

Zmeny a doplnenia MZP z roku 2024 a
rozhodnutie Rady EÚ 2025/1129:

Právne dôsledky pre členské štáty

Predbežná verzia
jún 2025

Úvod.....	4
Časť I - Legislatívna reforma PPPR vo WHO	4
Legislatívna reforma PPPR vo WHO.....	4
Globálna zdravotná bezpečnosť ako pozadie legislatívnej reformy PPPR	6
Jedinečný charakter WHO: Normatívne orgány a výsady imunity.....	7
Normatívne orgány.....	7
Absolútna imunita WHO.....	8
Medzinárodné zdravotné predpisy	9
Dogmatika MZP - povaha mnohostrannej zmluvy pre zmluvné štáty.....	9
Stručné vysvetlenie MZP	10
Zásady MZP	10
Základné kapacity	10
Inštitucionálna kapacita.....	11
Riziká pre verejné zdravie.....	11
Dohľad a detekcia udalostí.....	11
Hodnotenie udalosti.....	12
Oznámenie udalosti	12
Vyhlásenie PHEIC	12
Dočasné a trvalé odporúčania - reakcia v oblasti zdravia	12
Povinnosti zmluvného štátu podávať výročné správy a externé hodnotenie	14
Zhrnutie	14
Zmeny MZP z roku 2022: Rezolúcia WHA75.12.....	15
Zmeny a doplnenia z roku 2024: Rezolúcia WHA77.17	16
Neplatnosť rezolúcie WHA77.17 z dôvodu závažných procesných nedostatkov.....	16
Záver.....	17
Zmeny a doplnenia z roku 2024: Analýza povinností zmluvných štátov	17
Nové inštitucionálne kapacity: Orgán MZP	17
Pandemická núdzová právomoc generálneho riaditeľa.....	18
Trvalý stav pripravenosti na pandémie	19
Rovnosť	19
Relevantné zdravotnícke výrobky WHO vstupujúce na globálny trh.....	19
Finančné záväzky a koordinačný finančný mechanizmus	21

Odporúčania týkajúce sa príslušných zdravotníckych výrobkov, uľahčenia cestovania do zahraničia, najmä zdravotníckych pracovníkov, a udržiavania medzinárodných dodávateľských reťazcov.	22
Dopravcovia	22
Digitálne interoperabilné certifikáty	22
Odborníci WHO na imunitu	23
Nový výbor pre implementáciu	23
Národné základné kapacity	24
Nové podmienky nástroja na prijímanie rozhodnutí v prílohe 2.....	25
Záver.....	25
Časť II Zmeny MZP z roku 2024 vo svetle rozhodnutia Rady 2025/1129	26
Právne vady rozhodnutia Rady	26
Katalóg zdravotných kompetencií podľa ZFEÚ	26
Čl. 168 ods. 5 ZFEÚ ako hmotnoprávny základ rozhodnutia Rady	27
Chyby v právomoci	28
Chyby v rozhodnutí Rady týkajúce sa čl. 218 ods. 6 písm. a) bod iii) a písm. v)....	29
Zásada lojálnej spolupráce pre členské štáty a naopak pre Úniu	32
Záver.....	35
Perspektíva	Chyba! Záložka nie je definovaná.

Úvod

V tejto analýze sa skúmajú právne dôsledky balíka legislatívnych reforiem v oblasti pripravenosti na pandémiu, prevencie a reakcie na ne (PPPR), ktorý bol iniciovaný v roku 2021 pod záštitou Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Zameriava sa najmä na navrhované zmeny medzinárodných zdravotných predpisov (MZP) a ich vplyv na členské štáty Európskej únie.

Analýza sa ďalej zaoberá tým, do akej miery môžu byť členské štáty právne viazané návrhom rozhodnutia Rady, ktorým sa vyzývajú na prijatie zmien a doplnení MZP. Cieľom je poskytnúť členským štátom presné pochopenie ďalekosiahlych vnútroštátnych dôsledkov zmien MZP z roku 2024, najmä pokiaľ ide o ich záväznosť podľa medzinárodného práva a práva EÚ. Tieto nové medzinárodné záväzky sa musia posudzovať vo svetle existujúceho primárneho práva a sekundárneho práva EÚ.

Osobitná pozornosť sa venuje výlučnej právomoci členských štátov v oblasti vnútroštátnej zdravotnej politiky podľa článku 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), ako aj zákazu harmonizácie v oblasti cezhraničných zdravotných hrozieb podľa článku 168 ods. 5 ZFEÚ. Cieľom analýzy je usmerniť členské štáty pri posudzovaní vnútroštátnych právnych a ústavných dôsledkov zmien a doplnení MZP z roku 2024, najmä v prípade, že generálny riaditeľ dostane oznámenie o odmietnutí zo strany zmluvného štátu, a podporiť parlamentný dohľad a kontrolu.

Časť I - Legislatívna reforma PPPR vo WHO

Legislatívna reforma PPPR vo WHO

Reforma rámca riadenia PPPR pod záštitou WHO sa začala v reakcii na pandémiu COVID-19. V novembri 2020 predseda Európskej rady Charles Michel verejne navrhol rokovania o medzinárodnej zmluve o pandémiách. Tento návrh okamžite podporil generálny riaditeľ WHO Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus a politicky ho posunul vpred ešte pred akýmkoľvek formálnym rozhodnutím Svetového zdravotníckeho zhromaždenia (WHA).¹

Odvtedy reforma prebiehala **v dvoch odlišných právnych líniách**, z ktorých každá bola podporená samostatnými rezolúciami WHA a prerokovaná rôznymi orgánmi:

Pandemická dohoda (PA):

¹ Viac informácií o udalostiach, ktoré viedli k Pandemickej dohode, nájdete v článku Müller, Behrendt, Do we need to protect the entire world population from health threats through one global biomedical surveillance and response system? Komentár k navrhovanej zmluve WHO o pripravenosti na pandémiu a reakcii na ne založený na ľudských právach, Nemecká ročenka medzinárodného práva (zväzok 64) 2021.

Svetová zdravotnícka organizácia začala tento proces **rezolúciou 74.7 (2021)**², ktorou sa začala komplexná legislatívna reforma PPPR. Rozhodnutím SSA2(5) (2021) bol zriadený medzivládny rokovací orgán (INB), ktorý má vypracovať a prerokovať návrh dohovoru, dohody alebo iného medzinárodného nástroja WHO o prevencii, pripravenosti a reakcii na pandémie (PPPR). Tento mandát bol opätovne potvrdený a rozšírený na zasadnutí WHA77(20) (2024) s cieľom čo najskôr dokončiť prácu a predložiť výsledok 78. Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu alebo skoršiemu mimoriadnemu zasadnutiu, ak to bude možné.

Po rozsiahlych rokovaní vrátane zasadnutí INB 10 až 13 a obnovených zasadnutí bol na 78. zasadnutí WHA (2025) predložený návrh dohody. WHA sa rozhodla zaviesť ďalší proces rokovaní s cieľom dokončiť chýbajúcu prílohu podľa rezolúcie WHA78/10 Add.1.³ PA bude otvorená na podpis a nadobudne platnosť až po dokončení tejto prílohy.⁴

Zmeny a doplnenia medzinárodných zdravotných predpisov (MZP)

WHA zároveň iniciovala cielenú revíziu existujúcich Medzinárodných zdravotných predpisov prostredníctvom rozhodnutia EB150.3⁵ a rezolúcie WHA75.9.⁶

V tomto procese pokračovala **pracovná skupina pre zmeny a doplnenia MZP (WGIHR)** a konečné zmeny a doplnenia boli prijaté 1. júna 2024 počas 77. Svetového zdravotníckeho zhromaždenia prostredníctvom rezolúcie WHA 77.17⁷, a to napriek porušeniu postupu prijímania MZP.

Tieto dva nástroje - hoci sa o nich rokovalo nezávisle - tvoria koordinovaný legislatívny balík, ktorý je navzájom neoddeliteľne prepojený a ktorého cieľom je nanovo definovať právnu infraštruktúru v oblasti globálnych zdravotných núdzových situácií.

² Rezolúcia WHA74.7, Posilnenie pripravenosti WHO na mimoriadne zdravotné situácie a reakcie na ne, 31. mája 2021.

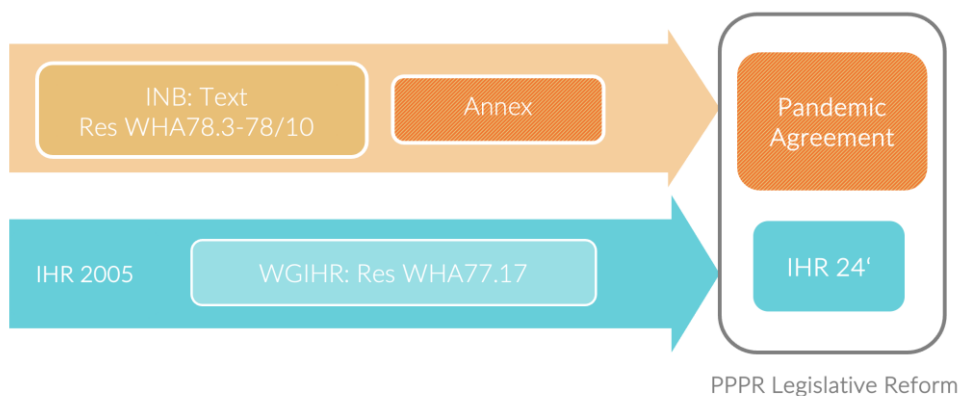
³ Zatiaľ je k dispozícii len návrh rezolúcie, ktorý sekretariát WHO zverejní v konečnej verzii neskôr, Res WHA A78/10 Add.1, Draft resolution on the Pandemic Agreement, k dispozícii tu: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_10Add1-en.pdf.

⁴ Tamže, ods. 9.

⁵ Rozhodnutie EB150.3, Posilnenie medzinárodných zdravotných predpisov: proces ich revízie prostredníctvom možných zmien a doplnení, 2022, dostupné tu: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150\(3\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150(3)-en.pdf).

⁶ Rezolúcia WHA75.9, Posilnenie pripravenosti WHO na mimoriadne zdravotné situácie a reakcie na ne, 2022, k dispozícii tu: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(9\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-en.pdf).

⁷ Rezolúcia WHA77.17, Posilnenie pripravenosti na mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia a reakcie na ne prostredníctvom cielených zmien a doplnení medzinárodných zdravotných predpisov, 2024, k dispozícii tu: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf.



Grafika: Agentúra GHR

Globálna zdravotná bezpečnosť ako pozadie legislatívnej reformy PPPR

Pozadie legislatívnej reformy PPPR je poznačené dvoma hlavnými identifikovanými štrukturálnymi trendmi, ktorými sú **sekuritizácia** verejného zdravia a najmä globálne riadenie pandémie a **verejno-súkromná hybridizácia** zdravotných reakcií na výskyt infekčných chorôb.

Sekuritizácia pretvára verejné zdravie na bezpečnostný problém, začleňuje ho do globálneho krízového riadenia a podporuje štandardizované reakcie zhora nadol prostredníctvom paradigmy globálnej zdravotnej bezpečnosti (GHS). Výsledkom je rozšírenie výkonných právomocí, jednotné protipatrenia a núdzové režimy, ktoré uprednostňujú rýchle obmedzenie pred proporionalitou, miestnym kontextom a demokratickou kontrolou.

Verejno-súkromná hybridizácia opisuje rastúcu úlohu súkromných aktérov - vrátane filantropických nadácií, korporácií a finančných inštitúcií - pri formovaní riadenia verejného zdravia, čo ďalej posilňuje farmaceutizáciu spoločnosti.⁸ Tým sa stierajú hranice medzi verejnou mocou a súkromným záujmom, pričom sa do právnych rámcov určených na ochranu verejnosti začleňujú komerčné a technologické priority. Vyvoláva to obavy týkajúce sa transparentnosti, zodpovednosti a podriadenia ľudských práv trhovým riešeniam.

Tieto trendy sú zakotvené v zmenách a doplneniach MZP z roku 2024 a v Pandemickej dohode, ktoré inštitucionalizujú stále núdzové štruktúry, uprednostňujú prístup k lekárskeym protipatreniam - najmä vakcínam - a vytvárajú mechanizmy, ktoré znižujú národnú suverenitu, parlamentnú kontrolu a súdny dohľad. Reformy posúvajú ťažisko práva verejného zdravia od rámcov založených na individuálnych právach a zohľadňujúcich kontext k technokratickým modelom zameraným na produkty so značným spoliehaním sa na subjekty súkromného sektora bez záruk pre nadmerné zisky alebo ochranu ľudských práv v čase kríz, t. j. právo odmietnuť očkovanie počas pandémie.

⁸ Elbe et al., Medical countermeasures for national security: A new government role in the pharmaceuticalization of society, *Social Science & Medicine*, Vol 131 (2015), 263-271, <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.04.035>; Müller/Behrendt, WHO-Pandemievertrag: Schleichende Militarisierung der Pandemiepolitik, *Berliner Zeitung*, 4. mája 2025, dostupné na <https://www.berliner-zeitung.de/open-source/who-pandemievertrag-sleichende-militarisierung-der-pandemiepolitik-li.2210806>.

V súvislosti s pokračujúcou legislatívnou reformou PPPR, toto pozadie zdôrazňuje potrebu kritickej úvahy o tom, ako môžu legislatívne iniciatívy obnoviť demokratický dohľad, zabezpečiť proporcionalitu, chrániť ľudské práva a opätovne potvrdiť zásady verejného práva v čase výskytu infekčných chorôb, najmä v Európe.

Jedinečný charakter WHO: Normatívne orgány a výsady imunity

Normatívne orgány

Podľa Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie (1946) má Svetové zdravotnícke zhromaždenie (WHA) ako najvyšší rozhodovací orgán WHO jasne vymedzené normatívne právomoci, ktoré mu umožňujú prijímať medzinárodné právne nástroje. Tieto právomoci sú kodifikované v čl. 19, 21 a 23 Ústavy WHO a tvoria viacúrovňový právny rámec pozostávajúci z dohovorov, nariadení a odporúčaní. Jednotlivé nástroje sa nelíšia *samotnou* právnou silou, ale skôr mechanizmami prijímania, procesnými dôsledkami a inštitucionálnou integráciou.⁹

Podľa čl. 19 môže WHA prijímať medzinárodné dohovory alebo dohody o otázkach, ktoré patria do právomoci organizácie. Tieto dokumenty vyžadujú dvojtretinovú väčšinu hlasov WHA a stávajú sa právne záväznými až po ratifikácii členskými štátmi v súlade s ich príslušnými ústavnými postupmi. Dohovory prijaté podľa čl. 19 predstavujú mnohostranné zmluvy podľa medzinárodného práva. Ich vykonávanie často zahŕňa zriadenie inštitúcií špecifických pre zmluvu, ako sú sekretariáty alebo orgány pre dodržiavanie predpisov, ktoré môžu pôsobiť mimo bežnej administratívnej štruktúry WHO.

Na základe tejto právomoci bola prijatá záverečná rezolúcia WHA78.3/78.10 o PA. Dohoda však stále nie je úplná na prijatie, keďže príloha, hlavný pilier PA, ktorá má obsahovať kľúčové operačné ustanovenia o zdieľaní patogénov, je stále predmetom rokovaní. Až keď WHA prijme celý právny nástroj vrátane prílohy, bude ho možné otvoriť na ratifikáciu v súlade s čl. 19 Ústavy WHO. Doteraz nadobudol platnosť podľa tohto ustanovenia len jeden ďalší dohovor: Rámcový dohovor o kontrole tabaku (FCTC) prijatý v roku 2003.

Naopak, čl. 21 Ústavy WHO oprávňuje WHA prijímať medzinárodné predpisy vo vymedzených technických oblastiach vrátane a) sanitárnych a karanténnych požiadaviek a iných postupov určených na zabránenie medzinárodnému šíreniu chorôb; b) nomenklatúr v súvislosti s chorobami, príčinami úmrtí a postupmi v oblasti verejného zdravia; c) noriem v súvislosti s diagnostickými postupmi na medzinárodné použitie; d) noriem v súvislosti s bezpečnosťou, čistotou a účinnosťou biologických, farmaceutických a podobných výrobkov, ktoré sa pohybujú v medzinárodnom obchode; a e) reklamy a označovania takýchto výrobkov. Tieto nariadenia sú štandardne záväzné pre všetky členské štáty, pokiaľ ich niektorý štát v stanovenej lehote výslovne neodmietne. Tento mechanizmus „obráteného súhlasu“, zvyčajne štruktúrovaný prostredníctvom doložky o odstúpení, umožňuje WHA prijímať záväzné normy s relatívne nízkymi procedurálnymi prahmi.

⁹ Jediné dostupné informácie o WHO a jej normatívnych orgánoch v oblasti medzinárodného práva verejného pozri Burci a Vignes, World Health Organization, 2004, Kluwer Law International, s. 124.

Nariadenia podľa čl. 21 môžu byť prijaté ako právne záväzné medzinárodné nástroje, ako sa to stalo v prípade MZP, ale na rozdiel od dohôd podľa čl. 19 sú neoddeliteľne spojené s administratívnou štruktúrou WHO a generálnemu riaditeľovi môžu byť zverené nové právomoci.¹⁰

Napokon, čl. 23 oprávňuje WHA vydávať nezáväzné odporúčania členským štátom. Hoci z nich nevyplývajú právne záväzky podľa medzinárodného práva, často majú značnú politickú a normatívnu váhu. Odporúčania sa často používajú na začatie rokovaní, usmernenie vývoja vnútroštátnych a medzinárodných politík alebo na vytvorenie politického impulzu pre budúce záväzné nástroje.

Táto viacúrovňová štruktúra umožňuje WHO pôsobiť v rámci klasického zmluvného práva aj nad jeho rámec a stavia WHA do pozície ústredného normatívneho orgánu v globálnom riadení zdravia.

Absolútna imunita WHO

Vzhľadom na tento balík legislatívnej reformy PPPR, ktorý poskytuje nové oprávnenia sekretariátu WHO a jej generálnemu riaditeľovi, vzniká otázka, či sa výsady a imunity podľa Dohovoru o výsadách a imunitách špecializovaných agentúr¹¹ generálneho riaditeľa a zamestnancov sekretariátu môžu právne rozšíriť na úkony vykonávané v rámci týchto právnych režimov.¹²

WHO v skutočnosti uplatňuje absolútny štít imunity¹³, a to aj v prípade kvázi komerčných činností¹⁴ a zmlúv s darcami¹⁵, atď., ktoré vynímajú činnosti WHO z uplatňovania akýchkoľvek zákonov platných v národných rámcoch. Inými slovami, sekretariát WHO pôsobí v právnom vákuu, je chránený pred uplatňovaním akýchkoľvek noriem akéhokoľvek hmotného práva, ktoré sa inak uplatňuje vo vnútroštátnej sfére, ako sú dane, podvody, korupcia, trestné právo, záruky základných alebo ľudských práv atď. WHO zároveň nemá právnu subjektivitu pred súdom.

¹⁰ Viac informácií nájdete nižšie na Dogmatika MZP – povaha mnohostrannej zmluvy pre zmluvné štáty, s. 7

¹¹ Dohovor o výsadách a imunitách špecializovaných agentúr, UNTS [zv. 33](#), s. 261.

¹² Burci et al., Privileges and Immunities of the World Health Organization: Practice and Challenges. *International Organizations Law Review*, 10(2), 2014, 349-372. <https://doi.org/10.1163/15723747-01002007>.

¹³ Sekretariát WHO sa obzvlášť snaží zdôrazňovať svoje výsady imunity v každej publikácii a pri každej činnosti, ktorú vykonáva. Osobitné obavy vzbudzujú regulačné činnosti, ktoré by mohli mať negatívny vplyv na zdravie jednotlivcov, ako je napríklad „Postup pri zaraďovaní do zoznamu pre núdzové použitie“ (pozri poznámku 24 nižšie). V prípade vakcín Covid-19 „WHO odmieta akúkoľvek zodpovednosť za akékoľvek zranenie, smrť, stratu, škodu alebo inú ujmu akéhokoľvek druhu, ktorá môže vzniknúť v dôsledku alebo v súvislosti s obstaraním, distribúciou a používaním akéhokoľvek nelicencovaného výrobku uvedeného v zozname. WHO sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za akúkoľvek stratu, škodu, zodpovednosť alebo inú ujmu akéhokoľvek druhu, ktorá môže vzniknúť v dôsledku alebo v súvislosti s akýmkoľvek hodnotením a odporúčaním v rámci postupu EUL.“, pozri EUL, poznámka 24, s. 65.

¹⁴ Pozri Chowdhury, On the Restriction of International Organizations' Immunity by the Supreme Court of the United States: Conditional? Sustainable? Feasible? ", *Völkerrechtsblog*, 30.05.2022, doi: [10.17176/20220530-182036-0](#); Bordin, To what immunities are international organizations entitled under general international law? Thoughts on *Jam v. IFC* and the "default rules" of IO immunity, *QIL* 72 (2020) 5-28, dostupné na adrese *QIL* 72 (2020) 5-28.

¹⁵ Rozpočet WHO sa skladá z viac ako 80 % z dobrovoľných príspevkov. Tieto príspevky a ich darcovia - či už vo forme vecných plnení, alebo v podobe objednaných prác sú však bez transparentnosti, protikorupčných štandardov, prevencie podvodov a - podľa zákona - sa na ne nevzťahujú žiadne dane, viac informácií nájdete v dokumente WHO, Voluntary contributions by fund and by contributor, 2024, A78/INF./3, dostupný na https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_INF3-en.pdf.

Napr. odborné poradenstvo poskytované jednotlivcami vymenovanými WHO - bez ohľadu na prípadnú neobanlivosť, úmyselné pochybenie alebo nezverejnený konflikt záujmov - je podobne izolované od právnej kontroly vzhľadom na ich odvodený nárok na imunitu.¹⁶ V praxi to vedie k štrukturálnej medzere v zodpovednosti, keďže sekretariát ani ním určení odborníci nemôžu byť pred domácimi alebo medzinárodnými súdmi zodpovední za nesprávne konanie, skreslenie informácií alebo porušenie povinností. Absencia verejne prístupného registra konfliktov záujmov¹⁷ v kombinácii s výlučným interným preskúmaním sekretariátu WHO ďalej narúša transparentnosť a normy riadneho procesu, ktoré sa očakávajú v rámci medzinárodného správneho práva a ktoré je potrebné zohľadniť pri akejkoľvek analýze právneho režimu MZP.

Medzinárodné zdravotné predpisy

Legislatívnu reformu PPPR a najmä zmeny a doplnenia MZP z roku 2024 nemožno pochopiť bez presného pochopenia MZP vo všeobecnosti. Preto je načrtnutá dogmatika, fungovanie a reformný proces, ktorý viedol k zmenám a doplneniam MZP z roku 2024.

Dogmatika MZP – povaha mnohostrannej zmluvy pre zmluvné štáty

Z hľadiska medzinárodného práva verejného majú MZP jedinečné právne charakteristiky vzhľadom na svoj historický rozmer¹⁸ a osobitný status Ústavy WHO.¹⁹

Napriek normatívnej autorite v rámci WHA a používaniu termínu „predpisy“ sa medzinárodné zdravotné predpisy nesmú nesprávne chápať ako nezáväzné právne predpisy („soft law“) alebo ako nezáväzné vnútorné predpisy, ako to mohli urobiť niektoré zmluvné štáty na vnútroštátnej úrovni. MZP nie sú porovnateľné s internými administratívnymi usmerneniami, kódexmi správania alebo rezolúciami prijatými inými medzinárodnými organizáciami v rámci ich sekundárnych alebo rezolučných právomocí. Tvoria súčasť *lex specialis* právneho poriadku WHO a stoja na pomedzí zmluvného a inštitucionálneho práva.

Právna zložitosť MZP vyplýva z ich jedinečného hybridného charakteru *sui generis*. Vo vzťahu k členským štátom WHO predstavujú MZP mnohostrannú zmluvu so štatútom univerzálneho prístupu 196 zmluvných štátov (vrátane Vatikánu a Lichtenštajnska), ktorá vytvára záväzné práva a povinnosti.²⁰ Tento zmluvný charakter vyplýva z ich prijatia podľa čl. 21 Ústavy WHO, výslovného súhlasu členských štátov prostredníctvom mechanizmu opt-out, ich registrácie

¹⁶ Dohovor o výsadách a imunitách špecializovaných agentúr, príloha VII - Svetová zdravotnícka organizácia, oddiel 2, k dispozícii tu: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/convention-on-the-privi-en.pdf>.

¹⁷ Vyhlásenie o záujmoch expertov WHO, dostupné tu https://cdn.who.int/media/docs/default-source/air-pollution-documents/doi_en_form_blank8ba6ab2c-dd62-49a9-914d-aacb4f7ebec7.pdf?sfvrsn=387a7953_5.

¹⁸ Tento právny rámec má svoje korene v sanitárnych dohovoroch z 19. storočia, ktoré vznikli pred založením Organizácie Spojených národov a Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Tieto dohovory položili základy súdržného medzinárodného právneho režimu na zvládanie prenosných chorôb. Preto je nevyhnutné pochopiť odlišné črty MZP a výnimočnú normatívnu právomoc udelenú WHO. Takéto pochopenie je nevyhnutné na to, aby sa predišlo chybám pri vykonávaní a hodnotení, ktoré sa vyskytli dokonca aj medzi medzinárodnými vedcami, ktorí tieto zložitosti nemusia plne doceniť.

¹⁹ Viac informácií nájdete na domovskej stránke WHO https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1.

²⁰ Pozri zoznam štátov, ktoré sú zmluvnými stranami MZP: WHO, Medzinárodné zdravotné predpisy, tretie vydanie, 2016, príloha, s. 59, dostupné na <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf?sequence=1>.

podľa čl. 102 Charty OSN v sérii zmlúv OSN a ich riadenia podľa Viedenského dohovoru o zmluvnom práve (VCLT).²¹

V súlade s tým podliehajú MZP medzinárodnému právu verejnému a zmluvné štáty musia uplatňovať svoje vnútroštátne ústavné postupy na prijatie, začlenenie a vykonávanie, ktoré zvyčajne zahŕňajú parlamentný dohľad, kontrolu základných práv a rozpočtové hľadisko.

MZP zároveň funguje interne ako uznesenie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia voči WHO a jej sekretariátu. Poskytujú právny mandát pre administratívne činnosti WHO, najmä splnomocnenie generálneho riaditeľa s rozšírenými právomocami v oblasti krízového riadenia. Táto dvojaká povaha znamená, že MZP spájajú zmluvné právne záväzky s vnútornou administratívnou právomocou, čo je štruktúra, ktorá presahuje rámec porovnateľných zmlúv, ktorými sa zvyčajne zriaďujú nezávislé orgány oddelené od inštitucionálneho rámca medzinárodnej organizácie. Táto osobitná konfigurácia si vyžaduje starostlivú právnu kvalifikáciu, aby sa predišlo nesprávnej interpretácii vonkajších a vnútorných účinkov MZP.

Stručné vysvetlenie MZP

Účel a rozsah pôsobnosti MZP je obmedzený na *"prevenciu, ochranu pred chorobami, kontrolu a reakciu verejného zdravia na medzinárodné šírenie chorôb spôsobmi, ktoré sú primerané a obmedzené na riziko pre verejné zdravie a ktoré zabraňujú zbytočnému zasahovaniu do medzinárodnej dopravy a obchodu."* Inými slovami, cieľom MZP je poskytnúť primeranú reakciu na hrozby pre verejné zdravie s minimálnymi zásahmi.

Zásady MZP

Pokiaľ ide o implementáciu na vnútroštátnej úrovni, musí sa riadiť základnými zásadami zakotvenými v čl. 3 MZP vrátane dodržiavania ľudských práv, dôstojnosti a základných slobôd, suverenity zmluvných štátov a implicitnej požiadavky na proporionalitu²² a nediskrimináciu pri uplatňovaní zdravotných opatrení. V praxi sa však pri vykonávaní pod správou WHO tieto zásady (dostatočne) nepremietli do presných operačných usmernení alebo záväzných technických noriem pre členské štáty. Tento nedostatok obmedzuje praktickú integráciu týchto zásad do vnútroštátnych právnych rámcov a vyvoláva obavy o úlohu WHO pri pomoci zmluvným štátom pri vykonávaní MZP.

Základné kapacity

Zmluvné štáty musia vytvoriť základné kapacity v oblasti verejného zdravia na miestnej, strednej a národnej úrovni, ako sa vyžaduje v prílohe 1 MZP a v čl. 5, 6 a 13 MZP. V týchto ustanoveniach sa stanovujú povinnosti týkajúce sa dohľadu, reakcie, ľudských zdrojov, laboratórnych služieb, koordinácie a financovania, pričom sa zabezpečuje, aby kapacity fungovali súdržne na všetkých úrovniach riadenia, a vyžaduje sa multisektorová

²¹ Medzinárodné zdravotné predpisy (prijaté 23. mája 2005, rez. WHA58.3, nadobudli účinnosť 15. júna 2007) 2509 UNTS 79 (IHR).

²² Proporionalita nie je výslovne uvedená v čl. 3 MZP ako zásada, ale vyplýva z účelu a rozsahu pôsobnosti a je dôležitou ochranou proti naprimeraným reakciám v oblasti zdravia.

angažovanosť, ktorá zahŕňa nielen zdravotnícke orgány, ale aj iné relevantné sektory, ako je poľnohospodárstvo, doprava a hraničná kontrola, ako sa uvádza v prílohe 1 MZP.

Tieto kapacity umožňujú včasné odhalenie, posúdenie, oznámenie a reakciu na riziká pre verejné zdravie a vyžadujú si vytvorenie inštitucionálnych kapacít na všetkých úrovniach, aby sa zabezpečilo účinné riadenie, koordinácia a vykonávanie. Medzi základné kapacity podľa referenčných hodnôt WHO pre implementáciu patria: (i) legislatíva, politika a financovanie; ii) koordinácia a komunikácia s národnými kontaktnými miestami; iii) dohľad; iv) reakcia; v) pripravenosť; vi) komunikácia o rizikách; vii) ľudské zdroje; viii) laboratórne kapacity. Každá z týchto oblastí musí fungovať na všetkých úrovniach, aby sa zabezpečila operačná pripravenosť.²³

Inštitucionálna kapacita

MZP si vyžadujú vytvorenie inštitucionálnych štruktúr na zabezpečenie účinného vykonávania. Zmluvné štáty musia určiť národné kontaktné miesta pre MZP (NFP) zodpovedné za naliehavú komunikáciu s WHO a za koordináciu multisektorového podávania správ, overovania a reakcie (článok 4 MZP). Tieto národné kontaktné miesta musia byť kedykoľvek dostupné a musia mať operatívne právomoci na komunikáciu so všetkými príslušnými sektormi. Úloha a fungovanie NFP sú neoddeliteľnou súčasťou zabezpečenia operačnej podpory a účinného vykonávania základných kapacít podľa prílohy 1 MZP. WHO zasa udržiava kontaktné miesta pre MZP v ústredí a regionálnych kanceláriách, ktoré prijímajú oznámenia a podporujú vykonávanie.

Riziká pre verejné zdravie

Prístup založený na všetkých nebezpečenstvách rozširuje rozsah pôsobnosti MZP na všetky zdroje rizík pre verejné zdravie - či už prírodné, náhodné alebo úmyselné - ako je definované v článku 1 MZP. Riziko pre verejné zdravie je „pravdepodobnosť udalosti, ktorá môže nepriaznivo ovplyvniť zdravie ľudskej populácie, s dôrazom na takú, ktorá sa môže rozšíriť medzinárodne alebo môže predstavovať vážne a priame nebezpečenstvo“. Táto definícia zahŕňa chemické, biologické, rádiologické a infekčné riziká. Zmluvný štát je povinný zriadiť a udržiavať systém dohľadu, ktorý je schopný zachytiť všetky riziká pre verejné zdravie a podľa toho klasifikovať udalosti.

Dohľad a detekcia udalostí

Podľa článkov 4, 5, 6 MZP a prílohy 1 MZP musia zmluvné štáty vytvoriť a udržiavať systémy dohľadu a ďalšie základné kapacity na miestnej, strednej a národnej úrovni na zisťovanie, hodnotenie, oznamovanie a hlásenie rizík pre verejné zdravie. Systémy dohľadu musia zabezpečiť včasné odhalenie udalostí a posúdenie sa musí vykonať do 48 hodín od zistenia (príloha 1A MZP). Štáty musia zabezpečiť, aby boli národné kontaktné miesta pre MZP kedykoľvek dostupné a aby mali operačnú kapacitu na rýchlu a účinnú koordináciu hlásení, overovania a komunikácie medzi sektormi, ako sa vyžaduje v čl. 4 MZP (článok 4 MZP). V prílohe 1 MZP sa ďalej stanovujú základné kapacity v širších oblastiach vrátane: i) legislatívy, politiky a financovania; ii) koordinácie a komunikácie NKM; iii) dohľadu; iv) reakcie; v)

²³ WHO, Benchmarks for International Health Regulations (IHR) Capacities, 2019, dostupné na <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/311158/9789241515429-eng.pdf>

pripravenosti; vi) komunikácie o rizikách; vii) ľudských zdrojov; viii) laboratórnych kapacít. Tieto kapacity podporujú celý proces od detekcie až po reakciu. Systémy dohľadu musia zabezpečiť včasné zistenie udalostí a hodnotenie sa musí vykonať do 48 hodín od zistenia (príloha 1A MZP). Štáty musia zabezpečiť, aby boli národné kontaktné miesta pre MZP kedykoľvek dostupné (článok 4 MZP).

Hodnotenie udalosti

Zmluvné štáty sú povinné posúdiť udalosti pomocou rozhodovacieho nástroja uvedeného v prílohe 2 MZP do 48 hodín. Ide o určenie, či je udalosť závažná, neobvyklá alebo neočakávaná, či hrozí jej medzinárodné rozšírenie alebo či môže viesť k obmedzeniam cestovania alebo obchodu (príloha 2 MZP, články 6 - 7 MZP). Medzi špecifické choroby, ktoré si štandardne vyžadujú okamžité oznámenie, patria pravé kiahne, poliomyelitída spôsobená divokým typom poliovírusu, ľudská chrípka spôsobená novým subtypom a SARS.

Oznámenie o udalosti

Udalosti, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v prílohe 2 MZP, sa musia oznámiť WHO do 24 hodín od ukončenia hodnotenia (články 6-7 MZP). Toto oznámenie sprevádzajú povinnosti overovania a výmeny informácií podľa čl. 10 -11 MZP.

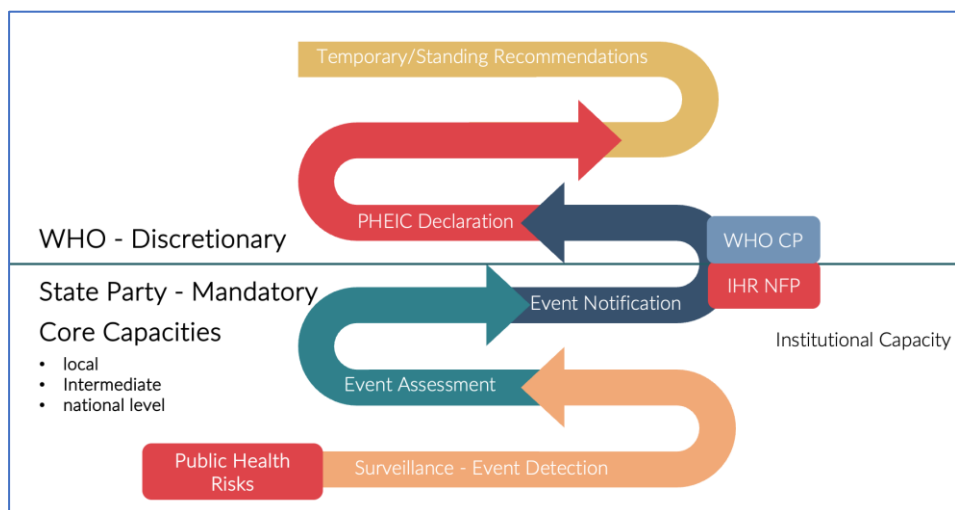
Vyhlásenie PHEIC (núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu)

Na základe oznámení a iných informácií môže generálny riaditeľ WHO vyhlásiť PHEIC podľa článkov 12 až 13 MZP. Generálny riaditeľ koná na základe odporúčaní núdzového výboru (článok 48 MZP), ale ponecháva si právomoc rozhodovať podľa vlastného uváženia bez zodpovedajúcich záruk pred jednostrannými rozhodnutiami alebo súvisiacimi zmenami odborníkov núdzového výboru.

Dočasné a trvalé odporúčania - reakcia v oblasti zdravia

Po vyhlásení PHEIC môže generálny riaditeľ vydať dočasné odporúčania (článok 15 MZP) alebo stále odporúčania (článok 16 MZP), ktoré sa týkajú opatrení, ako je zdravotná dokumentácia, karanténa, izolácia a vstupná kontrola.

Táto štruktúra, podporená povinnosťami v článkoch 10 až 11 MZP (overovanie a zdieľanie informácií), čl. 18 MZP (zdravotné opatrenia), čl. 23 MZP (požiadavky na cestujúcich), vymedzuje operačný tok MZP najmä z povinností zmluvných štátov.



Grafika: Agentúra GHR

Okrem toho musia zmluvné štáty zabezpečiť nepretržitú pripravenosť na miestach vstupu vrátane letísk, prístavov a pozemných priechodov na kontrolu dopravných prostriedkov, uplatňovanie karanténnych, izolačných a dezinfekčných opatrení a poskytovanie zariadení na izoláciu a liečbu postihnutých osôb, ako sa uvádza v prílohe 1B MZP. Tieto opatrenia predstavujú podstatné rozšírenie povinností hraničnej kontroly, ktoré zahŕňajú povinnosti tretích strán (t. j. prevádzkovateľov dopravných prostriedkov, ako sú letecké spoločnosti, výletné lode atď.)

Od nadobudnutia ich platnosti v roku 2007 boli MZP použité na vyhlásenie PHEIC v siedmich prípadoch vrátane:

1. Chrápka H1N1 (2009)
2. Poliovírus (2014 - stále prebieha)
3. Epidémia eboly v západnej Afrike (2014)
4. Vírus Zika (2016)
5. Epidémia eboly v Konžskej demokratickej republike (2019)
6. COVID-19 (2020)
7. Monkeypox / Mpox (2022 - 2023 - prebieha)

Vyhlásenie PHEIC je spojené so sekundárnymi právnymi účinkami WHO, EÚ alebo vnútroštátneho práva, najmä farmaceutického práva, keďže často slúži ako podnet na zrýchlené postupy v oblasti diagnostiky, vývoja liekov a vakcín. Príkladom je postup WHO pri zaradovaní liekov do zoznamu liekov na núdzové použitie,²⁴ povolenia na núdzové použitie²⁵ alebo v kontexte práva EÚ podmienené povolenia na uvedenie na trh.²⁶ Tieto právne

²⁴ Tento postup sa uplatňuje pred vyhlásením PHEIC, ale po vyhlásení PHEIC sa EUL aktivuje, pozri WHO, Emergency Use Listing, august 2022, k dispozícii tu https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/eulprocedure.pdf?sfvrsn=55fe3ab8_8&download=true.

²⁵ Badnjević *et al.* Risks of emergency use authorizations for medical products during outbreak situations: a COVID-19 case study. *BioMed Eng OnLine* 19, 75 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12938-020-00820-0>; Ostad *et. al.* Strengthening Vaccine Regulation: Insights from COVID-19 Vaccines, Best Practices, and Lessons for Future Public Health Emergencies. *Vaccines* 2025, 13, 638. <https://doi.org/10.3390/vaccines13060638>.

²⁶ Právnym základom je čl. 14-a [nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#), ustanovenia o udelení podmieneného povolenia na uvedenie na trh sú uvedené v [nariadení \(ES\) č. 507/2006](#), viac informácií nájdete na <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/conditional-marketing->

dôsledky je potrebné zohľadniť pri posudzovaní normatívneho vplyvu vyhlásení PHEIC a lekárskeho protipatrení, t. j. príslušných zdravotníckych výrobkov.

Povinnosti zmluvného štátu podávať výročné správy a externé hodnotenie

Čl. 54 MZP stanovuje, že zmluvné štáty aj generálny riaditeľ majú podávať Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu (WHA) správy o vykonávaní nariadení v súlade s rozhodnutiami WHA. Túto povinnosť podávať správy potvrdilo WHA v roku 2008 rezolúciou WHA61(2) a opätovne v roku 2018 rezolúciou WHA71(15), v ktorej sa uvádza, že výročné správy o vykonávaní MZP sa majú predkladať s použitím určeného nástroja na samohodnotenie výročných správ, ktorý poskytuje sekretariát MZP.

Tento samohodnotiaci ročný nástroj na podávanie správ (SPAR) bol vytvorený s cieľom uľahčiť dodržiavanie tejto povinnosti podávania správ. Ročné predkladanie informácií pomocou nástroja SPAR umožňuje sekretariátu WHO vypracovať štandardizované správy na posúdenie WHA. Súčasný nástroj SPAR hodnotí 15 základných kapacít v rámci 35 ukazovateľov, čo je rozšírenie oproti predchádzajúcej verzii uplatňovanej v rokoch 2018 až 2020, ktorá zahŕňala 13 kapacít a 24 ukazovateľov. Súhrnné zistenia z týchto správ tvoria základ pre podávanie správ WHA od roku 2010. Okrem toho sú profily jednotlivých krajín sprístupnené prostredníctvom platforiem, ako sú e-SPAR, portál Strategického partnerstva pre zdravotnú bezpečnosť a pripravenosť na mimoriadne situácie (SPH) a Globálne zdravotnícke observatórium WHO (GHO).²⁷

Zároveň sa veľmi významným a praxou externých poradcov presadzovaným spôsobom stalo vykonávanie dobrovoľných spoločných externých hodnotení (Joint External Evaluations - JEE), ktoré analyzujú úsilie o implementáciu MZP na vnútroštátnej úrovni.²⁸

V súlade s presadzovaním MZP ako právneho nástroja globálnej zdravotnej bezpečnosti je aj Národný akčný plán WHO pre zdravotnú bezpečnosť, ktorý je ďalším porovnávacím projektom na preskúmanie vykonávania základných kapacít MZP, ktorý už pred právnym základom v MZP integruje prístupy „jedno zdravie“ a „celá vláda“. ²⁹

Všetky tieto iniciatívy sú zahrnuté do rámca monitorovania a hodnotenia MZPP, aby sa zmluvné štáty MZP zodpovedali za výsledky implementácie.³⁰

Zhrnutie

V rámci MZP sa prepuknutia infekčných chorôb alebo iné zdravotné udalosti považujú za ohrozenie zdravia, ktoré po posúdení, oznámení a nahlásení WHO predstavujú PHEIC. Táto novinka

authorisation; Maksimova *et al.*, Balancing ethical norms and duties for the introduction of new medicines through conditional marketing authorisation: a research agenda, *Frontiers in Medicine* Vol 11(2024), DOI=10.3389/fmed.2024.1408553.

²⁷ Viac informácií nájdete na <https://www.who.int/emergencies/operations/international-health-regulations-monitoring-evaluation-framework/states-parties-self-assessment-annual-reporting>,

²⁸ Viac informácií nájdete na <https://www.who.int/emergencies/operations/international-health-regulations-monitoring-evaluation-framework/joint-external-evaluations>.

²⁹ Viac informácií nájdete na <https://www.who.int/emergencies/operations/international-health-regulations-monitoring-evaluation-framework/national-action-plan-for-health-security>.

³⁰ Viac informácií nájdete na <https://www.who.int/emergencies/operations/international-health-regulations-monitoring-evaluation-framework>.

spochybňuje zavedenú epidemiologickú prax tým, že technické hodnotenia podriaďuje právno-politickej klasifikácii. S cieľom dosiahnuť súlad čelia zmluvné štáty ďalekosiahlym povinnostiam reorganizovať svoje systémy verejného zdravia spôsobom, ktorý svojou štruktúrou a logikou odráža vnútroštátne núdzové režimy, ale bez procesných záruk porovnateľných s tými, ktoré sa vyžadujú podľa Európskeho dohovoru o ľudských právach³¹ (EDLP), ako je povinné nezávislé preskúmanie, možnosť súdneho konania alebo vymáhateľné obmedzenia proporcionality. Bezprecedentná koncentrácia moci v rukách generálneho riaditeľa WHO vyvoláva štrukturálne obavy týkajúce sa transparentnosti, zodpovednosti a právnej istoty, ktoré nemajú obdobu v iných oblastiach medzinárodného práva.

Zmeny MZP z roku 2022: Rezolúcia WHA75.12

Súčasnému procesu reformy PPPR predchádzala pôvodná zmena MZP v roku 2022, ktorú pôvodne predložili USA a ktorej hlavným účinkom - a pravdepodobne aj zámerom - bolo urýchliť začlenenie akýchkoľvek budúcich zmien do vnútroštátnych právnych systémov obmedzením času, ktorý bol k dispozícii na komplexnú parlamentnú kontrolu a vnútroštátne právne posúdenie.

Nakoniec sa to uskutočnilo prostredníctvom rezolúcie WHA75.12³² ("zmena a doplnenie MZP z roku 2022"), pričom sa obišli príslušné medzivládne diskusie a úvahy, a to v čase, keď mandát [WGIHR](#) nebol formálne ustanovený a pozornosť sa sústredila na vypracovanie dohody o pandémie.

Zmenou z roku 2022 sa podstatne skrátili lehoty na nadobudnutie platnosti z 24 na 12 mesiacov (článok 55 ods. 3, článok 59 ods. 2 MZP) a na oznámenie generálnemu riaditeľovi o akomkoľvek zamietnutí alebo výhrade z 18 na 10 mesiacov (článok 59 ods. 1, 2; článok 61 ods. 1, 2; článok 62 ods. 3). Prijatá v roku 2022, oznámená zmluvným štátom v priebehu niekoľkých dní³³ a nadobúdajúca účinnosť 31. mája 2024,³⁴ táto procedurálna zmena bola prijatá WHA bez odôvodneného zdôvodnenia alebo transparentného vysvetlenia skrátenia lehôt, ktoré slúžia na ochranu zvrchovaného práva zmluvných štátov na dôkladné vnútroštátne posúdenie vrátane legislatívneho a ústavného preskúmania.

Spomedzi členských štátov EÚ len Slovensko a Holandsko odmietli rezolúciu WHA75.12 s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi z roku 2022. Tieto členské štáty EÚ teda zachovali pôvodné časové harmonogramy verzie MZP z roku 2005.

Ako bolo potvrdené v oznámení generálneho riaditeľa v súvislosti so zmenami a doplneniami z roku 2024, krajiny, ktoré odmietli zmeny a doplnenia z roku 2022, si ponechali právo informovať generálneho riaditeľa do **19. marca 2026** o ich odmietnutí alebo výhradách. Ak tieto štáty nevyužijú možnosť odmietnutia, zmeny a doplnenia z roku 2024 by právne nadobudli účinnosť 19. septembra 2026.

Okrem procesného rámca stanoveného samotným zmluvným režimom MZP je potrebné s odkazom na všeobecné medzinárodné právo zdôrazniť, že podľa obyčajových pravidiel kodifikovaných vo VCLT si každý štát zachováva zvrchované právo odmietnuť zmeny a doplnenia zmluvy alebo odvolať svoj

³¹ Európsky dohovor o ľudských právach (prijatý 4. novembra 1950, nadobudol platnosť 3. septembra 1953) 213 UNTS 221 (ECHR).

³² Rezolúcia WHA75.12, Zmeny a doplnenia Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), dostupné na https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_R12-en.pdf.

³³ WHO, Zmeny a doplnenia Medzinárodných zdravotných predpisov, ref. č.: C.L.26.2022, (31. mája 2022), dostupné na <https://www.austlii.edu.au/au/other/dfat/treaties/ATS/2024/11.pdf>.

³⁴ Treba poznamenať, že rezolúcia WHA 77.17 bola prijatá 1. júna 2024. Z tohto dôvodu sa zmeny z roku 2022 vzťahujú na zmeny z roku 2024. Je zrejmé, že sekretariát WHO konal zámerne rýchlo, aby sa podstatné zmeny a doplnenia z roku 2024 dostali do nového časového rámca.

súhlas byť nimi viazaný okrem konkrétneho zmluvného režimu. To platí nezávisle od akýchkoľvek vnútorných procesných úprav podľa MZP a zdôrazňuje sa tým pokračujúce uplatňovanie základných zásad zmluvného práva vrátane súhlasu štátu a slobody meniť zmluvné vzťahy.

Zmeny a doplnenia z roku 2024: Uznesenie WHA77.17

Neplatnosť uznesenia WHA77.17 z dôvodu závažných procesných nedostatkov

Rezolúcia WHA77.17 „Posilnenie pripravenosti na mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia a reakcie na ne prostredníctvom cielených zmien a doplnení medzinárodných zdravotných predpisov“ trpí takými závažnými procedurálnymi nedostatkami, že ju treba považovať za právne neplatnú podľa medzinárodného práva, ako sa podrobne analyzuje v dokumente "[Naliehavé právne oznámenie, neplatný postup, neplatná rezolúcia](#)" a najmä v komplexnejšom právnom memorande švajčiarskeho dialógu o globálnom zdraví³⁵, ktoré obsahuje presné rozpracovanie, podrobné citácie a úplné odkazy na dokumenty.³⁶

Najvýraznejšie sa úplne zanedbala povinnosť podľa článku 55 ods. 2 MZP, podľa ktorej musí generálny riaditeľ oznámiť navrhované zmeny a doplnenia všetkým zmluvným štátom najmenej štyri mesiace pred ich plánovaným prijatím. Táto procedurálna záruka je nevyhnutná, aby mali zmluvné štáty dostatok času na právne, inštitucionálne a rozpočtové preskúmanie. Generálny riaditeľ, ktorý podľa článku 1 Rokovacieho poriadku WHA³⁷ nesie zodpovednosť za zabezpečenie zákonnosti a riadneho priebehu činnosti zhromaždenia, si túto povinnosť nesplnil. Toto opomenutie vážne narúša procedurálnu integritu procesu zmien a doplnení a spochybňuje právnu platnosť prijatých zmien a doplnení.

Konečné znenie zmien a doplnení MZP z roku 2024 bolo konsolidované a prijaté až počas záverečného zasadnutia WHA, pričom hlasovanie sa uskutočnilo v poslednej hodine 77.th zasadnutia WHA. Hlasovanie o zmenách MZP tak predstavuje zjavné porušenie procesných záruk zakotvených v MZP ako *lex specialis*, ako aj porušenie základných zásad právnej istoty, dobrej viery a právneho štátu podľa medzinárodného práva verejného.

Nedodržanie predpísanej lehoty na oznámenie podľa čl. 55 ods. 2 MZP zbavilo zmluvné štáty ich právneho nároku na včasné a komplexné vnútroštátne posúdenie navrhovaných zmien a doplnení - vrátane ich právnych, inštitucionálnych, rozpočtových a ľudskoprávných dôsledkov. Takéto vnútorné hodnotenia nie sú len technickým cvičením; sú základným vyjadrením zvrchovaného práva každého štátu určiť rozsah a podmienky, za ktorých súhlasí s tým, že bude viazaný medzinárodnými záväzkami. Okrem toho samotný postup prijímania bol v rozpore s vnútorným rokovacím poriadkom samotnej WHA, čo ešte viac prehľbovalo nelegitímnosť tohto procesu.

Ktorýkoľvek zmluvný štát musí v súlade s princípmi právneho štátu a procesnými záväzkami MZP najprv formálne požiadať generálneho riaditeľa o stiahnutie neplatného oznámenia o prijatí rezolúcie

³⁵ Skupina odborníkov, ktorej členkou a spolutvorkyňou je Dr. Silvia Behrendtová, viac informácií nájdete na <https://globale-gesundheit.com/>,

³⁶ Právne memorandum predložené švajčiarskym orgánom, ktoré je k dispozícii v angličtine tu <https://www.ghr.agency/wp-content/uploads/2025/05/DGG-IGV-Vernehmlassung-Consultation-English-10.4.2025.pdf> a v pôvodnej verzii v nemčine <https://globale-gesundheit.com/wp-content/uploads/2025/03/DGG-IGV-Vernehmlassung-27.2.2025.pdf>.

³⁷ WHO, Rokovací poriadok Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, k dispozícii na https://apps.who.int/gb/edg/pdf_files/Ref-docs/rules-of-procedure-en.pdf.

WHA77.17, ref. č.: C.L.40.2024.³⁸ Okrem toho sú zmluvné štáty nielen oprávnené, ale aj povinné oznámiť generálnemu riaditeľovi najneskôr do 19. septembra 2025, alebo v prípade Holandska, Slovenska, Nového Zélandu a Iránu najneskôr do 19. marca 2026, právnu neplatnosť aj odmietnutie rezolúcie WHA77.17.³⁹ Táto možnosť existuje nezávisle od širších zásad, ktorými sa riadia mnohostranné zmluvy podľa medzinárodného práva verejného vrátane zásad kodifikovaných vo Viedenskom dohovore o zmluvnom práve ako súčasť medzinárodného obyčajového práva, ktoré uznáva, že štáty môžu vyjadriť svoj úmysel nebyť ďalej viazané zmluvou v prípadoch zásadných procesných alebo hmotnoprávných nedostatkov.

Záver

Každý zmluvný štát je povinný a zaviazaný na základe princípu právneho štátu a dodržiavaním postupov stanovených v rámci MZP oznámiť generálnemu riaditeľovi do 19. septembra 2025 alebo, v prípade zmluvných štátov MZP, ktoré odmietli zmeny z roku 2022 (Holandsko, Slovensko, Nový Zéland a Irán), do 19. marca 2026 právnu neplatnosť a pre úplnosť aj odmietnutie rezolúcie WHA77.17.

Možnosť odstúpiť od zmluvy existuje nezávisle od konkrétnych ustanovení zmluvy a odráža všeobecnú zásadu podľa Viedenského dohovoru o zmluvnom práve, že štát môže zmluvu vypovedať, ak si to želá.

Vzhľadom na zjavné porušenie procesných ustanovení MZP je každý zmluvný štát, najmä členské štáty EÚ, ktorý sa zaviazal dodržiavať zásady právneho štátu a procesnú integritu MZP, nielen oprávnený, ale pravdepodobne aj povinný oznámiť generálnemu riaditeľovi svoje odmietnutie zmien z dôvodu ich právnej neplatnosti.

Zmeny a doplnenia MZP z roku 2024: Analýza povinností zmluvných štátov

Nové inštitucionálne kapacity: Orgán MZP

Podľa čl. 1 MZP v znení zmien a doplnení: „Národný orgán MZP“ znamená subjekt určený alebo zriadený zmluvným štátom na vnútroštátnej úrovni na uplatňovanie týchto predpisov v rámci jurisdikcie zmluvného štátu“.

Podľa čl. 4 ods. 1- 1bis, 2bis MZP - zmenené a doplnené o zodpovedné orgány: *„1. Každý zmluvný štát určí alebo zriadi v súlade so svojím vnútroštátnym právom a podmienkami jeden alebo dva subjekty, ktoré budú slúžiť ako národný orgán pre MZP a národné kontaktné miesto pre MZP, ako aj orgány zodpovedné za implementáciu zdravotných opatrení podľa týchto predpisov v rámci svojej jurisdikcie. 1 bis. Národný orgán pre MZP koordinuje Implementáciu týchto predpisov v rámci jurisdikcie zmluvnej strany.2bis. Zmluvné štáty prijímú opatrenia na implementáciu ods. 1, 1bis a 2 tohto ustanovenia vrátane prípadnej úpravy svojej vnútroštátnej legislatívy a/alebo správnych predpisov.“*

Zriadenie „národného orgánu pre MZP“ podľa zmien a doplnení z roku 2024 zavádza ďalšiu povinnú inštitucionálnu úroveň popri existujúcom národnom kontaktnom mieste pre MZP. Podľa čl. 1 MZP v

³⁸ Sekretariát WHO, Oznámenie zmluvným štátom o zmenách a doplneniach medzinárodných zdravotných predpisov, 19. septembra 2024, dostupné na:

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/int/C.L.40.2024%20IHR%20amendments%20English.pdf.download.pdf/C.L.40.2024%20IHR%20amendments%20English.pdf>.

³⁹ Pozri tiež vysvetľujúcu správu sekretariátu Svetovej zdravotníckej organizácie z 21. júna 2024, ktorá je k dispozícii tu: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/IHR_2022-en.pdf.

znení *zmien* a doplnení je národný orgán pre MZP subjekt určený alebo zriadený zmluvným štátom na koordináciu vykonávania predpisov. Zmluvné štáty sú výslovne povinné, ako sa uvádza v čl. 4 MZP v znení *zmien* a doplnení upraviť na tento účel svoju vnútroštátnu legislatívu a/alebo správne predpisy.

Týmto sa pre zmluvné štáty vytvára záväzná povinnosť zriadiť v rámci svojej štátnej správy stály orgán, ktorého úlohou bude zabezpečiť povinné vykonávanie záväzkov vyplývajúcich z MZP a ďalších relevantných aspektov uplatňovania, ako sú opatrenia v oblasti zdravotnej starostlivosti prostredníctvom dočasných odporúčaní. Zriadenie takéhoto orgánu si vyžaduje formálne právne akty (právne predpisy alebo výkonné nariadenia) a ľudské zdroje a predstavuje podstatnú reštrukturalizáciu vnútroštátnej správy v oblasti zdravia a jej inštitucionálnej štruktúry. Predpokladá sa, že „národné kontaktné miesta“ (NFP), ktoré sú komunikačnými centrami prístupnými kedykoľvek na účely komunikácie podľa čl. 1 MZP, by tiež mohli fungovať v rámci zodpovednosti národného orgánu pre MZP.

Pandemická núdzová právomoc generálneho riaditeľa

Podľa čl. 1 MZP (v znení neskorších predpisov) „*pandemická pohotovosť*“ znamená mimoriadnu udalosť v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu, ktoré je spôsobené prenosnou chorobou, ktorá:

- (i) má široké geografické rozšírenie v rámci viacerých štátov alebo existuje vysoké riziko, že sa rozšíri;
- (ii) prevyšuje alebo je vysoké riziko, že prevýši kapacitu zdravotníckych systémov v týchto štátoch;
- (iii) spôsobuje alebo existuje vysoké riziko, že spôsobí významné narušenie spoločenského a/alebo hospodárskeho života vrátane narušenia medzinárodnej dopravy a obchodu, a
- (iv) vyžaduje urýchléné, spravodlivé a posilnené koordinované medzinárodné úsilie na celovládnej a celospoločenskej úrovni.

Koncepcia PHEIC-PE rozširuje rozsah PHEIC tak, aby zahŕňala nielen skutočné, ale aj potenciálne alebo hypotetické udalosti, čím sa výrazne rozširuje výkonná právomoc generálneho riaditeľa WHO. To umožňuje generálnemu riaditeľovi jednostranne vyhlásiť pandemickú pohotovosť bez toho, aby potreboval súhlas zmluvných štátov, národných orgánov pre MZP alebo výboru pre núdzové situácie (ktorý zostáva poradným orgánom).

Okrem toho definícia pandemickej pohotovosti zahŕňa respiračné ochorenia a mohla by zahŕňať mierne vlny sezónnej chrípky, keďže nie sú uvedené žiadne korelačné kritériá pre závažné alebo vysoko patogénne chrípkové vírusy, najmä nie v prílohe 2.

V rámci režimu MZP má takéto vyhlásenie priame právne a praktické dôsledky pre zmluvné štáty. Od štátov, ktoré sú zmluvnými stranami MZP, vyžaduje takzvané „celovládne“ prístupy, ktoré zvyšujú využívanie výkonných právomocí na úkor parlamentnej alebo súdnej kontroly alebo iných právnych záruk dodržiavania ľudských práv.

Ďalšími záväznými povinnosťami sú komunikácia a podávanie správ prostredníctvom národného orgánu pre MZP a povinnosť zosúladiť vnútroštátne opatrenia s dočasnými odporúčaniami WHO podľa čl. 15 MZP. Podľa čl. 43 MZP musia byť dodatočné zdravotné opatrenia prijaté nad rámec odporúčaní WHO založené na vedeckých dôkazoch, nevyhnutné na dosiahnutie legitímnych cieľov a primerané a musia byť oznámené WHO do 48 hodín s príslušným odôvodnením.

V režime MZP však chýbajú procesné záruky, ktoré by zabezpečili, že vyhlásenie generálneho riaditeľa o PHEIC-PE spĺňa prísne právne normy vyžadované pre vnútroštátne núdzové režimy alebo výnimky z EDĽP. Benátska komisia poznamenala, že výnimky podľa čl. 15 EDĽP vyžadujú skutočnú, aktuálnu núdzovú situáciu ohrozujúcu život národa, a nie len hypotetické riziko. Odkaz PHEIC-PE na

hypotetické alebo vysoko rizikové podmienky vytvára právny rozpor. Bohužiaľ, Benátska komisia vo svojej vynikajúcej správe neidentifikovala, že vyhlásenie PHEIC podľa MZP spôsobilo, že mnohé štáty vyhlásili núdzové situácie v dôsledku Covid-19 bez splnenia právnych prahov podľa EDĽP. Vyhlásenie PHEIC, a ešte viac budúce PHEIC-PE, bude v skutočnosti tlačíť na štáty, ktoré sú zmluvnými stranami dohovoru, aby vyhlásili vnútroštátnu núdzovú situáciu, čo povedie k škodlivým účinkom na záruky ľudských a základných práv podľa EDĽP a iných zmlúv o ľudských právach.

To spôsobuje normatívny konflikt pre zmluvné štáty: dodržiavanie opatrení MZP a jednostranného vyhlásenia WHO o PHEIC-PE môže viesť k vyhláseniu vnútroštátnych núdzových situácií a opatrení, ktoré nespĺňajú právne limity pre výnimky podľa EDĽP. Toto napätie porušuje povinnosť zlučiteľnosti podľa čl. 57 ods. 1 MZP, podľa ktorého sa zmluvné štáty zaväzujú vykladať MZP a iné medzinárodné dohody kompatibilným spôsobom. Nedostatok procesných kontrol v rámci MZP pri výkone právomocí PHEIC-PE prispieva k dominovému efektu, pričom vnútroštátne vyhlásenia núdzového stavu a opatrenia môžu narušiť záruky ľudských práv a právny štát.

Udelenie takejto jednostrannej rozhodovacej právomoci generálnemu riaditeľovi bez vnútroštátneho dohľadu je napriek vážnym dôsledkom pre národnú zdravotnú politiku, infraštruktúru, rozpočty, zdravotnícky personál a povinnosti v oblasti verejného obstarávania právne veľmi problematické.

Trvalý stav pripravenosti na pandémie

Zavedenie výslovného odkazu na „pripravenosť“ v čl. 2 MZP (v znení zmien a doplnení) a jeho zavedenie do praxe prostredníctvom prílohy 1 ukladá zmluvným štátom záväzné povinnosti vytvoriť stálu infraštruktúru, zásoby a systémy obstarávania. Tým sa zdravotnícke systémy menia na režim stálej pandemickej pripravenosti, ktorý si vyžaduje rutinné obstarávanie a vytváranie zásob pre výnimočné scenáre. Takéto povinnosti predstavujú výrazný zásah do národnej autonómie pri tvorbe zdravotnej politiky, stanovovaní priorít a pridelovaní zdrojov a hrozí, že sa odkloní pozornosť od liečby chronických ochorení.

Rovnosť

Pojem „rovnosť“ však v tomto kontexte slúži ako prostriedok na globálne umiestňovanie produktov pod zámienkou solidarity. Hoci sú „rovnosť“ aj „solidarita“ formulované ako programové zásady, sú funkčné prostredníctvom rozsiahlych záväzkov rozvojovej pomoci, najmä v rámci Pandemiekej dohody. Patria k nim záväzné záväzky týkajúce sa darov, systémy prednostného prístupu a povinné finančné a technologické transfery, ktoré menia normatívne aspirácie na vynútiteľné mechanizmy prerozdelenia. Tieto záväzky rozvojovej pomoci sa ukladajú bez ohľadu na stanovenie národných priorít alebo vnútroštátne posúdenie nákladov a prínosov.

Relevantné zdravotnícke výrobky WHO vstupujúce na globálny trh

Komplexná právna analýza čl. 13 MZP (v znení neskorších predpisov), ktorý upravuje príslušné zdravotnícke výrobky, odhaľuje vážne a systematické obavy zmluvných štátov, najmä pokiaľ ide o odseky 8 a 9. V odseku 8 sa stanovuje, že generálny riaditeľ WHO „posudzuje a pravidelne prehodnocuje a aktualizuje potreby v oblasti verejného zdravia, ako aj dostupnosť vrátane cenovej dostupnosti a prístupnosť príslušných zdravotníckych produktov“ a „využíva mechanizmy koordinované WHO“ (článok 13 ods. 8 písm. a) a b) MZP v znení zmien a doplnení). Tým sa vytvára centralizovaná globálna výkonná právomoc, ktorá hlboko zasahuje do vnútroštátnej diskrečnej právomoci zmluvných štátov v otázkach riadenia zdravotníctva, obstarávania, regulačnej politiky a rozpočtovej suverenity. Pododsek d) ďalej oprávňuje WHO „zdieľať so zmluvným štátom na jeho žiadosť výrobnú dokumentáciu týkajúcu sa konkrétneho relevantného zdravotníckeho produktu... na účely uľahčenia jeho regulačného posudzovania a schvaľovania v danom zmluvnom štáte“. Toto

ustanovenie v skutočnosti umožňuje WHO prisvojiť si základné regulačné funkcie v oblasti farmaceutického dohľadu a bezpečnosti liekov bez akýchkoľvek záväzných procesných záruk alebo účasti vnútroštátnych orgánov na tvorbe týchto rozhodnutí. Skutočnosť je taká, že WHO de facto preberá regulačnú moc, zatiaľ čo zmluvné štáty sú vylúčené z významného vplyvu, čo predstavuje vážny zásah do národnej suverenity, regulačnej autonómie a ústavne chránených základných záruk a záväzkov v oblasti ľudských práv.

V odseku 9 sa uvádza, že „zmluvné štáty sa zaväzujú, v súlade s platnými právnymi predpismi a dostupnými zdrojmi, spolupracovať, navzájom si pomáhať a podporovať aktivity núdzovej reakcie koordinované WHO“. Napriek formálnej podmienenosti to vytvára praktický tlak na dodržiavanie, čím sa vytvára účinok podobný záväzku, ktorý podkopáva autonómiu rozhodovania jednotlivých štátov. Zmluvné štáty čelia situácii, keď musia implementovať globálne opatrenia s odkazom na „shall“, s ktorými nesúhlasili, ktoré netvorili ani ich nemôžu spochybniť.

Vyplyva to z výsad imunity WHO, ktoré chránia jej činnosť pred vnútroštátnym súdnym alebo správnym preskúmaním, ako je kodifikované v Dohovore o výsadách a imunitách špecializovaných agentúr (1947, článok III, oddiel 4). Táto imunita je rozhodujúcim dôvodom, prečo WHO pri týchto činnostiach pôsobí úplne mimo akéhokoľvek záväzného vnútroštátneho alebo medzinárodného právneho rámca, čím vzniká absolútne právne vákuum, v ktorom WHO vykonáva regulačnú a hospodársku právomoc bez zodpovednosti, súdneho dohľadu alebo procesných záruk vyžadovaných všeobecnými zásadami medzinárodného práva vrátane zásad právneho štátu a práva na účinný prostriedok nápravy (porovnaj čl. 8 EDLP, čl. 2 ODS. 3 ICCPR). Treba predpokladať, že rozhodnutie zveriť tieto funkcie WHO bolo urobené zámerne s cieľom obísť vnútroštátne a medzinárodné právne kontroly a umožniť konanie, ktoré nerešpektuje právne požiadavky bez formálneho porušenia. Takéto rozšírenie výsad imunity WHO však nemožno odôvodniť účelom a predmetom imunit, ako boli pôvodne zamýšľané. Takéto činnosti by sa nikdy nemali prenášať na WHO, pretože akákoľvek globálna distribúcia výrobkov alebo regulačná angažovanosť si vyžaduje nie nulovú alebo menšiu, ale ešte väčšiu transparentnosť, právne záruky a vymožitelnú ochranu práv ako v rámci zodpovedných právnych rámcov na vnútroštátnej úrovni. Výrobky uvedené v rámci tohto postupu - v konečnom dôsledku v zodpovednosti generálneho riaditeľstva - sa dostávajú do dočasných odporúčaní a následne ich môže obstarávať WHO alebo subjekty OSN, ako je HERA alebo členské štáty, pričom sa obchádzajú vnútroštátne právne protikorupčné záruky alebo záruky v oblasti obstarávania. Táto situácia odopiera zmluvným štátom akúkoľvek možnosť uplatniť svoje ústavné záruky, záväzky v oblasti ľudských práv alebo administratívnu ochranu a vystavuje ich opatreniam, ktoré sa nedajú právne napadnúť alebo účinne kontrolovať.

Výsledkom je presun citlivých regulačných a ekonomických riadiacich právomocí - vrátane rozsahu výroby, transparentnosti výskumu a vývoja, podpory miestnej výroby a bezpečnosti liekov - na globálneho aktéra, ktorý koná úplne mimo zákonných obmedzení. To vytvára štrukturálny rozpor medzi nezodpovedným globálnym konaním a vnútroštátnymi právnymi poriadkami, ktorý vážne ohrozuje bezpečnosť pacientov, práva spotrebiteľov, spravodlivé trhové podmienky a zvrchované právo štátov organizovať svoje zdravotnícke systémy v súlade s demokratickými zásadami a právnym štátom.

Má napríklad výlučnú právomoc vyberať výrobcov pre postup zaradenia do zoznamu na núdzové použitie bez dohľadu príslušných vnútroštátnych orgánov podľa vnútroštátnych správnych postupov.⁴⁰

⁴⁰ Každá žiadosť výrobcu o odporúčanie je v kompetencii sekretariátu, t. j. generálneho riaditeľa, pozri EUL, poznámka 24 s. 12.

Finančné záväzky a koordinačný finančný mechanizmus

Jednou z najzásadnejších právnych zmien zavedených zmenami MZP z roku 2024 je nová povinnosť zmluvných štátov podľa čl. 44 ods. 2bis zmenených a doplnených MZP „zachovať alebo zvýšiť vnútroštátne financovanie a spolupracovať na posilnení udržateľného financovania“. Zriadenie koordinačného finančného mechanizmu (CFM) podľa čl. 44bis je však operatívnu časťou záväzku na zvýšenie finančných zdrojov. Pôvodne bol spojený s Pandemickou dohodou, ale napriek svojmu odlišnému charakteru záväzného medzinárodného právneho nástroja medzi zmluvnými štátmi bol začlenený do MZP. CFM vytvára stálu štruktúru financovania pandémie v rámci právomoci WHA (článok 44bis ods. 3: "V súvislosti s vykonávaním týchto predpisov spadá tento mechanizmus pod právomoc Zdravotníckeho zhromaždenia a zodpovedá sa mu."). Je to problematické, pretože WHA, hoci sa skladá z členských štátov, nie je totožná s kolektívom zmluvných štátov MZP, ktorý sa predtým považoval za samostatný zmluvný mechanizmus. Pridelenie právomocí WHA zavádza úroveň riadenia mimo priamej kontroly štátov, ktoré sú zmluvnými stranami, a mohlo by viesť k právnej fragmentácii, ak niektoré štáty neprijmú zmeny a doplnenia alebo odstúpia od MZP.

CFM predstavuje finančný záväzok s nedefinovaným a potenciálne neobmedzeným rozsahom, ako ho sekretariát WHO predložil INB a WGIHR,⁴¹ s rizikom presmerovania miliárd z vnútroštátnych finančných prostriedkov na zdravotnú starostlivosť, ako to ukladajú externe definované pandemické priority globálnych aktérov oproti vnútroštátnym orgánom, ktoré nesú povinnosť realizácie. Prázdny záväzok zvýšiť domáce financovanie PPPR narúša národné zdravotné politiky.

CFM je štruktúrovaný tak, aby riadil vnútroštátne financovanie verejného zdravotníctva podľa externe definovaných priorít, čím sa v skutočnosti vytláča vnútroštátna rozpočtová suverenity. Vyžaduje analýzy potrieb a nedostatku finančných prostriedkov, predpisuje harmonizáciu finančných nástrojov a centralizuje mobilizáciu zdrojov pod medzinárodnou koordináciou. Zmluvné štáty vrátane priemyselných krajín čelia záväzným očakávaniam, že zvýšia domáce financovanie zdravotníctva na prevenciu a pripravenosť na pandémiu v súlade s cieľmi stanovenými na medzinárodnej úrovni. Neurčitý rozsah týchto záväzkov vytvára riziko presmerovania národných rozpočtov na zdravotníctvo na priority stanovené zvonka bez kontroly národného parlamentu, právnych záruk alebo posúdenia proporcionality. Okrem toho neexistujú absolútne žiadne právne záruky, ktoré by zabránili vyčleneniu dobrovoľných príspevkov alebo ich viazaniu na konkrétne účely, čo vytvára nebezpečnú možnosť pre externých darcov diktovať využívanie finančných prostriedkov a účinne podkopávať, nahrádzať alebo dokonca podkopávať národné priority, demokratickú kontrolu a ústavné rozpočtové právomoci.

Táto štruktúra účinne prenáša hlavné finančné a riadiace právomoci na WHA, pričom poveruje Implementačný výbor, ktorý je nominálne poradný, zostavovaním a právomocou uzatvárať pracovné dohody s medzinárodnými organizáciami, ako je Svetová banka, Pandemický fond, GAVI alebo iné subjekty. Tieto dohody môžu vytvárať priame finančné alebo právne záväzky, pričom chýbajú záväzné normy v oblasti korupcie, pravidiel transparentnosti alebo právne prostriedky nápravy. Inštitucionálna nekonzistentnosť - pridelenie právomocí Svetovej zdravotníckej organizácii a nie samotným zmluvným štátom - predstavuje riziko vážnej právnej fragmentácie v prípade, že štáty odmietnu tieto zmeny a doplnenia alebo odstúpia od MZP.

Ďalšou neriešenou otázkou je, ako upraviť dobrovoľné peňažné príspevky, ktoré sú výslovne podporované prostredníctvom čl. 44bis ods. 2 písm. e) MZP, z hľadiska nekorupčnosti, transparentnosti a prevencie podvodov, vzhľadom na vplyv potenciálne obrovských finančných súm.

⁴¹ WHO, Health Emergency Preparedness & Response Financing Landscape Analysis, Sekretariát WHO požiadal pracovnú skupinu INB & IHR o technický príspevok, 29. 11. 2023, dostupné na http://www.ghr.agency/wp-content/uploads/2025/06/IHR_INB_Financing_Landscape_Analysis.pptx.

Tento návrh CFM narúša základné zásady zvrchovanosti, proporcionality a demokratickej zodpovednosti. Duplikuje PA (prijatú, ale ešte nie otvorenú na podpis), pridáva zbytočnú zložitost a ukladá očakávané finančné zaťaženie, ktoré nie je prepojené so štruktúrami a povinnosťami v súvislosti so zaťažením národnými chorobami a prioritami v oblasti verejného zdravia, a presahuje aj mandát WHO, ktorý jej bol udelený v jej ústave.

Odporúčania týkajúce sa príslušných zdravotníckych výrobkov, uľahčenia cestovania do zahraničia, najmä zdravotníckych pracovníkov, a udržiavania medzinárodných dodávateľských reťazcov

Čl. 15 MZP v znení zmien a doplnení stanovuje, že generálny riaditeľ vydáva dočasné odporúčania počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemickej pohotovosti. Tieto odporúčania sa môžu týkať opatrení uplatniteľných nielen počas mimoriadnej situácie, ale aj po nej, bez jasného časového obmedzenia, a môžu sa týkať osôb, tovaru, dopravných prostriedkov a príslušných zdravotníckych výrobkov. Čl. 17 MZP v znení zmien a doplnení zavádza ako formálne kritérium dostupnosť a prístupnosť príslušných zdravotníckych výrobkov (článok 17 písm. d), čím sa vytvára právny priestor na to, aby záujmy obchodu a dodávateľského reťazca mohli ovplyvniť obsah odporúčaní.

Čl. 18 MZP v znení zmien a doplnení ukladá generálnemu riaditeľovi pri vydávaní odporúčaní povinnosť materiálnej rovnováhy. V ustanovení však chýbajú konkrétne kritériá váhena alebo záväzná normatívna hierarchia. To umožňuje voľné kompromisy medzi ochranou verejného zdravia, ekonomickými hľadiskami a medzinárodnou dopravou, čím sa oslabuje prvoradosť ochrany zdravia. Zahrnutie kritérií, ako je uľahčenie medzinárodného cestovania zdravotníckych a opatrovateľských pracovníkov, sa dotýka vnútornej organizácie národných zdravotníckych systémov a dostupnosti ľudských zdrojov v oblasti zdravotníctva.

Absencia vynútilných limitov, kritérií ex ante alebo procesných záruk otvára dvere odporúčaniam, ktoré sa riadia skôr prioritami externého dodávateľského reťazca než autonómiou vnútroštátneho hodnotenia rizík. Odkazy na koordinované mechanizmy WHO pre prístup k príslušným zdravotníckym výrobkom (článok 15 ods. 2 bis, článok 16 ods. 2 MZP v znení zmien a doplnení) vyvolávajú ďalšie obavy: výrobky uvedené v rámci týchto postupov - v konečnom dôsledku v zodpovednosti generálneho riaditeľa - sa dostávajú do dočasných odporúčaní a môžu byť obstarávané WHO, subjektmi OSN alebo členskými štátmi, čím sa obchádzajú vnútroštátne právne záruky a demokratický dohľad. Táto konštrukcia predstavuje riziko podriadenia národnej zdravotnej politiky a regulačnej autonómie medzinárodným mechanizmom bez právnej zodpovednosti a účinných opravných prostriedkov.

Dopravcovia

Čl. 24 a 27 MZP - zmenené a doplnené o prevádzkovateľov dopravných prostriedkov - ukladajú súkromným prevádzkovateľom povinnosti dodržiavania prevádzkových predpisov podľa medzinárodného verejného práva v oblasti zdravia. Hoci sú formulované ako koordinačné opatrenia, vyplývajú z nich priame povinnosti pre prevádzkovateľov dopravy, ktoré si vyžadujú právnu transpozíciu do vnútroštátneho práva a mechanizmy ich vynucovania. To ovplyvňuje vnútroštátne administratívne a právne štruktúry v oblasti dopravy a prístavných operácií a dotýka sa vnútroštátnej regulačnej autonómie.

Digitálne interoperabilné certifikáty

Kritická právna analýza čl. 35 MZP v znení zmien a doplnení odhaľuje významné obavy zmluvných štátov v súvislosti so zavedením digitálnych interoperabilných zdravotných certifikátov. Čl. 35

umožňuje vydávať zdravotné doklady v digitálnom alebo nedigitálnom formáte, ale v rozhodujúcej miere oprávňuje WHO definovať technické špecifikácie a normy týkajúce sa ich vydávania a overovania. Táto centralizácia stanovovania noriem na medzinárodnej úrovni účinne prenáša kontrolu nad základnými prvkami cezhraničnej zdravotnej dokumentácie na WHO, mimo legislatívnej alebo regulačnej právomoci zmluvných štátov.

Zatiaľ čo čl. 35 ods. 4 MZP v znení *zmien* a doplnení odkazuje na konzultácie so zmluvnými štátmi, toto ustanovenie neposkytuje žiadny záväzný mechanizmus, ktorý by zabezpečil, že vnútroštátne právne požiadavky, ústavné záruky alebo normy ochrany údajov budú mať prednosť pred špecifikáciami definovanými WHO. To vyvoláva vážne otázky týkajúce sa dodržiavania vnútroštátnych a medzinárodných záväzkov v oblasti ochrany údajov, najmä vzhľadom na to, že usmernenie podľa čl. 45 o spracúvaní osobných údajov neobsahuje žiadne vynútiteľné záruky alebo opravné prostriedky.

Ďalej hrozí, že toto ustanovenie umožní globálnu štandardizáciu digitálnych zdravotných dokladov na cestovné účely. Absencia právnych kontrol *ex ante* umožňuje, aby technické rámce definované WHO formovali vnútroštátne hraničné kontroly, dohľad nad verejným zdravím a individuálne práva týkajúce sa pohybu a súkromia. Riziko, že požiadavky na interoperabilitu sa v skutočnosti stanú *de facto* povinnými, napriek formálnemu povoleniu iných ako digitálnych formátov, môže viesť k diskriminácii alebo obmedzeniu pohybu tých, ktorí nie sú schopní alebo ochotní dodržiavať režimy digitálnej certifikácie. Právne vákuum týkajúce sa mechanizmov zodpovednosti a nápravy tieto riziká ešte viac prehĺbuje, keďže jednotlivci a zmluvné štáty nemajú jasné možnosti napadnúť neprimerané alebo nezákonné uplatňovanie takýchto noriem.

Odborníci na imunitný systém WHO

Zmeny a doplnenia článkov. 48 a 49 MZP sú v zásade menšie. Zloženie odborných výborov má vo všeobecnosti významné právne dôsledky. Členov výboru pre mimoriadne situácie vymenúva WHO a automaticky sa na nich vzťahujú výsady a imunity udelené podľa Ústavy WHO a platných dohôd s hostiteľskou krajinou. To zahŕňa absolútnu právnu imunitu, ktorá presahuje rámec funkčnej nevyhnutnosti a oslabuje právnu zodpovednosť. Keďže poskytovanie odborných znalostí v oblasti verejného zdravia patrí medzi základné verejné funkcie členských štátov, externé prenesenie tejto funkcie na odborníkov WHO chránených imunitou predstavuje problematickú situáciu pre vnútroštátne právne systémy a riadenie verejného zdravia, keďže chýba vrstva zodpovednosti. Okrem toho neexistuje verejný register konfliktov záujmov; všetky vyhlásenia preveruje výlučne sekretariát a generálny riaditeľ WHO. Toto netransparentné usporiadanie je v rozpore so základnými zásadami transparentnosti a dobrej správy vecí verejných a môže porušovať protikorupčné normy. Zvýšená procedurálna formalizácia výboru tiež zvyšuje jeho normatívny vplyv, čím sa znižuje priestor na voľné uváženie členských štátov.

Nový výbor pre implementáciu

Čl. 54a zmenených MZP zavádza do rámca MZP nový inštitucionálny mechanizmus dohľadu, ktorý je formálne opísaný ako facilitačný, netrestajúci a poradný. Jeho štrukturálne usporiadanie a funkčný rozsah sú však v rozpore s touto charakteristikou. Zriadením štruktúr vzájomného monitorovania a postupov vzájomného preskúmania vyvíja normatívny a inštitucionálny tlak na zmluvné štáty, čím *de facto* zavádza mechanizmus medzinárodného riadenia dodržiavania predpisov. Táto architektúra „mäkkého“ presadzovania podstatne mení medzivládny charakter MZP a zasahuje do autonómie štátov v citlivých oblastiach verejného zdravia.

Dôležité je, že výbor nie je oprávnený dohliadať ani obmedzovať zákonné alebo diskrečné právomoci generálneho riaditeľa WHO, a to ani v prípadoch zjavnej svojvôle. Jeho dohľad je jednosmerný -

vzťahuje sa len na zmluvné štáty, nie na samotnú WHO. Táto asymetria v zodpovednosti je nezlučiteľná so základnými zásadami inštitucionálnej kontroly a rovnováhy v medzinárodnom riadení.

Okrem toho, hoci má výbor poradný charakter, je poverený stanovovaním operačných modalít CFM podľa článku 44bis zmenených a doplnených MZP a môže nadviazať inštitucionálne prepojenia s medzinárodnými finančnými a technickými orgánmi. Táto funkcia zavádza pre členské štáty implicitnú povinnosť prispievať k takýmto mechanizmom alebo ich integrovať, čím dochádza k preštrukturalizácii vnútroštátnych rozpočtových a politických rámcov bez náležitých demokratických alebo ústavných záruk.

Okrem toho CFM, hoci nemá formálne donucovacie právomoci, vytvára finančné závislosti a inštitucionálne očakávania, ktoré sa pravdepodobne vyvinú do záväznej praxe. Kumulatívnym účinkom je oslabenie vnútroštátnej voľnosti pri financovaní a riadení verejného zdravia - oblasť, ktorá je podľa primárneho práva EÚ výslovne vyhradená členským štátom.

Národné základné kapacity

Kritická analýza nových zmien a doplnení prílohy 1 odhaľuje významné právne, štrukturálne a ľudskoprávne problémy zmluvných štátov. Príloha 1 predstavuje rozhodujúci a záväzný rámec, ktorý zaväzuje zmluvné štáty zásadne reorganizovať svoje systémy verejného zdravia na miestnej, strednej a národnej úrovni. Zavedené kapacity sa už neobmedzujú na reaktívne núdzové opatrenia, ale zavádzajú štruktúry trvalej pripravenosti.

Na miestnej úrovni sú zmluvné štáty povinné podľa prílohy 1 oddielu A ods. 1 písm. c) pripraviť a okamžite vykonať predbežné kontrolné opatrenia, ods. 1 písm. d) zabezpečiť poskytovanie a uľahčiť prístup k zdravotníckym službám potrebným na reakciu a ods. 1 písm. e) zapojiť zainteresované strany vrátane komunít do prípravy a reakcie na zdravotné riziká. Na strednej úrovni odsek 2 písm. c) zaväzuje štáty koordinovať a podporovať miestne úrovne v oblasti dohľadu, laboratórnych vyšetrení, logistiky, prístupu k zdravotníckym produktom a komunikačných rizikách vrátane riešenia nesprávnych informácií a dezinformácií. Na vnútroštátnej úrovni Príloha 1 ods. 3 vyžaduje rozsiahle funkcie, ako je rýchle stanovenie kontrolných opatrení, dohľad, nasadenie špecializovaného personálu, laboratórne analýzy, logistická pomoc, podpora na mieste, vypracovanie klinických pokynov, komunikácia o rizikách a vytvorenie operatívnych väzieb s vyššími úradníkmi a ministerstvami.

Kľúčovým štrukturálnym problémom je opakovaný dôraz na zabezpečenie „prístupu k zdravotníckym službám a zdravotníckym produktom potrebným na reakciu“, ktorý sa ako červená niť tiahne celými zmenami a doplneniami z roku 2024. To odráža technokratický, štandardizovaný prístup, ktorý uprednostňuje farmaceutické opatrenia - implicitne vakcíny - pred stratégiami špecifickými pre daný kontext. Kapacity si vyžadujú systematickú angažovanosť na všetkých úrovniach riadenia a umožňujú zapojenie subjektov súkromného a ziskového sektora bez záväzných noriem transparentnosti, kontroly korupcie alebo zodpovednosti.

Zahrnutie povinností v oblasti oznamovania rizík, najmä kontroly nesprávnych informácií a dezinformácií, zasahuje do slobody prejavu (článok 19 ICCPR; článok 10 EDLP) a môže brániť účasti na vedeckom pokroku (článok 15 ICESCR). Takéto funkcie ďaleko presahujú tradičné úlohy zdravotníckeho systému, čo vyvoláva pochybnosti o ich zlučiteľnosti s čl. 3 MZP, ktorý nariaďuje dodržiavanie ľudských práv, dôstojnosti a základných slobôd. Táto transformácia predstavuje riziko podriadenia národnej suverenity, demokratickej rozpočtovej kontroly a zosúladenia priorít v oblasti zdravia s domácimi potrebami medzinárodne riadenému modelu trvalého núdzového riadenia bez jasných záruk proti nadmernému rozsahu alebo zneužitiu.

Nové podmienky nástroja na prijímanie rozhodnutí v prílohe 2

Revidované znenie prílohy 2 k Medzinárodným zdravotným predpisom (MZP) zavádza „najmä zhluky prípadov závažných akútnych respiračných ochorení neznámej alebo novej príčiny“ ako výslovný oznamovací podnet. Táto zmena má ďalekosiahle právne a štrukturálne dôsledky.

Po prvé, odstránenie prahovej hodnoty závažnosti alebo závažnosti v revidovanom znení rozširuje rozsah udalostí, ktoré si môžu vyžadovať oznámenie. Samotný výskyt zhlukov respiračných ochorení - bez preukázaného cezhraničného rizika alebo potvrdeného vplyvu na verejné zdravie - teraz stačí na aktiváciu medzinárodného postupu hodnotenia koordinovaného WHO. V dôsledku toho udalosti, ktoré sú stále predmetom vnútroštátneho vyšetrovania alebo môžu byť nakoniec samovoľne obmedzené, spadajú do pôsobnosti potenciálnych hodnotení mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu (PHEIC).

Po druhé, revidovaná príloha 2 sa musí chápať v spojení so širšími zmenami a doplneniami MZP z roku 2024, ktoré podstatne rozširujú inštitucionálnu a procesnú infraštruktúru vykonávania na vnútroštátnej úrovni. V tomto kontexte už uplatňovanie prílohy 2 nie je voľné. Zmluvné štáty majú záväznú právnu povinnosť uplatňovať rozhodovací nástroj a spolupracovať s WHO pri posudzovaní takýchto udalostí. Tým sa príloha mení z dobrovoľnej pomôcky na podávanie správ na povinný operačný mechanizmus zakotvený vo vnútroštátnych administratívnych systémoch.

Po tretie, rozšírené právomoci WHO podľa zmenených a doplnených MZP - v kombinácii s novozavedenými vykonávacími orgánmi, ako je Výbor pre implementáciu a Koordináčny finančný mechanizmus - vytvárajú vertikálny a horizontálny tlak na štáty, aby štandardizovali vnútorné kapacity na zisťovanie a podávanie správ. To zahŕňa inštitucionálnu reštrukturalizáciu s cieľom zabezpečiť, aby miestne a vnútroštátne orgány boli vybavené na odhaľovanie a eskaláciu takýchto udalostí, a to aj v prípade, že neexistuje formálne vnútroštátne ohrozenie verejného zdravia.

Nový odkaz v prílohe 2 teda nepredstavuje len technickú úpravu, ale zásadnú zmenu v normatívnej štruktúre medzinárodného práva v oblasti zdravia. Mení prah pre medzinárodnú účasť, zužuje národnú diskrečnú právomoc v počiatočných fázach hodnotenia ohniska nákazy a vkladá rozhodovanie WHO do jadra národných epidemiologických odborných znalostí.

Záver

- **Národný orgán pre MZP:** Štáty musia zriadiť stály orgán na koordináciu implementácie MZP, čo si vyžaduje legislatívnu a inštitucionálnu reštrukturalizáciu.
- **Vyhlásenie núdzového stavu v súvislosti s pandémiou:** Generálny riaditeľ môže vyhlásiť pandemickú pohotovosť na základe potenciálnych rizík, čím sa vytvorí tlak na vyhlásenie národnej núdzovej situácie.
- **Trvalá pripravenosť:** Od štátov sa vyžaduje, aby udržiavali stálu pandemickú pripravenosť vrátane zásob a infraštruktúry, čím sa zmenia národné priority v oblasti zdravia.
- **Zdravotnícke produkty WHO:** WHO získava regulačné úlohy a úlohy v oblasti obstarávania zdravotníckych výrobkov, pričom obchádza vnútroštátne záruky a zodpovednosť z dôvodu imunity.
- **Finančný mechanizmus:** CFM usmerňuje financovanie zdravotníctva na národnej úrovni smerom ku globálnym prioritám, čím znižuje rozpočtovú suverenitu jednotlivých štátov.
- **Odporúčania a dodávateľské reťazce:** Odporúčania GR môžu zahŕňať opatrenia týkajúce sa dodávateľských reťazcov a mobility zdravotníckych pracovníkov, ktoré obmedzujú vnútroštátnu kontrolu nad obchodom a pracovnou silou.

- **Národné základné kapacity:** Príloha 1 nariaďuje trvalú reorganizáciu systému zdravotníctva s povinnosťami, ktoré môžu mať vplyv aj na základné záruky ľudských práv, ako je sloboda prejavu prostredníctvom kapacít na komunikáciu o rizikách.
- **Príloha 2 Rozhodovací nástroj:** Nižšie prahové hodnoty pre oznámenie WHO znižujú voľnosť členských štátov pri posudzovaní udalostí.

Časť II 2024 Zmeny MZP vo svetle rozhodnutia Rady 2025/1129

Táto analýza sa venuje právnym problémom vyplývajúcim z práv a povinností, ktorým čelia zmluvné štáty MZP, ktoré sú zároveň členskými štátmi Európskej únie, vo svetle prijatého rozhodnutia Rady (EÚ) 2025/1129", ktorým sa členské štáty vyzývajú, aby v záujme Európskej únie prijali zmeny a doplnenia Medzinárodného zdravotného poriadku obsiahnuté v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a prijaté 1. júna 2024." ⁴²

Analýza skúma najmä otázku, či má členský štát EÚ možnosť odmietnuť zmeny a doplnenia MZP z roku 2024 oznámením generálnemu riaditeľovi bez toho, aby porušil externé právomoci Únie a najmä zásadu lojálnej spolupráce?

Je potrebné poznamenať, že členské štáty poskytli svoj mandát na rokovania v rámci [WGIHR](#) Európskej komisii [na základe rozhodnutia Rady \(EÚ\) 2022/451](#) v súlade s výslovnými [smernicami na rokovania](#) v súvislosti s Pandemickou dohodou, ako aj s MZP, pokiaľ ide o záležitosti, ktoré patria do právomoci Únie. V poverení na rokovanie sa stanovuje, že Komisia rokuje len o otázkach, ktoré patria do právomoci Únie. V skutočnosti bola Komisia veľmi aktívna a väčšinou úspešná so svojimi návrhmi počas celého procesu rokovaní. Ako už bolo uvedené, rezolúcia WHA77.17 bola prijatá v rozpore s postupom MZP týkajúcim sa zmien a doplnení, keďže rezolúcia bola prijatá bezprostredne po ukončení rokovaní, ktoré sa uskutočnili počas WHA v poslednej hodine WHA, s ďalekosiahlymi vecnými zmenami a doplneniami.

S cieľom zabezpečiť, aby členské štáty prijali zmeny a doplnenia z roku 2024 bez výnimiek a výhrad, Komisia v novembri 2024 predložila návrh [rozhodnutia Rady, KOM\(2024\) 541](#) v konečnom znení (ďalej len "návrh Komisie"), s názvom „ktorým sa členské štáty oprávňujú prijať v záujme Európskej únie zmeny a doplnenia Medzinárodného zdravotného poriadku obsiahnuté v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a prijaté 1. júna 2024 (15621/24 + ADD 1)“.

Právne vady rozhodnutia Rady

Katalóg zdravotných kompetencií podľa ZFEÚ

Únia má jasnú podpornú právomoc v oblasti zdravia podľa článku 4 ods. 2 písm. k) a článku 6 písm. a) ZFEÚ, pričom hlavný operačný katalóg právomocí je zakotvený v článku 4 ods. 2 písm. k) a článku 6 písm. a) ZFEÚ. 168 ZFEÚ. To znamená, že akékoľvek opatrenie EÚ musí byť zamerané na podporu, koordináciu alebo doplnenie opatrení členských štátov - bez toho, aby sa vytlačili alebo

⁴² Rozhodnutie Rady (EÚ) 2025/1129 z 26. mája 2025, ktorým sa členské štáty vyzývajú, aby v záujme Európskej únie prijali zmeny a doplnenia medzinárodných zdravotných predpisov obsiahnuté v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a prijaté 1. júna 2024, L, 2025/1129, 4.6.2025, dostupné na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32025D1129>.

harmonizovali vnútroštátne právomoci.⁴³ To dopĺňa čl. 35 Charty základných práv Európskej únie (CFR), ktorý priznáva „právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok stanovených vnútroštátnymi zákonmi a postupmi“. ⁴⁴

Vo všeobecnosti sa všetky kompetencie medzi Úniou a členskými štátmi rozdeľujú podľa „zásady postúpenia“ stanovenej v čl. 5 ods. 1 a 2 ZEÚ, podľa ktorej EÚ koná len v medziach právomocí, ktoré jej boli zverené zmluvami. Inými slovami, Únia nemá všeobecné právomoci; jej právomoci sú obmedzené na tie, ktoré sú výslovne vymenované v primárnom práve a podľa toho pridelené inštitúciám EÚ.

Čl. 5 ods. 1 veta 2 ZEÚ ďalej stanovuje, že výkon právomocí Únie sa riadi zásadami subsidiarity a proporcionality. V oblasti ochrany zdravia boli EÚ udelené osobitné právomoci; všetky ostatné právomoci zostávajú členským štátom podľa čl. 5 ZEÚ.

Podľa čl. 168 ods. 1 ZFEÚ sa činnosť Únie, „ktorá dopĺňa vnútroštátne politiky“, „zameriava na zlepšenie verejného zdravia, predchádzanie telesným a duševným chorobám a ochoreniam a odstraňovanie zdrojov ohrozenia telesného a duševného zdravia“.

Rozsah opatrení EÚ podľa článku. 168 ZFEÚ sa týka predovšetkým podpory zdravia a prevencie vrátane opatrení na odstránenie zdrojov ohrozenia ľudského zdravia a boja proti rozšíreným závažným ochoreniam. Medzi oblasti, v ktorých EÚ vykonáva podpornú úlohu, patrí zlepšenie verejného zdravia a prevencia ľudských chorôb (článok 168 ods. 1 ods. 2 prvá veta ZFEÚ), boj proti závažným zdravotným problémom a monitorovanie, včasné varovanie a boj proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia (článok 168 ods. 1 ods. 2 prvá veta ZFEÚ), ako aj stimulačné opatrenia určené na ochranu a zlepšenie ľudského zdravia a najmä na boj proti hlavným cezhraničným zdravotným problémom, opatrenia týkajúce sa monitorovania, včasného varovania a boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia a opatrenia, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia v súvislosti s tabakom a zneužívaním alkoholu, s výnimkou akejkoľvek harmonizácie zákonov a iných právnych predpisov členských štátov podľa čl. 168 ods. 5 ZFEÚ.

Čl. 168 ods. 5 ZFEÚ ako hmotnoprávny základ rozhodnutia Rady

Rozhodnutie Rady sa odvoláva na čl. 168 ods. 5 ZFEÚ ako hmotnoprávny základ. Umožňuje Únii prijať určité opatrenia - napríklad na podporu zlepšenia zdravia a na boj proti závažným cezhraničným hrozbám - ale výslovne zakazuje akúkoľvek harmonizáciu zákonov a iných právnych predpisov členských štátov.

To sa ďalej potvrdzuje vzhľadom na článok 4 ods. 2 písm. k) a článok 6 písm. a) ZFEÚ. To znamená, že akékoľvek opatrenie prijaté EÚ musí byť zamerané na podporu, koordináciu alebo doplnenie opatrení členských štátov - bez toho, aby sa ním vytlačali alebo harmonizovali vnútroštátne právomoci.⁴⁵ Okrem toho sa v čl. 2 ods. 5 ZFEÚ, ktorý sa vzťahuje na oblasti podporných právomocí, opakuje, že záväzné akty Únie nesmú zahŕňať harmonizáciu.⁴⁶

Podľa prevládajúcej právnej vedy medzi prípustné opatrenia podľa čl. 168 ods. 5 ZFEÚ patria nielen vytvorenie a financovanie akčných programov a sietí spolupráce, ale aj vytvorenie právne

⁴³ Podrobnú diskusiu nájdete v článku Seitz, The European Health Union and the protection of public health in the European Union: ERA Forum (2023):543-566, <https://doi.org/10.1007/s12027-023-00732-1>.

⁴⁴ Charta základných práv Európskej únie, [2000] Ú. v. ES C 364/1, s. 1 (Charta základných práv Európskej únie).

⁴⁵ Podrobnú diskusiu nájdete v článku Seitz, Európska zdravotnícka únia a ochrana verejného zdravia v Európskej únii: ERA Forum (2023):543-566, <https://doi.org/10.1007/s12027-023-00732-1>.

⁴⁶ Vgl. Callies, in: Auflage 2016, Art. 2 AEUV, Rn. 28; Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der EU, 71. EL August 2020, čl. 2 AEUV, Rn. 37

formalizovaných koordinačných orgánov medzi členskými štátmi a Komisiou na použitie v krízových situáciách.⁴⁷ Zriadenie a fungovanie agentúr Únie, ako je Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), je tiež všeobecne akceptované podľa tohto ustanovenia za predpokladu, že úloha agentúry zostane podporná.

Zákaz harmonizácie podľa čl. 168 ods. 5 ZFEÚ sa musí vykladať vo svetle čl. 2 ODS. 5 ZFEÚ. Podľa tohto ustanovenia môže Únia konať len na podporu, koordináciu alebo doplnenie činností členských štátov v určitých oblastiach a akékoľvek záväzné akty Únie v týchto oblastiach nesmú viesť k harmonizácii. SDEÚ vo veci C-376/98 (*Reklama na tabak I*) potvrdil, že harmonizáciu nemožno uskutočňovať nepriamo prostredníctvom alternatívnych právnych základov. Únia preto môže prijať záväzné opatrenia podľa čl. 168 ods. 5 ZFEÚ len vtedy, ak majú nízku regulačnú intenzitu, ich cieľom je stimulovať vnútroštátne opatrenia a ich cieľom nie je nahradiť alebo zjednotiť vnútroštátne právo. Rozlišovanie medzi podpornými a harmonizačnými opatreniami je v praxi často ťažké a musí sa posudzovať z právneho hľadiska, ako aj z hľadiska skutočných účinkov vykonávania. Dôležité je, že zákaz harmonizácie možno vykladať aj tak, že opatrenia Únie, ktoré vedú k normatívnemu tlaku, predstavujú *de facto* harmonizáciu a že tento cieľ nemožno dosiahnuť odvolaním sa na iné právomoci.⁴⁸

Každá činnosť Únie sa musí analyzovať aj z hľadiska čl. 168 ods. 7 ZFEÚ, v ktorom sa potvrdzuje, že Únia musí rešpektovať autonómiu členských štátov pri definovaní zdravotnej politiky a organizácii zdravotníckych systémov vrátane kontroly pridelovania zdrojov. Toto ustanovenie sa uplatňuje aj v rámci pôsobnosti čl. 168 ods. 5 ZFEÚ a potvrdzuje neharmonizujúci charakter opatrení Únie. Aj v prípade, že nedochádza k priamemu zásahu, môžu opatrenia, ktoré vyvíjajú štrukturálny alebo funkčný tlak - napríklad vyžadovanie paralelných administratívnych štruktúr alebo nepriame usmerňovanie vnútroštátnej politiky - predstavovať neprípustný zásah.⁴⁹

Chyby v právomoci

V odôvodnení 6 rozhodnutia Rady sa uvádza, že „(A) značný počet zmien a doplnení sa týka záležitostí, v ktorých má Únia právomoc na základe čl. 168 ods. 5 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) v spojení s čl. 6 a čl. 168 ods. 1 ZFEÚ, na podporu, koordináciu alebo doplnenie činností členských štátov a v súvislosti s ktorými existujú pravidlá Únie, najmä v oblasti závažných cezhraničných ohrození zdravia podľa nariadenia (EÚ) 2022/2371.“ V rozhodnutí Rady sa ďalej uvádzajú ďalšie ustanovenia o právomoci a sekundárne právne akty tvrdiac, že má externú právomoc: „Komisia uvádza, že niektoré zmeny a doplnenia zodpovedajú oblastiam, na ktoré sa vzťahuje právo Únie v súvislosti s poskytovaním zdravotníckych protipatrení relevantných pre krízové situácie, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2022/2372, s ochranou verejného zdravia v prípade ohrozenia verejného zdravia, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123, s voľným pohybom osôb, ako sa stanovuje v smernici 2004/38/ES, s civilnou ochranou, ako sa stanovuje v rozhodnutí č. 1313/2013/EÚ, alebo s rozvojovou spoluprácou, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2021/947.“

V odôvodnení 7 rozhodnutia Rady sa zaručuje, že: "Toto rozhodnutie nevyužíva možnosť Únie vykonávať svoju externú právomoc v oblastiach, v ktorých ešte neexistujú pravidlá Únie. Členské

⁴⁷ Pozri Deutscher Bundestag, Ausarbeitung - Kompetenzen der Europäischen Union bei der Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, PE 6 - 3000 - 115/20, 19. februára 2021, dostupné na <https://www.bundestag.de/resource/blob/827926/9e44db0750522410f49cb5a8f17d1845/PE-6-115-20-pdf-data.pdf>.

⁴⁸ Podľa ESD sa harmonizácia nemôže uskutočniť ani prostredníctvom iných právomocí, pozri C-376/98 (Nemecko/Parlament), ods. 77.; Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der EU, 71. EL August 2020, čl. 2 AEUV, Rn. 35.

⁴⁹ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der EU, 71. EL August 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 82

štáty majú naďalej právomoc vo vzťahu k otázkam, na ktoré sa vzťahujú zmeny a doplnenia, pokiaľ tieto zmeny a doplnenia nemajú vplyv na pravidlá Únie alebo nemenia ich rozsah pôsobnosti vrátane predvídateľného budúceho vývoja týchto pravidiel. Okrem toho sú členské štáty naďalej výlučne zodpovedné za vymedzenie svojej zdravotnej politiky a za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti v súlade s článkom 2 ods. 168 ODS. 7 ZFEÚ. Okrem toho týmto rozhodnutím nevznikajú pre členské štáty žiadne ďalšie finančné povinnosti."

Nakoniec sa v odôvodnení (10) rozhodnutia Rady konštatuje, že „za týchto okolností a v súlade so zásadou lojálnej spolupráce by sa právomoc Únie mala vykonávať navonok prostredníctvom členských štátov, ktoré pôsobia ako sprostredkovatelia. Na tento účel by sa členské štáty mali vyzvať, aby bez výhrad prijali zmeny a doplnenia, pokiaľ patria do právomoci Únie“.

Na základe týchto odôvodnení operatívny čl. 1 znie: „Členské štáty sa vyzývajú, aby v záujme Únie bez výhrad prijali zmeny a doplnenia Medzinárodných zdravotných predpisov obsiahnuté v prílohe k rezolúcii WHA 77.17 prijatej 1. júna 2024 v rozsahu, v akom Únia prijala spoločné pravidlá týkajúce sa záležitostí, ktoré sú predmetom týchto zmien a doplnení.“

Návrh Komisie na rozhodnutie Rady je dokonca založený na viacerých chybách. Komisia dokonca tvrdí, že „Okrem toho zmeny a doplnenia prijaté na sedemdesiatom siedmom Svetovom zdravotníckom zhromaždení nevytvárajú osobitné finančné záväzky pre zmluvné štáty. Namiesto toho sa v zmenách a doplneniach ustanovuje zriadenie nového koordinačného finančného mechanizmu s cieľom zabezpečiť účinnejšie využívanie existujúcich finančných nástrojov na vykonávanie medzinárodných zdravotných predpisov.“

Chyby v rozhodnutí Rady týkajúce sa čl. 218 ods. 6 písm. a) bod iii) a písm. v)

V rozhodnutí Rady sa zmeny a doplnenia MZP klasifikujú ako „dohody, ktorými sa ustanovuje osobitný inštitucionálny rámec prostredníctvom organizácie postupov spolupráce“ podľa článku. 218 ods. 6 písm. a) bodu iii) ZFEÚ, ako aj pod „dohody, ktoré sa vzťahujú na oblasti, na ktoré sa vzťahuje riadny legislatívny postup alebo osobitný legislatívny postup, v ktorých sa vyžaduje súhlas Európskeho parlamentu, podľa písmena v) uvedeného odseku“. Okrem toho sa v čl. 218 ZFEÚ upravuje rokovania a uzatváranie dohôd medzi Úniou a tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami.

Hlava V o medzinárodných dohodách vlastne upravuje postupy, keď EÚ uzatvára dohodu s tretími stranami alebo medzinárodnými organizáciami. Rozhodnutie Rady však len vyzýva členské štáty, aby prijali zmeny a doplnenia MZP, a v skutočnosti neopravňuje Radu stať sa zmluvným štátom.

Ako už bolo uvedené vyššie, MZP majú hybridný charakter sui generis. Z hľadiska medzinárodného práva verejného a mimo vnútorného právneho poriadku WHO vykazujú vlastnosti mnohostrannej zmluvy so záväznými účinkami podľa medzinárodného zmluvného práva. Táto klasifikácia ako dohoda, ktorou sa ustanovuje osobitný inštitucionálny rámec organizovaním postupov spolupráce, musí byť spochybnená, znamená pre zmluvné štáty povinnosti vyplývajúce z mäkkého práva („soft law“). Ako však bolo uvedené v časti I, MZP obsahujú ostré právne ustanovenia, ktoré priamo ovplyvňujú a menia vnútroštátne politiky a organizácie v oblasti verejného zdravia, najmä prostredníctvom povinného vykonávania základných kapacít a zriadenia súvisiacich inštitucionálnych orgánov.

Rozhodnutie Rady vo svojej výzve členským štátom, aby prijali zmeny a doplnenia MZP z roku 2024, odkazuje na to, že Únia prijala „spoločné pravidlá týkajúce sa záležitostí, ktorými sa tieto zmeny a doplnenia zaoberajú“.

Zmeny a doplnenia MZP z roku 2024, ako sú uvedené v časti I vyššie, idú ďaleko za rámec podporných alebo stimulačných opatrení prípustných podľa čl. 168 ODS. 5 ZFEÚ. Ukladajú záväzné povinnosti, ktoré priamo ovplyvňujú vnútroštátnu zdravotnú politiku, organizáciu a rozpočet - oblasti, ktoré patria do výlučnej právomoci členských štátov podľa čl. 168 ODS. 7 ZFEÚ.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený stručný prehľad hlavných oblastí, do ktorých patria zmeny a doplnenia z roku 2024:

MZP čl. / Príloha	Obsah pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu	Právny/inštitucionálny vplyv
Čl. 5 ods. 1 / príloha 1	Komplexné posilnenie základných kapacít: nepretržitý dohľad, včasné zistenie, reakcia, hodnotenie rizika, povinná koordinácia s miestnymi a strednými úrovňami, zapojenie komunity, odborná príprava pracovníkov, budovanie laboratórnych kapacít, logistická podpora, komunikácia o rizikách (vrátane riadenia dezinformácií), cezhraničná koordinácia a trvalá pripravenosť na medzipandemické situácie.	Vyžaduje si štrukturálnu reorganizáciu národných zdravotníckych systémov, integráciu noriem definovaných WHO, záväzné právne rámce pre koordináciu na všetkých úrovniach verejnej správy, trvalé finančné príspevky, nepretržité externé monitorovanie a zosúladenie právnych predpisov s medzinárodnými záväzkami. Obmedzuje flexibilitu národnej politiky zavedením podrobných prevádzkových noriem a povinností neustáleho dodržiavania.
Čl. 10(f)	Rozšírená povinnosť včasného zdieľania informácií, spolupráce pri overovaní a predkladaní dôkazov WHO.	obmedzuje voľnosť členských štátov pri riadení vznikajúcich udalostí; nariaďuje zosúladenie s overovaním WHO; zvyšuje prevádzkovú závislosť.
Čl. 12	Revidovaná právomoc GR na vyhlásenie PHEIC; medzi spúšťacie faktory patria zhľady závažných respiračných ochorení s neznámou alebo novou príčinou; Výbor pre mimoriadne situácie je len poradný.	Sústreďuje rozhodovaciu právomoc do rúk generálneho riaditeľa; obmedzuje autonómiu členských štátov; upevňuje kontrolu WHO nad vyhlásením núdzového stavu; má priamy právny vplyv na organizáciu vnútroštátnej zdravotnej starostlivosti, pridelovanie zdrojov a personálu; odporúčania sa musia dodržiavať napriek tomu, že chýba ostrá právna povinnosť; môže vyvolať stav núdze.
Čl. 13	Posilnené povinnosti zmluvných štátov implementovať základné kapacity (ods. 1); ods. 7 vyžaduje koordináciu medzinárodnej reakcie zo strany WHO vrátane mechanizmu koordinovaného WHO pre spravodlivý prístup k zdravotníckym produktom na základe potrieb verejného zdravia po konzultácii s členskými štátmi; ods. 9 zaväzuje k pridelovaniu zdrojov na uľahčenie prístupu; písm. d) nariaďuje zdieľanie dokumentácie o výrobkoch.	Reorganizuje národné riadenie núdzových situácií; viaže národné rozpočty a administratívne procesy na medzinárodné mechanizmy; vyžaduje právne a operačné zosúladenie s prioritami WHO; obmedzuje národnú voľnosť pri riadení zdrojov a produktov.
Čl. 18	Odporúčania WHO musia zohľadňovať medzinárodné cestovanie, dodávateľské reťazce, potravinovú bezpečnosť; rozšírený	Znižuje suverénnu kontrolu nad opatreniami v oblasti hraníc, obchodu a zdravia; potenciálny konflikt s národnými prioritami; vytvára de

MZP čl. / Príloha	Obsah pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu	Právny/inštitucionálny vplyv
	rozsah odporúčaní.	facto záväzné očakávania.
Čl. 35 / Príloha 6	Štandardizuje digitálne a nedigitálne zdravotné certifikáty; WHO definuje technické špecifikácie.	Vyžaduje si prispôsobenie vnútroštátneho systému a prispôsobenie politík v oblasti verejného zdravia a súvisiacej infraštruktúry; má vplyv na suverenity údajov, súkromie a právo v oblasti zdravotnej dokumentácie; poskytuje zmluvným štátom možnosť voľby, ako na vnútroštátnej úrovni zaviesť digitálne zdravotné certifikáty.
Čl. 44, 44a	Zriaďuje koordinačný finančný mechanizmus; poveruje analýzou nedostatkov, harmonizáciou financovania a mobilizáciou medzinárodných zdrojov pod dohľadom WHA.	Ukladá nedefinované národné finančné záväzky na potenciálne zvýšenie finančných zdrojov, štáty musia umožniť prístup k finančným zdrojom na riešenie potrieb rozvojových krajín; vonkajšie rozpočtové riadenie; chýba predbežný parlamentný dohľad, úsilie o implementáciu nových základných kapacít predpokladá finančné zdroje. Tento návrh CFM narúša základné zásady suverenity, proporcionality a demokratickej zodpovednosti. Duplikuje PA (prijatá, ale ešte nie je otvorená na podpis), pridáva zbytočnú zložitnosť a ukladá očakávané finančné zaťaženie, ktoré nie je prepojené s národnými štruktúrami zaťaženia chorobami a prioritami verejného zdravia. Prekračuje tiež ústavný mandát WHO.
Čl. 48 / 49	Objasňuje zloženie a postup núdzového výboru; bez záväznej kontroly GR.	Posilňuje diskrečnú právomoc GR; oslabuje kontrolu a rovnováhu; neexistuje záväzný dohľad nad vyhlásením pandemickej pohotovosti.
Čl. 54a	Zriaďuje výbor pre implementáciu; dohliada na podmienky finančného mechanizmu; inštitucionalizuje partnerské hodnotenie.	Zvyšuje medzinárodný vplyv na riadenie zdravotníctva v jednotlivých krajinách; uľahčuje vonkajší normatívny tlak.
Príloha 2	Revidovaný rozhodovací nástroj; povinné hlásenie zhlukov závažných respiračných ochorení s neznámou príčinou; zníženie prahu pre hlásenie.	Znižuje voľnosť členských štátov pri posudzovaní udalostí; zavádza povinnosť včasného externého hlásenia; prenáša hodnotenie rizík na WHO.

Rozsudok SDEÚ vo veci ERTA stanovil, že externá právomoc môže implicitne vzniknúť, ak by uzavretie medzinárodných dohôd mohlo ovplyvniť alebo zmeniť rozsah pôsobnosti spoločných pravidiel Únie. Čl. 3 ods. 2 ZFEÚ kodifikoval túto zásadu. Čl. 168 ods. 5 ZFEÚ striktnie obmedzuje činnosť Únie v oblasti verejného zdravia na podporné, koordinačné alebo stimulačné opatrenia a výslovne zakazuje harmonizáciu právnych predpisov členských štátov. Toto zásadné obmedzenie znamená, že činnosti Únie v tejto oblasti nevytvárajú záväzné spoločné pravidlá, ktoré by mohli vyvolať exkluzivitu podľa zásady lojálnej spolupráce čl. 3 ODS. 2 ZFEÚ.

Hoci niektoré aspekty zmien a doplnení MZP (napr. čl. 13 MZP o reakciách v oblasti zdravia počas PHEIC alebo čl. 35 MZP - zmenené a doplnené o zdravotných osvedčeniach) môžu byť v súlade s podpornými alebo koordinačnými opatreniami, nemenia úlohu Únie na úlohu harmonizácie. Nariadenie 2022/2371 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ⁵⁰ alebo nariadenie (EÚ) 2022/2372, ktorým sa ustanovuje rámec opatrení na zabezpečenie dodávok zdravotníckych protiopatrení relevantných pre krízu v prípade ohrozenia verejného zdravia⁵¹, ako aj nariadenie 2022/123 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky v oblasti pripravenosti na krízu a krízového riadenia liekov a zdravotníckych pomôcok⁵² poskytujú koordinačné rámce, ale nepredstavujú spoločné pravidlá, ktorými sa menia záväzky členských štátov vyplývajúce z medzinárodných dohôd. Tieto akty nemôžu späťne udeľovať externú právomoc tam, kde ju zmluvy nestanovujú.

Okrem toho je spoliehanie sa Komisie na sekundárne právne predpisy s cieľom odôvodniť vonkajšiu právomoc právne nepodložené. Právomoc vyplýva zo samotných zmlúv, nie z existujúcich sekundárnych aktov. V normatívnom texte rozhodnutia Rady sa to uznáva tým, že sa členské štáty vyzývajú (nie zaväzujú) konať, a to len v oblastiach, v ktorých existujú spoločné pravidlá - čo v tomto prípade nie je.

Okrem toho stanovisko Komisie nezohľadňuje čl. 168 ods. 7 ZFEÚ, ktorý vyhradzuje organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb vo výlučnej právomoci členských štátov.

V súhrne, čl. 168 ods. 5 ZFEÚ nemôže slúžiť ako právny základ pre výlučnú externú právomoc Únie, pokiaľ ide o ďalekosiahly rozsah zmien a doplnení MZP z roku 2024. Akýkoľvek pokus opierať sa o toto ustanovenie na odôvodnenie vonkajšej činnosti je v rozpore s rozdelením právomocí v zmluvách a priamo porušuje čl. 168 ods. 7 ZFEÚ týkajúci sa výlučnej právomoci členských štátov v oblasti politiky verejného zdravia. Napokon, hoci zásada lojálnej spolupráce podľa čl. 4 ods. 3 ZEÚ zaväzuje členské štáty konzultovať a koordinovať s inštitúciami Únie vonkajšie záležitosti patriace do právomoci Únie, nemôže vytvárať alebo rozširovať právomoci nad rámec právomocí zverených Zmluvami.

Zásada lojálnej spolupráce pre členské štáty a naopak pre Úniu

Generálny advokát Medina veľmi dôkladne analyzoval zásadu lojálnej spolupráce, ktorá platí aj v tomto prípade:

Zo znenia čl. 3 ZEÚ vyplýva, že zásada lojálnej spolupráce má pre členské štáty dve pozitívne povinnosti. Po prvé, rešpektovať Európsku úniu a pomáhať jej „pri plnení úloh, ktoré vyplývajú zo zmlúv“, a po druhé, prijať všetky potrebné opatrenia na „plnenie povinností vyplývajúcich zo zmlúv alebo z aktov inštitúcií“. (C-600/14, Nemecko/Rada, bod 105) Okrem toho existuje negatívna povinnosť, a to zdržať sa akéhokoľvek opatrenia, ktoré by mohlo ohroziť dosiahnutie cieľov Európskej únie. (C-15/22, [Finanzamt G \(Rozvojové projekty pomoci\)](#) EU:C:2023:636, (5)7).⁵³

Zásada lojálnej spolupráce EÚ, ktorá vychádza z nemeckej zásady spolkovej vernosti *Bundestreue* a zo zásady *pacta sunt servanda*, bola označená za „základný cieľ celého európskeho integračného

⁵⁰ Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26.

⁵¹ Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 64.

⁵² Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1.

⁵³ C-271/23, Komisia/Maďarsko, stanovisko generálneho advokáta z 25. februára 2025, body. 144.

projektu“.⁵⁴ Služi potrebe zodpovedajúcej spolupráce medzi Európskou úniou a členskými štátmi, ktorá by bola ohrozená, keby v právnom poriadku EÚ vládla nelojálnosť.⁵⁵

Najmä v oblasti vonkajších vzťahov môže zásada lojálnej spolupráce viesť k rôznym scenárom. Ak sa uplatňuje na výlučné právomoci Únie, ktoré v tomto prípade nie sú zjavné, je základom povinnosti členského štátu vykonávať pravidlá Únie. (C-45/07, Komisia/Grécko, EU:C:2009:8). Ak sa uplatní na právomoci členských štátov, môže viesť k vzniku osobitných povinností, ako je presadzovanie práva Únie vnútroštátnymi súdmi. (C-397/01 až C-403/01, Pfeiffer a i., EU:C:2004:584) Zásada lojálnej spolupráce však môže byť aj samostatnou povinnosťou, ktorej porušenie Súdny dvor sankcionuje.⁵⁶

Okrem toho, že neexistujú žiadne spoločné pravidlá na základe čl. 168 ods. 5 ZFEÚ, je nevyhnutné zabezpečiť úzku spoluprácu medzi členskými štátmi a inštitúciami Spoločenstva, a to tak v procese rokovaní a uzatvárania, ako aj pri plnení prijatých záväzkov. Táto povinnosť spolupráce vyplýva z požiadavky jednoty medzinárodného zastúpenia Spoločenstva (rozsudok 1/78, Zb. 1978, s. 2151, body 34 až 36 (analogicky so Zmluvou o ESAE); stanovisko 2/91, Zb. 1993, s. I-1061, bod 3). 36; stanovisko 1/94 [1994] Zb. s. I-5267, ods. 108; a vec C-25/94 Komisia/Rada, ods. 48).

ESD rozhodol, že členské štáty podliehajú osobitným povinnostiam konať a zdržať sa konania v situácii, keď Komisia predložila Rade návrhy, ktoré síce neboli Radou prijaté, ale predstavujú východisko pre zosúladenú činnosť Spoločenstva (vec 804/79, Komisia/Spojené kráľovstvo, bod 28; C-266/03, Komisia/Luxembursko, (5)9; a C-433/03, Komisia/Nemecko, bod 8).⁵⁷

Všeobecne Súdny dvor rozhodol, že prijatie rozhodnutia, ktorým sa Komisia poveruje rokovať o mnohostrannej dohode v mene Spoločenstva, ako je zrejmé z rozhodnutia Rady 2022/451 z 3. marca 2022, ktorým sa poveruje začať v mene Európskej únie rokovania o medzinárodnej dohode o prevencii, pripravenosti a reakcii na pandémie, ako aj doplňujúce zmeny a doplnenia medzinárodných zdravotných predpisov⁵⁸ - znamená začiatok zosúladenej činnosti Spoločenstva na medzinárodnej úrovni a vyžaduje si na tento účel, ak nie povinnosť zdržať sa konania zo strany členských štátov, tak aspoň povinnosť úzkej spolupráce medzi nimi a inštitúciami Spoločenstva s cieľom uľahčiť plnenie úloh Spoločenstva a zabezpečiť súdržnosť a konzistentnosť činnosti a jej medzinárodného zastúpenia (C-266/03, Komisia/Luxembursko, bod 60, a C-433/03, Komisia/Nemecko, ods. 66).

Túto povinnosť spolupráce členské štáty dôsledne dodržiavali počas interného postupu prijímania v Rade. Okrem toho Slovensko dokonca uverejnilo v Úradnom vestníku vyhlásenie o svojom zámere oznámiť generálnemu riaditeľovi zamietnutie zmien a doplnení MZP z roku 2024.⁵⁹ Členské štáty sa teda zapojili do priameho dialógu s Radou a interne diskutovali o svojich pozíciách. Tým splnili povinnosť konzultácie a predbežného informovania (C-459/03, EU:C:2006:345, body 179 až 181).

V tomto prípade sa však členské štáty - v rámci povinnosti lojálnej spolupráce - zapojili do procesu, ktorý zmenil pôvodné znenie a obsah návrhu rozhodnutia Rady na nezáväznú, neautoritatívnu zmenu.

⁵⁴ Klamert, M., "Art. 4 ZEÚ", in Kellerbauer, M., Klamert, M. a Tomkin, J. (eds), pozn. 64, op. cit. s. 46 ; Kahl, W., "Artikel 4 EUV", in Calliess, C. a Ruffert, M. (eds), EUV/AEUV, 5. vydanie, C.H. Beck, Mníchov, 2016, bod 35.

⁵⁵ C-271/23, Komisia/Maďarsko, stanovisko generálneho advokáta z 25. februára 2025, body. 145.

⁵⁶ Neframi, E., "Povinnosť lojality: Prehodnotenie jej rozsahu pôsobnosti prostredníctvom jej uplatňovania v oblasti vonkajších vzťahov EÚ", *Common Market Law Review*, zv. 47, 2010, s. 324; C-271/23, Komisia/Maďarsko, stanovisko generálneho advokáta z 25. februára 2025, body 1 a 2. 146.

⁵⁷ C-271/23, Komisia/Maďarsko, stanovisko generálneho advokáta z 25. februára 2025, body. 149-150.

⁵⁸ Ú. v. EÚ L 92, 21.3.2022, s. 1-2.

⁵⁹ Rada, Vyhlásenie Slovenskej republiky k rozhodnutiu Rady o zmenách a doplneniach Medzinárodných zdravotných predpisov, 2024/0299 (NLE), dostupné na <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8781-2025-ADD-1/EN/pdf>.

Členovia pracovnej skupiny Rady pre verejné zdravie preskúmali návrh Komisie počas neformálnej videokonferencie v novembri 2024 a opäť na zasadnutí pracovnej skupiny v decembri 2024, počas ktorého bol návrh Komisie podstatne prepracovaný do kompromisného znenia. Výsledný kompromisný návrh predsedníctva je uvedený v dokumente 16880/24, ktorý však bohužiaľ nie je verejne dostupný.

V pôvodnom návrhu Komisie sa použila formulácia "členské štáty sú oprávnené prijať" zmeny a doplnenia, ktorá, hoci bola formálne prípustná, mala silný záväzný charakter, porovnateľný s inými rozhodnutiami Rady, v ktorých Únia vykonáva vonkajšie právomoci v medzinárodných organizáciách prostredníctvom svojich členských štátov.

Súčasná kompromisná verzia naopak toto autoritatívne znenie nahradila: „Členské štáty sa vyzývajú, aby v záujme Únie bez výhrad prijali zmeny a doplnenia Medzinárodných zdravotných predpisov [...] v rozsahu, v akom Únia prijala spoločné pravidlá týkajúce sa riešených otázok.“ Táto zmena formulácie z „oprávnený“ na „vyzvaný“ je právne významnou zmenou záväzného charakteru, ktorá odráža naliehanie členských štátov, aby rozhodnutie zostalo nezáväzné.

Výraz „vyzvaný“ jasne označuje politickú výzvu, nie normatívny príkaz, a potvrdzuje, že rozhodnutie Rady nemá záväzný účinok. Zdôrazňuje sa v ňom, že členské štáty si ponechávajú plnú voľnosť pri rozhodovaní o tom, či a ako budú postupovať pri prijímaní v rámci svojich ústavných rámcov. Táto formulácia sa tak zámerne vyhýba vytváraniu dojmu povinnosti, najmä v citlivých oblastiach týkajúcich sa suverenity verejného zdravia a vnútroštátnych legislatívnych procesov.

V odôvodnení 7 rozhodnutia Rady sa s použitím nezáväzného výrazu „mal by“ uvádza, že: „V súlade so zásadou lojálnej spolupráce by členské štáty, konajúc v záujme Únie, mali prijať zmeny a doplnenia medzinárodných zdravotných predpisov obsiahnuté v prílohe k rezolúcii WHA 77.17.“ Táto formulácia vyjadruje skôr odporúčanie než právnu povinnosť.

Okrem toho sa v odôvodneniach 9 a 10 výslovne uznáva, že EÚ nie je zmluvnou stranou MZP a že týmto rámcom môžu byť viazané len zvrchované štáty, pričom Únia „môže“ vykonávať svoju vonkajšiu právomoc. To posilňuje záver, že Únia nemôže nariadiť prijatie zmien a doplnení, ale musí konať prostredníctvom svojich členských štátov ako sprostredkovateľov podľa čl. 22 ústavy WHO a čl. 59 - 62 MZP, ale používa nejasnú terminológiu pre odkazovanie na svoju vonkajšiu právomoc.

V súhrne sa v prijatom texte vyhýba akejkoľvek formulácii, ktorá by mohla znamenať záväznú právnu povinnosť pre členské štáty.

Zásada lojálnej spolupráce sa zameriava nielen na členské štáty, ale aj na samotné inštitúcie Únie. To znamená, že Rada sa musí zdržať aktov, ktorými vyzýva členské štáty na vykonávanie právnych aktov, ktoré obsahujú také mimoriadne závažné a zjavné nedostatky, že by sa rozhodnutie mohlo považovať za neexistujúce. (C37/11, EU:C:2012:640, (5)0). Ako Súdny dvor zdôraznil v rozsudku *Komisia/Nemecko* (C-620/16, EU:C:2019:256, bod 85), v Európskej únii založenej na zásadách právneho štátu sa na akty inštitúcií vzťahuje prezumpcia zákonnosti.

Európska únia je totiž v súlade s ustálenou judikatúrou pri výkone svojich právomocí povinná dodržiavať medzinárodné právo v celom jeho rozsahu vrátane pravidiel a zásad všeobecného a obyčajového medzinárodného práva, ako aj ustanovení medzinárodných dohovorov, ktoré sú pre ňu záväzné (pozri v tomto zmysle rozsudok *Western Sahara Campaign UK*, C-266/16, EU:C:2018:118, bod 47).

Základná rezolúcia WHA77.17 je však sama o sebe v rozpore s najdôležitejším ustanovením, a to s čl. 55 ods. 2 MZP, keďže zmeny a doplnenia z roku 2024 boli prijaté (okrem porušenia pravidiel WHA) v poslednej, záverečnej hodine WHA. Táto skutočnosť bola podrobne zdokumentovaná vyššie.

Preto rozhodnutie Rady 2025/1129, ktoré sa opiera o neplatnú rezolúciu WHA 77.17, je samo o sebe závažnou a zjavnou chybou, ktorá má za následok, že ho možno považovať za neexistujúce.

Niektoré aspekty zdravotnej reakcie podľa čl. 13 MZP v znení zmien a doplnení sa zdajú patriť do podpornej a koordinačnej úlohy Únie, najmä pokiaľ ide o „prijatie stimulačných opatrení určených na ochranu a zlepšenie ľudského zdravia“. To znamená, že akékoľvek opatrenie Únie musí ako prioritu „chrániť a zlepšovať“ ľudské zdravie a Únia nemá právomoc znižovať úroveň ochrany zdravia, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť liekov, zrýchleným vydávaním podmienených autorizácií na základe menšieho množstva údajov o bezpečnosti počas PHEIC.

Neuznáva základné obmedzenie stanovené zásadou priznania práva podľa čl. 2 ods. 5 a čl. 168 ods. 5 ZFEÚ: že v oblasti verejného zdravia sa činnosť Únie obmedzuje na podporu, koordináciu alebo doplnenie činností členských štátov - bez harmonizácie vnútroštátnych zákonov alebo iných právnych predpisov. Je pozoruhodné, že Rada nezakazuje harmonizáciu, čo Komisia nerieši.

Okrem toho sa návrh Komisie nesprávne odvoláva na sekundárne právne predpisy, ako je nariadenie (EÚ) 2022/2371 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/1808, ako na dôkaz právomoci. To je právne chybné: existujúce sekundárne akty nemôžu spätne udeliť alebo odôvodniť právomoc podľa primárneho práva. Naopak, právomoc sa musí stanoviť nezávisle na základe zmlúv.

V návrhu Komisie a v rozhodnutí Rady sa tiež prehliadajú obmedzenia vyplývajúce z čl. 168 ods. 7 ZFEÚ, ktorý výslovne vyhradzuje členským štátom organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Komisia si neuvedomuje, že jej úloha v tejto oblasti je inštitucionálne obmedzená a že všetky jej opatrenia nesmú mať regulačné účinky, ktoré by viedli k *faktickej* harmonizácii. Okrem toho Komisia neuznáva, že viaceré zmeny a doplnenia MZP z roku 2024 sa jasne dotýkajú podstaty spadajúcej do rozsahu pôsobnosti čl. 168 ods. 7 ZFEÚ, vrátane štrukturálnych ustanovení o prideľovaní zdrojov na zdravotnú starostlivosť, národných plánov reakcie a rozhodovaní v núdzových situáciách v oblasti zdravia. Ak sa tieto opatrenia schvália bez jasného rozlíšenia právomocí, hrozí, že sa oslabí výlučná právomoc členských štátov v základných otázkach systému zdravotníctva.

Okrem toho Komisia nesprávne charakterizuje článok 4 ods. 2 písm. k) a článok 6 písm. a) ZFEÚ, keď ich považuje za samostatné základy právomoci. Tieto ustanovenia len klasifikujú verejné zdravie ako oblasť spoločnej alebo podpornej právomoci a samy osebe nezakladajú právomoc konať spôsobom, ktorý by prevyšoval výsady členských štátov.

Vynechaním zákazu harmonizácie, spoliehaním sa na sekundárne právne predpisy, ktoré implikujú právomoc, a nerešpektovaním suverenity členských štátov podľa čl. 168 ods. 7 Komisia presadzuje stanovisko, ktoré nie je v súlade s rámcom Zmluvy. Tým sa nielen narúša inštitucionálna rovnováha medzi právomocami Únie a členských štátov, ale oslabuje sa aj právny základ pre akékoľvek koordinované medzinárodné opatrenia v oblasti zdravia.

Záver

Návrh rozhodnutia Rady je právne sporný a obsahuje právne chyby. Nesprávne predpokladá externú právomoc Únie podľa článku 168 ods. 5 ZFEÚ napriek tomu, že toto ustanovenie výslovne vylučuje harmonizáciu a obmedzuje činnosť Únie na podporné a koordinačné opatrenia. Rozhodnutie sa v rozpore so zásadami Zmluvy opiera o sekundárne právne predpisy a nerešpektuje výlučné právomoci

členských štátov podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ. Okrem toho rozhodnutie Rady prehliada procesnú neplatnosť samotných zmien a doplnení MZP, ktoré boli prijaté v rozpore s článkom 55 ods. 2 MZP, čím sa oslabuje právny základ akéhokoľvek schválenia zo strany Únie.

Perspektíva

Slovenská republika si zámerom odmietnuť zmeny a doplnenia MZP 2024 a nepodporiť návrh rozhodnutia Rady tým, že uviedla svoje dôvody a jasne naznačila svoj zámer počas diskusií, ktoré predchádzali prijatiu, nielenže zachovala svoje zvrchované práva podľa čl. 168 ods. 7 ZFEÚ, ale preukázala aj výnimočnú ústavnú čistotu na medzinárodnej úrovni.

Napriek inštitucionálnemu a geopolitickému tlaku si Slovensko transparentne a odvážne zachovalo svoje zákonné výsady. Slúži ako vzor pre ostatné členské štáty EÚ - ukazuje, že vernosť demokratickej suverenity, ústavnému poriadku a právnomu štátu je nielen možná, ale aj potrebná na úrovni EÚ aj WHO. Za to si Slovensko zaslúži hlboký rešpekt a poďakovanie za svoje vedúce postavenie a odhodlanie vzdorovať neprimeranému vplyvu súkromných globálnych aktérov vrátane mocných farmaceutických a technokratických záujmov. Dúfajme, že je to silný signál pre ostatné členské štáty EÚ, aby ho nasledovali.