



Odborné právne stanovisko

**k zmene Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024
z pohľadu medicínskeho, ústavného, správneho práva, práva duševného vlastníctva,
európskeho a medzinárodného verejného práva**

Košice, 31. október 2025

Obsah

I. ZADANIE.....	3
II. VÝCHODISKOVÝ SKUTKOVÝ STAV.....	3
III. PRÁVNÝ STAV	6
1. Posúdenie záväznosti Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005) z pohľadu Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie v znení neskorších zmien	6
2. Posúdenie povahy, právnej záväznosti a vynútiteľnosti Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005) z hľadiska medzinárodného práva.....	8
3. Posúdenie povahy a právnej záväznosti zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 z hľadiska medzinárodného práva	8
4. Posúdenie procesného postupu prijímania revízie Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 a jeho súladnosti s medzinárodným právom.....	9
5. Posúdenie povahy orgánov zriadených Medzinárodnými zdravotníckymi predpismi a záväznosti ich rozhodnutí pre členské štáty.....	10
6. Posúdenie povahy a právnej záväznosti zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 z hľadiska európskeho práva	12
7. Posúdenie záväznosti zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 podľa Ústavy SR	16
8. Posúdenie charakteru ukladaných povinností zmenami Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024.....	17
9. Posúdenie určitosti použitých pojmov z hľadiska právnej istoty	19
10. Posúdenie charakteru a právomoci národného orgánu pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy	20
11. Posúdenie súladu záväzku zdieľať verejno-zdravotnícke informácie podľa zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 s vnútroštátnymi zdravotníckymi predpismi	22
12. Posúdenie súladu záväzku zdieľať verejno-zdravotnícke informácie podľa zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 s predpismi na ochranu osobných údajov	24
13. Posúdenie právnych možností poskytovania liekov a medicínskych produktov iným štátom podľa vnútroštátnej zdravotníckej legislatívy.....	26
14. Posúdenie existencie právnych nástrojov v rámci vnútroštátneho práva na presadzovanie odporúčaní WHO vydaných podľa Medzinárodných zdravotníckych predpisov	29
15. Posúdenie súladu záväzkov vzťahujúcich sa na práva duševného vlastníctva podľa zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 s medzinárodnými a vnútroštátnymi právnymi predpismi v oblasti práv duševného vlastníctva.	31
IV. ZÁVER.....	37

I. ZADANIE

- (1) Listom č. S15608-2025-OddMV-56 zo dňa 7.7.2025 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky konajúce ministrom zdravotníctva Kamilom Šaškom požiadalo Právnickú fakultu Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach o vypracovanie nezávislého odborného právneho stanoviska k poslednej revízii Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024, a to najmä z pohľadu medicínskeho, ústavného, správneho, európskeho a medzinárodného verejného práva, ako aj práva duševného vlastníctva.
- (2) Daná požiadavka nadväzuje na uznesenie vlády Slovenskej republiky č. 344 z 2.7.2025 k zabezpečeniu nezávislých odborných právnych stanovísk k poslednej revízii Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024, ktorým bola ministrom zdravotníctva uložená povinnosť požiadať vybrané ustanovizne vykonávajúce vzdelávaciu a vedeckú činnosť a Ústav štátu a práva Slovenskej akadémie vied o vypracovanie takéhoto stanoviska.
- (3) Spolu so žiadosťou uvedenou v bode (1) bolo poskytnuté pôvodné znenie Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2005, ako aj revízia týchto predpisov s vyznačenými zmenami z roku 2024. Okrem toho bolo poskytnuté aj uznesenie vlády uvedené v bode (2).
- (4) V rámci požiadavky neboli špecifikované konkrétne oblasti, či problémy, ktoré by bolo potrebné bližšie analyzovať. Preto toto stanovisko sa zameriava na všeobecné posúdenie zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 z jednotlivých vymedzených právnych oblastí v rozsahu dotknutom danou revíziou v rámci oblastí, ktoré boli identifikované ako relevantné. Nebolo posudzované pôvodné znenie Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2005, vrátane ich predchádzajúcich zmien. Zohľadňované boli však v rozsahu nevyhnutnom na právne posúdenie zmien z roku 2024.

II. VÝCHODISKOVÝ SKUTKOVÝ STAV

- (5) Medzinárodné zdravotné predpisy (2005) sú nástrojom medzinárodného práva, ktorý bol prijatý v roku 2005 podľa článku 21 Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a ktorý nahradil predpisy prijaté v roku 1969. Predpisy nadobudli platnosť v roku 2007. Sú právne záväzné pre 196 krajín vrátane 194 členských štátov WHO (vrátane všetkých členských štátov Európskej únie), ako aj pre Svätú stolicu a Lichtenštajnsko. Tieto predpisy poskytujú zastrešujúci právny rámec v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti a vymedzujú práva a povinnosti zmluvných strán pri riešení udalostí v oblasti verejného zdravia a núdzových situácií, ktoré majú cezhraničný potenciál.
- (6) Vzhľadom na skúsenosti získané z pandémie ochorenia COVID-19 výkonná rada WHO v januári 2022 rozhodnutím EB150(3) vyzvala členské štáty WHO a v relevantných prípadoch organizácie regionálnej hospodárskej integrácie (v podstate Európsku úniu), aby prijali všetky vhodné opatrenia na zváženie možných zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) s cieľom posilniť globálnu pripravenosť na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a schopnosť reagovať na ne. V nadväznosti na rozhodnutie Výkonnej rady sa členské štáty WHO prostredníctvom rozhodnutia prijatého na 75. Svetovom zdravotníckom zhromaždení dohodli, že stanovia postup rokovaní o cieľových zmenách

Medzinárodných zdravotných predpisov (2005). Na tento účel zriadili Pracovnú skupinu pre zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (ďalej len „skupina pre zmeny MZP“), ktorej úlohou bolo pracovať výlučne na posúdení navrhovaných cielených zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) v súlade s rozhodnutím EB150(3) (2022), ktoré následne malo zvážiť 77. Svetové zdravotnícke zhromaždenie v roku 2024.

- (7) Šestnásť členských štátov WHO vrátane štyroch štátov vystupujúcich v mene regionálnych skupín predložilo svoje návrhy zmien do lehoty 30. septembra 2022 stanovenej v rozhodnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia. Predložené návrhy obsahovali viac než 300 zmien – týkajúcich sa 33 zo 66 článkov Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a piatich z deviatich príloh k nim – a navrhovalo sa v nich vloženie šiestich nových článkov a dvoch nových príloh. Všetky návrhy zmien WHO oznámilo zmluvným štátom WHO dňa 16. novembra 2022¹.
- (8) Skupina pre zmeny MZP začala svoju činnosť 14. novembra 2022 a ukončila ju 24. mája 2024. Výsledok rokovaní skupiny pre zmeny MZP bol predložený na zváženie 77. Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu. Počas týždňa konania Svetového zdravotníckeho zhromaždenia pokračovali rokovania o viacerých nevyriešených otázkach a zhromaždenie prijalo zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) konsenzom 1. júna 2024 prostredníctvom rezolúcie WHA77.17.
- (9) Zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov z roku 2024 prijaté rezolúciou WHA77.17 oznámil Generálny riaditeľ WHO všetkým zmluvným štátom 19. septembra 2024. Pre väčšinu zmluvných štátov tieto zmeny nadobudnú platnosť 19. septembra 2025 (zmluvné štáty, ktoré akceptovali zmeny z roku 2022), a pre štyri zmluvné štáty (vrátane Slovenska), na ktoré sa zmeny z roku 2022 nevzťahujú, 19. septembra 2026. Ostatne zmienené štáty, vrátane Slovenska môžu odmietnuť tieto zmeny, resp. uplatniť výhradu voči nim do 18 mesiacov od ich oznámenia, t.j. do 19. marca 2026.
- (10) Zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov z roku 2024 prijaté rezolúciou WHA77.17 zahŕňajú nasledujúce úpravy:
 - i) Zavedenie definície „pandemického núdzového stavu“, ako aj súvisiaceho mechanizmu vyhlásenia tohto stavu s cieľom podnietiť účinnejšiu medzinárodnú spoluprácu v reakcii na udalosti, pri ktorých hrozí, že prerastú do pandémie, resp. ktoré už sú pandemiou (články 1 a 12 so zodpovedajúcimi zmenami v článkoch 11, 12, 13, 15, 48 a 49).
 - ii) Vytvorenie národných orgánov pre MZP nad rámec už existujúceho národného kontaktného miesta pre MZP, ktoré budú koordinovať implementáciu MZP na vnútroštátnej úrovni, pričom zmluvným štátom sa ponechá možnosť zriadiť národný orgán pre MZP a národné kontaktné miesto pre MZP ako jeden subjekt alebo ako dva subjekty (články 1 a 4).
 - iii) Zavedenie výslovného odkazu na „pripravenosť“ v rámci rozsahu pôsobnosti Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) s cieľom pripomenúť význam, ktorý sa v predpisoch pripisuje funkciám súvisiacim s priebežným budovaním základných kapacít v čase bez výskytu núdzových situácií v oblasti verejného zdravia (článok 2).

¹ Dostupné online na <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/international-health-regulations-amendments> (prístupné dňa 14.10.2025)

- iv) Ustanovenia zamerané na posilnenie záväzku k solidarite a spravodlivosti. Patrí sem zavedenie výslovného odkazu na tieto zásady v článku 3, ako aj zavedenie hmotnoprávných ustanovení posilňujúcich prístup k medicínskym produktom (článok 1 s novou definíciou „relevantných zdravotníckych produktov“ a články 13, 15, 16, 17 a 44) a k financovaniu (články 44 a 44a). Podľa článku 44a sa zriaďuje koordinačný finančný mechanizmus na presadzovanie a podporu identifikovania finančných prostriedkov potrebných na „spravodlivé riešenie potrieb a priorít rozvojových krajín, a to aj v záujme rozvoja, posilnenia a udržania základných kapacít“, ktoré zahŕňajú aj prostriedky relevantné pre pandemický núdzový stav, a prístupu k takýmto finančným prostriedkom.
- v) Ustanovenia zamerané na včasnú výmenu informácií medzi WHO a príslušnými medzivládskymi organizáciami (článok 6) a medzi WHO a zmluvnými štátmi (články 8 a 10) v prípade núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.
- vi) Zavedenie požiadavky, aby WHO pri vydávaní odporúčaní zohľadnila potrebu uľahčiť medzinárodné cestovanie a zachovať medzinárodné dodávateľské reťazce (článok 18).
- vii) Ustanovenia zamerané na zlepšenie koordinácie medzi prevádzkovateľmi dopravných prostriedkov a prístavnými orgánmi s požiadavkou, aby sa prevádzkovatelia dopravných prostriedkov podľa potreby pripravili na uplatňovanie zdravotných opatrení na palube, a to aj počas naloďovania a vyloďovania (príloha 4), ako aj podľa objasnení uvedených v článkoch 24 a 27.
- viii) Nové ustanovenia, ktoré umožňujú používanie digitálnych zdravotných osvedčení podľa predpisov (článok 35 a príloha 6) a v ktorých sa vyžaduje, aby WHO vypracovala a aktualizovala potrebné technické usmernenia pre zdravotné dokumenty.
- ix) Ustanovenia zamerané na uľahčenie konzultácií požadovaných zmluvným štátom, na ktorý má vplyv zdravotné opatrenie prijaté iným zmluvným štátom, s cieľom objasniť vedecký základ daného opatrenia a nájsť vzájomne prijateľné riešenie (článok 43).
- x) Objasnenie zloženia a spôsobu práce výboru pre núdzové situácie (články 48 a 49).
- xi) Zriadenie výboru zmluvných štátov s cieľom uľahčiť účinnú implementáciu zmenených predpisov. Cieľom výboru je najmä presadzovať a podporovať spoluprácu medzi zmluvnými štátmi na účely účinnej implementácie predpisov na základe technického poradenstva podvýboru, ktorý sa má zriadiť (článok 54a).
- xii) Ustanovenia zamerané na posilnenie základných kapacít zmluvných štátov (článok 5 ods. 1 a článok 13 ods. 1 a príloha 1) zapracovaním, najmä do prílohy 1, podrobnejších základných požiadaviek na kapacity v oblasti prevencie a pripravenosti, ako aj požiadaviek na zapojenie zainteresovaných strán a komunít v kontexte pripravenosti a reakcie a požiadavky, aby vnútroštátna úroveň reakcie zabezpečila koordináciu s miestnymi a strednými úrovňami reakcie a poskytovala im podporu.
- xiii) Revíziu nástroja rozhodnutia (príloha 2) na posudzovanie a oznamovanie udalostí, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu,

vrátane objasnenia, že skupiny prípadov závažných akútnych respiračných ochorení neznámej alebo novej príčiny musia viesť k používaniu algoritmu stanoveného v prílohe.

- xiv) Dodatočné redakčné zmeny v článkoch 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 a prílohách 1, 3, 4 a 8.²

III. PRÁVNÝ STAV

- (11) V rámci právneho posúdenia zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 boli analyzované jednotlivé parciálne okruhy, ktoré sú relevantné pre poskytnutie právneho stanoviska v intenciách zadania, ako aj ktoré sú v odborných kruhoch diskutabilné, prípadne sporné. Tomuto zodpovedá vnútorné členenie tohto stanoviska.

1. Posúdenie záväznosti Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005) z pohľadu Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie v znení neskorších zmien

- (12) Slovenská republika je zmluvnou stranou Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie publikovanej v Zbierke zákonov Slovenskej republiky v rámci Vyhlášky ministra zahraničných vecí č. 189/1948 Zb. o zriadení a Ústave Svetovej zdravotníckej organizácie a o Protokole o Medzinárodnom úrade zdravotníctva, prijatých dňa 22. júla 1946 na medzinárodnej zdravotníckej konferencii v New Yorku, v dôsledku aplikácie inštitútu sukcesie k medzinárodným zmluvám, a zároveň bola 4. februára 1993 prijatá za členský štát tejto organizácie.
- (13) Slovenská republika akceptovala i zmeny článkov 24 a 25 Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie, ktorých znenie bolo publikované v rámci Oznámenia Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 6/2006 Z.z. Uvedené dokumenty tvoria sústavu zakladajúcich medzinárodných zmlúv Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej aj WHO).
- (14) K právomociam tejto organizácie, ktoré jej boli zverené členskými štátmi patrí podľa čl. 2 pís. k) Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej aj Ústava WHO) i právomoc navrhovať dohovory, dohody a rady a robiť odporúčania strán medzinárodných zdravotníckych otázok a zastávať úlohy, ktoré týmto spôsobom môžu byť Organizácii zverené a ktoré zodpovedajú jej cieľom.
- (15) Podľa článku 9 Ústavy WHO úlohy Organizácie vykonáva: a) Svetové zdravotnícke zhromaždenie (zvané skrátené Zdravotníckym zhromaždením), ktoré pozostáva z najviac troch zástupcov z každého členského štátu, pričom je určený jeden hlavný zástupca s hlasovacím právom; b) Výkonná rada (zvaná Radou); c) Sekretariát. Podľa Protokolu o Medzinárodnom úrade verejného zdravotníctva a jeho článku 1 bol do systému orgánov WHO začlenený Medzinárodný úrad verejného zdravotníctva. Jeho úlohy budú plnené

² Vymedzenie východiskového skutkového stavu bolo prevzaté z dôvodovej správy k návrhu Rozhodnutia Rady, ktorým sa členské štáty poverujú, aby v záujme Európskej únie akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov, ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a ktoré boli prijaté 1. júna 2024. Dostupné online na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:52024PC0541> (prístupné dňa 14.10.2025).

- Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo jej Dočasnou komisiou a že s výhradou platných medzinárodných záväzkov urobí čo treba, aby ciele tohto úradu boli splnené
- (16) Podľa článku 19 Ústavy WHO je v právomoci Zdravotníckeho zhromaždenia prijímať dohovory alebo dohody o ktorejkoľvek otázke v rámci pôsobnosti Organizácie. Na schválenie takých dohovorov alebo dohôd, ktoré nadobudnú účinnosť pre každý členský štát tým, že k nim pristúpi podľa svojich ústavných predpisov, je potrebný súhlas dvojtretinovej väčšiny Zdravotníckeho zhromaždenia.
- (17) Podľa článku 20 Ústavy WHO sa každý člen zaväzuje, že do osemnástich mesiacov od schválenia dohovoru alebo dohody Zdravotníckym zhromaždením urobí opatrenia na pristúpenie k takému dohovoru alebo dohode. Každý člen oznámi generálnemu riaditeľovi, aké opatrenia urobil, a ak nepristúpi v danej lehote k takému dohovoru alebo dohode, oznámi dôvody svojho nepristúpenia. Členovia, ktorí pristúpia, sa zaväzujú zasielať generálnemu riaditeľovi výročnú správu.
- (18) Podľa článku 21 Ústavy WHO je v právomoci Zdravotníckeho zhromaždenia uznávať sa na poriadkoch, úpravách (angl. regulations)³ týkajúcich sa: a) opatrení zdravotných a karanténnych alebo iných krokov, ktorých cieľom je zabrániť šíreniu chorôb z jednej krajiny do druhej; b) názvoslovia chorôb, príčin úmrtia a metód verejného zdravotníctva; c) medzinárodne použiteľných noriem diagnostických metód; d) bezpečnostných noriem, čistoty a sily biologických, lekárnických a podobných výrobkov, ktoré sú v medzinárodnom obchode; e) reklamy a označovanie biologických, lekárnických a podobných výrobkov, ktoré sú v medzinárodnom obchode.
- (19) Podľa článku 22 Ústavy WHO úpravy prijaté podľa článku 21 nadobudnú účinnosť pre všetkých členov potom, keď ich prijatie Zdravotníckym zhromaždením bude riadne oznámené, s výnimkou tých členov, ktorí v lehote v určenej v oznámení Zdravotníckeho zhromaždenia ohlásia generálnemu riaditeľovi svoje odmietnutie alebo výhrady.
- (20) Kontrolný mechanizmus plnenia prijatých záväzkov Ústava WHO upravuje v článkoch 61 až 65. Podľa článku 61 každý členský štát podáva ročne Organizácii správu o tom, čo podnikol pre zlepšenie zdravotného stavu svojho obyvateľstva a o pokroku, ktorý v tom dosiahol. V duchu článku 62 každý členský štát podáva ročne správu o tom, čo podnikol vo veci odporúčania, ktoré mu Organizácia urobila a vo veci vykonávania medzinárodných dohovorov, dohôd a poriadkov (úprav). V nadväznosti na článok 63 každý členský štát bezodkladne oznámi Organizácii dôležité zákony, predpisy, úradné správy a štatistiky vo veci zdravia, ktoré boli v tomto štáte uverejnené. Podľa článku 64 každý členský štát podáva štatistické a epidemiologické správy, ako je to určené Zdravotníckym zhromaždením. V duchu znenia článku 65, ak o to požiada Rada, každý členský štát predloží dodatočné správy vo veciach zdravia, ak je to možné.
- (21) V nadväznosti na uvedené je zreteľné, že akákoľvek zmluva a dohoda prijatá v rámci SZO, pokiaľ ju štát neodmietne, vysloví s ňou súhlas a aj ju ratifikuje, daný štát zaväzuje. Rovnako, akékoľvek zdravotnícke predpisy nazývané v rámci článku 21 Ústavy WHO úpravami (poriadkami) členský štát WHO zaväzujú, ak vo vzťahu k nim včas v lehote určenej v oznámení Zdravotníckym zhromaždením neohlásia generálnemu riaditeľovi svoje odmietnutie alebo výhrady.

³ V rámci Vyhlášky ministra zahraničných vecí č. 189/1948 Zb. o zriadení a Ústave Svetovej zdravotníckej organizácie a o Protokole o Medzinárodnom úrade zdravotníctva je tejto súvislosti uvedený zastaralý preklad anglického výrazu „regulations“ vo forme „poriadky“.

- (22) **Na základe uvedeného je možné konštatovať, že Medzinárodné zdravotnícke predpisy (2005) sú úpravou, predpisom predvídaným v Ústave WHO, ktorý bol prijatý dohodnutým spôsobom a ktorý zaväzuje zmluvné štáty WHO.**

2. Posúdenie povahy, právnej záväznosti a vynútiteľnosti Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005) z hľadiska medzinárodného práva

- (23) Medzinárodné zdravotnícke predpisy z roku 2005, prijaté na zasadnutí 58. Zdravotnícke zhromaždenia v súlade s článkami 2, pís. k), 21 pís. a) a 22 Ústavy WHO, neboli Slovenskou republikou odmietnuté v lehote určenej v oznámení Zdravotníckym zhromaždením t.j. Slovenská republika neohlásila generálnemu riaditeľovi svoje odmietnutie alebo výhrady. Sú preto pre Slovenskú republiku záväzné v duchu článku 22 Ústavy SZO.
- (24) V nadväznosti na predchádzajúce informácie sú Medzinárodné zdravotnícke predpisy z roku 2005 pre Slovenskú republiku záväzné. Podľa článku 59 ods. 2 týchto predpisov nadobudli platnosť 24 mesiacov po dátume oznámenia Generálnym riaditeľom o prijatí týchto Predpisov alebo zmien týchto Predpisov Zdravotníckym zhromaždením.
- (25) Problematika vynútiteľnosti uvedených predpisov nie je v Ústave WHO upravená. V prípade ich neplnenia však o tejto otázke môže rokovať Zdravotnícke zhromaždenie v nadväznosti článok 18 pís. m) Ústavy WHO, podľa ktorého tento orgán robí všetky ostatné opatrenia pre uskutočňovanie cieľa Organizácie. V tomto smere je možné uvažovať o pozastavení hlasovacích práv v rámci Zdravotníckeho zhromaždenia alebo v krajnom prípade o vylúčení členského štátu z organizácie.
- (26) **Medzinárodné zdravotnícke predpisy (2005), ako už bolo uvedené, sú záväzné pre Slovenskú republiku. Ich vynútiteľnosť nie je explicitne upravená. Za tým účelom sa uplatnia štandardné nástroje medzinárodného práva, napr. v podobe pozastavenia hlasovacích práv v Zdravotníckom zhromaždení, v krajnom prípade vylúčenie z organizácie.**

3. Posúdenie povahy a právnej záväznosti zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 z hľadiska medzinárodného práva

- (27) Ako bolo uvedené v bode (8) zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov z roku 2024 boli prijaté Zdravotníckym zhromaždením konsenzom 1. júna 2024 prostredníctvom rezolúcie WHA77.17. Podľa článku 22 Ústavy WHO súhlas členského štátu so záväznosťou predpisov WHO podlieha tzv. zjednodušenému postupu na základe tichého súhlasu, podľa ktorého sa zmluvnou stranou predpisu stane každý štát, ktorý to má v úmysle, pokiaľ Generálnemu riaditeľovi WHO neoznámia odmietnutie uvedeného predpisu alebo výhradu k nemu, resp. k jeho zmene, v lehote, ktorú mu na tento účel oznámi Generálny riaditeľ.
- (28) Lehota na odmietnutie predpisu alebo na výhrady k nemu je upravená v článku 59 ods. 1 Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005). V pôvodnom znení tohto ustanovenia táto lehota bola 18 mesiacov odo dňa oznámenia Generálnym riaditeľom prijatia týchto predpisov alebo zmien týchto predpisov Zdravotníckym zhromaždením. V ods. 2 tohto

článku je upravený deň nadobudnutia platnosti predpisov, resp. ich zmien. V pôvodnom znení to bolo 24 mesiacov po oznámení prijatia predpisov alebo ich zmien Zdravotníckym zhromaždením, pokiaľ členský štát vo vyššie uvedenej lehote ich neodmietol.

- (29) Článok 59 Ústavy WHO bol predmetom viacerých zmien prijatých na 75. Zdravotníckom zhromaždení v roku 2022, ktorými sa lehota na odmietnutie novej zmeny alebo na výhradu k nej skrátila z 18 na 10 mesiacov od dátumu oznámenia Generálneho riaditeľa o prijatí zmeny a ktorými sa časový rámec nadobudnutia platnosti skrátil z 24 na 12 mesiacov od uvedeného dátumu. Predmetné zmeny nadobudli platnosť 31. mája 2024, preto nové zmeny z roku 2024, ktoré 77. Zdravotnícke zhromaždenie prijalo 1. júna 2024 rezolúciou WHA77.17, podliehajú už novým ustanoveniam.
- (30) Štyri zmluvné štáty WHO vrátane Slovenska však zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2022 týkajúce sa článku 59 odmietli. Pokiaľ nedôjde k stiahnutiu tohto odmietnutia, na tieto zmluvné štáty, vrátane Slovenska, sa vzťahuje pôvodná lehota odmietnutia (18 mesiacov od oznámenia), ako aj pôvodná lehota nadobudnutia platnosti (24 mesiacov od oznámenia). V danom prípade teda Slovensko môže odmietnuť zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 alebo uplatniť voči nim výhrady v lehote do 19. marca 2026. V opačnom prípade sa stanú platnými a záväznými pre Slovensko dňa 19. septembra 2026.
- (31) **Zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 boli schválené Zdravotníckym zhromaždením v súlade s Ústavou WHO. Vo vzťahu k väčšine zmluvným štátom sa tieto zmeny stali záväzné dňom 19. septembra 2025. Vo vzťahu k Slovenskej republike doposiaľ záväzné nie sú. Slovenská republika môže odmietnuť zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 alebo uplatniť voči nim výhrady v lehote do 19. marca 2026. Ak tak neučiní, stanú sa záväznými pre Slovenskú republiku dňa 19. septembra 2026.**

4. Posúdenie procesného postupu prijímania revízie Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 a jeho súladnosti s medzinárodným právom

- (32) Podľa článku 55 Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2025) „Každý zmluvný štát a Generálny riaditeľ môžu navrhnúť zmeny týchto predpisov. Návrhy na zmeny sa predkladajú Zdravotníckemu zhromaždeniu na jeho uváženie. Text všetkých návrhov zmien oznámi Generálny riaditeľ všetkým zmluvným štátom najneskôr štyri mesiace pred konaním Zdravotníckeho zhromaždenia, ktorému majú byť návrhy predložené na uváženie.“ Z vyššie uvedeného ustanovenia vyplýva, že oprávnenými subjektami na navrhovanie zmien predpisov sú zmluvné štáty a Generálny riaditeľ.
- (33) V súvislosti so zmenami Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 75. Zdravotnícke zhromaždenie v máji 2022 stanovilo lehotu na predkladanie návrhov zmien zo strany oprávnených subjektov do 30. septembra 2022. Ako bolo uvedené v bode (7) 16 zmluvných štátov v stanovenej lehote predložilo svoje návrhy zmien, pričom všetky tieto návrhy boli oznámené zmluvným štátom prostredníctvom sekretariátu WHO dňa 16. novembra 2022. Na základe toho je možné konštatovať, že stanovená lehota na predloženie návrhov zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov zo strany oprávnených subjektov bola dodržaná.

- (34) 75. Zdravotnícke zhromaždenie v máji 2022 rovnako rozhodlo o „*pokračovaní v činnosti pracovnej skupiny pre posilnenie pripravenosti a reakcie WHO na zdravotné núdzové situácie, s upraveným mandátom, vrátane, podľa potreby a ak sa na tom dohodne v rámci jednotlivých regiónov, rotácie predsedníctva, a názvu („Pracovná skupina pre zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)“ (WGIHR)), ktorá bude výlučne pracovať na posudzovaní navrhovaných cielených zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), v súlade s rozhodnutím EB150(3) (2022), na prerokovanie na Sedemdesiatom siedmom Svetovom zdravotníckom zhromaždení v roku 2024.*“
- (35) Týmto bola kreovaná pracovná skupina, ktorej úlohou bolo posudzovanie predložených návrhov zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov zo strany oprávnených subjektov. Ako vyplýva z bodu (8) táto pracovná skupina začala svoju činnosť 14. novembra 2022 a ukončila ju 24. mája 2024, pričom aj výsledná podoba zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 je výsledkom činnosti tejto pracovnej skupiny.
- (36) Vzhľadom na to, že činnosť pracovnej skupiny trvala takmer do začiatku 77. Zdravotníckeho zhromaždenia (27. mája 2024), vyvstáva otázka, či finálna zmena bola v dostatočnom časovom predstihu oznámená zmluvným štátom. Ako bolo uvedené, úlohou pracovnej skupiny bolo posúdiť predložené návrhy zo strany oprávnených subjektov, pričom mohla tieto návrhy odporúčať akceptovať, odmietnuť alebo zmeniť. Teda, činnosť pracovnej skupiny sa mala realizovať v medziach predložených návrhov, ktoré boli zmluvným štátom v dostatočnom predstihu oznámené. Ak výsledná podoba zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 zodpovedá týmto medziam, nemožno konštatovať, že by nebola dodržaná lehota podľa článku 55 ods. 1 Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005).
- (37) A napokon mechanizmus spôsobu akceptovania zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005) podľa článku 22 Ústavy WHO a článku 59 ods. 1 týchto predpisov dáva dostatočný časový priestor každému zmluvnému štátu odmietnuť zmeny alebo uplatniť k nim výhrady (10 mesiacov a v prípade Slovenska až 18 mesiacov).
- (38) **Na základe vyššie uvedeného a dostupných informácií je možné konštatovať, že bol dodržaný procesný postup prijímania a schvaľovania zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 v súlade s Ústavou WHO a pôvodným znením Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005).**

5. Posúdenie povahy orgánov zriadených Medzinárodnými zdravotníckymi predpismi a záväznosti ich rozhodnutí pre členské štáty

- (39) Medzinárodné orgány zriadené Medzinárodnými zdravotníckymi predpismi zahŕňajú Koordinačný finančný mechanizmus, Výbor pre núdzové situácie, Revíziu komisiu, Výbor zmluvných štátov pre implementáciu Medzinárodných zdravotných predpisov.
- (40) Koordinačný finančný mechanizmus bol vytvorený na základe nového článku 44a Medzinárodných zdravotníckych predpisov v znení ich zmeny z roku 2024 na podporu udržateľného financovania vykonávania MZP s cieľom podporiť posilňovanie a rozširovanie kapacít v oblasti prevencie, pripravenosti a reakcie na pandémie a prispieť k rýchlej dostupnosti, rýchleho financovania reakcie potrebnej od prvého dňa, najmä v rozvojových krajinách. Ide čisto o podporný finančný mechanizmus.

- (41) Výbor pre núdzové situácie je orgánom, ktorý už existoval podľa pôvodného znenia Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005). Podľa článku 48 MZP ho zriaďuje Generálny riaditeľ. Zmenou z roku 2024 boli však modifikované jeho právomoci v rámci odseku 1 článku 48 pís. a) a b). Nové znenie týchto ustanovení zakotvuje, že tento výbor bude, na žiadosť generálneho riaditeľa, poskytovať svoje stanoviská v súvislosti s: a) tým, či niektorá udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu; b) ukončením stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu. Výbor pre núdzové situácie sa v duchu novo koncipovaného odseku 1a článku 48 považuje za výbor expertov a riadi sa predpismi poradného orgánu WHO. Ide teda o orgán poradný.
- (42) Revízná komisia je orgánom, ktorý už existoval podľa pôvodného znenia Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005). Podľa článku 50 týchto predpisov ju zriaďuje Generálny riaditeľ. K jej funkciám patrí (a) poskytovať technické poradenstvo Generálnemu riaditeľovi v otázkach zmien týchto Predpisov; (b) poskytovať technické poradenstvo Generálnemu riaditeľovi v otázkach stálych odporúčaní a všetkých ich zmien a odvolaní; (c) poskytovať technické poradenstvo Generálnemu riaditeľovi vo všetkých otázkach, ktoré jej Generálny riaditeľ predloží s ohľadom na fungovanie týchto Predpisov. Ide teda o orgán poradného charakteru.
- (43) Výbor zmluvných štátov pre implementáciu Medzinárodných zdravotných predpisov sa zriaďuje na základe novo formulovaného článku 54a v znení zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024. Výbor zmluvných štátov pre implementáciu Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sa zriaďuje s cieľom uľahčiť účinnú implementáciu týchto predpisov a najmä článku 44 a 44a. Výbor má len pomocný a konzultačný charakter. Cieľom výboru je presadzovať a podporovať vzdelávanie, výmenu osvedčených postupov a spoluprácu medzi zmluvnými štátmi v záujme účinnej implementácie týchto predpisov. Výbor zriadi podvýbor, ktorý bude poskytovať technické poradenstvo a predkladať správy výboru. Vo výbore sú zastúpené všetky zmluvné štáty a výbor zasadá najmenej raz za dva roky. Mandát výboru vrátane spôsobu, akým výbor vykonáva svoju činnosť, ako aj mandát jeho podvýboru, sa prijme konsenzom na prvom zasadnutí výboru. Výbor má predsedu a podpredsedu, ktorí sú zvolení spomedzi členov výboru za jednotlivé zmluvné štáty a vykonávajú svoju funkciu dva roky s regionálnou rotáciou. Výbor na svojom prvom zasadnutí prijme konsenzom mandát Koordinačného finančného mechanizmu ustanoveného článkom 44a a podmienky jeho fungovania a riadenia, pričom môže prijať potrebné pracovné dojednania s príslušnými medzinárodnými orgánmi na prípadnú podporu jeho činnosti.
- (44) Vzhľadom na skutočnosť, že všetky uvedené orgány majú poradný charakter, rozhodnutie ohľadom vyhlásenia ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu je zverené do rúk Generálneho riaditeľa SZO v duchu mierne pozmeneného článku 12 ods. 1 podľa ktorého „*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 pandemického núdzového stavu, v súlade s kritériami a postupom stanovenými v týchto predpisoch.*“ a novo koncipovaného článku 12 ods. 4a podľa ktorého „*Ak generálny riaditeľ rozhodne, že udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, po zohľadnení záležitostí uvedených v odseku*

4 tiež rozhodne, či ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu zároveň predstavuje aj pandemický núdzový stav.“

- (45) Uvedená úprava mierne modifikuje pôvodné znenie Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005). Rozširuje právomoci Generálneho riaditeľa WHO posúdiť či určitá udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu a rozhodnúť, či ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu zároveň predstavuje aj pandemický núdzový stav. Zverenie rozhodnutia o tom či existuje pandemický núdzový stav do rúk jednej osoby môže viesť k obavám smerujúcim k rizikám spojeným so subjektívnym hodnotením situácie zo strany Generálneho riaditeľa WHO. Miera jeho subjektívneho hodnotenia situácie je však ovplyvniteľná angažovaním poradných orgánov (výbor pre núdzové situácie a revízna komisia) a rešpektovaním ich stanovísk. Tento stav však je daný už pôvodným znením Medzinárodných zdravotníckych predpisov, ktoré je pre zmluvné štáty záväzné.
- (46) **Zmenou Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 bol kreovaný nový orgán Výbor zmluvných štátov pre implementáciu Medzinárodných zdravotných predpisov, ktorý má poradný a podporný charakter. Okrem toho bol kreovaný tzv. Kontrolný finančný mechanizmus, ktorý má povahu podporného mechanizmu financovania potrieb. Pôvodné poradné orgány, ktoré existovali pred danou zmenou – Výbor pre núdzové situácie a Revízna komisia boli zmenou dotknuté iba minimálne. Rovnako, v minimálnom rozsahu bolo dotknuté postavenie generálneho riaditeľa.**

6. Posúdenie povahy a právnej záväznosti zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 z hľadiska európskeho práva

- (47) Európska únia (ďalej len „EÚ“ alebo „Únia“) má podľa čl. 168 ods. 1 prvý pododsek Zmluvy o fungovaní EÚ (ďalej len „ZFEÚ“)⁴ pri stanovení a uskutočňovaní všetkých jej politík a činností Únie zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Usiluje sa tak prostredníctvom všetkých svojich politík a činností o lepšiu ochranu zdravia a to v súlade s článkom 168 ZFEÚ, ktorý vymedzuje rozsah jej právomocí v oblasti verejného zdravia.
- (48) Podľa čl. 168 ods. 1 druhý pododsek ZFEÚ činnosti Únie v oblasti verejného zdravia sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie, vrátane boja proti najzávažnejším chorobám podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie, ako aj zdravotníckych informácií a osvedy, monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania a boja proti nim.
- (49) V zmysle čl. 6 ZFEÚ má EÚ v oblasti ochrany a zlepšovania zdravia ľudí právomoc vykonávať len činnosti na podporu, koordináciu alebo doplnenie činnosti členských štátov. EÚ nedefinuje zdravotnú politiku ani organizáciu či poskytovanie zdravotných služieb a lekárskej starostlivosti. Jej činnosť v oblasti verejného zdravia slúži len na doplnenie vnútroštátnych politík a na podporu spolupráce medzi členskými štátmi v oblasti verejného zdravia.

⁴ Zmluva o fungovaní Európskej únie (konsolidované znenie 2016). Ú. v. ES C 202, 7.6.2016.

- (50) Podľa čl. 168 ods. 3 ZFEÚ Únia a členské štáty podporujú spoluprácu s tretími krajinami a s príslušnými medzinárodnými zdravotníckymi organizáciami v oblasti verejného zdravia.
- (51) S cieľom riešiť spoločné otázky bezpečnosti, Európsky parlament a Rada na základe čl. 168 ods. 4 ZFEÚ v súlade s riadnym legislatívnym postupom a po porade s Hospodárskym a sociálnym výborom a Výborom regiónov prispievajú k dosiahnutiu cieľov v oblasti verejného zdravia prijímaním: a) opatrení na stanovenie vysokých štandardov kvality a bezpečnosti pre ľudské orgány a látky ľudského pôvodu, krv a krvné deriváty, pričom tieto opatrenia nebránia žiadnemu členskému štátu v zachovaní alebo prijatí prísnejších ochranných opatrení; b) opatrení v oblasti veterinárnej starostlivosti a rastlinnej výroby, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia a c) opatrení stanovujúcich vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok.
- (52) Podľa čl. 168 ods. 5 ZFEÚ Európsky parlament a Rada môžu v súlade s riadnym legislatívnym postupom a po porade s Hospodárskym a sociálnym výborom a Výborom regiónov tiež prijať motivačné opatrenia určené na ochranu a zlepšenie ľudského zdravia, najmä na boj proti veľkým cezhraničným zdravotným pohromám, ako aj opatrenia týkajúce sa monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade takýchto ohrození a boja proti nim, ako aj opatrenia, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia, pokiaľ ide o tabak a nadmerné užívanie alkoholu, pričom je vylúčená akákoľvek harmonizácia zákonov a iných právnych predpisov členských štátov.
- (53) Podľa čl. 168 ods. 7 ZFEÚ pri činnosti Únie v oblasti verejného zdravia sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Zodpovednosť členských štátov zahŕňa správu zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené. Opatreniami uvedenými v odseku 4 písm. a) nie sú dotknuté vnútroštátne ustanovenia o darcovstve orgánov a krvi alebo o ich použití na lekárske účely.
- (54) Na uvedenom právnom základe primárneho práva Únie v oblasti verejného zdravia EÚ v posledných rokoch výrazne posilnila svoj rámec zdravotnej bezpečnosti prijatím viacerých právnych aktov, konkrétne nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia⁵ a nariadenia Rady (EÚ) 2022/2372 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.⁶
- (55) Významný počet zmien sa týka záležitostí, v ktorých má Únia na základe čl. 168 ods. 5 ZFEÚ v spojení s čl. 6 a čl. 168 ods. 1 ZFEÚ právomoc vykonávať činnosti, ktorými podporuje, koordinuje alebo dopĺňa činnosti členských štátov a v súvislosti s ktorými existujú pravidlá Únie, najmä v oblasti závažných cezhraničných ohrození zdravia podľa nariadenia (EÚ) 2022/2371. Niektoré zmeny tiež zodpovedajú oblastiam, na ktoré sa vzťahuje právo Únie týkajúce sa zabezpečenia dodávok prostriedkov zdravotníckych

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26).

⁶ Nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 64.

- protiopatrení důležitých v krizové situaci podľa nariadenia (EÚ) 2022/2372, ochrany verejného zdravia v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123⁷, voľného pohybu osôb podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/38/ES⁸, civilnej ochrany podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ⁹ alebo rozvojovej spolupráce podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/947¹⁰.
- (56) Rada EÚ 3. marca 2022 prijala rozhodnutie,¹¹ ktorým poverila Komisiu, aby v záležitostiach, ktoré patria do právomoci Únie, rokovala v mene Únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005).
- (57) Dňa 1. júna 2024 členovia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) prijali na 77. zasadnutí Zdravotníckeho zhromaždenia konsenzom rôzne zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), uvedené v prílohe k rezolúcii WHA77.17,¹² ktorých cieľom je posilniť účinnosť uvedených predpisov.
- (58) Únia nie je zmluvnou stranou Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), pretože ich zmluvnou stranou môžu byť len štáty. Zmluvnou stranou Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sú všetky členské štáty EÚ. V zmysle vyššie v tomto texte vymedzeného právneho základu pre prijímanie opatrení na úrovni EÚ v oblasti verejného zdravia EÚ podporuje posilňovanie medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a ich účinnú implementáciu.
- (59) Dňa 26. mája 2025 preto so zreteľom na návrh Európskej komisie a súhlas Európskeho parlamentu Rada EÚ prijala rozhodnutie (2025/1129), ktorým vyzvala členské štáty, aby v záujme Únie bez výhrad akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii WHA 77.17 a ktoré boli prijaté 1. júna 2024,¹³ v rozsahu v akom Únia prijala spoločné pravidlá v súvislosti so záležitosťami riešenými v uvedených zmenách.

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok. Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1.

⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/38/ES z 29. apríla 2004 o práve občanov Únie a ich rodinných príslušníkov voľne sa pohybovať a zdržiavať sa v rámci územia členských štátov, ktorá mení a dopĺňa nariadenie (EHS) 1612/68 a ruší smernice 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS. Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 77.

⁹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany. Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924.

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/947 z 9. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce – Globálna Európa, mení a zrušuje rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 466/2014/EÚ a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1601 a nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 480/2009. Ú. v. EÚ L 209, 14.6.2021, s. 1.

¹¹ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/451 z 3. marca 2022 o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj rokovania o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005). Ú. v. EÚ L 92, 21.3.2022, s. 1 - 2.

¹² WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005) [Posilnenie pripravenosti na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a reakcie na ne prostredníctvom cielených zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)], obsahujúci v prílohe text zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a dostupný na adrese https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. Znenie zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) s niekoľkými redakčnými opravami bolo rozoslané zmluvným štátom Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prostredníctvom obežníka WHO C.L.40.2024 z 19. septembra 2024.

¹³ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2025/1129 z 26. mája 2025, ktorým sa členské štáty vyzývajú, aby v záujme Európskej únie akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a ktoré boli prijaté 1. júna 2024. Ú. v. EÚ L, 2025/1129, 4.6.2025.

- (60) Toto rozhodnutie sa podľa bodu 7 jeho odôvodnenia (preambuly) nemá vykladať tak, že využíva možnosť, aby Únia vykonávala svoju vonkajšiu právomoc v oblastiach, pre ktoré ešte neexistujú pravidlá Únie. Členské štáty majú naďalej právomoc vo veciach, na ktoré sa vzťahujú zmeny, pokiaľ tieto zmeny neovplyvňujú pravidlá Únie ani nemenia ich rozsah pôsobnosti vrátane ich predvídateľného budúceho vývoja. Navyše členské štáty majú v súlade s čl. 168 ods. 7 ZFEÚ naďalej výlučnú právomoc vymedziť svoju zdravotnú politiku a organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Toto rozhodnutie tiež nevytvára dodatočné finančné záväzky pre členské štáty.
- (61) V súlade so zásadou lojálnej spolupráce v zmysle čl. 4 ods. 3 Zmluvy o EÚ¹⁴ by sa právomoc Únie v oblasti verejného zdravia mala vykonávať externe členskými štátmi v úlohe sprostredkovateľov. Na tento účel sa preto členské štáty vyzvali, aby bez výhrad akceptovali zmeny, pokiaľ tieto zmeny patria do právomoci Únie.
- (62) Právnym základom prijatia uvedeného rozhodnutia Rady EÚ bol najmä čl. 168 od. 5 ZFEÚ v spojení s čl. 218 ods. 6 písm. a) podbodmi iii) a v) ZFEÚ, v zmysle ktorých Rada EÚ prijme rozhodnutie, ktorým sa uzaviera dohoda po udelení súhlasu Európskeho parlamentu v prípade dohody, ktorá zakladá osobitný inštitucionálny rámec organizovaním postupov spolupráce ako aj dohody, ktorá sa vzťahuje na oblasti, na ktoré sa uplatňuje riadny legislatívny postup alebo mimoriadny legislatívny postup, pri ktorom sa vyžaduje súhlas Európskeho parlamentu.
- (63) Podľa bodu 8 odôvodnenia uvedeného rozhodnutia žiadna zo zmien nie je v rozpore s právom Únie, a preto nie je k zmenám patriacim do právomoci Únie potrebná žiadna výhrada. Uvedené rozhodnutie Rady EÚ nadobudlo účinnosť dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku EÚ, t. j. 4. júna 2025.
- (64) S ohľadom na skutočnosť, že postup prijatia predmetného nariadenia nemožno v zmysle ustanovenia čl. 289 ods. 1 ZFEÚ považovať za riadny legislatívny postup a v zmysle ustanovenia čl. 289 ods. 2 ZFEÚ ani za mimoriadny legislatívny postup, keďže ustanovenia čl. 218 ods. 6 písm. a) podbody iii) a v) ZFEÚ nepredstavujú osobitný prípad ustanovený zmluvami, kedy by prijatie rozhodnutia Radou za účasti Európskeho parlamentu predstavovalo mimoriadny legislatívny postup, postup prijatia uvedeného rozhodnutia Rady EÚ je preto potrebné považovať za nelegislatívny postup a výsledok tohto postupu, samotné rozhodnutie Rady EÚ, v zmysle čl. 289 ods. 3 ZFEÚ za nelegislatívny akt.
- (65) V zmysle čl. 297 ods. 2 druhý pododsek ZFEÚ rozhodnutia, ktoré neuvádzajú komu sú určené (a preto v zmysle čl. 288 štvrtého pododseku ZFEÚ ide o rozhodnutia, ktoré okrem toho, že sú záväzné v celom rozsahu, sú záväzné pre všetky členské štáty ako ich adresátov a teda majú normatívny charakter) sa uverejňujú v Úradnom vestníku EÚ a účinnosť nadobúdajú dňom, ktorý je v nich stanovený, prípadne ak by takýto deň stanovený nebol dvadsiatym dňom po ich uverejnení.
- (66) Uvedené rozhodnutie Rady EÚ, ktorým sa členské štáty vyzývajú, aby v záujme Únie bez výhrad akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prijaté 1. júna 2024 a to v rozsahu, v akom Únia prijala spoločné pravidlá v súvislosti so záležitosťami riešenými v uvedených zmenách, je v zmysle čl. 288 štvrtého pododseku ZFEÚ pre členské štáty záväzné. V zmysle čl. 4 ods. 3 Zmluvy o EÚ sú členské štáty podľa zásady lojálnej

¹⁴ Zmluva o Európskej únii (konsolidované znenie 2016). Ú. v. ES C 202, 7.6.2016.

spolupráce povinné prijať všetky opatrenia všeobecnej alebo osobitnej povahy, aby zabezpečili plnenie záväzkov vyplývajúcich zo zmlúv alebo z aktov inštitúcií Únie a neprijať žiadne opatrenie, ktoré by mohlo ohroziť dosiahnutie cieľov Únie.

- (67) **V zmysle vyššie v tomto texte analýzy vymedzeného právneho rámca Únie je preto Slovenská republika, v rámci dodržiavania svojich povinností vyplývajúcich pre ňu z práva EÚ, povinná na základe rozhodnutia Rady (EÚ) 2025/1129 bez výhrad akceptovať zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii WHA 77.17 a ktoré boli prijaté 1. júna 2024, a to v rozsahu v akom Únia prijala spoločné pravidlá v súvislosti so záležitosťami riešenými v uvedených zmenách.**
- (68) **Záležitosti riešené v zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov z roku 2024, ktoré súvisia so spoločnými pravidlami prijatými Úniou a ktoré je Slovenská republika, rovnako ako aj ostatné členské štáty EÚ, povinná na základe práva Únie akceptovať bez výhrad, sú obsiahnuté v nasledujúcich ustanoveniach zmien Medzinárodných zdravotných predpisov z roku 2024:**
- i) **čl. 1 [pokiaľ ide o povinnosť zriadiť národný orgán pre MZP s cieľom koordinovať implementáciu Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) v rámci svojej jurisdikcie]**
 - ii) **čl. 2, 3, 4, 5, 6, 13 ods. 1 a 9, čl. 15, 17, 18, 20, 21, 23, 24, 27, 28, 35, 43, 44, 44a a 54a a tiež prílohách 1 a 2, v rozsahu, v akom sa týkajú spolupráce medzi členskými štátmi EÚ v oblasti verejného zdravia, spolupráce s tretími krajinami a WHO, opatrení určených na ochranu a zlepšenie ľudského zdravia, predovšetkým na boj proti veľkým cezhraničným zdravotným pohromám, ako aj monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade takýchto ohrození a boja proti nim a tiež zabezpečenia dodávok prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia ako aj voľného pohybu osôb, civilnej ochrany a rozvojovej spolupráce s tretími krajinami**

7. Posúdenie záväznosti zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 podľa Ústavy SR

- (69) Ako bolo uvedené v bode (12) a (13) Slovenská republika je zmluvnou stranou Ústavy WHO v dôsledku aplikácie inštitútu sukcesie k medzinárodným zmluvám podľa článku 153 Ústavy Slovenskej republiky č. 460/1992 Zb. v znení neskorších predpisov (ďalej len Ústava SR“). Podľa daného článku na Slovenskú republiku prechádzajú práva a povinnosti z medzinárodných zmlúv, ktorými je Česká a Slovenská Federatívna Republika viazaná, a to v rozsahu ustanovenom ústavným zákonom Českej a Slovenskej Federatívnej Republiky alebo v rozsahu dohodnutom medzi Slovenskou republikou a Českou republikou. To sa nepochybne týkalo aj Ústavy WHO, ktorá bola ratifikovaná prezidentom Československej republiky dňa 25. novembra 1947. Ústava WHO nadobudla účinnosť pre Československú republiku dňom, kedy nadobudla medzinárodnú účinnosť, t.j. dňa 7. apríla 1978. Na základe sukcesie a následného prijatia sa Slovenská republika dňa 4. februára 1993 stala členským štátom tejto organizácie.

- (70) Podľa článku 1 ods. 2 Ústavy SR „*Slovenská republika uznáva a dodržiava všeobecné pravidlá medzinárodného práva, medzinárodné zmluvy, ktorými je viazaná, a svoje ďalšie medzinárodné záväzky.*“ Z vyššie uvedeného vyplýva, že Slovenská republika rešpektuje Ústavu WHO, ako aj svoje medzinárodné záväzky vyplývajúce z tejto Ústavy WHO.
- (71) Medzinárodné zdravotnícke predpisy (2005) sú nástrojom medzinárodného práva, z ktorého vyplývajú medzinárodné záväzky. Boli prijaté v rozsahu právomoci zverenej WHO zmluvnými štátmi (resp. ich nástupcami) v článku 21 Ústavy WHO a postupom uvedeným v článku 22 Ústavy WHO. Rovnakému režimu podliehajú aj zmeny týchto predpisov, vrátane zmien z roku 2024.
- (72) **Berúc do úvahy vyššie uvedené, Slovenská republika je viazaná predpismi WHO vydanými v rozsahu jej zverených právomocí podľa článku 21 Ústavy WHO a v súlade s postupom uvedeným v čl. 22 Ústavy WHO. Teda, Slovenská republika je viazaná aj Medzinárodnými zdravotníckymi predpismi (2005) vrátane ich zmien, ktoré neodmietla, resp. neuplatnila výhrady predpísaným postupom.**
- (73) **Ako už bolo uvedené zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 boli schválené Zdravotníckym zhromaždením dňa 1. júna 2024. Tieto zmeny boli oznámené zmluvným štátom dňa 19. septembra 2024. V súlade s postupom podľa článku 22 Ústavy WHO a článku 59 týchto predpisov (bez zohľadnenia zmien z roku 2022, ktoré Slovensko odmietlo) môže Slovensko odmietnuť zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 alebo uplatniť voči nim výhrady v lehote do 19. marca 2026. V opačnom prípade sa stanú platnými a záväznými pre Slovensko dňa 19. septembra 2026, a to aj v súlade s článkom 1 ods. 2 Ústavy SR.**

8. Posúdenie charakteru ukladaných povinností zmenami Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024

- (74) Zo zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 vyplývajú povinnosti pre WHO a jeho orgány, ako aj pre zmluvné štáty. Z tejto zmeny predpisov však nevyplývajú priamo povinnosti vo vzťahu k občanom zmluvných štátov, resp. vo vzťahu k právnickým osobám v ich jurisdikcii. Z toho dôvodu nie je dotknutý článok 13 Ústavy SR.
- (75) Pri povinnostiach, ktoré vyplývajú zo zmien daných predpisov pre zmluvné štáty, je možné diferencovať medzi priamo aplikovateľnými povinnosťami a podmienene aplikovateľnými povinnosťami.
- (76) Priamo aplikovateľné povinnosti sa vzťahujú na daný zmluvný štát momentom, kedy sa zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 stanú pre neho záväznými. V prípade Slovenskej republiky (za predpokladu neodmietnutia) to bude 19. septembra 2026. Medzi priamo aplikovateľné povinnosti patrí:
- i) Povinnosť zriadiť / určiť národný orgán pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy (2005) poverený koordináciou implementácie Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005) podľa článku 4; za tým účelom sú zmluvné štáty povinné upraviť právne predpisy alebo správne akty, ktorými zriadia takýto orgán a vymedzia mu danú kompetenciu, resp. vymedzia túto kompetenciu už existujúcemu orgánu.

- ii) Povinnosť vybudovať, posilniť a udržiavať základné kapacity na prevenciu, posudzovanie, oznamovanie a hlásenie udalostí podľa článku 5 ods. 1 a časti A prílohy 1 predpisov;
 - iii) Povinnosť vybudovať základné kapacity pre potreby prevencie, pripravenosti a reakcie na riziká v oblasti verejného zdravia v miestach vstupu podľa článku 19 a časti B prílohy 1;
- (77) Kategória podmienene aplikovateľných povinností zahŕňa také povinnosti, ktoré sa budú aplikovať na zmluvný štát s ohľadom na jeho platné právne predpisy a/alebo dostupné zdroje (financovania). Teda, tieto povinnosti sa budú aplikovať na zmluvný štát v rozsahu, v akom to umožňujú jeho platné právne predpisy, resp. v akom to budú umožňovať jeho zdroje. Do kategórie takýchto povinností patrí:
- i) Povinnosť zmluvného štátu (s ohľadom na platné právne predpisy a dostupné zdroje) navzájom spolupracovať podporovaním aktivít WHO, podporou zainteresovaných subjektov v ich jurisdikcii pri uľahčovaní spravodlivého prístupu k zdravotníckym potrebám a sprístupňovaním príslušných zmluvných podmienok v oblasti výskumu a vývoja relevantných zdravotníckych produktov podľa článku 13 bod 9 zmenených predpisov;
 - ii) Povinnosť zmluvného štátu (v súlade s predpismi a s dostupnými zdrojmi) zachovať alebo zvyšovať vnútroštátne financovanie a podieľať sa na medzinárodnej spolupráci na posilňovaní udržateľného financovania podľa článku 44 bod 2a zmenených predpisov;
 - iii) Povinnosť zmluvného štátu v čo najväčšej miere spolupracovať pri mobilizácii finančných zdrojov na podporu rozvojových krajín pri rozvíjaní, posilňovaní a udržiavaní ich základných kapacít podľa článku 44 ods. 2 písm. c) a ods. 2b zmenených predpisov, pričom sa táto spolupráca bude realizovať formou podpory finančných subjektov a mechanizmov financovania, ako aj umožnením prístupu k finančným zdrojom prostredníctvom zriadeného Koordináčného finančného mechanizmu; v intenciách článku 44 bod 2a je táto medzinárodná spolupráca taktiež podmienená právnymi predpismi a dostupnými zdrojmi.
- (78) V prípade priamo aplikovateľných povinností je na zvážení zmluvného štátu, či tieto záväzky dokáže prevziať a ich aj splniť. Vo vzťahu k zriadeniu / určeniu orgánu pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy (2005) pôjde v podmienkach Slovenskej republiky o zmenu právnej úpravy a personálne, materiálno-technické posilnenie daného orgánu. Vo vzťahu k posilneniu kapacít pôjde o otázku personálneho stavu a materiálno-technického stavu pripravenosti na ohrozenia, či pandémie.
- (79) V prípade podmienene aplikovateľných povinností rozsah a miera uplatnenia daného záväzku bude závisieť od možností daných právnymi predpismi (v prípade Slovenskej republiky aj predpismi EÚ), ako aj dostatkom zdrojov na realizáciu týchto povinností. Účelom však nie je intencionálne vytváranie legislatívnych prekážok, ktoré by bránili implementácii Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005). Ich účelom by malo byť zabezpečenie potrebného štandardu ochrany základných práv a slobôd osôb, ktoré je potrebné garantovať aj v prípade stavu ohrozenia, či pandemického núdzového stavu. Z toho taktiež vyplýva, že účelom implementácie zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 nie je zasahovať do základných práv a slobôd osôb nad rámec platných právnych predpisov na území zmluvného štátu.

- (80) Druhým aspektom podmienenej aplikovateľnosti vyššie uvedených povinností, ktoré sa majú aplikovať počas stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu, vrátane pandemického núdzového stavu, je skutočnosť, že sa neinicujú automaticky vyhlásením takéhoto stavu zo strany Generálneho riaditeľa WHO. Ich iniciácia je podmienená spustením vnútroštátnych mechanizmov podľa platných právnych predpisov (napr. vyhlásenie mimoriadnej situácie alebo núdzového stavu a pod.).
- (81) **Zo zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 nevyplývajú priamo povinnosti pre občanov zmluvných štátov, resp. právnické osoby v ich jurisdikcii. Z daným zmien vyplývajú záväzky iba pre zmluvné štáty (a WHO). Niektoré z týchto záväzkov sú priamo aplikovateľné, pričom vzťahujú sa na zmluvný štát momentom záväznosti zmien. Ostatné záväzky sú podmienené aplikovateľné, pričom ich aplikovateľnosť je viazaná na súlad s vnútroštátnymi právnymi predpismi a dostupnosť zdrojov. Týka sa to väčšiny záväzkov súvisiacich so spoluprácou pri vyhlásení stavu ohrozenia medzinárodného významu, vrátane pandemického núdzového stavu, a financovaním potrieb zmluvných štátov na báze solidarity.**

9. Posúdenie určítosti použitých pojmov z hľadiska právnej istoty

- (82) V rámci zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 sa v texte predpisov používajú všeobecné pojmy a všeobecné formulácie umožňujúce širšie uváženie zo strany orgánov WHO, zmluvných štátov, ktoré budú v individuálnych prípadoch o ich naplnení rozhodovať. To dáva možnosť penetrácie subjektívnych vplyvov, prípadne aj záujmov lobbystických skupín. Zmeny z roku 2024 zavádzajú dva nové pojmy (v čl. 1), ktorými sú pandemický núdzový stav a relevantné zdravotnícke produkty. Okrem toho sa používajú aj ďalšie všeobecné a nedefinované pojmy a formulácie (napr. spravodlivý prístup zmluvných strán k relevantným zdravotníckym produktom, či podpora rovnosti a solidarity).
- (83) Jedným z vytýkaných nedostatkov v tomto ohľade je absencia vymedzenia pojmu „**pandémia**“, ktorý je možné považovať za kľúčový pojem. Definičné znaky tohto pojmu je pritom potrebné určiť okrem iného aj prostredníctvom merateľných ukazovateľov z medicínskeho hľadiska, a to na základe nezávislých vedeckých medicínskych štúdií. Uvedený nedostatok môže viesť k svojvoľnému vykladaniu tohto pojmu.
- (84) Ako bolo uvedené, v zmene Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 je do určitej miery vymedzený pojem "**pandemický núdzový stav**" *ako ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu ktorý je spôsobený prenosným ochorením, a došlo, alebo existuje vysoké riziko, že dôjde k jeho významnému geografickému rozšíreniu do viacerých štátov alebo v rámci nich, a prevyšuje, alebo existuje vysoké riziko, že prevýši kapacity zdravotníckych systémov týchto štátov na reakciu, a 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.* Ide ale o všeobecné vymedzenie, kde za formuláciou „...ktorý je spôsobený prenosným ochorením...“ chýba, podľa nášho názoru, zásadná formulácia, „...ktorého existencia je potvrdená nezávislými vedeckými medicínskymi štúdiami...“. Vyhlásenie pandemického

núdzového stavu bez potvrdenia existencie prenosného ochorenia na základe nezávislých vedeckých medicínskych štúdií môže byť vyložené subjektívne.

- (85) Ďalším pojmom, ktorý zavádzajú zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 je pojem „relevantné zdravotnícke produkty“. Tie sú vymedzené ako „zdravotnícke produkty, ktoré sú potrebné na reakciu na ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu a ktorých súčasťou môžu byť lieky, vakcíny, diagnostické a zdravotnícke pomôcky, výrobky na reguláciu vektorov, osobné ochranné pomôcky, dekontaminačné produkty, pomocné produkty, protilátky, bunkové a génové terapie a ďalšie zdravotnícke technológie“. Aj v tomto ohľade absentuje vedecká objektivizácia relevantnosti daných zdravotníckych produktov vo vzťahu ku konkrétnemu ohrozeniu verejného zdravia, vrátane pandémie.
- (86) S týmto pojmom je spätá novozavedená kompetencia WHO podľa článku 13 ods. 8 predpisov, podľa ktorého „WHO po rozhodnutí o vyhlásení stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu a počas jeho trvania musí podporovať včasný a spravodlivý prístup zmluvných strán k relevantným zdravotníckym produktom na základe rizík a potrieb v oblasti verejného zdravia a usilovať sa o odstránenie prekážok v takomto prístupe.“
- (87) Na druhej strane je potrebné uviesť, že v žiadnom právnom predpise, ani v medzinárodnej zmluve, ani predpise medzinárodnej organizácie nie je možné úplne vyčerpávajúco a presne vymedziť pojmy. Totiž normatívne akty sú určené na opakované použitie, pričom situácie ich použitia nemusia byť rovnaké alebo podobné. Preto pri ich vymedzení musí byť daná určitá miera voľnosti, ktorá umožňuje realizáciu uváženia orgánu aplikujúceho tento pojem. Samozrejme, realizácia uváženia musí byť odôvodnená a preskúmateľná. Hoci nie je možné vylúčiť akýkoľvek subjektívny vplyv, v danom prípade výklad daných pojmov bude ovplyvnený aj stanoviskom kolektívnych orgánov, či už výboru pre núdzové situácie, či revíznej komisie. Okrem toho, dočasné opatrenia podliehajú pravidelnej revízii v 3 mesačných cykloch. Preto prípadná chybovosť je opraviteľná pri týchto príležitostiach.
- (88) **Vychádzajúc z uvedeného, v texte zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 sú uvádzané pojmy, ktoré sú všeobecné a umožňujúce širšie uváženie. Ich výklad a aplikácia môže byť ovplyvnená subjektívnymi vplyvmi zo strany rozhodujúceho subjektu (najmä generálnym riaditeľom). Pri normatívnych textoch však nie je možné úplne presne vymedziť každý pojem; určitá miera uváženia nevyhnutne existuje. Subjektívny vplyv a jeho negatívne dôsledky je však možné zmierniť angažovaním kolektívnych orgánov do rozhodovacieho procesu a dočasnosťou prijatých rozhodnutí.**

10. Posúdenie charakteru a právomoci národného orgánu pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy

- (89) Z článku 4 bod 1 Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005) v pôvodnom znení vyplývala povinnosť pre každý zmluvný štát určiť alebo zriadiť národné kontaktné miesto pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy a orgány zodpovedné v rámci svojej jurisdikcie za implementáciu zdravotných opatrení vyplývajúcich z týchto predpisov.

- (90) Zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 doplnili vyššie uvedené ustanovenie tak, že okrem vyššie uvedených orgánov zmluvný štát určí alebo zriadi aj tzv. národný orgán pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy, pričom tento orgán môže byť totožný alebo odlišný od národného kontaktného miesta. Súčasne bolo stanovené, že takýto národný orgán bude zriadený, resp. určený v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a podmienkami toho-ktorého zmluvného štátu. V rámci článku 1 je národný orgán pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy vymedzený ako „*subjekt, ktorý bol určený alebo zriadený zmluvným štátom na vnútroštátnej úrovni s cieľom koordinovať implementáciu týchto predpisov v rámci svojej jurisdikcie*“. Rovnako to je uvedené aj v článku 4 bod 1a doplneného zmenou z roku 2024, podľa ktorého „*Implementáciu týchto predpisov v rámci jurisdikcie zmluvného štátu koordinuje národný orgán pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy*.“
- (91) Za účelom určenia, zriadenia vyššie uvedených orgánov a vymedzenia jeho kompetencií z článku 4 bod 2a doplneného zmenou z roku 2024 vyplýva, že zmluvné štáty prijmu opatrenia na implementáciu týchto ustanovení v prípade potreby aj vo forme úpravy svojej vnútroštátnej legislatívy a/alebo správnych predpisov. Pričom konkrétna forma závisí od požiadaviek vyplývajúcich z vnútroštátnych predpisov.
- (92) V súvislosti s danou zmenou a zriadením / určením národného orgánu pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy vyvstala diskusia, či kreovaním / určením tohto orgánu nedôjde k obchádzaniu vnútroštátnych procesov zavádzania zdravotných opatrení. Túto polemiku vyvolala najmä textácia poslednej časti bodu 1 v článku 4 v spojení s bodom 1a tohto článku. Z bodu 1 vyplýva, že zmluvný štát má zriadiť a určiť aj orgány zodpovedné v rámci svojej jurisdikcie za implementáciu zdravotných opatrení vyplývajúcich z týchto predpisov, pričom z bodu 1a vyplýva, že implementáciu týchto predpisov v rámci svojej jurisdikcie koordinuje národný orgán pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy.
- (93) Vo vzťahu k danej diskusii je potrebné uviesť, že znenie poslednej časti bodu 1 článku 4 bolo rovnaké aj v pôvodnom znení predpisov, t.j. toto znenie nie je dotknuté zmenou Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024. Inak povedané, toto znenie je už záväzné, pričom k obchádzaniu vnútroštátneho procesu nedochádza. Zmena priniesla iba nový národný orgán, ktorý má koordinovať aktivity ostatných vnútroštátnych orgánov pri implementácii týchto predpisov. Implementácia sa má uskutočniť spôsobom uvedeným v Medzinárodných zdravotníckych predpisoch už v pôvodnom znení, ktoré sú záväzné. Ako bolo aj vyššie uvedené, mnohé záväzky zmluvných štátov sú podmienené súladom s vnútroštátnou legislatívou. Zriadenie / určenie národného orgánu na tomto systéme nič nemení.
- (94) V podmienkach Slovenskej republiky je národným kontaktným miestom Úrad verejného zdravotníctva SR, ktorého kompetencia je daná v ust. § 5 ods. 4 písm. ak) zákona č. 355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej aj „zákon o VZ“). Podľa daného ustanovenia Úrad verejného zdravotníctva v rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou je kontaktným miestom zodpovedným za vyhodnocovanie, zasielanie a prijímanie informácií týkajúcich sa ohrozenia verejného zdravia (ďalej len "kontaktné miesto"), ktoré 1. je nepretržite dostupné pre komunikáciu s kontaktnými miestami Svetovej zdravotníckej organizácie, 2. vyhodnocuje udalosti, ktoré vznikli na území Slovenskej republiky a môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia, 3. oznamuje

Svetovej zdravotníckej organizácii udalosti podľa druhého bodu do 24 hodín po ich vyhodnotení a uskutočnené opatrenia na zamedzenie šíreniu choroby alebo kontaminácie.

- (95) **Vzhľadom na to, že zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 nie sú doposiaľ záväzné pre Slovenskú republiku, táto zatiaľ nemá povinnosť zriadiť národný orgán pre Medzinárodné zdravotnícke predpisy, ktorého kompetenciou by bola koordinácia implementácie Medzinárodných zdravotníckych predpisov. Ak však tieto zmeny nadobudnú záväznosť pre Slovenskú republiku, bude povinná tak konať a určiť alebo zriadiť vnútroštátny orgán s danou agendou. Zriadenie, resp. určenie orgánu a vymedzenie jeho kompetencií bude nevyhnutné realizovať formou zmeny existujúcej vnútroštátnej právnej úpravy alebo prijatím novej vnútroštátnej právnej úpravy v intenciách článku 4 bod 2a Medzinárodných zdravotníckych predpisov. Národným orgánom môže byť tak Úrad verejného zdravotníctva SR, ako aj iný orgán, napr. aj Ministerstvo zdravotníctva SR. Je teda vecou vnútroštátnej úpravy, ktorý orgán bude určený ako národný orgán pre tieto predpisy a aké kompetencie bude mať na účely koordinácie implementácie Medzinárodných zdravotníckych predpisov.**

11. Posúdenie súladu záväzku zdieľať verejno-zdravotnícke informácie podľa zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 s vnútroštátnymi zdravotníckymi predpismi

- (96) Na úvod tejto časti je potrebné uviesť, že záväzok zmluvného štátu poskytovať WHO verejno-zdravotnícke informácie, ako aj následné poskytovanie takýchto informácií zo strany WHO iným zmluvným štátom je obsiahnutý už v pôvodnom znení Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005), a to v článkoch 5 až 11. Zmena predpisov z roku 2024 sa týchto záväzkov dotkla len v minimálnej miere, skôr v podobe formálno-právnych úprav. Tento záväzok, ktorý už bol záväzný pre Slovenskú republiku, bol aj implementovaný do jej právnej úpravy v súvislosti s kompetenciou Úradu verejného zdravotníctva SR v ust. § 5 ods. 4 písm. ak) zákona o VZ (bližšie bod 93).
- (97) V tomto ohľade je relevantný aj článok 45 Medzinárodných zdravotníckych predpisov (2005), ktorý už v pôvodnom znení zabezpečoval ochranu osobných údajov pri poskytovaní a zdieľaní verejno-zdravotníckych informácií. Podľa daného článku „1. So zdravotnými informáciami, ktoré zmluvný štát zozbiera alebo obdrží podľa týchto Predpisov od iného účastníckeho štátu alebo od WHO, ktoré sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej osoby, sa bude zaobchádzať dôverne a budú spracovávané anonymne, tak ako to požadujú vnútroštátne zákony. 2. Ustanovenie odseku 1 sa nedotkne práva zmluvných štátov spracúvať alebo poskytovať osobné údaje, ak je to významné z hľadiska hodnotenia a riadenia ohrozenia verejného zdravia, ale zmluvné štáty v súlade s vnútroštátnym právom a WHO musia zabezpečiť, aby osobné údaje (a) boli spracovávané poctivo a zákonne a neboli ďalej spracovávané spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s týmto účelom; (b) boli primerané, relevantné a nie prebytočné vo vzťahu k tomuto účelu; (c) boli presné a podľa potreby aktualizované; je potrebné podniknúť všetky primerané kroky k tomu, aby sa nepresné či neúplné informácie odstránili alebo korigovali; a (d) neboli uchovávané dlhšie ako je potrebné.“

- (98) Z vyššie uvedeného vyplýva, že osobné údaje týkajúce sa verejno-zdravotníckych informácií v styku medzi zmluvnými štátmi a WHO budú spracované anonymne, pri zachovaní dôvernosti a rešpektovaní vnútroštátnej úpravy ochrany zdravotných údajov a osobných údajov. V podmienkach Slovenskej republiky sú verejno-zdravotné informácie chránené jednak zdravotníckymi predpismi, ako aj predpismi na ochranu osobných údajov. Obe tieto roviny analyzujeme samostatne.
- (99) Spomedzi zdravotníckych predpisov sú v podmienkach Slovenskej republiky relevantné najmä zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ZS“) a zákon o VZ.
- (100) Zákon o ZS upravuje komplexne vzťahy týkajúce sa zdravotnej dokumentácie vrátane vedenia zdravotnej dokumentácie a spracúvania, poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie vo svojej tretej časti, a to predovšetkým v ust. § 18, § 24 a § 25.
- (101) Z ust. § 19 vyplýva, že vedením zdravotnej dokumentácie je získavanie, zhromažďovanie a zaznamenávanie údajov podľa odseku 2, t.j. o obsahu zdravotnej dokumentácie, ktorý je v predmetnom odseku taxatívne vymedzený. V rámci enumeratívneho výpočtu sú aj osobné údaje osoby, ktorej sa poskytuje ZS a zdravotné údaje potrebné na zistenie anamnézy, údaje o chorobe osoby, priebehoch a výsledku vyšetrení, liečby, podaných liekoch, či epidemiologicky závažné skutočnosti. Zdravotnú dokumentáciu ako celok pritom vedie všeobecný lekár, pričom iný ošetrojúci zdravotnícky pracovník vedie zdravotnú dokumentáciu v rozsahu ním poskytovanej zdravotnej starostlivosti.
- (102) Z ust. § 18 ods. 1 prvej vety vyplýva, že poskytovateľ je povinný údaje zo zdravotnej dokumentácie spracúvať, poskytovať a sprístupňovať v súlade s týmto zákonom a osobitnými predpismi, ktorými sú predovšetkým zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4. 5. 2016).
- (103) Podľa § 18 ods. 2 platí, že súhlas dotknutej osoby na spracúvanie, poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie sa za podmienok ustanovených týmto zákonom a osobitným predpisom (zákon č. 153/2013 Z. z.) nevyžaduje.
- (104) Zároveň podľa § 18 ods. 3 platí, že každý, komu sa poskytnú alebo sprístupnia údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa tohto zákona alebo osobitného predpisu, je povinný zachovávať o nich mlčanlivosť a zabezpečiť ich ochranu tak, aby nedošlo k ich strate alebo zneužitiu.
- (105) Z ust. § 24 v podstate vyplýva, ktorým subjektom, v akom rozsahu a za akých podmienok môže poskytovateľ ZS poskytnúť vo forme výpisu údaje zo zdravotnej dokumentácie. Medzi subjekty, ktorým je možné poskytnúť informácie na základe ust. § 24 nepatrí WHO, ako ani Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky („Úrad VZ“), ktorý je podľa § 5 ods. 4 písm. ak) zákona o ochrane VZ kontaktným miestom zodpovedným za vyhodnocovanie, zasielanie a prijímanie informácií týkajúcich sa ohrozenia verejného zdravia v súlade so záväzkami vyplývajúcimi z MZP (ďalej len „kontaktné miesto“). V súlade s § 24 ods. 4 písm. e) zákona o ZS však medzi vymedzené subjekty patria osoby oprávnené nahliadať do zdravotnej dokumentácie.

- (106) Z ust. § 25 vyplýva, ktorým subjektom, v akom rozsahu, za akých podmienok a v akej forme môže poskytovateľ sprístupniť údaje zo zdravotnej dokumentácie. Medzi subjekty, ktorým je možné poskytnúť informácie na základe ust. § 24 nepatrí WHO a priamo ani Úrad VZ, ktorý je kontaktným miestom, no podľa § 25 ods. 1 písm. n) zákona o ZS je oprávneným subjektom na sprístupnenie údajov zo zdravotnej dokumentácie formou nahliadnutia odborný pracovník epidemiológie príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva („RÚVZ“), ktorý je inštančne podriadeným orgánom Úradu VZ (§ 5 ods. 4 písm. j)), a ktorý je oprávnený v súlade s § 6 ods. 3 písm. j) zákona o ochrane VZ vykonávať štátny zdravotný dozor a epidemiologické vyšetrovanie.
- (107) Z vyššie uvedeného je možné vyvodiť nasledovné: **Hoci zákon o ZS explicitne nezakladá oprávnenie WHO alebo Úradu VZ ako kontaktného miesta na poskytnutie alebo sprístupnenie údajov zo zdravotnej dokumentácie, máme za to, že na právnom základe ust. § 25. ods. 1 písm. n) v spojení s ust. § 24 ods. 4 písm. e) zákona o ZS je vzhľadom na inštančnú súvzt'ážnosť RÚVZ a Úradu VZ vyplývajúcu zo zákona o ochrane VZ daný dostatočný právny základ na sprístupnenie údajov zo zdravotnej dokumentácie, ako aj na poskytnutie údajov zo zdravotnej dokumentácie Úradu VZ v rozsahu potrebnom na účely epidemiologického vyšetrovania.**
- (108) Vzhľadom na povinnosť zachovávať mlčanlivosť vyplývajúcu z ust. § 18 ods. 3 zákona o ZS sa však domnievame, že Úrad VZ nemôže zaslať WHO priamo tieto údaje. Pri rešpektovaní povinnosti mlčanlivosti je Úrad VZ oprávnený z týchto údajov iba vychádzať, vyhodnotiť ich vo vzájomnej súvislosti s inými epidemiologicky relevantnými informáciami, a na základe súboru poznatkov vytvoriť „novú“ informáciu, týkajúcu sa ohrozenia verejného zdravia. Takáto „nová“ informácia môže byť následne na základe ust. § 5 ods. 4 písm. ak) zákona o ochrane VZ a v súlade so záväzkami vyplývajúcimi z Medzinárodných zdravotníckych predpisov zaslaná WHO.

12. Posúdenie súladu záväzku zdieľať verejno-zdravotnícke informácie podľa zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 s predpismi na ochranu osobných údajov

- (109) Aj v súvislosti s posudzovaním súladu zdieľania verejno-zdravotníckych informácií podľa zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 s predpismi na ochranu osobných údajov je potrebné vychádzať z premís uvedených v bodoch 96 až 98 vyššie.
- (110) Pri vypracovaní stanoviska k tomuto problému sme vychádzali z nasledujúceho právneho rámca práva EÚ a vnútroštátnej úpravy: i) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „GDPR“), ii) zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ochrane OÚ“) a iii) zákon o ochrane VZ.
- (111) Pri vypracovaní stanoviska k tomuto problému zároveň vychádzame z premisy, že Medzinárodné zdravotnícke predpisy priamo nezakladajú povinnosť spracúvať a zdieľať osobné údaje o pacientoch, no predpokladajú, že v rámci plnenia notifikačných záväzkov medzi zmluvným štátom a WHO v súvislosti s ohrozením verejného zdravia

medzinárodného významu môže dôjsť k spracúvaniu osobných údajov pacientov príslušnými orgánmi zmluvných štátov a ich poskytnutiu WHO. V Slovenskej republike je pritom takýmto príslušným orgánom Úrad VZ, ktorý je v súlade s ust. § 5 ods. 4 písm. ak) zákona o ochrane VZ kontaktným miestom zodpovedným za vyhodnocovanie, zasielanie a prijímanie informácií týkajúcich sa ohrozenia verejného zdravia, ktoré 1. je nepretržite dostupné pre komunikáciu s kontaktnými miestami Svetovej zdravotníckej organizácie, 2. vyhodnocuje udalosti, ktoré vznikli na území Slovenskej republiky a môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia, 3. oznamuje Svetovej zdravotníckej organizácii udalosti podľa druhého bodu do 24 hodín po ich vyhodnotení a uskutočnené opatrenia na zamedzenie šíreniu choroby alebo kontaminácie.

- (112) Spracúvaním osobných údajov sa podľa § 5 písm. e) zákona o ochrane OÚ v zhode s čl. 4 ods. 2 GDPR rozumie spracovateľská operácia alebo súbor spracovateľských operácií s osobnými údajmi alebo so súbormi osobných údajov, najmä získavanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, štruktúrovanie, uchovávanie, zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytovanie prenosom, šírením alebo iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazanie, bez ohľadu na to, či sa vykonáva automatizovanými prostriedkami alebo neautomatizovanými prostriedkami,
- (113) GDPR upravuje zákonnosť spracúvania osobných údajov v článku 6. V slovenských podmienkach je článok 6 implementovaný ust. § 13 zákona o ochrane OÚ. Z ust. § 13 ods. 1 písm. c) zákona o ochrane OÚ vyplýva, že spracúvanie osobných údajov je zákonné aj v prípade, ak spracúvanie osobných údajov je nevyhnutné podľa osobitného predpisu alebo medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná.
- (114) Z ust. § 13 ods. 2 zákona o ochrane OÚ vyplýva, že právny základ na spracúvanie osobných údajov podľa odseku 1 písm. c) a e) musí byť ustanovený v tomto zákone, osobitnom predpise alebo v medzinárodnej zmluve, ktorou je Slovenská republika viazaná; osobitný zákon musí ustanovovať účel spracúvania osobných údajov, kategóriu dotknutých osôb a zoznam spracúvaných osobných údajov alebo rozsah spracúvaných osobných údajov. Spracúvané osobné údaje na základe osobitného zákona možno z informačného systému poskytnúť, preniesť alebo zverejniť len vtedy, ak osobitný zákon ustanovuje účel poskytovania alebo účel zverejňovania, zoznam spracúvaných osobných údajov alebo rozsah spracúvaných osobných údajov, ktoré možno poskytnúť alebo zverejniť, prípadne príjemcov, ktorým sa osobné údaje poskytnú. Ustanovením osobitného zákona, ktorý upravuje právny základ pre spracúvanie osobných údajov orgánmi verejného zdravotníctva vrátane Úradu VZ (§ 3 ods. 1 písm. b) zákona o ochrane VZ) ako kontaktného miesta (§ 5 ods. 4 písm. ak) zákona o ochrane VZ), ako aj účel spracúvania osobných údajov, kategóriu dotknutých osôb a rozsah spracúvaných osobných údajov je ust. § 60 ods. 2 zákona o ochrane VZ.
- (115) Podľa § 60 ods. 2 zákona o ochrane VZ: *„Na ochranu osobných údajov sa vzťahujú ustanovenia osobitného predpisu (zákona o ochrane OÚ). Orgány verejného zdravotníctva spracúvajú osobné údaje v rozsahu nevyhnutnom na plnenie svojich úloh v oblasti ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia. Okruh dotknutých osôb je určený potrebami ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia.“*
- (116) Podľa § 11 zákona o ochrane VZ pritom medzi úlohy Úradu VZ a RÚVZ v oblasti ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia patrí aj: i) zhromažďovanie základných údajov v oblasti ochrany verejného zdravia, zabezpečovanie ich prenosu, uchovávanie, analýza,

vyhodnotenie výsledkov, spätná informácia a zverejňovanie, ii) vedenie evidencie a dokumentácie epidemiologických údajov a iných údajov významných z hľadiska ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia alebo iii) monitorovanie výskytu prenosných ochorení a vykonávanie epidemiologického dohľadu

- (117) V tejto súvislosti je namieste podotknúť, že spracúvanie osobných údajov na právnom základe § 60 ods. 2 zákona o ochrane VZ sa týka aj údajov týkajúcich sa zdravia, keďže ust. § 16 ods. 2 písm. j) zákona o ochrane OÚ ustanovuje výnimku zo zákazu spracúvania osobitných kategórií osobných údajov vrátane údajov o zdraví v prípade, ak spracúvanie je nevyhnutné z dôvodu verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, ako je ochrana proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia alebo zabezpečenie vysokej úrovne kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti, liekov, dietetických potravín alebo zdravotníckych pomôcok, na základe tohto zákona, osobitného predpisu alebo medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná, ktorými sa ustanovujú vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv dotknutej osoby, najmä povinnosť mlčanlivosti (zákon o ochrane VZ ustanovuje povinnosť mlčanlivosti zamestnancov orgánov VZ v § 60 ods. 3 prvej vete). Podľa § 5 písm. d) zákona o VZ sa údajmi týkajúcimi sa zdravia rozumejú osobné údaje týkajúce sa fyzického zdravia alebo duševného zdravia fyzickej osoby vrátane údajov o poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, ktorými sa odhaľujú informácie o jej zdravotnom stave.
- (118) Na základe uvedeného je možné konštatovať nasledovné: **Úrad VZ ako kontaktné miesto disponuje zákonným oprávnením na spracúvanie osobných údajov vrátane údajov týkajúcich sa zdravia na právnom základe § 60 ods. 2 zákona o ochrane VZ. Následne, ako národné kontaktné miesto po vyhodnotení týchto osobných údajov, vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, je oprávnený poskytovať verejno-zdravotnícku informáciu WHO, prípadne zdieľať s ďalšími štátmi pri rešpektovaní požiadavky vyplývajúcej z článku 45 Medzinárodných zdravotníckych predpisov.**

13. Posúdenie právnych možností poskytovania liekov a medicínskych produktov iným štátom podľa vnútroštátnej zdravotníckej legislatívy

- (119) Podľa článku 13 bod 8 Medzinárodných zdravotníckych predpisov v znení zmien z roku 2024 „*WHO po rozhodnutí o vyhlásení stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu a počas jeho trvania musí podporovať včasný a spravodlivý prístup zmluvných strán k relevantným zdravotníckym produktom na základe rizík a potrieb v oblasti verejného zdravia a usilovať sa o odstránenie prekážok v takomto prístupe.*“ Na toto ustanovenie následne nadväzuje bod 9 daného článku, z ktorého vyplýva „*že sa zmluvné štáty s ohľadom na platné právne predpisy a dostupné zdroje zaväzujú spolupracovať, navzájom si pomáhať a podporovať aktivity v rámci núdzovej reakcie koordinovanej zo strany WHO ...*“.
- (120) Z daných ustanovení možno vyvodíť, že po vyhlásení stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu WHO bude vykonávať aktivity smerujúce k spravodlivému prístupu k relevantným zdravotníckym produktom, pričom zmluvné štáty sa zaväzujú v tomto ohľade spolupracovať navzájom, ako aj s WHO. Tento záväzok je však podmienený súladnosťou takejto spolupráce s vnútroštátnym právom daného štátu a jeho dostupnými zdrojmi. Nejde teda o priamo aplikovateľný

záväzok voči zmluvným štátom. Z toho dôvodu je preto relevantné, či vnútroštátne právo v Slovenskej republike umožňuje realizovať takúto formu spolupráce, a to aj poskytovaním liekov a zdravotníckych produktov.

- (121) Pri vypracovaní stanoviska k tomuto problému sme vychádzali z nasledujúceho právneho rámca vnútroštátnej úpravy: i) ústavný zákon č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu, ii) zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, iii) zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“).
- (122) Predmetom úpravy zákona o liekoch sú podľa § 1 ods. 1, okrem iného, aj práva a povinnosti fyzických osôb a právnických osôb na úseku farmácie. Veľkodistribúciou liekov sa podľa § 2 ods. 4 zákona o liekoch rozumie obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov, liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok osobám oprávneným podľa tohto zákona alebo osobitného predpisu.
- (123) Predmetom úpravy druhej časti piateho oddielu zákona o liekoch, ktorý upravuje vzťahy týkajúce sa veľkodistribúcie liekov a sprostredkovania nákupu a predaja liekov je v ust. § 19a aj úprava vývozu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov (kategorizácia humánnych liekov je predmetom úpravy § 6 a nasl. zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov).
- (124) Podľa § 19a ods. 1 zákona o liekoch sa vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky rozumie dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov do iného členského štátu alebo do tretieho štátu, ako aj aj presun humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na územie iného členského štátu alebo tretieho štátu. Výnimku predstavuje spätný predaj alebo vrátenie takéhoto lieku v dôsledku uplatnenia si nárokov z väd dodaného humánneho lieku alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu.
- (125) Podľa § 19a ods. 2 zákona o liekoch môže humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov vyvážať len: i) držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, ii) držiteľ registrácie tohto lieku alebo iii) držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ho na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov splnomocnil písomným plnomocenstvom držiteľ registrácie tohto lieku. Za držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, sa nepovažuje držiteľ povolenia na výrobu liekov, ak vykonal len výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia tohto lieku.
- (126) Z ust. § 19a ods. 7 zákona o liekoch vyplýva, že ods. 2 sa nevzťahuje na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov medzinárodnou humanitárnou organizáciou v rámci humanitárnej pomoci, ak tento vývoz povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa § 128 ods. 8 písm. f) zákona o liekoch.
- (127) Ust. § 128 ods. 8 upravuje právomoc Ministerstva zdravotníctva SR („MZ SR“), v taxatívne vymedzených veciach, vydávať počas krízovej situácie rozhodnutia, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas zakáže, obmedzí, upraví alebo povolí vývoz,

výdaj, predpisovanie liekov, zdravotníckych pomôcok a ďalších medicínskych produktov. V súvislosti s vývozom liekov, zdravotníckych pomôcok a ďalších medicínskych produktov sa ako relevantné javia právomoci podľa písm. a) zakáže vývoz 1. humánneho lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo humánneho lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, 2. zdravotníckej pomôcky, 3. diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo 4. dietetickej potraviny, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, (...) e), povolí medzinárodnej humanitárnej organizácii obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci, f) povolí vývoz humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov na účel humanitárnej pomoci.

- (128) Krízovou situáciou sa podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu v znení neskorších predpisov rozumie obdobie, počas ktorého je bezprostredne ohrozená alebo narušená bezpečnosť štátu a ústavné orgány môžu po splnení podmienok ustanovených v tomto ústavnom zákone na jej riešenie vypovedať vojnu, vyhlásiť vojnový stav alebo výnimočný stav, alebo núdzový stav.
- (129) Z vyššie uvedeného je možné vyvodiť nasledujúci záver: **Vychádzajúc zo zákona o liekoch sa poskytovanie liekov, medicínskych produktov a zdravotníckych pomôcok iným štátom spravuje iným režimom v období bezpečnosti a období krízovej situácie. V období bezpečnosti zákon o liekoch upravuje obmedzenie pre vývoz iba tých humánnych liekov, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Takéto lieky môžu vyvážať do iného členského štátu alebo tretieho štátu iba taxatívne vymedzené subjekty uvedené v § 19a ods. 2 zákona o liekoch a za podmienok v tomto ustanovení uvedených. Existenciu obmedzenia vývozu liekov, ktoré nie sú v zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a iných medicínskych produktov sme pre obdobie bezpečnosti neidentifikovali. Z uvedeného vyplýva, že poskytovanie liekov, zdravotníckych pomôcok a iných medicínskych produktov je v stave bezpečnosti v súlade so záväzkami vyplývajúcimi z Medzinárodných zdravotníckych predpisov podľa zákona o liekoch právne možné, no v prípade humánnych liekov, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov iba za podmienok ustanovených v § 19a ods. 2 zákona o liekoch.**
- (130) V období krízovej situácie, najmä núdzového stavu vyhláseného z dôvodu pandémie vládou SR, platí vyššie uvedený režim z obdobia stavu bezpečnosti dovedy, kým MZ SR nerozhodne v súlade s § 128 ods. 8 zákona o liekoch buď o: **zakáže vývozu 1. humánneho lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo humánneho lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, 2. zdravotníckej pomôcky, 3. diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo 4. dietetickej potraviny, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, alebo o povolení medzinárodnej humanitárnej organizácii obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci, alebo o povolení vývozu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov na účel humanitárnej pomoci.**

- (131) **Rozhodnutie MZ SR o týchto zákazoch, resp. povoleniach teda modifikuje podmienky poskytovania liekov, medicínskych produktov a zdravotníckych pomôcok iným štátom z obdobia bezpečnosti jednak v smere zúženia možnosti vyvážať lieky, medicínske produkty a zdravotnícke pomôcky do iných štátov, ktoré v období bezpečnosti nepodliehali žiadnemu obmedzeniu, a jednak v smere rozšírenia možnosti vyvážať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov do iných štátov, ktoré v období bezpečnosti podliehali obmedzeniu podľa § 19a ods. 2 zákona o liekoch.**

14. Posúdenie existencie právnych nástrojov v rámci vnútroštátneho práva na presadzovanie odporúčaní WHO vydaných podľa Medzinárodných zdravotníckych predpisov

- (132) Na úvod tejto časti je potrebné uviesť, že zmena Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 sa relevantným spôsobom nedotkla podstaty, spôsobu prijímania a (ne)záväznosti dočasných alebo stálych odporúčaní prijímaných zo strany WHO oproti pôvodnému stavu, ktorý je už záväzný pre zmluvné štáty. V zmene z roku 2024 sa zvýraznilo iba to, že *„pri komunikácii so zmluvnými štátmi v súvislosti s vydaním, úpravou alebo predĺžením platnosti dočasných alebo stálych odporúčaní by generálny riaditeľ mal poskytnúť dostupné informácie o prípadných mechanizmoch týkajúcich sa zabezpečenia prístupu k relevantným zdravotníckym produktom a ich alokácie, ktoré koordinuje WHO, ako aj o prípadných ďalších alokačných a distribučných mechanizmoch a sieťach.“*
- (133) Vzťah vyhlásenia ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu, vrátane pandemického núdzového stavu, k vnútroštátnej reakcii zmluvného štátu ostáva nezmenený (zmena z roku 2024 nemá na to vplyv). Je vecou zmluvného štátu, či na toto vyhlásenie WHO zareaguje vyhlásením mimoriadneho stavu podľa vnútroštátnej legislatívy. Rovnako ostáva nezmenený vzťah odporúčaní (dočasných alebo stálych) zo strany WHO k vnútroštátnym opatreniam prijatých zmluvným štátom. Je vecou zmluvného štátu, aby prijal adekvátne opatrenia ako reakciu na ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu, vrátane pandemického núdzového stavu inšpirujúc sa aj odporúčaniami WHO.
- (134) V rámci tejto časti stanoviska boli posudzované právne predpisy Slovenskej republiky, ktoré umožňujú presadzovať odporúčania WHO na vnútroštátnej úrovni.
- (135) V prvom rade ide o zákon o VZ, ktorý Úradu verejného zdravotníctva umožňuje podať návrh na vyhlásenie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia - § 5 ods. 4 písm. l), (tu je možné zaradiť aj pandémiu), zveruje Úradu verejného zdravotníctva právomoci vydávať záväzné opatrenia (napr. karanténa, izolácia, testovanie, očkovanie, podľa § 62 ods. 2 *„Úrad verejného zdravotníctva a regionálny úrad verejného zdravotníctva nariaďujú všeobecne záväznými právnymi predpismi opatrenia podľa § 12 alebo § 48 ods. 4 v rozsahu a za podmienok ustanovených týmto zákonom (§ 59b).“*), tiež umožňuje povinné očkovanie vybraných skupín obyvateľstva (podľa § 51 ods. 1 písm. d) *„Fyzické osoby sú povinné (...) podrobiť sa v súvislosti s predchádzaním prenosným ochoreniam lekárske vyšetreniam a diagnostickým skúškam, ktoré nie sú spojené s nebezpečenstvom pre zdravie, preventívnemu podávaniu protilátok a iných prípravkov, povinnému očkovaniu, liečeniu prenosných ochorení, izolácii, karanténe, zvýšenému zdravotnému*

dozoru a lekárskeho dohľadu (...). Konštatujeme, že citovaný zákon o VZ zakotvuje vnútroštátne opatrenia, čím poskytuje dostatočné nástroje na presadzovanie odporúčaní WHO.

- (136) Ďalším dôležitým právnym predpisom je zákon č. 42/1994 Z. z. o civilnej ochrane obyvateľstva v znení neskorších predpisov, ktorý umožňuje vyhlasovanie mimoriadnej situácie a prijímanie nevyhnutných opatrení na ochranu života a zdravia. Zakotvuje tiež právomoci na centralizované riadenie krízových opatrení, vrátane zdravotníckych. Podľa § 3 ods. 1, 2: „(1) Na účely tohto zákona sa mimoriadnou situáciou rozumie obdobie ohrozenia alebo obdobie pôsobenia následkov mimoriadnej udalosti na život, zdravie alebo majetok, ktorá je vyhlásená podľa tohto zákona; počas nej sa vykonávajú opatrenia na záchranu života, zdravia alebo majetku, na znižovanie rizík ohrozenia alebo činnosti nevyhnutné na zamedzenie šírenia a pôsobenia následkov mimoriadnej udalosti. (2) Na účely tohto zákona sa mimoriadnou udalosťou rozumie živelná pohroma, havária, katastrofa, ohrozenie verejného zdravia II. stupňa,^{1b)} (...)“ a odkaz 1b) odkazuje na § 48 ods. 2 zákona č. 355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia, v ktorých znie: „(2) Ohrozenie verejného zdravia II. stupňa nastáva, ak je potrebné prijať opatrenia podľa osobitného predpisu pri a) výskyte prenosného ochorenia, podozrení na prenosné ochorenie alebo podozrení na úmrtie na prenosné ochorenie nad predpokladanú úroveň, b) uvoľnení chemických látok ohrozujúcich život, zdravie, životné prostredie a majetok alebo c) úniku mikroorganizmov alebo toxínov z uzavretých priestorov.“ Osobitným predpisom, na ktorý znie odkaz pod čiarou 61a „§ 6 až 9 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 42/1994 Z.z., ktoré upravujú úlohy a zodpovednosť v rámci úloh, riadenia a organizácie civilnej ochrany.
- (137) V komplexnosti právnych predpisov je nevyhnutné poukázať aj na ústavný zákon č. 227/2002 Z.z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu, ktorý v článku 5 umožňuje vyhlásenie núdzového stavu v súvislosti so vznikom pandémie. Konkrétne umožňuje obmedziť pohyb osôb (lockdowny), výkon podnikateľskej činnosti, zhromažďovanie a iné. Konkretizujeme, že článok 5 ods. 3 znie: „(3) V čase núdzového stavu, okrem núdzového stavu vyhláseného z dôvodu ohrozenia života a zdravia osôb v príčinnej súvislosti so vznikom pandémie, možno v nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas podľa závažnosti ohrozenia obmedziť základné práva a slobody a uložiť povinnosti na postihnutom alebo na bezprostredne ohrozenom území, ktorým môže byť aj celé územie Slovenskej republiky, a to najviac v tomto rozsahu: a) obmedziť nedotknuteľnosť osoby a jej súkromia núteným pobytom v obydli alebo evakuáciou na určené miesto, b) uložiť pracovnú povinnosť na zabezpečenie zásobovania, udržiavania pozemných komunikácií a železníc, vykonávania dopravy, prevádzkovania vodovodov a kanalizácií, výroby a rozvodu elektriny, plynu a tepla, výkonu zdravotnej starostlivosti, poskytovania sociálnych služieb, vykonávania opatrení sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, udržiavania verejného poriadku alebo na odstraňovanie vzniknutých škôd, c) obmedziť výkon vlastníckeho práva k nehnuteľnostiam na rozmiestnenie vojakov, príslušníkov ozbrojených zborov, zdravotníckych zariadení, zásobovacích zariadení, záchranných služieb a uvoľňovacích a iných technických zariadení, d) obmedziť výkon vlastníckeho práva k hnutelným veciam zákazom vjazdu motorových vozidiel alebo obmedzením ich používania na súkromné účely a na podnikanie, e) obmedziť nedotknuteľnosť obydli na ubytovanie evakuovaných osôb, f) obmedziť

doručovanie poštových zásielok, g) obmedziť slobodu pohybu a pobytu, h) obmedziť alebo zakázať uplatňovanie práva pokojne sa zhromažďovať alebo zhromažďovanie na verejnosti podmieniť povolením, i) obmedziť právo slobodne rozširovať informácie bez ohľadu na hranice štátu a slobodu prejavu na verejnosti, j) zabezpečiť vstup do vysielania rozhlasu a televízie spojený s výzvami a informáciami pre obyvateľstvo, k) zakázať uplatňovanie práva na štrajk, l) vykonať opatrenia na riešenie stavu ropnej núdze.“ V zásade sa tento režim využíval počas pandémie COVID-19 na presadzovanie odporúčaní WHO.

- (138) Pokiaľ ide o slovenskú vnútroštátnu právnu úpravu liekov, na ktorú poukazujeme v tomto stanovisku (predchádzajúci bod), konštatujeme, že zákon o liekoch umožňuje dočasné využívanie neregistrovaných liekov v súlade s odporúčaniami WHO, keďže § 46, ktorý upravuje povolenie na uvedenie humánneho lieku na trh, má v odseku 13 zakotvené, že Ministerstvo zdravotníctva môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia dočasne registrovať neregistrovaný humánny liek alebo humánny liek, ktorý je predmetom registrácie v inom členskom štáte.
- (139) Napokon, k ďalším nástrojom, využiteľným aj v čase medzinárodného šírenia chorôb a pandemickej situácie, patrí zákon č. 300/2005 Z.z. Trestný zákon v znení neskorších predpisov, ktorý zakotvuje skutkovú podstatu trestného činu „Šírenie nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby“ (§ 163, § 164).
- (140) **Na základe toho je možné konštatovať, že Slovenská republika má dostatočne upravený mechanizmus reakcie na vyhlásenie ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu, vrátane pandemického núdzového stavu, ako aj nástroje na vnútroštátne presadzovanie odporúčaní WHO.**

15. Posúdenie súladu záväzkov vzťahujúcich sa na práva duševného vlastníctva podľa zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 s medzinárodnými a vnútroštátnymi právnymi predpismi v oblasti práv duševného vlastníctva.

- (141) Zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 sa môžu dotýkať práv duševného vlastníctva v nasledujúcom rozsahu:
- (142) Podľa článku 13 bod 8 písm. d) a e) „WHO po rozhodnutí o vyhlásení stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu a počas jeho trvania musí podporovať včasný a spravodlivý prístup zmluvných strán k relevantným zdravotníckym produktom na základe rizík a potrieb v oblasti verejného zdravia a usilovať sa o odstránenie prekážok v takomto prístupe. Na tento účel generálny riaditeľ: d) do 30 dní od prijatia žiadosti zmluvného štátu mu poskytne výrobnú dokumentáciu ku konkrétnemu relevantnému zdravotníckemu produktu, ktorú WHO predložil výrobca na schválenie, ak s tým výrobca súhlasí, na účely uľahčenia jeho regulačného posudzovania a schvaľovania v danom zmluvnom štáte a ... e) na požiadanie poskytuje zmluvným štátom pomoc prostredníctvom sietí a mechanizmov koordinovaných zo strany WHO, prípadne iných sietí a mechanizmov podľa odseku 8 písm. c) tohto článku, zameranú na podporu výskumu a vývoja a posilňovanie miestnych kapacít na výrobu kvalitných, bezpečných a účinných relevantných zdravotníckych produktov a na podporu ďalších opatrení potrebných na úplnú implementáciu tohto ustanovenia.“

- (143) Na toto ustanovenie potom nadväzuje bod 9 daného článku, podľa ktorého „...*na základe žiadosti ostatných zmluvných štátov alebo WHO sa zmluvné štáty s ohľadom na platné právne predpisy a dostupné zdroje zaväzujú spolupracovať, navzájom si pomáhať a podporovať aktivity v rámci núdzovej reakcie koordinované zo strany WHO a to aj prostredníctvom: a) podpory WHO pri realizácii činností uvedených v tomto článku, b) spolupráce a podpory relevantných zainteresovaných strán, ktoré pôsobia v ich jurisdikcii, pri uľahčovaní spravodlivého prístupu k relevantným zdravotníckym produktom potrebným pri reagovaní na stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu a c) sprístupnenia príslušných zmluvných podmienok v oblasti výskumu a vývoja relevantných zdravotníckych produktov, ktoré sa týkajú podpory spravodlivého prístupu k týmto produktom počas stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu.*“
- (144) Z vyššie uvedených ustanovení vyplýva kompetencia a zodpovednosť pre WHO zabezpečiť rýchly a spravodlivý prístup zmluvných strán k relevantným zdravotníckym produktom a na strane druhej záväzok zmluvných strán spolupracovať na dosiahnutie tohto cieľa aj vo vymedzených oblastiach týkajúcich sa duševného vlastníctva, pričom tento záväzok je podmienený súladom s vnútroštátnymi právnymi predpismi a dostupnými zdrojmi na strane zmluvného štátu. Teda, nejde o priamo aplikovateľný záväzok zmluvného štátu. Možnosti a rozsah jeho plnenia zo strany zmluvného štátu sú determinované vyššie uvedenými okolnosťami. Vzhľadom na to sa táto časť stanoviska zameriava na právne možnosti Slovenskej republiky participovať na spolupráci v oblasti duševného vlastníctva.
- (145) V kontexte ochrany práv duševného vlastníctva sa stanovisko zaoberá identifikáciou jednotlivých predmetov duševného vlastníctva. Vychádzame pritom z definície v článku 1 ods. 1 Medzinárodných zdravotníckych predpisov v intenciách zmeny z roku 2024, podľa ktorého na účely Medzinárodných zdravotných predpisov pojem „**relevantné zdravotnícke produkty**“ znamená *zdravotnícke produkty, ktoré sú potrebné na reakciu na ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu a ktorých súčasťou môžu byť lieky, vakcíny, diagnostické a zdravotnícke pomôcky, výrobky na reguláciu vektorov, osobné ochranné pomôcky, dekontaminačné produkty, pomocné produkty, protilátky, bunkové a génové terapie a ďalšie zdravotnícke technológie.*“
- (146) V kontexte definície *relevantných zdravotníckych produktov* ako predmetu duševného vlastníctva, ktoré môžu byť úpravou dotknuté, boli identifikované i) autorské diela, ktoré sú predmetom ochrany autorského práva, ii) vynálezy, ako predmety chránené patentovým právom, iii) úžitkové vzory chránené právom úžitkových vzorov, iv) zlepšovacie návrhy chránené právom zlepšovacích návrhov, v) know-how a nové spôsoby prevencie, diagnostiky chorôb a liečenia ľudí a zvierat a ochrany rastlín proti škodcom a chorobám nie sú osobitne upravené, avšak z hľadiska ochrany majú svoju relevanciu. S právom duševného vlastníctva súvisí aj právo vi) obchodného tajomstva, ktorému bude venovaná osobitná pozornosť. Pokiaľ ide o dizajny, predmety priemyselných práv na označenie (najmä ochranné známky a obchodné meno) alebo predmety práv obdobných priemyselným právam na označenie (doménové mená a logo), mohlo by dôjsť k ich zneužitiu najmä v súvislosti s vyššie uvedenými právami priemyselného vlastníctva, preto v kontexte posudzovanej problematiky budú mať pre nás druhotný význam a nebudeme sa im osobitne venovať.

- (147) Z hľadiska legality použitia predmetov duševného vlastníctva je potrebné skúmať, či existuje nositeľ práv, t.j. autor diela alebo iný nositeľ autorského práva (napr. zamestnávateľ pri zamestnaneckom diele), majiteľ patentu, úžitkového vzoru, zlepšovacieho návrhu, know-how, obchodného tajomstva. Následne bude rozhodujúce zistiť, za akých podmienok je možné predmet duševného vlastníctva použiť legálne. Zároveň existujú aj rozdiely medzi oprávneným použitím predmetov autorského práva a priemyselných práv. Pokiaľ ide o zákonné použitie autorských diel autorskoprávne normy, v porovnaní s normami z oblasti priemyselných práv, upravujú isté osobitosti. Zhodne tu patrí použitie diela na základe súhlasu udeleného licenčnou zmluvou, ktorá je upravená ako zmluvný typ v ust. § 65 a nasl. zákon č. 185/2015 Z.z. autorský zákon v znení neskorších predpisov (ďalej len „autorský zákon“), ale môže dôjsť aj k využitiu tzv. verejných licencií. Časté bude tiež použitie diel na základe výnimiek alebo obmedzení autorského práva alebo použitie voľných diel, ktoré súvisí so zánikom alebo s uplynutím doby ochrany autorského práva k dielu¹⁵ (70 rokov od smrti autora). Medzi dovolené spôsoby môžeme zahrnúť aj použitie predmetov autorskoprávne nechránených. Patria tu myšlienky, spôsoby, systémy, metódy, námety, koncepty, princípy, objavy, informácie, úradné texty, denné správy, politické a súdne prejavy a iné verejné prejavy (tzv. *public domain*). Úpravu dovolených použití diel nájdeme aj v Bernskom dohovore¹⁶, Zmluve WCT¹⁷ aj v Dohode TRIPS¹⁸.
- (148) Za legálne použitie predmetov priemyselného vlastníctva (napríklad vynálezov, úžitkových vzorov) rovnako považujeme použité na základe uzavretej licenčnej zmluvy na predmety priemyselného vlastníctva alebo použitie po uplynutí doby ochrany. Licenčná zmluva na predmety priemyselného vlastníctva predstavuje osobitný zmluvný typ a je v slovenskom právnom poriadku upravená v § 508 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.
- (149) Trvanie majetkových práv k jednotlivých predmetom priemyselného vlastníctva je rôzne¹⁹, hoci na rozdiel od trvania autorského práva možno jej dĺžku ovplyvniť, napríklad nezaplatením udržiavacieho poplatku alebo vzdaním sa práva, čo nie je možné uskutočniť v prípade autorského práva.
- (150) Nové spôsoby prevencie, diagnostiky chorôb a liečenia ľudí a zvierat a ochrany rastlín proti škodcom a chorobám nie sú osobitne upravené, a teda nie je upravené ani trvanie týchto práv.
- (151) Trvanie práv k know-how a obchodnému tajomstvu nie je časovo obmedzené a trvá pokiaľ sú naplnené všetky znaky ochrany, vrátane utajenia.

¹⁵ Trvanie ochrany autorského práva je upravené v § 32 AZ. Všeobecná doba trvania majetkových práva začína od okamihu vytvorenia diela počas autorovho života a 70 rokov po jeho smrti (§ 32 ods. 1 AZ).

¹⁶ Bernský dohovor (vyhláska MZV č. 133/1980 Zb. o Bernskom dohovore o ochrane literárnych a umeleckých diel z 9. septembra 1886, doplnenom v Paríži 4. mája 1896, revidovanom v Berlíne 13. novembra 1908, doplnenom v Berne 20. marca 1914 a revidovanom v Ríme 2. júna 1928, v Bruseli 26. júna 1948, v Stockholme 14. júla 1967 a v Paríži 24. júla 1971), (ďalej aj „Bernský dohovor“)

¹⁷ Zmluva WIPO o autorskom práve (oznámenie MZVSR č. 189/2006 Z. z. o uzavretí zmluvy WIPO o autorskom práve); (ďalej aj „Zmluva WCT“).

¹⁸ Dohoda TRIPS (Oznámenie Ministerstva MZV SR č. 152/2000 Z.z. o uzavretí Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie TRIPS) (ďalej aj „Dohoda TRIPS“).

¹⁹ Platnosť patentu je 20 rokov odo dňa podania prihlášky (§ 29 PZ) a úžitkový vzor platí 4 roky odo dňa podania prihlášky, pričom je možné predĺžiť platnosť úžitkového vzoru najviac dvakrát, a to vždy o 3 roky až na celkovú dobu ochrany 10 rokov odo dňa podania prihlášky (§ 26 ods. 1 a 2 ZUV).

- (152) Osobitný spôsob legálneho použitia predmetov priemyselného vlastníctva (venujeme sa predovšetkým vynálezom a úžitkovým vzorom) predstavuje možnosť udelenia **nútenej licencie**. Ide o v zásade nedobrovoľné obmedzenie práv majiteľa patentu alebo úžitkového vzoru, preto zákon vyžaduje kumulatívne splnenie prísnych podmienok a osobitne je určený aj orgán, ktorý o tom môže rozhodnúť, pričom slovenská právna úprava tieto právomoci zveruje súdom. V slovenskom právnom poriadku je problematika udeľovania nútených licencií upravená v § 27 a 28 zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „Patentový zákon“ lebo „PZ“) a v § 24 a 25 zákon č. 517/2007 Z. z. o úžitkových vzoroch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZUV“).
- (153) Podľa § 27 PZ na návrh môže súd udeliť nútenú licenciu komukoľvek, kto preukáže spôsobilosť využívať na území Slovenskej republiky vynález, ktorý je predmetom udeleného patentu, za predpokladu, že a) uplynuli štyri roky od podania prihlášky alebo tri roky od udelenia patentu, pričom platí *lehota*, ktorá uplynie neskôr, b) navrhovateľ udelenia nútenej licencie dal majiteľovi patentu pred podaním *návrhu riadnu ponuku* na uzatvorenie licenčnej zmluvy, pričom táto ponuka nebola majiteľom patentu do troch mesiacov od jej podania prijatá, c) vynález *nie je* bez primeraného dôvodu na strane majiteľa patentu na území Slovenskej republiky *využívaný* alebo je *využívaný nedostatočne*, pričom predmet patentovaného vynálezu ako výrobok nedodáva na trh Slovenskej republiky v dostatočnom množstve. Neexistencia primeraného dôvodu sa predpokladá, kým sa nepreukáže opak. Dôležité teda bude uplynutie určitej doby od podania prihlášky alebo udelenia patentu, nedôvodné neakceptovanie riadnej ponuky a nedostatočnosť využívania vynálezu alebo úžitkového vzoru
- (154) Nútenú licenciu možno udeliť len ako *nevýlučnú* licenciu, pričom jej trvanie a rozsah sa obmedzia na *účel*, na ktorý je udelená, s podmienkou prednostného uspokojenia potrieb domáceho trhu, čo sa pri zmenách v Dohode TRIPS prelamuje.
- (155) Jedinú *výnimku* zo splnenia predpokladov pre udelenie nútenej licencie podľa písmena a) a b) predstavuje *ohrozenie dôležitého verejného záujmu*, kde by mohlo spadať aj ohrozenie verejného zdravia. V takomto prípade stačí naplnenie predpokladu iba podľa písmena c), teda vynález *nie je* bez primeraného dôvodu na strane majiteľa patentu na území Slovenskej republiky *využívaný* alebo je *využívaný nedostatočne*, pričom predmet patentovaného vynálezu ako výrobok nedodáva na trh Slovenskej republiky v dostatočnom množstve. Neexistencia primeraného dôvodu sa predpokladá, kým sa nepreukáže opak.
- (156) Ochranu ekonomických záujmov majiteľa patentu alebo úžitkového vzoru predstavuje *odplatosť*, teda udelením nútenej licencie *nie je* dotknuté právo majiteľa patentu alebo úžitkového vzoru na primeranú úhradu za nútenú licenciu, a to aj v prípade, že sa nútená licencia uplatňuje z dôvodu ohrozenia verejného záujmu.
- (157) Úpravu nútenej licencie pre patenty obsahuje aj článok 5A ods. 2 Parížskeho dohovoru²⁰, v zmysle ktorého každá úijná krajina²¹ môže urobiť legislatívne opatrenia na udeľovanie nútených licencií, aby zabránila zneužívaniu, ktoré by mohlo z výkonu výlučného práva

²⁰ Parížsky dohovor (vyhláška č. 64/1975 Zb. o Parížskom dohovore na ochranu priemyslového vlastníctva z 20. marca 1883, revidovanom v Bruseli 14. decembra 1900, vo Washingtone 2. júna 1911, v Haagu 6. novembra 1925, v Londýne 2. júna 1934, v Lisabone 31. októbra 1958 a v Stockholme 14. júla 1967) (ďalej aj „Parížsky dohovor“).

²¹ Podľa článku 1 ods. 1 krajiny, na ktoré sa vzťahuje Parížsky dohovor, tvoria Úniu na ochranu priemyslového vlastníctva.

výrobného alebo obchodného závodu udeleného patentom vzísť napr. jeho zneužívaním. Aj tu platí rovnako, že o nútenú licenciu nemožno žiadať z dôvodov nepoužívania alebo nedostatočného používania pred uplynutím lehoty 4 rokov od podania žiadosti o patent alebo 3 rokov od udelenia patentu, pričom sa použije lehota, ktorá uplynie neskoršie; nútená licencia sa odoprie, ak majiteľ patentu ospravedlní svoju nečinnosť riadnymi dôvodmi. Takáto nútená licencia bude nevýlučná a nebude sa môcť previesť, a to ani v podobe požičania sublicencie, inak než s časťou podniku alebo obchodného závodu používajúceho túto licenciu. Táto úprava sa primerane vzťahuje aj na úžitkové vzory.

- (158) Dohoda TRIPS explicitne upravuje podporu inovácií a prijímanie opatrení na ochranu verejného zdravia. S posudzovanou problematikou súvisí úprava v článku 7 Dohody TRIPS, podľa ktorého ochrana a dodržiavanie práv duševného vlastníctva by mali prispieť *k podpore technických inovácií a k prevodu a rozširovaniu technológie*, k vzájomným výhodám výrobcov a užívateľov technických znalostí spôsobom, ktorý prispeje k sociálnemu a ekonomickému blahobytu a k rovnováhe práv a záväzkov.
- (159) S témou ochrany verejného zdravia súvisí článok 8 ods. 1 Dohody TRIPS, podľa ktorého členovia môžu pri príprave alebo pri zmenách národných právnych predpisov prijímať *opatrenia, ktoré sú nevyhnutné na ochranu verejného zdravia a výživy obyvateľstva a na podporu verejných záujmov v oblastiach životného významu svojho sociálno-ekonomického a technického rozvoja, za predpokladu, že takéto opatrenia sú v súlade s ustanoveniami tejto dohody.*
- (160) Pokiaľ ide o legislatívne limity vzťahujúce sa na práva majiteľov, platí obdobné ustanovenie o ochrane a obmedzení práv majiteľa patentu v článku 30 Dohody TRIPS. Z citovaného článku vyplýva, že členovia môžu poskytnúť obmedzené výnimky z výlučných práv udelených patentom za predpokladu, že takéto výnimky nebudú neprimerane v rozpore s bežným využívaním patentu a že nebudú neprimerane na úkor oprávnených záujmov majiteľa patentu s tým, že budú zohľadňovať oprávnené záujmy tretích strán. Keďže aj v tomto prípade dochádza k zásahu do výlučných práv majiteľa patentu, obmedzenia musia byť striktné formulované.
- (161) Na túto úpravu nadväzuje článok 31 Dohody TRIPS. Ak právny poriadok člena povoľuje iné použitie (ako je povolené v článku 30 Dohody TRIPS) predmetu patentu bez súhlasu nositeľa práva vrátane použitia vládou alebo tretími stranami na základe súhlasu vlády, budú rešpektované ustanovenia uvedené v tomto ustanovení. Medzi takéto patrí napr. b) *takéto použitie sa môže povoliť, iba ak sa pred takýmto použitím navrhovaný užívateľ usiloval získať súhlas od majiteľa práva za primeraných obchodných podmienok a termínov a ak sa toto úsilie skončilo v primeranom čase bez úspechu. Člen sa môže zrieknuť takejto požiadavky v prípade výnimočného stavu alebo za iných mimoriadne naliehavých okolností, alebo v prípadoch verejného neobchodného použitia. V situáciách výnimočného stavu alebo za iných mimoriadne naliehavých okolností však bude majiteľ práva upovedomený, len čo sa to bude dať rozumne uskutočniť. Ak v prípade verejného neobchodného použitia vláda alebo zmluvná strana bez uskutočnenia patentového prieskumu vedia alebo majú preukázateľné dôvody vedieť, že platný patent je alebo bude použitý vládou alebo pre vládu, držiteľ patentu bude informovaný okamžite, ... f) na akékoľvek takéto použitie bude daný súhlas hlavne na zásobovanie domáceho trhu člena, ktorý na takéto použitie dá súhlas ...*

- (162) K Dohode TRIPS bol v súvislosti s ochranou verejného zdravia prijatý Protokol, ktorým sa mení a dopĺňa Dohoda TRIPS, podpísaný v Ženeve 6. decembra 2005. Ide o Rozhodnutie Rady EÚ z 19. novembra 2007 o prijatí Protokolu v mene Európskeho spoločenstva, ktorým sa mení a dopĺňa Dohoda TRIPS, podpísaného v Ženeve 6. decembra 2005 (2007/768/ES), ktoré bolo uverejnené v Úradnom vestníku EÚ L 311/35 z 29. novembra 2007. Podľa článku 216 ods. 2 Zmluvy o fungovaní EÚ (predtým článok 300 ods. 7 Zmluvy o Európskom spoločenstve) platí, že *Dohody uzavreté Úniou sú záväzné pre inštitúcie Únie a pre členské štáty*. Ratifikačným aktom takejto dohody je rozhodnutie Rady (v ktorej je zástupca aj Slovensko) o uzavretí dohody v zmysle čl. 218 ods. 6 Zmluvy o fungovaní EÚ. Takáto dohoda má účinky aj pre Slovenskú republiku bez potreby vnútroštátnej ratifikácie a zverejnenia v Zbierke zákonov podľa predpisov SR.²²
- (163) Uvedená zmena v Protokole k Dohode TRIPS spočívala v doplnení nového článku 31bis, ktorým sa mení a dopĺňa Dohoda TRIPS. Podľa článku 31bis ods. 1 platí, že *povinnosti vyvážajúceho člena podľa článku 31 písm. f) sa neuplatňujú, pokiaľ ide o udelenie povinnej licencie z jeho strany, do takej miery, aká je nevyhnutná na účely výroby farmaceutického(-ých) výrobku(-ov) a jeho (-ich) vývozu oprávnenému(-ým) dovážajúcemu(-im) členovi(-om), v súlade s podmienkami uvedenými v odseku 2 prílohy k tejto dohode*.
- (164) Ako hlavný dôvod prijatia sa uvádza snaha umožniť členom WTO vyvážať farmaceutické výrobky a patentované lieky vyrobené na základe povinnej (nútenej) licencie do krajín s nedostatočnou výrobnou kapacitou, ktorými sú predovšetkým najmenej rozvinuté krajiny, bez výrobnnej kapacity vo farmaceutickom sektore. Teda rozširuje sa možnosť na zásobovanie nielen domáceho trhu v súlade s článkom 31 písm. f) Dohody TRIPS, ale za splnenia uvedených podmienok aj mimo hraníc. Ako riziko pre porušenie práv duševného vlastníctva vnímame neurčité pojmy. Napríklad „*oprávneným dovážajúcim členom*“ je každá najmenej rozvinutá členská krajina a každý iný člen, ktorý oznámil Rade pre TRIPS svoj úmysel využívať systém uvedený v článku 31bis a v tejto prílohe (ďalej len „systém“) ako dovozca, je zrejmé, že člen môže kedykoľvek oznámiť, že bude úplne alebo obmedzeným spôsobom využívať systém, napríklad v prípade národného ohrozenia alebo iných okolností mimoriadnej naliehavosti, alebo v prípadoch verejného využitia, ktoré nemá obchodný charakter. Je potrebné poznamenať, že členovia nebudú využívať systém ako dovážajúci členovia a že niektorí členovia vyhlásili, že ak tento systém využijú, bude to iba v situáciách národného ohrozenia alebo za iných okolností mimoriadnej naliehavosti. Neurčitosť

²² Uvedené skutočnosti vyplývajú aj z prijatého dokumentu, v ktorom sa uvádza, že v súlade s odsekom 5 článku 133 Zmluvy o ES je Európske spoločenstvo oprávnené na uzatváranie dohôd v oblasti obchodných aspektov duševného vlastníctva. Protokol by mal byť preto schválený v mene Európskeho spoločenstva. Po prijatí nariadenia o udeľovaní povinných licencií patentov týkajúcich sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti zdravotníctva Európskym parlamentom a Radou bude mať Spoločenstvo výlučnú právomoc, pokiaľ ide o túto záležitosť. Členské štáty by preto tento protokol nemali schvaľovať. V kontexte schvaľovacieho procesu Protokolu k Dohode TRIPS sa odkazuje na ustanovenia Článku X ods. 3 Dohody WTO, podľa ktorého zmeny a doplnky k ustanoveniam tejto dohody alebo k mnohostranným obchodným dohodám uvedeným v prílohách 1A a 1C s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v odsekoch 2 a 6, ktorých význam by pozmeňoval práva a povinnosti členov, nadobudnú účinnosť vo vzťahu k tým členom, ktorí ich prijímú ihneď po prijatí dvoma tretinami členov, a vo vzťahu ku ktorémukoľvek ďalšiemu členovi vtedy, keď ich tento prijme. Konferencia ministrov môže trojštvrтинovou väčšinou členov rozhodnúť, že akákoľvek zmena alebo doplnok, ktoré nadobudnú účinnosť podľa tohto odseku, sú takej povahy, že každý člen, ktorý ich neprijal v termíne stanovenom Konferenciou ministrov pre každý jednotlivý prípad, bude môcť vystúpiť z WTO alebo zostať nadalej členom so súhlasom Konferencie ministrov.

spočíva nielen v určení najmenej rozvinutej krajiny, ale pojmu „národné ohrozenie“ alebo „okolností mimoriadnej naliehavosti“.

- (165) **Na základe vyššie uvedeného je možné konštatovať, že vnútroštátne právne predpisy Slovenskej republiky, ako aj medzinárodné zmluvy, ktorými je Slovenská republika viazaná, týkajúce sa ochrany práv duševného vlastníctva umožňujú, aby Slovenská republika mohla plniť záväzky vyplývajúce zo zmien Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 aj vo vzťahu k potrebe ochrany práv duševného vlastníctva.**

IV. ZÁVER

- (166) V intenciách zadania boli analyzované zmeny Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024 z pohľadu medicínskeho, ústavného, správneho, európskeho a medzinárodného verejného práva, ako aj práva duševného vlastníctva v rozsahu dotknutom danou revíziou v rámci oblastí, ktoré boli zo strany spracovateľov identifikované ako relevantné. Zhrnutie zistení je uvedené na záver každej časti tohto stanoviska zvýrazneným písmom vo vzťahu k tej-ktorej posudzovanej oblasti.
- (167) Neboli posudzované tie oblasti, ktoré neboli dotknuté zmenou Medzinárodných zdravotníckych predpisov z roku 2024, a ktoré sú už záväzné pre Slovenskú republiku. Zohľadňované boli však v rozsahu nevyhnutnom na právne posúdenie zmien z roku 2024. Rovnako nebol zohľadňovaný politologický a sociologický rozmer daných zmien.
- (168) Toto odborné stanovisko bolo vypracované pedagogickými a výskumnými zamestnancami Právnickej fakulty Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach pod vedením doc. JUDr. Radomíra Jakaba, PhD., univerzitného profesora, a to podľa ich najlepšieho vedomia a odborných znalostí vychádzajúc z informácií vymedzených vo východiskovom skutkovom stave a poskytnutých zadávateľom.

prof. JUDr. Miroslav Štrkolec, PhD.
dekan fakulty