

Číslo záznamu: PrF/2350/2025

Číslo spisu: PrF/16/2025/108-SD

ODBORNÉ PRÁVNE STANOVISKO

Toto odborné právne stanovisko bolo vypracované s cieľom analyzovať súlad rezolúcie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia (World Health Assembly – WHA) č. 77.17 z mája 2024, ktorou sa prijímajú zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (International Health Regulations, ďalej aj ako „IHR“ alebo „MZP“), s ústavným právom, správnym právom, európskym a medzinárodným verejným právom, medicínskym právom a právom duševného vlastníctva.

Zmeny prijaté rezolúciou WHA 77.17 predstavujú rozsiahlu reformu systému medzinárodného zdravotného práva. Deklarovaným cieľom týchto zmien je posilnenie globálnej pripravenosti na pandémie, zlepšenie koordinácie medzi členskými štátmi a posilnenie úlohy Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Podľa oficiálneho odôvodnenia WHO majú zmeny „zefektívniť reakciu na globálne zdravotné hrozby, posilniť transparentnosť a solidaritu medzi štátmi“.

Napriek deklarovanému cieľu solidarity a ochrany verejného zdravia, z právneho hľadiska tieto zmeny zásadným spôsobom menia rovnováhu medzi právomocami WHO a suverénnymi právomocami členských štátov. Posilňujú právomoci generálneho riaditeľa WHO, oslabujú mechanizmus suverénneho súhlasu členských štátov, zavádzajú mechanizmus automatickej akceptácie zmien a obsahujú neurčité právne pojmy, ktoré umožňujú širokú diskrečnú právomoc bez jasnej kontroly.

Z pohľadu ústavného práva Slovenskej republiky sa tým otvárajú odôvodnené otázky, či prijatie takto koncipovaných zmien nie je v rozpore najmä so zásadou suverenity štátu, s princípom právnej istoty a so zásadou, že štátne orgány môžu konať iba v rozsahu ustanovenom zákonom.

Mechanizmus automatickej akceptácie zmien IHR podľa WHA 77.17 obchádza postup podľa čl. 7 ods. 4 Ústavy SR, keďže predpokladá záväznosť pre členské štáty, ak v stanovenej lehote nevznesú výhradu, resp. zmeny výslovne neodmietnu.

Navrhované zmeny sa vyznačujú koncentráciou rozhodovacích právomocí v rukách jednej osoby, a to generálneho riaditeľa WHO bez zavedenia primeraných kontrolných mechanizmov alebo procesných záruk. Takýto model rozhodovania je v rozpore s princípom deľby moci, ktorý je jedným zo základných pilierov ústavného poriadku Slovenskej republiky (čl. 1 ods. 1 Ústavy SR).

Z medzinárodnoprávného hľadiska je potrebné preskúmať, či proces prijatia zmien bol v súlade s článkom 55 ods. 2 IHR (2005), podľa ktorého „*text všetkých návrhov zmien oznámi generálny riaditeľ všetkým zmluvným štátom najneskôr štyri mesiace pred konaním Svetového zdravotníckeho zhromaždenia*“.

Právne stanovisko postupne analyzuje zmeny IHR prijaté rezolúciou WHA 77.17 z pohľadu ústavného práva Slovenskej republiky, správneho práva, medzinárodného práva, medicínskeho práva a práva duševného vlastníctva, a zohľadňuje aj praktické dôsledky jej implementácie na výkon štátnej suverenity, právnu istotu občanov a záväzky Slovenskej republiky ako členského štátu WHO a Európskej únie. Vo väčšine častí sa toto právne stanovisko opätovne vracia k Ústave Slovenskej republiky, pretože práve z nej vychádza základná legitimita a normatívny rámec všetkých ostatných právnych odvetví. Ústava je základným zákonom štátu a predstavuje materiálne jadro právneho poriadku Slovenskej republiky. Každé právne odvetvie, či už ide o verejné zdravotníctvo, medzinárodné záväzky, alebo správne rozhodovanie, je na nej hierarchicky závislé. Ak by niektoré ustanovenia medzinárodného dokumentu (napr. zmenených IHR) boli v rozpore s Ústavou SR, tak už samotný ústavný rozpor je postačujúcim dôvodom na odmietnutie prijatia týchto zmien, bez ohľadu na ich obsah v kontexte iných právnych oblastí. Ústava Slovenskej republiky nie je bežným právnym predpisom, ktorý by bolo možné meniť jednoduchým legislatívnym postupom. Jej stabilita a nadradenosť sú nevyhnutnou podmienkou ochrany demokratického právneho štátu. Z tohto dôvodu sa aj v tomto právnom stanovisku čiastkové právne hodnotenia vracajú k otázke, či dané zmeny IHR obstoja v ústavnom kontexte Slovenskej republiky.

Metodologicky právne stanovisko vychádza z komparácie textu zmenených ustanovení IHR s relevantnými ustanoveniami Ústavy SR, ako aj z komentáru k Ústave SR (Drgonec, 2015), judikatúry Ústavného súdu SR, z princípov Viedenského dohovoru o zmluvnom práve (1969), Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne (Oviedsky dohovor, 1997), Charty Organizácie Spojených národov (1945), Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie (1946), zo zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, z právnej analýzy Dr. Silvie Behrendtovej s názvom Zmeny a doplnenia MZP z roku 2024 a rozhodnutie Rady EÚ 2025/1129: Právne dôsledky pre členské štáty a z právnej analýzy Ministerstva spravodlivosti SR s názvom Vyhodnotenie návrhu znenia poslednej revízie textu Medzinárodných zdravotných predpisov zo strany Ministerstva spravodlivosti SR.

PRÁVNÝ RÁMEC A CHARAKTER REZOLÚCIE WHA 77.17

Medzinárodné zdravotné predpisy sú právne záväzný nástroj medzinárodného práva verejného prijatý podľa článku 21 Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Rezolúcia WHA 77.17 bola prijatá na 77. Svetovom zdravotníckom zhromaždení v Ženeve v máji 2024.

Rezolúcia WHA 77.17 nie je „zmluvou“ v klasickom zmysle, ale aktom medzinárodnej organizácie s právnymi účinkami vyplývajúcimi z článku 22 Ústavy WHO, podľa ktorého Svetové zdravotnícke zhromaždenie môže prijímať nariadenia, ktoré sú záväzné pre všetky členské štáty, ak neoznámia generálnemu riaditeľovi v stanovenej lehote odmietnutie alebo výhradu.

Rezolúcia WHA 77.17 je akt Svetového zdravotníckeho zhromaždenia (WHA), teda rozhodnutie orgánu medzinárodnej organizácie, nie samostatná zmluva medzi štátmi. Rezolúcia WHA 77.17 mení obsah nariadení, nedochádza k uzavretiu novej medzinárodnej zmluvy. Jej účinky sú však rovnocenné medzinárodnému záväzku, pretože záväzne menia povinnosti členských štátov WHO podľa IHR.

Článok 7 ods. 4 Ústavy SR hovorí o medzinárodných zmluvách. Rezolúcia WHA 77.17 nie je zmluvou, ale jej účinky sú materiálne rovnaké ako pri zmluve, pretože mení medzinárodné povinnosti štátu a zavádza záväzky, ktoré musia byť implementované vnútroštátne. Preto sa článok 7 ods. 4 Ústavy SR uplatňuje analogicky na všetky právne akty medzinárodných organizácií, ktoré zavádzajú nové právne záväzky pre štát, obmedzujú výkon jeho suverenity alebo vyžadujú zmeny vnútroštátneho práva. Ak teda medzinárodný akt spôsobuje rovnaké právne účinky ako zmluva, musí podliehať rovnakému ústavnému režimu kontroly.

V tejto súvislosti Dr. Behrendtová v analýze poukazuje na to, že: „Právna zložitost' 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. Tento zmluvný charakter vyplýva z ich prijatia podľa čl. 21 Ústavy WHO, výslovného súhlasu členských štátov prostredníctvom mechanizmu opt-out, ich registrácie podľa čl. 102 Charty OSN v sérii zmlúv OSN a ich riadenia podľa Viedenského dohovoru o zmluvnom práve. V súlade s tým podliehajú MZP medzinárodnému právu verejnemu 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.“

Dr. Behrendtová v analýze uvádza, že čl. 21 Ústavy WHO oprávňuje WHA prijímať medzinárodné predpisy vo vymedzených technických oblastiach. Tieto nariadenia sú štandardne záväzné pre všetky členské štáty, pokiaľ ich niektorý štát v stanovenej lehote výslovne neodmietne. Nariadenia podľa čl. 21 môžu byť prijaté ako právne záväzné medzinárodné nástroje, ako sa to stalo v prípade IHR, ale na rozdiel od dohovorov podľa čl. 19 sú neoddeliteľne spojené s administratívnou štruktúrou WHO a generálnemu riaditeľovi môžu byť zverené nové právomoci. Ďalej uvádza, že 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.

Z uvedeného je zrejmé, že IHR sú hybridným právnym nástrojom, ani čisto medzinárodnou zmluvou v tradičnom zmysle, ani obyčajným odporúčaním medzinárodnej organizácie. Ide o právny akt *sui generis*, ktorý umožňuje Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu (WHA) prijímať záväzné predpisy v určitých oblastiach.

Opt-out mechanizmus znamená, že štát je automaticky viazaný medzinárodným aktom, ak v určenej lehote výslovne nevyjadrí nesúhlas. Tento mechanizmus vyplýva z článku 22 Ústavy WHO,

podľa ktorého predpisy prijaté Svetovým zdravotníckym zhromaždením nadobúdajú účinnosť pre všetky členské štáty po uplynutí stanovenej doby, pokiaľ členský štát pred jej uplynutím neoznámí svoj nesúhlas alebo výhradu. Zároveň z článku 59 IHR vyplýva, že zmeny a doplnenia týchto predpisov nadobúdajú účinnosť pre všetky zmluvné štáty po uplynutí 18 mesiacov od oznámenia generálnym riaditeľom, pokiaľ pred uplynutím tejto lehoty zmluvný štát neoznámí svoj nesúhlas alebo výhradu.

Z uvedeného vyplýva, že štát je zmenami IHR viazaný pokiaľ ich v určenej lehote neodmietne alebo neuplatní výhradu.

Tento model nie je bežný vo všeobecnom medzinárodnom práve, ale používa sa. Základom medzinárodného zmluvného práva je Viedenský dohovor o zmluvnom práve, v zmysle ktorého sa vyžaduje súhlas štátu byť viazaný zmluvou, ktorý sa vyjadruje podpisom, ratifikáciou, prijatím, schválením alebo prístupom.

Podľa Dr. Behrendtovej tento mechanizmus „obráteného súhlasu“, zvyčajne štruktúrovaný prostredníctvom doložky o odstúpení, umožňuje WHA prijímať záväzné normy s relatívne nízkymi procedurálnymi prahmi. Nariadenia podľa čl. 21 môžu byť prijaté ako právne záväzné medzinárodné nástroje, ako sa to stalo v prípade IHR. (Analýza str. 7-8)

Základný model IHR má spočívať v rovnováhe medzi medzinárodnou solidaritou a národnou suverenitou. WHO má plniť koordinačnú úlohu, nie direktívnu. Naproti tomu reforma prijatá rezolúciou WHA 77.17 túto rovnováhu zásadne mení. Generálny riaditeľ WHO získava nové právomoci, vrátane možnosti určiť, že udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, vrátane pandemického núdzového stavu (nový čl. 12 ods. 1 IHR, podľa WHA 77.17). Takéto rozšírenie právomocí WHO, bez vyžadovania súhlasu dotknutého štátu, predstavuje odklon od zásady suverenity.

Ako vyplynie z tohto právneho stanoviska tento mechanizmus predstavuje právne neštandardný spôsob vzniku medzinárodného záväzku, ktorý je problematický z pohľadu ústavného práva. Z pohľadu WHO teda neodmietnutie v lehote znamená prijatie záväzku. Z pohľadu Slovenskej republiky by však išlo o protiústavný spôsob nadobudnutia medzinárodného záväzku, keďže chýba súhlas podľa čl. 7 ods. 4 Ústavy SR.

ÚSTAVNÉ PRÁVO SR

Podľa čl. 1 ods. 1 Ústavy SR „Slovenská republika je *zvrchovaný, demokratický a právny štát. Neviaže sa na nijakú ideológiu ani náboženstvo.*“.

Podľa čl. 7 ods. 4 Ústavy SR „*Na platnosť medzinárodných zmlúv o ľudských právach a základných slobodách, medzinárodných politických zmlúv, medzinárodných zmlúv vojenskej povahy, medzinárodných zmlúv, z ktorých vzniká Slovenskej republike členstvo v medzinárodných organizáciách, medzinárodných hospodárskych zmlúv všeobecnej povahy, medzinárodných zmlúv, na ktorých vykonanie je potrebný zákon, a medzinárodných zmlúv, ktoré priamo zakladajú práva alebo povinnosti fyzických osôb alebo právnických osôb, sa vyžaduje pred ratifikáciou súhlas Národnej rady Slovenskej republiky.*“

Zvrchovanosť je ústavný princíp, ktorý vyjadruje, že Slovenská republika je nezávislým subjektom medzinárodného práva a vykonáva svoju moc výlučne prostredníctvom vlastných orgánov. Akýkoľvek zásah do tejto autonómie musí mať výslovný súhlas ústavných orgánov. Ako uvádza prof. Ján Drgonec z formulácie prvej vety čl. 1 ods. 1 ústavy SR možno vyvodiť, že predmetom úpravy je národná suverenity, t. j. suverenity Slovenskej republiky. Suverenity je ústavne zaručenou vlastnosťou Slovenskej republiky. Do vnútra, ako vnútorná (vnútroštátna) suverenity, aj navonok, ako vonkajšia (medzinárodnoprávna) suverenity. Po štátnu suverenity (zvrchovanosť) je potrebné chápať nezávislosť štátnej moci na akejkoľvek inej moci, a to ako v oblasti medzinárodných (vonkajších) vzťahov, tak i v oblasti vzťahov vnútorných. (Drgonec Ján, Ústava Slovenskej republiky, C. H. Beck, r. 2015, str. 195)

Ak by IHR požadovali, aby štát preniesol alebo obmedzil časť svojej suverenity (napr. rozhodovanie o verejnom zdraví, núdzových opatreniach) na orgány WHO (riaditeľ a či sekretariát), je potrebné skontrolovať, či to nie je v rozpore s Ústavou SR, ktorá stanovuje, že Slovenská republika je suverénny štát a štátne orgány konajú len na základe zákona.

Z tohto pohľadu je neudržateľné, aby rozhodnutie generálneho riaditeľa WHO, ktoré sa podľa nového znenia článku 12 ods. 1 IHR (WHA 77.17) týka vyhlásenia „pandemického núdzového stavu“, mohlo byť právne účinné aj voči štátom, ktoré s tým výslovne nesúhlasia. Takéto ustanovenie de facto prenáša časť výkonnej právomoci v oblasti verejného zdravia mimo rámec vnútroštátneho rozhodovania. Analýza Ministerstva spravodlivosti SR uvádza, že v tomto ohľade je zároveň osobitne významné, že takúto právomoc požíva aj napriek nesúhlasu dotknutého štátu a za súčasnej absencie dostatočného vymedzenia kľúčového pojmu „pandemický núdzový stav (pandemická pohotovosť)“. Práve uvedená právomoc významne oslabuje vyššie uvedené medzinárodné ľudsko-právne štandardy.

Uplatňovanie zvrchovanosti štátu v zložito organizovanom medzinárodnom usporiadaní sveta a jednotlivých kontinentov je jednoduché v tom, že vlastnú zvrchovanosť si v prvom slede musí strážiť a chrániť každý štát sám. Nikomu nemôže záležať na ochrane suverenity Slovenskej republiky viac, ako štátnym orgánom Slovenskej republiky. Za prvoradú ústavnú povinnosť orgánov verejnej moci v Slovenskej republike implikovanú v prvej vete čl. 1 ods. 1 Ústavy možno označiť povinnosť každého orgánu verejnej moci vo svojej činnosti, pri uplatňovaní zverenej právomoci dbať na zvrchovanosť Slovenskej republiky. Východiskom k ochrane zvrchovanosti Slovenskej republiky je naozaj nezávislé uplatnenie právomoci na základe vlastného posúdenia

skutkového stavu a jeho právnej kvalifikácie. (Drgonec Ján, Ústava Slovenskej republiky, C. H. Beck, r. 2015, str. 197)

Ako prostriedok ochrany pred tendenciou koncentrovať moc slúži deľba moci. Myšlienka rozdelenia a obmedzenia moci je jedným z najstarších a vo svetovom meradle uznávaných princípov právneho štátu. (Drgonec Ján, Ústava Slovenskej republiky, C. H. Beck, r. 2015, str. 204 - 205)

V našom právnom poriadku platí zákaz úpravy zakladajúcej príležitosti pre svojvoľnú a účelovú interpretáciu. „*Ak ustanovenie zákona vytvára podmienky na jeho svojvoľnú a účelovú interpretáciu, a to s takou intenzitou, ktorá protirečí princípu právnej istoty ako jednému z definíčných znakov právneho štátu, je takéto ustanovenie v rozpore s čl. 1 prvou vetou ústavy*“. (PL. ÚS 9/04)

Požiadavky identifikujúce právnu istotu ako implikovanú náležitosť materiálneho právneho štátu nie sú významné iba pre tvorbu práva. Rovnakou mierou sa musia plniť vo fáze aplikácie práva. (Drgonec Ján, Ústava Slovenskej republiky, C. H. Beck, r. 2015, str. 275)

Rozšírenie právomocí generálneho riaditeľa WHO na vyhlasovanie pandemického núdzového stavu bez súhlasu dotknutých štátov predstavuje zásah do suverenity Slovenskej republiky (čl. 1 a čl. 7 Ústavy SR). Takéto ustanovenie by umožňovalo, aby medzinárodný orgán jednostranne určoval okolnosti, ktoré môžu viesť k obmedzeniu práv občanov SR, čo je v rozpore s princípom zvrchovanosti a ústavnej ochrany základných práv a slobôd.

Tento záver potvrdzuje aj analýza Dr. Behrendtovej, ktorá uvádza, že: „*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.*“. (Analýza Dr. Behrendtovej, str. 15)

Zmeny IHR podľa WHA 77.17 priamo zasahujú do práv a povinností fyzických a právnických osôb, pretože umožňujú WHO vyhlasovať pandemický stav, odporúčať obmedzenia pohybu, cestovania či prístupu k určitým zdravotníckym produktom. Tieto opatrenia by sa mohli dotknúť základných práv garantovaných ústavou (čl. 23 sloboda pohybu, čl. 35 sloboda podnikania, čl. 40 právo na ochranu zdravia). Zmeny IHR majú priamy dosah na práva jednotlivcov. Ich prijatie bez súhlasu parlamentu by bolo v rozpore s čl. 7 ods. 4 Ústavy SR.

Mechanizmus, podľa ktorého sa zmeny považujú za prijaté, ak štát v stanovenej lehote neoznámí odmietnutie alebo výhrady odporuje princípu suverenity a požiadavke, že záväzné medzinárodné záväzky musia byť schválené Národnou radou SR (čl. 7 ods. 4 Ústavy SR). Zároveň porušuje princíp právnej istoty a transparentnosti.

Ústava SR garantuje právny poriadok založený na právnej istote, orgány verejnej moci musia konať v rámci zákona, musia byť dostatočne vymedzené právomoci, právne normy musia byť jasné a predvídateľné. Ak by text medzinárodných zdravotníckych predpisov obsahoval všeobecné formulácie vo vzťahu k formulácii právomoci, je na mieste otázka, či sú tieto právomoci v súlade s ústavou.

Jedným z najzávažnejších problémov novelizovaných IHR je neurčitosť právnych pojmov. Text rezolúcie WHA 77.17 zavádza termíny ako „*pandemický núdzový stav*“, „*relevantné zdravotnícke produkty*“ či „*solidarita medzi štátmi*“, ktoré nie sú právne definované. Podľa judikatúry Ústavného súdu SR (PL. ÚS 9/04): „*Ak ustanovenie zákona vytvára podmienky na svojvoľnú a účelovú interpretáciu, a to s takou intenzitou, ktorá protirečí princípu právnej istoty, je také ustanovenie v rozpore s čl. 1 prvou vetou ústavy.*“

Neurčité pojmy umožňujú svojvoľný výklad rozhodovacích právomocí WHO, čo je v priamom rozpore s princípom právneho štátu. Takáto neurčitosť je v rozpore s princípom právnej istoty a predvídateľnosti práva (čl. 2 ods. 2 Ústavy SR).

SPRÁVNE PRÁVO

Podľa článku 2 ods. 2 Ústavy SR platí, že štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon. Tento princíp sa premieta aj do správneho práva, ktoré vyžaduje, aby každý zásah do práv alebo povinností fyzických či právnických osôb mal zákonný podklad a bol vykonávaný v súlade so zásadami správneho konania. Novelizované IHR podľa rezolúcie WHA 77.17 rozširujú právomoci WHO a zavádzajú nové záväzky pre členské štáty, napríklad v oblasti prijímania opatrení pri pandemickom núdzovom stave (čl. 12 IHR) a zabezpečenia relevantných zdravotníckych produktov (čl. 13a IHR). Tieto ustanovenia však nemajú presnú vnútroštátnu implementačnú bázu. Ak by Slovenská republika tieto záväzky plnila bez prijatia osobitného zákona, išlo by o výkon moci bez zákonného splnomocnenia, čo je v rozpore s princípom legality.

Správny orgán potrebuje právny základ, aby plnil medzinárodné záväzky, ak tie požadujú opatrenia, ktoré nie sú pokryté súčasnou vnútroštátnou úpravou. Bez toho by išlo o prekračovanie kompetencie. Bez prijatia osobitnej vnútroštátnej úpravy by implementácia zmien IHR predstavovala prekročenie kompetencií výkonných orgánov, keďže tie nemôžu konať len na základe medzinárodného aktu bez vnútroštátneho zákona.

Zmeny IHR umožňujú, aby WHO prostredníctvom svojich odporúčaní zasahovala do oblastí ako pohyb osôb, obchod, zdravotnícka regulácia alebo prístup k informáciám. Ak by sa tieto opatrenia transponovali do vnútroštátneho práva bez jasných pravidiel správneho konania, vznikla by

procesná svojvôľa. Správne právo vyžaduje, aby každé rozhodnutie, ktoré sa dotýka práv osôb, bolo vydané v riadnom konaní, s možnosťou opravného prostriedku, preskúmania a súdneho dozoru.

Ak WHO vydá záväzné opatrenie a členský štát ho prevezme bez vnútroštátneho rozhodovacieho procesu, občania nebudú mať žiadny účinný opravný prostriedok, dochádza k oslabeniu právnych záruk správneho konania.

Nové IHR neustanovujú jasný mechanizmus sankcií voči štátom, ktoré by odmietli spolupracovať s WHO pri implementácii odporúčaní. Avšak tým, že WHO získa právomoc monitorovať implementáciu prostredníctvom nového Výboru pre implementáciu IHR (čl. 54a IHR), vytvára sa forma administratívneho dohľadu bez právnej legitimity vo vnútroštátnom systéme. Z hľadiska správneho práva SR platí, že dohľad nad činnosťou orgánov verejnej moci môže vykonávať len orgán na to oprávnený zákonom. WHO však nie je orgánom slovenského právneho poriadku a preto by akýkoľvek záväzný dohľad alebo sankčný mechanizmus bol v rozpore s princípom zákonnosti.

Ak by sa na území Slovenskej republiky uplatnili opatrenia, ktoré by boli priamo odvodené od rozhodnutí WHO (napr. obmedzenie pohybu, prístupu k liekom či povinné opatrenia v rámci pandemického núdzového stavu), vznikla by otázka, kto je právne zodpovedný, štát alebo WHO. IHR neposkytujú jednotlivcom mechanizmus nápravy ani možnosť napadnúť rozhodnutie WHO, čo znamená, že občania SR by boli vystavení účinkom opatrení bez možnosti súdnej ochrany. V kontexte správneho súdnictva by takéto opatrenia boli nepreskúmateľné, keďže by nešlo o rozhodnutia slovenských orgánov. To by bolo v rozpore s článkom 46 ods. 1 Ústavy SR, podľa ktorého: „Každý sa môže domáhať zákonom ustanoveným postupom svojho práva na súde alebo inom orgáne Slovenskej republiky.“. Podľa čl. 2 ods. 3 Ústavy SR „Každý môže konať, čo nie je zákonom zakázané, a nikoho nemožno nútiť, aby konal niečo, čo zákon neukladá.“.

Z hľadiska správneho práva možno konštatovať, že rezolúcia WHA 77.17 a navrhované zmeny IHR nie sú vykonateľné bez vnútroštátnej právnej úpravy, predstavujú riziko výkonu verejnej moci bez zákonného základu, porušujú zásadu legality, verejnej kontroly a opravného prostriedku, a môžu viesť k nepripustnému zasahovaniu medzinárodného orgánu do vnútroštátnej správnej činnosti. Tieto zistenia podporujú záver, že Slovenská republika by mala zmeny IHR odmietnuť, kým nebude garantované, že všetky záväzky budú implementované len prostredníctvom zákonov prijatých v súlade s Ústavou SR.

MEDZINÁRODNÉ PRÁVO

Medzi prameňmi medzinárodného práva, ktoré sa Slovenská republika zaviazala dodržiavať, najvýznamnejšie miesto patrí medzinárodným zmluvám. Nie však všetkým, iba tým, ktorými je

Slovenská republika viazaná. Vo všeobecnosti platí, že štát je viazaný medzinárodnou zmluvou od momentu nadobudnutia jej medzinárodnoprávnej platnosti, ktorá sa riadi pravidlami medzinárodného práva. (Drgonec Ján, Ústava Slovenskej republiky, C. H. Beck, r. 2015, str. 281)

Ústavnoprávny význam medzinárodných zmlúv je dvojsmerný. Obsahom medzinárodných zmlúv sú práva a povinnosti zmluvných strán budované podľa zásady rovnosti zmluvných strán. Z každej medzinárodnej zmluvy vyplýva slovenskej republike povinnosť dôsledne plniť každý medzinárodný záväzok, ktorý Slovenská republika prijala. V zásade ide o povinnosť plniť každé ustanovenie každej mnohostrannej medzinárodnej zmluvy s výnimkou tých ustanovení, ku ktorým slovenská republika uplatnením výhrady prejavila vôľu nepodriať sa určitej povinnosti. V protismere k tomuto právnomu účinku z každej medzinárodnej zmluvy vyplýva právo Slovenskej republiky požadovať od zmluvnej strany, aby aj ona dôsledne plnila svoje povinnosti, ktoré sa zaviazala dodržiavať voči Slovenskej republike. (Drgonec Ján, Ústava Slovenskej republiky, C. H. Beck, r. 2015, str. 282)

Medzinárodnoprávny režim je v zmluvných vzťahoch nastavený podľa zásady Pacta sunt servanda. Odvíja sa od predstavy, že každá zmluvná strana dôkladne dbá na ochranu svojich záujmov pri príprave návrhu zmluvy, potom zváži, či zmluvu naozaj uzatvorí a napokon, ak zmluvu uzavrie, tak ju bude dôsledne dodržiavať. Zbavenie sa raz prijatého medzinárodného záväzku nie je jednoduché. **Ochrana štátu spočíva v obozretnosti vo fáze prípravy návrhu medzinárodnej zmluvy a v uplatňovaní výhrad, ktoré v medzinárodných zmluvách často dávajú štátom možnosť nepristúpiť na niektorý zo záväzkov, ktoré preberajú účastnícke štáty.** K tradícii založenej od vzniku československého štátu roku 1918 **patrí značná bezstarostnosť pri pristupovaní k medzinárodným zmluvám s následne veľmi laxným prístupom k prevzatým medzinárodným záväzkom. Tohto správania sa SR musí zbaviť.** (Drgonec Ján, Ústava Slovenskej republiky, C. H. Beck, r. 2015, str. 283 - 284)

Ústava priznáva medzinárodným zmluvám prednosť pred zákonmi Slovenskej republiky. Medzinárodným zmluvám sa nepriznáva prednosť pred Ústavou SR.

Medzinárodné zmluvy sú záväzné len pre štáty, ktoré ich ratifikovali. Bežne štáty súhlasili na prenesení niektorých právomocí, ale toto by malo byť dobrovoľné a s jasnými hranicami. V prípade, že medzinárodný orgán (WHO) by mal možnosť vydávať rozhodnutia priamo vplývajúce na vnútroštátny režim bez súhlasu štátu v konkrétnych situáciách, môže to byť považované za ohrozenie suverenity podľa medzinárodného práva, ak to nie je odsúhlasené.

V medzinárodnom práve platí tiež princíp, že normy by mali byť formulované s dostatočnou jasnosťou. Ak je text medzinárodnej zmluvy príliš vágny, ponecháva veľa diskrečnosti orgánom WHO či inému orgánu, môže to oslabiť právnu istotu, demokratickú kontrolu a byť predmetom výhrad alebo odmietnutia ratifikácie.

Podľa všeobecných zásad medzinárodného a ústavného práva je prejav vôle štátu záväzne sa viazať medzinárodnou zmluvou alebo jej zmenou platný len vtedy, ak je určitý, vedomý a slobodný. Ak text medzinárodného predpisu obsahuje neurčité právne pojmy ako „*pandemický núdzový stav*“, „*relevantné zdravotnícke produkty*“ či „*solidarita medzi štátmi*“, bez ich presného právneho vymedzenia, nemožno hovoriť o jednoznačnom a určite formulovanom záväzku. Prejav vôle štátu nemôže byť právne účinný vo vzťahu k ustanoveniam, ktoré sú neurčité alebo ponechávajú rozsiahlu diskrečnú právomoc medzinárodnému orgánu. Tento princíp je implicitne obsiahnutý aj v článku 46 Viedenského dohovoru o zmluvnom práve, podľa ktorého je neplatný súhlas štátu, ak bol udelený v rozpore so základnými pravidlami jeho vnútroštátneho práva, alebo ak chýba dostatočne určitý predmet záväzku. Z ústavnoprávneho hľadiska je takýto neurčitý súhlas v rozpore aj s článkom 1 ods. 1 Ústavy SR (zásada právneho štátu) a článkom 2 ods. 2 Ústavy SR, podľa ktorého štátne orgány môžu konať iba na základe zákona a v jeho medziach. Ak by teda Slovenská republika pristúpila na zmeny IHR obsahujúce neurčité pojmy a nedefinované právomoci WHO, išlo by o neplatný alebo právne sporný prejav vôle, ktorý nemožno považovať za riadne a záväzné prijatie medzinárodnej povinnosti.

Termíny ako „*pandemická núdzová situácia*“, „*obrozenie verejného zdravia*“, „*súčasná národná opatrenia*“ bez jasných kritérií môžu byť interpretované rozdielne, môžu viesť k tomu, že štát bude nútený prijať opatrenia, ktoré neboli vopred schválené v rámci jeho zákonov.

Právne normy musia byť dostatočne vymedzené tak, aby dotknutí vedeli predvídať účinky, v opačnom prípade môže dochádzať k rozporu s princípom právnej istoty.

Mechanizmus tzv. tichej akceptácie v článku 59 IHR v spojení s povinnosťami podľa článku 13a (prístup k zdravotníckym produktom) a článku 44 (finančná solidarita) vytvára situáciu, v ktorej by mohli slovenské orgány byť viazané záväzkami bez ich explicitného schválenia parlamentom. Takýto proces obchádza bežnú schému tvorby správnych aktov a podlieha riziku automatizácie prenosu rozhodnutí medzinárodného orgánu do vnútroštátneho prostredia bez riadneho vnútroštátneho schvaľovacieho procesu a bez legislatívnej kontroly, čo je v rozpore s čl. 7 ods. 4 Ústavy SR a zásadou právnej istoty ako základnou náležitosťou materiálneho právneho štátu. Ak WHO bude vydávať opatrenia, ktoré budú členské štáty povinné implementovať bez dostatočného posúdenia lokálnymi parlamentmi, či procesmi domáceho práva, môže to byť vnímané ako zásah do vnútorného právneho poriadku.

Slovenské orgány verejnej moci musia pred prijatím akéhokoľvek opatrenia na základe IHR disponovať jasným zákonným splnomocnením. Ak by implementovali opatrenia len na základe medzinárodného aktu, išlo by o obídenie vnútroštátneho právneho poriadku. Opatrenia, ktoré môžu obmedziť slobodu pohybu, zhromažďovania, súkromia, práva na podnikanie, práva vlastníctva, ak by boli nariadené bez jasného zákonného oprávnenia, môžu porušiť ústavné práva. Podľa ústavného práva SR existujú pevné limity na to, čo medzinárodné záväzky môžu vyžadovať

a ako môžu byť záväzné, najmä ak by šlo o prenášanie právomocí alebo záväzné opatrenia, ktoré by zasahovali do suverenity alebo ústavne garantovaných práv.

Podľa medzinárodného práva štát má právo nesúhlasiť, právo neprijat' medzinárodný záväzok, ktorý je pre neho neprijateľný s tým, že právne záväzné pre štát môžu byť len tie záväzky, resp. ich zmeny, ktoré prijal podľa vlastného vnútroštátneho právneho predpisu.

Článok 55 ods. 1 IHR: „Každý zmluvný štát a Generálny riaditeľ môžu navrhnúť zmeny týchto Predpisov. Návrhy na zmeny sa predkladajú Zdravotníckemu zhromaždeniu na jeho uváženie.“.

Podľa článku 55 ods. 2 IHR (2005) platí: „Text všetkých návrhov zmien oznámi generálny riaditeľ všetkým zmluvným štátom najneskôr štyri mesiace pred konaním Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, ktorému majú byť návrhy predložené na uváženie.“.

Článok 55 ods. 3 IHR: „Zmeny týchto Predpisov schválené Zdravotníckym zhromaždením podľa tohto Článku nadobudnú platnosť pre všetky zmluvné štáty v rovnakej lehote a budú z nich vyplývať rovnaké práva a povinnosti ako je ustanovené v Článku 22 Ústavy WHO a Článkov 59 až 64 týchto Predpisov.“.

Článok 55 IHR upravuje proces navrhovania a prijímania zmien, z tohto článku zároveň vyplýva rozšírenie právomoci riaditeľa WHO predkladať a iniciovať zmeny predpisov.

Zmeny IHR boli prijaté bez dodržania lehoty podľa článku 55 ods. 2 IHR, čo vyvoláva dôvodné otázky o ich platnosti a súlade s medzinárodným právom zmlúv (čl. 46 a 52 Viedenského dohovoru). Tento záver, že postup prijatia WHA77.17 porušil čl. 55 ods. 2 IHR, v dôsledku čoho je spochybnená právna platnosť zmien, a štáty môžu (ba majú) oznámiť ich odmietnutie v zákonnej lehote, sa zhoduje s analýzou Dr. Behrendtovej. Podľa Dr. Behrendtovej „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.“. (Analýza Dr. Behrendtovej, str. 17)

Z hľadiska medzinárodného práva tak vzniká dôvodná pochybnosť o procesnej legitimitě prijatých zmien a v dôsledku toho pochybnosť o ich záväznosti pre Slovenskú republiku. Porušenie článku 55 ods. 2 IHR bolo zjavné a WHO sama priznala skrátenie lehoty v záujme zrýchlenia reformného procesu. Porušenie čl. 55 ods. 2 IHR má aj ústavnoprávny význam, pretože zbavilo medzinárodný akt (zmeny IHR) jeho právnej platnosti, čím Slovenskej republike odňalo právny základ, na ktorom by mohla konať a prijatie takéhoto neplatného aktu by znamenalo, že slovenské orgány konajú bez zákonného oprávnenia, teda v rozpore s čl. 2 ods. 2 Ústavy SR. Je to obdobné, ako keby vláda SR vydala nariadenie bez zákonného splnomocnenia. V právnom štáte (čl. 1 ods. 1 Ústavy SR) štátne orgány nesmú svojimi rozhodnutiami „legalizovať“ protiprávne akty iných subjektov, či už vnútroštátnych alebo medzinárodných. Ak by Slovensko ratifikovalo alebo implementovalo akt

prijatý v rozpore s jeho vlastnými procesnými pravidlami (napr. čl. 55 ods. 2 IHR), priznalo by právne účinky niečomu, čo právne nevzniklo. Teda porušenie procesných pravidiel WHO sa „premieta“ do vnútroštátnej neústavnosti preto, lebo slovenské orgány by konali na základe právneho aktu, ktorý nemá charakter platného prameňa medzinárodného práva, a tým by konali bez zákonného podkladu a tým by prekročili rámec svojej právomoci, ktorú im priznáva Ústava SR.

Analýza Ministerstva spravodlivosti SR poukazuje na otvorený list z 1. mája 2024 adresovaný generálnemu riaditeľovi WHO, ktorý zverejnila Dr. Silvia Behrendtová, riaditeľka Agentúry pre globálnu zodpovednosť za zdravie, ktorý upozorňuje na nemožnosť prijať navrhované zmeny IHR počas 77. Svetového zdravotníckeho zhromaždenia vzhľadom na nedodržanie jasne formulovanej požiadavky štyroch mesiacov obsiahnutej v článku 55 ods. 2 IHR. V liste je uvedené, že vzhľadom na plánované prijatie zmien IHR na 77. Svetovom zdravotnom zhromaždení, musia štáty posúdiť na vnútroštátnej úrovni ich potenciálne ďalekosiahle právne, inštitucionálne a finančné dôsledky. Na vykonanie takéhoto posúdenia musí byť 196 štátom, ktoré sú zmluvnými stranami IHR, poskytnuté konečné znenie navrhovaných zmien a doplnení najmenej štyri mesiace pred príslušným zasadnutím Svetového zdravotného zhromaždenia. List ďalej kritizuje porušenie Rokovacieho poriadku Svetového zdravotného zhromaždenia s tým, že všetky dokumenty týkajúce sa predbežného programu sa sprístupňujú online najneskôr 6. týždňov pred začiatkom jeho riadneho zasadnutia (článok 14). Zmeny a doplnenia IHR však neboli ešte dokončené 30. dní pred začiatkom 77. Svetového zdravotného zhromaždenia. Vzhľadom na tieto skutočnosti, boli sekretariát WHO a jej generálny riaditeľ uvedeným otvoreným listom vyzvaní, aby zastavili nedodržiavanie článku 55 ods. 2 IHR a Rokovacieho poriadku Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, s tým, že žiadne navrhované zmeny a doplnenia IHR a Pandemickú dohodu nie je možné prijať, a že prijatie oboch nástrojov sa musí odložiť, aby sa zabezpečila zásada medzinárodného právneho štátu. List upozorňuje riaditeľa WHO, že je jeho čestnou povinnosťou rešpektovať suverenitu štátov a dodržiavať právom predvídané postupy. V tejto súvislosti Dr. Behrandt upozornila na skutočnosť, že Rezolúcia WHA 77.17 trpí takými závažnými procedurálnymi nedostatkami, že ju treba považovať za právne neplatnú podľa medzinárodného práva. Najvýraznejšie sa úplne zanedbala povinnosť podľa článku 55 ods. 2 IHR, 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 WHA nesie zodpovednosť za zabezpečenie zákonnosti a riadneho priebehu činnosti zhromaždenia, si túto povinnosť nesplnil. Toto opomenutie vážne naruša procedurálnu integritu procesu zmien a doplnení a sponchyňuje právnu platnosť prijatých zmien a doplnení. Konečné znenie zmien a doplnení IHR z roku 2024 bolo konsolidované a prijaté až počas záverečného zasadnutia WHA, pričom hlasovanie sa uskutočnilo v poslednej hodine 77. zasadnutia WHA. Hlasovanie o zmenách IHR tak predstavuje zjavné porušenie procesných záruk zakotvených v IHR 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 IHR zbavilo zmluvné štáty ich

právneho nároku na včasné a komplexné vnútroštátne posúdenie navrhovaných zmien a doplnení - vrátane ich právnych, inštitucionálnych, rozpočtových a ľudskoprávných dôsledkov. Dr. Behrandt ďalej upozornila na to, že okrem toho samotný postup prijímania bol v rozpore s vnútorným rokovacím poriadkom samotnej WHA, čo ešte viac prehlbovalo nelegitímnosť tohto procesu. (Analýza MS SR, str. 7-10)

Dr. Silvia Behrendtová vo svojej analýze uvádza, že „V rámci IHR sa prepuknutia infekčných chorôb alebo iné zdravotné udalosti považujú za ohrozenie zdravia, ktoré po posúdení, oznámení a nahlásení WHO predstavujú PHEIC. Táto novinka spochybňuje zavedenie epidemiologickej praxe 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 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.“ K núdzovej právomoci generálneho riaditeľa WHO konkrétne uvádza: „Konceptia 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 IHR 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 IHR má takéto vyhlásenie priame právne a praktické dôsledky pre zmluvné štáty. Od štátov, ktoré sú zmluvnými stranami IHR, vyžaduje takzvané „celosvetové“ 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 IHR a povinnosť zosúladiť vnútroštátne opatrenia s dočasnými odporúčaniami WHO podľa čl. 15 IHR. Podľa čl. 43 IHR 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 IHR 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 EDLP. **Benátska komisia poznamenala, že výnimky podľa čl. 15 EDLP 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.**“

Podľa Čl. 12 ods. 1 IHR: „Generálny riaditeľ na základe informácií získaných predovšetkým od zmluvných štátov, na ktorých území udalosť prebieha, rozhodne, či udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, v prípade potreby vrátane pandemickeho núdzového stavu, v súlade s kritériami a postupom stanovenými v týchto predpisoch.“

PHEIC (Public Health Emergency of International Concern) je skratka pre mimoriadnu udalosť v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu, ktorú môže vyhlásiť WHO. Po vyhlásení PHEIC vydáva WHO dočasné odporúčania, ktoré musia členské štáty dodržiavať, aby zabránili šíreniu choroby a vyhli sa zbytočným prekážkam v medzinárodnej doprave a obchode.

Takéto rozhodnutie generálneho riaditeľa WHO má pre členské štáty a jednotlivcov právne následky a to bez súhlasu členského štátu. Ak by mal generálny riaditeľ WHO možnosť jednostranne vyhlásiť pandemickú situáciu (neexistuje jej presná a určitá definícia), ktorá následne automaticky vyvolá pre štáty povinnosti, je to možné považovať za zásah do suverenity štátu a rozdelenia právomocí v štáte podľa Ústavy SR.

Nové znenie IHR rozširuje právomoc generálneho riaditeľa WHO vyhlasovať stav medzinárodného **ohrozenia** verejného zdravia (PHEIC) aj v prípadoch, keď existuje len riziko alebo potenciál vzniku ohrozenia. To znamená, že WHO môže aktivovať núdzové mechanizmy na základe predpokladu bez toho, aby existovala skutočná a preukázaná hrozba.

Benátska komisia opakovane uviedla, že výnimky podľa čl. 15 Európskeho dohovoru o ľudských právach možno uplatniť len v prípade skutočnej, bezprostrednej a preukázanej hrozby pre život národa. Hypotetické alebo vzdialené riziko akokoľvek vážne, nie je dostatočné na odôvodnenie odchýlky od ľudskoprávnych záväzkov. Komisia zároveň uvádza, že derogačné opatrenia musia byť výnimočné, časovo obmedzené a primerané skutočne nastolenej hrozbe.

Z vyššie uvedeného je nepochybne zrejmé, že takýto postup je v zjavnom rozpore s požiadavkou Benátskej komisie aj so samotnou úpravou čl. 15 EDP, pretože umožňuje preventívnu alebo hypotetickú núdzovú situáciu. Teda nové znenie IHR je v rozpore s čl. 15 EDP. Ak by Slovenská republika akceptovala zmeny IHR riskovala by porušenie čl. 15 EDP a otvorila by sa tým možnosť podaní na Európsky súd pre ľudské práva.

Analýza Ministerstva spravodlivosti poukazuje na to, že: „Členské štáty WHO sú ako zmluvné strany rôznych medzinárodných a regionálnych zmlúv o ľudských právach jednoznačne povinné zabezpečiť, aby zmeny a doplnenia IHR ani žiadne ustanovenia novej Pandemickej dohody neboli v rozpore s ich povinnosťami vyplývajúcimi z týchto zmlúv... Okrem toho sa štáty nemôžu vyhnúť svojim povinnostiam v oblasti ľudských práv tým, že prenesú svoje právomoci na WHO, ktorá sama nemá rovnocenné povinnosti v oblasti ľudských práv.“. Tieto závery sú plne kompatibilné s tým na čo poukazuje Benátska komisia v súvislosti čl. 15 EDP.

Dr. Silvia Behrendtová upozorňuje, že zavedenie **trvalej pandemickej pripravenosti** núti štáty budovať stálu infraštruktúru, zásoby a systémy obstarávania, čo môže odvádzať zdroje od iných zdravotných priorít, ako sú chronické ochorenia. Pojmy „rovnosť“ a „solidarita“ sú podľa nej využívané ako zámienky na zavádzanie závažných záväzkov medzinárodnej rozvojovej pomoci a prerozdelenia, bez ohľadu na národné potreby a kapacity. Ďalej zdôrazňuje, že WHO získava

rozsiahle právomoci v oblasti hodnotenia, obstarávania a schvaľovania zdravotníckych produktov, pričom nie je zodpovedná vnútroštátnym súdom ani regulačným orgánom.

V čl. 13 IHR sa zavádza pre členské štáty prijat' záväzok k prístupu tzv. relevantným zdravotníckym produktom na základe rizík a potrieb v oblasti verejného zdravia. Ide o záväzky, ktoré môžu vyžadovať finančné a regulačné opatrenia v štáte. Ak pôjde o záväzky, ktoré nebudú v súlade s právomocami stanovenými v slovenskom právnom poriadku, môže dôjsť k prekročeniu kompetencie vlády, resp. ministerstva. Takáto úprava obmedzuje rozhodovacie právo štátu. Je na mieste, aby tieto povinnosti (záväzky) boli v rozsahu národných právnych predpisov.

Čl. 44 IHR v spojení s čl. 44a IHR upravuje nový finančný mechanizmus, ktorý zavádza povinnosť prispievať alebo spolupracovať na finančných fondoch. Táto zmena zavádza mechanizmus medzinárodnej finančnej solidarity, ktorý predpokladá príspevky štátov do fondu WHO alebo iných „relevantných mechanizmov“ na podporu implementácie predpisov. Ak by tieto finančné záväzky vyžadovali presun rozpočtových prostriedkov, ktoré musí schváliť parlament, mohlo by to kolidovať s ústavnou požiadavkou na rozpočtovú suverenitu parlamentu. Slovenská republika nemôže byť viazaná automatickými príspevkami, ktoré neboli schválené parlamentom v štátnom rozpočte. Presné finančné záväzky musia byť predmetom rozhodnutia v parlamente.

V tejto súvislosti Dr. Behrendtová vo svojej analýze kritizuje Koordinačný finančný mechanizmus zriadený podľa článku 44a IHR, ktorý podľa nej vytvára tlak na presmerovanie domácich zdrojov na medzinárodne určené priority, čím podkopáva rozpočtovú suverenitu štátov. Zavedenie digitálnych zdravotných certifikátov, posilnenie právomocí WHO a jej expertov s imunitou, ako aj nový výbor pre implementáciu, oslabujú podľa jej analýzy zodpovednosť, transparentnosť a možnosť nápravy. Autorka analýzy kritizuje neprimeraný presun rozhodovacích právomocí a zdrojov na WHO, bez dostatočných právnych záruk, demokratickej kontroly a náležitej ochrany ľudských práv.

Podľa čl. 58 ods. 1 Ústavy SR „*Finančné hospodárenie Slovenskej republiky sa spravuje jej štátnym rozpočtom. Štátny rozpočet sa prijíma zákonom.*“.

Úprava nového finančného mechanizmu môže viesť k vzniku finančných záväzkov pre štát bez súhlasu parlamentu, čo je v rozpore s čl. 58 Ústavy SR o rozpočtovej suverenite Národnej rady SR.

Výbor pre implementáciu IHR

Navrhovaný článok 54a IHR zavádza stály Výbor pre implementáciu IHR, ktorý má monitorovať dodržiavanie záväzkov členských štátov podľa IHR, posudzovať implementáciu na základe správ WHO a členských štátov, navrhovať opatrenia na nápravu, ak štát nepostupuje podľa predpisov, a podávať správy Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu o stave plnenia povinností. Zároveň má výbor právomoc požadovať doplňujúce informácie od štátov a môže ich zverejniť, ak sa považujú za „potrebné na ochranu globálneho zdravia“.

Článok 54a IHR vytvára medzinárodný orgán so sankčnými a kontrolnými prvkami, ktorý by mohol zasahovať do vnútroštátnej pôsobnosti orgánov Slovenskej republiky, najmä Ministerstva zdravotníctva a Úradu verejného zdravotníctva. Týmto by došlo k preneseniu výkonu verejnej moci na orgán mimo ústavného rámca Slovenskej republiky, čo je v rozpore s čl. 2 ods. 2 a čl. 1 ods. 1 Ústavy SR.

Nový článok 54a IHR neobsahuje jasne stanovené pravidlá fungovania výboru, procesné garancie neustrannosti (napr. vymenovanie členov, konflikt záujmov), ani možnosť preskúmania jeho výstupov. Tým sa narušá zásada právnej istoty a predvídateľnosti podľa čl. 2 ods. 2 Ústavy SR a podľa judikatúry Ústavného súdu SR. Štát nebude vopred vedieť, aké konkrétne povinnosti mu výbor môže uložiť, čo je nezlučiteľné s princípom právneho štátu. Ak by Výbor pre implementáciu mohol v rámci svojej činnosti „doplňať alebo konkretizovať“ povinnosti štátov podľa IHR, vznikol by tým nový záväzkový režim bez toho, aby bol schválený Národnou radou SR podľa čl. 7 ods. 4 Ústavy SR. To by znamenalo obídenie parlamentnej kontroly nad medzinárodnými záväzkami a faktické posunutie hraníc štátnej suverenity bez ústavnej zmeny.

Článok 54a IHR narušuje právnu istotu v dôsledku nejasne vymedzených právomocí a absencie procesných garancií. Obchádza parlamentný súhlas podľa čl. 7 ods. 4 Ústavy SR, čím oslabuje demokratickú legitimitu záväzkov.

Výhrady a odmietnutie zmien

Podľa článku 22 Ústavy WHO platí, že nariadenia prijaté Svetovým zdravotníckym zhromaždením nadobúdajú právnu záväznosť pre všetky členské štáty po uplynutí stanovenej lehoty, ak tieto štáty neoznámia generálnemu riaditeľovi, že ich odmietajú alebo si uplatňujú výhradu.

Výhrady v medzinárodnom práve nie sú vždy dovolené v plnom rozsahu, musia byť kompatibilné s cieľom a účelom zmluvy. Niektoré výhrady môžu byť neprijateľné pre WHO alebo iné členské štáty, čo môže viesť k politickému tlaku.

Aj keď by Slovenská republika mohla k zmenám IHR uplatniť výhrady podľa článku 59 IHR, tieto výhrady by nemali odkladný účinok. Okrem toho neexistuje záruka, že ostatné štáty alebo WHO tieto výhrady akceptujú, čo zvyšuje riziko právnej neistoty a nejednotného výkladu záväzkov vyplývajúcich z predmetných zmien.

Z hľadiska medzinárodného práva teda uplatnenie výhrady neznamená právnu ochranu pred účinnosťou zmeny. Preto sa ako jediný účinný postup javí explicitné odmietnutie zmien ako celku, čím sa Slovenská republika vyhne ich právnym dôsledkom.

Uvedené závery potvrdzuje aj analýza Ministerstva spravodlivosti SR, v ktorej je konštatované: „Avšak podľa článku 62 IHR výhrady nesmú byť nezlučiteľné s predmetom a účelom týchto nariadení. Uplatnenie

výhrad, vzhľadom na vecné podmienky prijatia výhrad a rovnako na stanovenú procedúru prakticky znemožňujú akúkoľvek nádej na ich prijatie. Postup pri posudzovaní výhrad k článkom, s ktorými štát nesúhlasí je neopodstatnene komplikovaný, značne sťažuje štátu predkladajúcemu štátu dosiahnuť uznanie výhrady a zároveň zbytočne zaťažuje ostatné štáty agendou výhrad... S pribliadnutím na to, že o námietky voči výhradám boli požiadané len tie štáty, ktoré s napadnutými nariadeniami súhlasia, je len malá pravdepodobnosť, že by sa nedosiabla 1/3 potrebná na zamietnutie výhrady. Predkladanie námietky k výhrade iného členského štátu, než ktorý výhradu uplatnil, vedie k zasahovaniu do suverenity štátu uplatňujúceho výhradu, čo je v rozpore s princípmi právneho štátu. Ak by SR vznesla výhrady, tieto by neboli prijaté, pretože ide o výhrady, ktoré nie sú zlučiteľné s cieľom a účelom týchto predpisov, pretože ich cieľom je práve zverenie nových významných právomocí generálnemu tajomníkovi WHO, s čím nemožno súhlasiť a zároveň je minimálna (ak nie žiadna) pravdepodobnosť, že by tie štáty, ktoré s obsahom zmenených a doplnených IHR bez výhrad súhlasili, podporili výhrady SR.“ (Analýza MS SR, str. 28)

K dôležitej problematike výhrad ďalej analýza Ministerstva spravodlivosti SR uvádza, že: „Ak členský štát vznesie výhrady, generálny riaditeľ WHO požiadajú len tie členské štáty, ktoré tieto zmenené a doplnené IHR neodmietli, aby mu oznámili všetky námietky voči každej výhrade. Selektívny výber štátov, ktoré sa majú k výhradám vyjadriť – redukovanie len na tie, ktoré IHR neodmietli, vyvoláva istotu, že nepodporia akceptovanie výhrad, pretože práve tieto štáty presadzovali prijatie všetkých článkov zmenených a doplnených IHR. Naproti tomu štáty, ktoré ich odmietli, nemajú možnosť vyhodnotiť opodstatnenosť dôvodov, ktoré viedli predkladateľa výhrad k nesúhlasu. Výhrada sa považuje za prijatú len vtedy, ak do 6 mesiacov najmenej jedna tretina požiadanych štátov nevznesie námietku voči výhrade. S pribliadnutím na to, že o námietky voči výhradám boli požiadané len tie štáty, ktoré s napadnutými nariadeniami súhlasia, je len malá pravdepodobnosť, že by sa nedosiabla 1/3 potrebná na zamietnutie výhrady. Ak štát uplatňujúci výhradu po tomto procese výhradu nestiahne, generálny riaditeľ požiadajú o stanovisko Revízy výbor. Následne generálny riaditeľ predloží výhradu a stanovisko Revízneho výboru na posúdenie Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu. Ak však Svetové zdravotnícke zhromaždenie vznesie voči výhrade námietku, z dôvodu jej nezlučiteľnosti s predmetom a účelom IHR, výhrada sa neprijme a napadnuté predpisy nadobudnú platnosť aj pre štát, ktorý výhradu vznesol. (Analýza MS SR, str. 28)

Aj iné štáty sa zdržali prijatia rezolúcie WHA 77.17. Preto nemôže obstať argument, že zdržanie sa ich prijatia, prípadne ich odmietnutie povedie k izolácii. Naviac zachovanie platnosti IHR (2005) zaručuje, že výmena informácií, epidemiologické oznamovanie a spolupráca budú pokračovať aj bez akceptácie nových ustanovení. Je to aj v záujme ostatných štátov, aby informácie so Slovenskom zdieľali, pretože zabránenie šírenia prípadnej pandémie je spoločným cieľom všetkých. Odmietnutie prijatia zmien je v súlade s medzinárodným právom, pretože ide o výkon práva štátu a nevedie k izolácii, pretože platné ostávajú IHR (2005). Výkon suverénneho práva štátu odmietnuť zmeny IHR by nemal byť „sankcionovaný“ izoláciou štátu. Podľa čl. 2 ods. 1 Charty OSN sú všetky členské štáty suverénne a rovné. Odmietnutie medzinárodných záväzkov, ktoré naviac neboli prijaté v súlade s vlastnými procesnými pravidlami (čl. 55 IHR), nemožno kvalifikovať ako neplnenie záväzkov odôvodňujúcich akúkoľvek izoláciu. Izolácia štátu z uvedeného dôvodu by bola v rozpore s princípmi Charty OSN a so zásadou suverénnej rovnosti štátov. A ako bolo už

uvedené vyššie, platné znenie IHR z roku 2005 zostáva záväzné a garantuje výmenu informácií a spoluprácu medzi štátmi v oblasti verejného zdravia.

Z hľadiska medzinárodného práva je odmietnutie zmien IHR v plnom súlade so zásadou suverénnej rovnosti štátov (čl. 2 ods. 1 Charty OSN), ako aj s právom štátu nevyjadriť súhlas s viazanosťou zmluvou podľa článku 11 Viedenského dohovoru o zmluvnom práve. Okrem toho je možné argumentovať procesnou neplatnosťou zmien, keďže nebol dodržaný článok 55 ods. 2 IHR. Štát sa nemôže považovať za viazaný zmenami, ktoré boli prijaté v rozpore s vlastnými procesnými pravidlami (čl. 55 IHR).

Rozhodnutie Rady EÚ 2025/1129 z 26. mája 2025

Ide o Rozhodnutie Rady EÚ, ktorým sa členské štáty vyzývajú, aby v záujme Európskej únie akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré sú uvedené v prílohe k rezolúcii WHA77.17 (2024). Toto rozhodnutie bolo prijaté na základe článku 168 ods. 5 Zmluvy o fungovaní EÚ (ZFEÚ), ktorý sa týka opatrení Únie na ochranu a zlepšovanie ľudského zdravia.

Podľa čl. 168 ods. 5 ZFEÚ: „*Únia môže prijať opatrenia na podporu, koordináciu alebo doplnenie činností členských štátov.*“. Z tohto ustanovenia jasne vyplýva, že ide o podpornú a koordinačnú právomoc, nie o právomoc nahrádzať alebo zastupovať členské štáty pri vykonávaní záväzkov vo verejnom zdraví.

Podľa čl. 168 ods. 7 ZFEÚ: „*Činnosť Únie rešpektuje zodpovednosť členských štátov za definovanie ich zdravotnej politiky a za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.*“.

To znamená, že politika verejného zdravia zostáva výlučnou kompetenciou členských štátov. Únia nemá právomoc vstupovať do záväzkov, ktoré by zaväzovali členské štáty priamo v oblasti zdravotných opatrení, karantén, očkovaní alebo núdzových stavov.

Článok 168 ods. 5 ZFEÚ nemôže byť preto právnym základom pre rozhodnutie Rady EÚ 2025/1129. A to z dôvodu povahy zmien IHR, najmä zmien, ktoré rozširujú právomoci generálneho riaditeľa WHO a umožňujú zásahy do vnútroštátnych opatrení verejného zdravia, nakoľko ide o záväzky, ktoré presahujú rámec „koordinácie“, pretože zasahujú do jadra národnej suverenity v oblasti zdravotnej politiky. Preto ich nie je možné podriaďovať pod článok 168 ods. 5 ZFEÚ, ktorý umožňuje iba doplnkové opatrenia, nie záväzné prenosy právomocí. Kompetenciu EÚ v tejto oblasti nemožno rozširovať ani odvodiť zo zásady lojálnej spolupráce. Podľa čl. 4 ods. 3 ZEÚ zásada lojálnej spolupráce zaväzuje členské štáty koordinovať svoje kroky a neohrozovať ciele Únie, avšak nemôže vytvárať novú právomoc tam, kde ju zmluvy EÚ nezverili.

Akékoľvek pokusy odôvodniť toto rozhodnutie Rady EÚ zásadou lojálnej spolupráce podľa čl. 4 ods. 3 ZEÚ, resp. čl. 168 ods. 5 ZFEÚ sú právne nepodložené. Uvedený záver potvrdzuje aj analýza Dr. Behrendtovej, v ktorej je konštatované, že: „*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 výlučnú právomoc členských štátov podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ. Okrem toho rozhodnutie Rady prehladá 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.... **Výraz „vyzvaný“ jasne označuje politickú výzvu, nie normatívny príkaz, a potvrdzuje, že rozhodnutie Rady nemá záväzný účinok...** 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.**

Z uvedeného je zjavné, že Slovenská republika nemôže byť sankcionovaná za to, že odmietla predmetný návrh rozhodnutia Rady EÚ, pretože SR má výlučnú právomoc v oblasti verejného zdravia, predmetné rozhodnutie nemá záväzný účinok, ale ide o politickú výzvu členským štátom a prijatie alebo odmietnutie zmien IHR nepatrí do právomoci EÚ, ale členských štátov, pretože EÚ nemá výlučnú právomoc v oblasti verejného zdravia.

MEDICÍNSKE PRÁVO

Z pohľadu medicínskeho práva Slovenskej republiky predstavujú zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (IHR) podľa rezolúcie WHA 77.17 zásah do základných princípov poskytovania zdravotnej starostlivosti, ochrany práv pacientov a samostatnosti vnútroštátneho systému verejného zdravotníctva.

Podľa čl. 5 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne (Oviedsky dohovor) zásah v oblasti zdravia sa môže vykonať iba vtedy, ak osoba, ktorej sa týka, bola informovaná a so zásahom vyjadrila súhlas. Pred zákrokom musí byť osoba primerane informovaná o jeho účele a povahe, ako aj o následkoch a rizikách zákroku. Príslušná osoba môže svoj súhlas kedykoľvek slobodne zrušiť.

Jedným z pilierov medicínskeho práva je zásada informovaného súhlasu pacienta so zdravotným zásahom, zakotvená v článku 5 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne (Oviedsky dohovor) a v ust. § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti.

Podľa týchto ustanovení sa žiadny lekársky zásah nesmie vykonať bez predchádzajúceho a informovaného súhlasu dotknutej osoby. Tento princíp je základnou garanciou autonómie pacienta a súčasťou materiálneho jadra práva na súkromie a telesnú integritu podľa čl. 16 Ústavy SR.

Podľa čl. 16 ods. 1 Ústavy SR „*Nedotknuteľnosť osoby a jej súkromia je zaručená. Obmedzená môže byť len v prípadoch ustanovených zákonom.*“.

Navrhované zmeny IHR, ktoré umožňujú WHO vydávať záväzné odporúčania na zavedenie povinných očkovaní, karanténnych opatrení či distribúcie tzv. „relevantných zdravotníckych produktov“, môžu nepriamo viesť k situácii, že sa tieto opatrenia budú vykonávať bez súhlasu jednotlivca, a to z dôvodu plnenia medzinárodného záväzku. Uvedené tvrdenie vychádza z čl. 18 IHR, ktoré aj pred zmenami obsahovalo rámec, ktorý umožňuje odporučiť povinné očkovania či karantény, avšak v kontexte zmien prijatých rezolúciou WHA 77.17 je dôležité, že zmeny tieto odporúčania posilňujú procedurálne aj politicky prostredníctvom zmeneného znenia čl. 12, čl. 13 a čl. 43 IHR, ktoré zvyšujú záväznosť týchto odporúčaní. Tým sa de facto posúva právna povaha odporúčaní smerom k ich záväznosti, čo je ústavného hľadiska problematické (viď. čl. 2 a čl. 7 ods. 4 Ústavy SR)

Dr. Behrendtová vo svojej analýze uvádza, že WHO získava regulačné úlohy a úlohy v oblasti obstarávania zdravotníckych výrobkov, pričom obchádza vnútroštátne záruky a zodpovednosť z dôvodu imunity.

WHO a jej pracovníci podľa Dohovoru o privilégiách a imunitách špecializovaných agentúr OSN z roku 1947 požívajú imunitu voči akémukoľvek súdnemu konaniu, ako aj imunitu voči výkonu rozhodnutí vnútroštátnych orgánov. Keďže WHO a jej pracovníci požívajú imunitu voči právnym konaniam, štát ani občania nemajú možnosť domáhať sa nápravy, čo je nezlučiteľné s princípom právneho štátu a zodpovednosti verejnej moci.

Článok 13 novelizovaných IHR zavádza povinnosť štátov zabezpečiť prístup k relevantným zdravotníckym produktom, technológiám a know-how podľa rizík a potrieb v oblasti verejného zdravia. Týmto ustanovením sa WHO priznáva úloha koordinovať obstarávanie, pridelenie a distribúciu zdravotníckych výrobkov medzi štátmi. Takýto model vytvára regulačný zásah do suverénnej právomoci štátov rozhodovať o vlastnej politike verejného zdravia a rozpočtových prioritách. Tým by mohlo dôjsť k porušeniu základného práva na telesnú integritu a slobodu rozhodovania o vlastnom zdraví podľa čl. 16 Ústavy SR.

Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia zveruje rozhodovanie o mimoriadnych opatreniach Ministerstvu zdravotníctva SR a Úradu verejného zdravotníctva. Rozšírenie právomocí generálneho riaditeľa WHO podľa čl. 12 nových IHR (môže vyhlásiť pandemický núdzový stav bez súhlasu dotknutého štátu) by znamenalo zásah do vnútroštátnej pôsobnosti týchto orgánov. Takýto zásah je v rozpore s princípom národnej zodpovednosti za

ochranu verejného zdravia a s ústavnou zásadou výkonu verejnej moci len na základe zákona, vyplývajúcou z čl. 2 ods. 2 a čl. 152 ods. 4 Ústavy SR.

Ak by WHO mala právomoc vydávať záväzné odporúčania pre diagnostické a terapeutické postupy v čase „pandemického núdzového stavu“, hrozilo by, že vnútroštátne klinické štandardy a odporúčania Ministerstva zdravotníctva SR by boli nahradené medzinárodnými normami bez adekvátneho posúdenia v slovenskom zdravotníckom prostredí. Z medicínskeho hľadiska je nežiaduce, aby rozhodovanie o verejnom zdraví bolo úplne centralizované na medzinárodnej úrovni. Pandemické opatrenia musia reflektovať lokálne epidemiologické, sociálne a právne špecifiká.

Podľa čl. 13 ods. 4 Ústavy SR „*Pri obmedzovaní základných práv a slobôd sa musí dbať na ich podstatu a zmysel. Takéto obmedzenia sa môžu použiť len na ustanovený cieľ.*“.

Podľa čl. 13 ods. 4 Ústavy SR je možné obmedziť základné práva len v nevyhnutnom rozsahu a primerane cieľu. Ak by WHO mohla rozhodovať o opatreniach s priamym účinkom vo vnútroštátnom právnom prostredí, bez posúdenia proporcionality v slovenskom právnom kontexte, hrozí riziko, že by sa na občanov SR aplikovali opatrenia, ktoré sú neprimerané alebo právne nepreskúmateľné.

Zmeny IHR sú z pohľadu medicínskeho práva Slovenskej republiky problematické, pretože oslabujú princíp informovaného súhlasu, zasahujú do výlučných kompetencií vnútroštátnych orgánov verejného zdravotníctva, ohrozujú odbornú nezávislosť zdravotníckych pracovníkov a nerešpektujú zásadu proporcionality pri zásahu do základných práv. Preto ich implementácia v súčasnej podobe nie je zlučiteľná s platným právnym rámcom Slovenskej republiky.

PRÁVO DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA

Navrhované zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (IHR), prijaté rezolúciou WHA 77.17, zasahujú aj do oblasti práva duševného vlastníctva, a to najmä v kontexte farmaceutických patentov, technologického transferu a prístupu k „relevantným zdravotníckym produktom“.

Článok 13 novelizovaných IHR zavádza povinnosť štátov zabezpečiť prístup k relevantným zdravotníckym produktom, technológiám a know-how podľa rizík a potrieb v oblasti verejného zdravia. Formulácia „relevantné zdravotnícke produkty“ však nie je v texte definovaná a môže sa vzťahovať aj na patentované farmaceutické prípravky, diagnostické technológie či vakcinačné platformy. Článok 13 zmenených IHR upravuje spravodlivý prístup zmluvných strán k relevantným

zdravotníckym produktom na základe rizík a potrieb v oblasti verejného zdravia a usiluje sa o odstránenie prekážok v takomto prístupe a napr. umožňuje zmluvnému štátu poskytnúť výrobnú dokumentáciu ku konkrétnemu relevantnému zdravotníckemu produktu.

Takéto ustanovenie by mohlo v praxi znamenať nátlak na štát, aby umožnil nútené licencie alebo zdieľanie patentovo chránených technológií mimo rámca vnútroštátneho zákona o patentoch (zákon č. 435/2001 Z. z.), alebo aby prenášal citlivé know-how súkromných subjektov do medzinárodných databáz WHO bez dostatočných právnych záruk.

Ústava SR v čl. 20 ods. 1 garantuje ochranu vlastníckeho práva, vrátane nehmotného majetku. Ak by štát musel na základe medzinárodného predpisu nútiť subjekty (napr. farmaceutické firmy) poskytovať know-how, technické dokumentácie alebo licencie bez náhrady, mohlo by to predstavovať nepriame vyvlastnenie alebo porušenie ústavnej ochrany vlastníctva.

Podľa čl. 20 ods. 4 Ústavy SR „*Vyvlastnenie alebo nútené obmedzenie vlastníckeho práva je možné iba v nevyhnutnej miere a vo verejnom záujme, a to na základe zákona a za primeranú náhradu.*“.

Akékoľvek obmedzenie vlastníckeho práva musí byť vykonané len zákonom, v nevyhnutnom rozsahu a za primeranú náhradu. Ak by medzinárodný predpis ukladal povinnosti bez vnútroštátneho zákonného rámca, bol by v rozpore s čl. 20 a čl. 2 ods. 2 Ústavy SR.

Zmeny IHR môžu vyžadovať zdieľanie epidemiologických dát, laboratórnych sekvencií alebo prototypov. Ak tieto informácie spadajú pod ochranu obchodného tajomstva (§ 17 Obchodného zákonníka), ich medzinárodný prenos bez súhlasu držiteľa by predstavoval porušenie povinnosti mlčanlivosti a zásah do práv duševného vlastníctva.

Z pohľadu práva duševného vlastníctva sú zmeny IHR neurčité a potenciálne protiústavné, ak by znamenali zásah do vlastníckych práv bez zákonného základu.

Z týchto dôvodov možno konštatovať, že Slovenská republika nemôže akceptovať zmeny IHR v časti článku 13 a súvisiacich ustanovení, pokiaľ nebudú precizované právne definície a jasne vymedzené hranice povinností, ktoré by inak porušovali vnútroštátne a európske normy o ochrane duševného vlastníctva.

ZÁVER

Na základe vyššie uvedeného možno konštatovať, že zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov prijaté rezolúciou WHA 77.17 môžu predstavovať významné riziká pre suverenu Slovenskej republiky, právnu istotu a ústavne garantované práva občanov. Rozšírenie právomocí

riaditeľa WHO, neurčitost' právnych pojmov, automatická záväznosť zmien bez ratifikácie parlamentom a potenciálne finančné záväzky bez súhlasu Národnej rady SR sú v rozpore so základnými princípmi slovenského ústavného poriadku. Prijatie zmien podľa WHA 77.17 by znamenalo oslabenie ústavne garantovanej suverenity Slovenskej republiky, narušenie princípov právnej istoty a transparentnosti, vznik finančných a právnych záväzkov bez súhlasu parlamentu, a potenciálny zásah do základných práv občanov prostredníctvom opatrení vyhlasovaných orgánom, ktorý nie je podriadený vnútroštátnej kontrole.

Z týchto dôvodov navrhujeme, aby Slovenská republika predmetné zmeny odmietla prijať. Uplatnenie výhrad nie je dostatočnou zárukou ochrany suverenity SR, keďže nemá odkladný účinok a existuje riziko, že výhrady nebudú ostatnými stranami akceptované.

Spracoval: JUDr. Tomáš Suchý, PhD.