenia, odporúčania, nariadenia a iné akty konferencie zmluvných strán sú zmluvné strany povinné implementovať do svojich vnútroštátnych a/alebo domácich právnych predpisov, prípadne politik ktorejkoľvek zmluvnej strany, alebo nariadiť či inak uložiť zmluvným stranám povinnosť prijať konkrétne opatrenia, ako napríklad zákaz alebo prijatie cestujúcich, zavedenie povinného očkovania alebo terapeutických či diagnostických opatrení alebo zavedenie výluk.“.

Zdôvodnenie:

• *Navrhované ustanovenie odseku 7 má za cieľ zdôrazniť dobrovoľnosť nariadení, odporúčaní a opatrení konferencie zmluvných strán, ktorých obsah v čase schvaľovania Pandemickej dohody je neznámy.*

44. **K článkom 22. 23. 24. 25 a 27**

Bez pripomienok.

45. **K článku 26**

Absentuje interpretačné pravidlo, podľa ktorého je nevyhnutné rešpektovať medzinárodné zmluvy o ochrane ľudských práv a slobôd.

Žiadame doplniť o nové odseky 3 a 4, ktoré znejú:

„3. Pri výklade a implementácii záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody sa budú rešpektovať medzinárodné zmluvy o ochrane ľudských práv a slobôd.“

4. Ustanovenia zmenených a doplnených Medzinárodných zdravotníckych predpisov nemajú vplyv na práva a povinnosti ktoréhokoli zmluvného štátu vyplývajúce z iných medzinárodných dohôd.“.

Zdôvodnenie:

- *V záujme prechádzania interpretačným a aplikačným problémom a kolíziám s inými medzinárodnými zmluvami, by ochrana ľudských práv a základných slobôd vy mala byť obsiahnutá aj v článku upravujúcom vzťahy k iným medzinárodným zmluvám.*
- *Skúsenosti počas pandémie COVID-19 v SR poukazujú na to, že napríklad pri nariadenom testovaní na zistenie vírusu SARS-COV-2 boli porušované práva testovaných ľudí garantovaných Dohovorom o ľudských právach a o biomedicíne tak, že odoberané vzorky boli použité bez súhlasu a aj bez vedomia týchto osôb na biomedicínsky výskum.*
- *Pripomíname, že ESLP už v prípade Bosphorus Hava Yolları Turizm ve Ticaret Anonim Şirketi v. Írsko (rozsudok z 30.6.2005) poznamenal, že EDLP nezakazuje zmluvným štátom preniesť časť svojej suverenity na medzinárodnú organizáciu (vrátane supranacionálnej) s cieľom spolupracovať v určitých oblastiach s tým, že táto organizácia ako držiteľ takto prenesenej suverénnej moci nie je sama osebe podľa EDLP zodpovedná za konanie pred jej orgánmi alebo za ich rozhodnutie, pretože nie je zmluvnou stranou EDLP. ESLP však zároveň uviedol, že zmluvná strana je zodpovedná podľa článku 1 EDLP za všetky skutky a opomenutia svojich orgánov bez ohľadu na to, či toto konanie alebo opomenutie bolo dôsledkom vnútroštátneho práva alebo potreby splniť medzinárodné právne záväzky. Článok 1 nerozlišuje typy pravidiel alebo opatrení a nevyklučuje žiadnu časť „právomoci“ zmluvných strán spod kontroly podľa EDLP. Pri zosúladení týchto dvoch stanovísk a stanovení rozsahu, v akom môže byť konanie štátu odôvodnené plnením záväzkov vyplývajúcich z jeho členstva v medzinárodnej organizácii, na ktorú preniesol časť suverenity, ESLP uznal, že úplné oslobodenie zmluvných štátov od ich zodpovednosti podľa EDLP v oblastiach, ktorých sa prenos suverenity týkal, by bolo nezlučiteľné s cieľom a predmetom EDLP. Záruky EDLP by boli obmedzené alebo vylúčené, a tým by bol EDLP zbavený svojho imperatívneho charakteru a narušila by sa praktická a efektívna povaha jeho záruk.*

46. **K článku 29**

Zásadne nesúhlasíme s prenesením pôsobnosti na prijatie zmien a doplnení pandemickej dohody na konferenciu zmluvných strán.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

Napadnutý text je v rozpore s článkom 19 Ústavy WHO a aj so zásadami medzinárodného zmluvného práva. Podľa článku 19 Ústavy WHO schvaľovanie medzinárodných zmlúv alebo dohôd je v právomoci Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie Konferencie zmluvných strán a pre platnosť uznesenia o schválení takýchto dohôd sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny Svetového zdravotníckeho zhromaždenia.

*Pri zmenách zmlúv platí pravidlo, že **orgán, ktorý zmluvu schválil, má schvaľovať aj jej zmeny** postupom podľa schvaľovania pôvodnej zmluvy.*

47. K článku 30

Zásadne nesúhlasíme, aby prílohy k pandemickej dohode po nadobudnutí jej platnosti schvaľovala konferencia zmluvných strán. Rovnako nemožno súhlasiť so spôsobom nadobudnutia účinnosti postupom prezumpcie konkludentného súhlasu. V žiadnom prípade nemôže byť príloha zmluvy účinná voči zmluvnému štátu, v určenej lehote neoznámí písomne deponitárovi, že nie je schopný schváliť prílohu (konkludentný súhlas).

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

*Napadnutý text je v rozpore so zásadami tvorby zmlúv. **Pri zmluvách platí všeobecne uznané pravidlo, že príloha zmluvy je neoddeliteľnou časťou zmluvy a musí byť schválená súčasne so schvaľovaním samotnej zmluvy, a to orgánom a postupom, ako je schvaľovaná zmluva, ktorým je podľa čl. 19 Ústavy WHO Svetové zdravotnícke zhromaždenie.***

48. K článku 31

Zásadne nesúhlasíme s návrhom, aby protokoly k pandemickej dohode mohla prijímať konferencia zmluvných strán, a to aj konsenzom. Žiadame upraviť tento článok tak, že protokol k pandemickej dohode musí byť schválený Svetovým zdravotníckym zhromaždením postupom podľa článku 19 Ústavy WHO, t.j. dvojtretinovou väčšinou Svetového zdravotníckeho zhromaždenia a následne podlieha ratifikácii členských štátov.

Zásadná pripomienka legislatívneho charakteru.

Zdôvodnenie:

*Napadnutý text je v rozpore s článkom 19 Ústavy WHO a aj so zásadami medzinárodného zmluvného práva. Podľa článku 19 Ústavy WHO schvaľovanie medzinárodných zmlúv alebo dohôd je v právomoci Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, a nie Konferencie zmluvných strán a pre platnosť uznesenia o schválení takýchto dohôd sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny Svetového zdravotníckeho zhromaždenia. **Protokol k medzinárodnej zmluve jej zmenou, a preto musí byť schvaľované súčasne s medzinárodnou zmluvou, postupom a tým orgánom, ktorým je podľa Ústavy WHO Svetové zdravotnícke zhromaždenie, a nie Konferencia zmluvných strán.***

49. K článku 32 ods. 1 a 2

Lehota na odstúpenie od pandemickej dohody (najskôr po uplynutí dvoch rokov odo dňa nadobudnutia platnosti pandemickej dohody ako aj lehota na účinnosť odstúpenia (až po uplynutí jedného roka odo dňa prijatia oznámenia) je príliš dlhá.

Navrhujeme odseky 1 a 2 nahradiť týmto znením:

„1. Zmluvný štát môže po nadobudnutí platnosti Pandemickej dohody pre tento štát kedykoľvek odstúpiť.

2. Každé takéto odstúpenie nadobúda účinnosť po uplynutí šesť mesiacov odo dňa prijatia oznámenia o odstúpení depozitárovi alebo neskorší deň, ktorý môže byť uvedený v oznámení o odstúpení.“.

Zdôvodnenie:

Ak podľa článku 36 ods. 1 pandemická dohoda nadobúda platnosť až tridsiatym dňom odo dňa uloženia šesťdesiatej ratifikačnej listiny o prijatí, schválení, formálnom potvrdení alebo pristúpení u depozitára WHO a berúc do úvahy, že ratifikačný proces môže u jednotlivých štátov trvať aj celý jeden rok, potom odstúpenie od pandemickej dohody by bolo účinné až po štyroch rokoch.

50. **V súvislosti s čl. 34 ods. 3 žiadame jednoznačne a presne vymedziť kompetencie a záväznosti medzi regionálnou organizáciou hospodárskej integrácie a jej členskými štátmi.** V súčasnosti nejasné vymedzenie rozdelenia kompetencií považujeme za osobitne neprijateľné pre SR.

Zdôvodnenie:

- *Navrhovaný text obsahuje viacero nejasností, ktoré môžu spôsobiť problémy v aplikačnej praxi.*
- *Zavedenie takejto štruktúry prijímania a realizácie medzinárodných záväzkov by si vyžadovalo veľmi precízne **prepracovaný systém rozdelenia a prenosu kompetencií / právomocí**, vzájomných zodpovednostných vzťahov, prejavu vôle atď.*
- *Odporúčame do pozornosti, že rozhodovanie o medzinárodných zdravotníckych zmluvách nepatrí ani po novelizácii Zmluvy o založení EÚ (Lisabonská zmluva) do výhradnej ani spoločnej právomoci EÚ a rovnako aj Zmluva o fungovaní Európskej únie právomoc EÚ v oblasti verejného zdravia definuje ako komplementárnu pôsobnosť.*

V. Záverečné stanovisko

So zreteľom na uvedené navrhujeme, aby vláda Slovenskej republiky Globálnu pandemickú dohodu nepodporila.

Zároveň žiadame, aby táto analýza Globálnej pandemickej dohody bola v plnom znení priložená k materiálu, ktorý Ministerstvo zdravotníctva SR bude predkladať v zmysle úlohy podľa uznesenia vlády SR č. 20/2005 na rokovanie vlády.

Bratislava 05. 03. 2025

Vypracovala: JUDr. Emília Kršíková

členka Odbornej pracovnej skupiny
ku Globálnej pandemickej dohode
za Ministerstvo kultúry SR