

Príloha č. 4

Stanovisko
člena Medzinárodného vyjednávacieho orgánu za Slovenskú republiku
MUDr. Petra Kotlára
k Pandemickej dohode
(Návrh dohovoru, dohody alebo iného medzinárodného nástroja o pandémii, prevencii,
pripravenosti a reakcii na pandémiu – *verzia z 2. 4. 2024*)

K predmetnému dokumentu si dovoľujem predložiť za Slovenskú republiku nasledovné pripomienky:

I. Politický rámec

Pokiaľ ide o celkový politický kontext rokovaní, Slovenská republika považuje za **obzvlášť významnú skutočnosť**, že Európska komisia, ktorú Rada svojím rozhodnutím 2022/451 v roku 2022 poverila, aby v mene členských štátov Európskej únie rokovala o Pandemickej dohode a o novelizácii IHR, sa ocitla vo vážnom konflikte záujmov, a to práve v súvislosti s nákupom vakcín počas pandémie COVID-19.

Dovoľujeme si poukázať na takzvanú aféru Pfizergate, v ktorej **európski prokurátori vyšetrujú trestné oznámenia v súvislosti s rokovaniami o vakcínach medzi predsedníčkou Európskej komisie a generálnym riaditeľom spoločnosti Pfizer, s tým, že rokovania o Pandemickej zmluve by mali byť odložené až do konečného verdiktu v tejto veci.**

Dávame do pozornosti, že významná časť dávok vakcín, ktoré Európska komisia nakúpila za desiatky miliárd eur, bola priamo dohodnutá medzi generálnym riaditeľom farmaceutickej spoločnosti Pfizer pánom Albertom Bourlóm a predsedníčkou Európskej komisie, ktorí sú okrem iného spojené osobným priateľstvom. V tejto súvislosti bola predsedníčka Európskej komisie opakovane a neúspešne požiadaná rôznymi relevantnými orgánmi Európskej komisie o zverejnenie textových správ, ktoré napísala generálnemu riaditeľovi spoločnosti. V tomto ohľade pripomíname aktuálne uznesenie Európskeho parlamentu zo 14. marca 2024 o čase, ktorý Európsky parlament potrebuje na vybavenie žiadostí o prístup verejnosti k dokumentom (2023/2941(RSP)). V uznesení Európsky parlament inter alia ďalej pripomenul, že Európska komisia v roku 2021 v nadväznosti na žiadosť o prístup verejnosti k textovým správam, ktoré si posielali predsedníčka Európskej komisie Ursula von der Leyen a výkonný riaditeľ farmaceutickej spoločnosti o nákupe vakcín proti ochoreniu COVID19 zo strany Európskej komisie, odmietla uznať, že sa na takéto textové správy vzťahuje vymedzenie pojmu „dokument“ podľa nariadenia (ES) č. 1049/2001.

Európsky parlament poukázal aj na zistenie európskej ombudsmanky, že Európska komisia sa v tejto veci dopustila nesprávneho úradného postupu a vyjadril znepokojenie nad skutočnosťou, že Európska komisia nepostupovala v súlade s odporúčaním ombudsmanky, ktoré vydala na základe svojho vyšetovania, a to aby Európska komisia opätovne vyhládala príslušné textové správy. Európsky parlament preto požiadal Európsku komisiu o okamžité a úplné uverejnenie všetkých zmlúv na nákup vakcín proti ochoreniu COVID-19 financovaných

úplne alebo čiastočne z verejných prostriedkov. Zároveň ju vyzval, aby konečne a okamžite uverejnila textové správy, ktoré si predsedníčka Európskej komisie a generálny riaditeľ farmaceutickej spoločnosti Pfizer vymenili počas rokovaní o obstarávaní 1,8 miliardy dávok vakcín proti ochoreniu COVID-19, najmä vzhľadom na nevysvetlené 25 % zvýšenie ceny za dávku, čo viedlo k celkovým nákladom vo výške 35 miliárd EUR z verejných prostriedkov. Na záver Európsky parlament zdôraznil, že ak Európska komisia nebude riešiť systematické a výrazné oneskorenia pri spracúvaní žiadostí o prístup verejnosti k dokumentom pred zriadením nového kolégia komisárov, Európsky parlament zväzi využitie všetkých dostupných parlamentných nástrojov na riešenie tejto záležitosti a pripomenul svoje právo podať žalobu na Európsku komisiu na Súdnom dvore Európskej únie z dôvodu porušenia zmlúv vrátane článku 15 ods. 3 Zmluvy o založení Európskej únie o práve občanov Európskej únie a osôb s pobytom v EÚ na prístup k dokumentom.

Ďalej pripomínáme, že počas vypočutia v Európskom parlamente ohľadom ochorenia COVID-19, p. Janine Small – zastupujúca farmaceutickú spoločnosť Pfizer o. i. potvrdila, že laboratórium netestovalo účinnosť svojich mRNA „vakcín“ proti prenosu vírusu pred ich registráciou. Odporúčame tiež do pozornosti, že podľa štatistík majú „vakcín“ závažné nežiaduce účinky, vrátane desať tisícov (pri akejkoľvek vakcíne nikdy nezaznamenaných) úmrtí (s predpokladom oveľa vyššieho reálneho počtu) a poukazujeme na rumunského poslanca Európskeho parlamentu Cristiana Terhesa, ktorý v tejto súvislosti zdôraznil, že celá vakcinačná kampaň vedená v členských štátoch Európskej únie s podporou Európskej komisie bola postavená na bezpečnosti a účinnosti vakcín. Súhlasíme s ním, že šlo o klamstvo, pretože veľa ľudí trpí závažnými nežiaducimi účinkami a že pokiaľ vlády a výrobcovia vakcín vedeli, že vakcína nedokáže zastaviť šírenie vírusu, nemali nútiť svojich občanov do očkovania a trvať na zavedení digitálneho covid pasu. Za uvedené je potrebné vyvodit' zodpovednosť.

Skúsenosti s centrálnym nákupom vakcín organizovaným Európskou komisiou podľa najnovších zistení Najvyššieho kontrolného úradu SR poukazujú na netransparentný, mimoriadne nevýhodný a značne predražený nákup vakcín a zároveň na neprijateľnú povinnosť členských štátov pristúpiť k nákupu nepotrebných vakcín v množstvách dohodnutých predsedníčkou EK. Nedá sa vylúčiť, že takáto situácia nenastane v súvislosti s navrhovanými nákupmi cez Globálnu sieť dodávateľského reťazca a logistiky. Aj preto, je aktuálna verzia „Pandemickej zmluvy“ pre SR neprijateľná.

Navrhujeme preto, aby rokovania o Pandemickej zmluve boli o d l o ž e n é, a to až do konečného verdiktu v tejto veci.

II. Všeobecne k obsahu Pandemickej dohody

Zámer WHO záväzne upraviť spoločné postupy prevencie a reakcie na pandémiu formou medzinárodnej zmluvy (dohody) môže byť ušľachtilým cieľom vzhľadom na reálne nebezpečenstvo šírenia pandémií na územia presahujúce hranice štátov a aj kontinentov. Tieto aktivity by však mali mať len **odporúčajúci charakter** a mali by byť zamerané najmä na iniciatívy zamerané na vydanie nezáväzných odporúčaní a usmernení, stanovenie technických ukazovateľov, podporu a pomoc zmluvným štátom pri prekonávaní pandémie, organizovanie

výmenej najlepšej praxe a prípravu potrebných prvkov na pravidelné monitorovanie a vyhodnocovanie a mali by zahŕňať boj proti najzávažnejším chorobám podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie, ako aj zdravotníckej informácie a osvetu.

Dovoľujeme si vyjadriť názor, že predložený návrh obidvoch dokumentov, osobitne aj vo vzájomnom obsahovom kontexte, **je pre Slovenskú republiku neprijateľný, najmä z dôvodov jeho neurčitosti a nedovolených zásahov do zvrchovanosti suverénnych členských štátov a rovnako aj neprimeraných zásahov do ľudských práv a základných slobôd a ich nedostatočnej ochrane.**

Najzávažnejšie problematické body

1. Viaceré záväzky sú **obsahovo neurčité a predstavujú bianco šek**, pretože v súčasnosti nie je známy obsah záväzkov, ktoré na seba členské štáty preberajú a ktorých (obsah) bude známy až v budúcnosti. Rovnako nie je známy ani rámcový obsah a právna forma nariadení a iných opatrení, ktoré môžu orgány WHO v budúcnosti vydávať v súvislosti s pandemiou. Neurčité/vágne formulácie viacerých ustanovení vytvárajú značný priestor pre subjektívne posudzovanie a svojvôľu generálneho riaditeľa pri rozhodovaní s celosvetovými dôsledkami. Štáty by tak na seba prevzali záväzky, ktorých presný obsah bude známy až v budúcnosti, čo spôsobuje, že dohoda nespĺňa kritériá na určitost' obsahu zmlúv. Okrem toho nejasné vymedzenie záväzkov bude spôsobovať aj značné interpretačné problémy v aplikačnej praxi.
2. Viaceré záväzky neprijateľne **obmedzujú suverenitu členských štátov WHO**, čo je neprípustné, pretože znamenajú **porušenie základných zásad demokratického a právneho štátu** a zavádzajú prvky **centrálno-byrokratického riadenia zo strany WHO voči suverénnym členským štátom**. Ide najmä o nasledovné záväzky:
 - Povinnosť zmluvných štátov vypracovať národné prevencie pandémie a dohľad nad verejným zdravím v súlade s IHR (čl. 4).
 - **Zverenie rozhodovania o zásadných veciach spojených s pandemickými opatreniami vrátane vyhlásenia a ukončenia pandémie do rúk jednej osoby – generálneho riaditeľa** vytvára riziko zneužitia moci, čo nemožno vylúčiť ani pri najlepšej dôvere.
 - Rovnako je neprijateľné zavedenie **globálneho monopolu zriadením Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky**, ktorý má mať dominantné, ak nie výhradné, postavenie na trhu so zdravotníckymi produktami. Prakticky všetky recentné akty Európskej únie (napr. *Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy Text s významom pre EHS*) a rovnako právny poriadok Slovenskej republiky sú zamerané na elimináciu monopolných organizácií na hospodárskom trhu, pretože deformujú pravidlá voľnej a férovej hospodárskej súťaže na trhu a zavádzajú neodôvodnené zvýhodnenie oproti konkurencii, ktorá nie je súčasťou monopolu. Zriadenie Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky na účely nákupu a predaja zdravotníckych produktov je v priamom rozpore s uvedenými pravidlami. Nákup a predaj prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky je zásahom do suverenity Slovenskej republiky rozhodovať vo veciach nákupu a predaja zdravotníckych produktov. (čl. 13 *Pandemickej dohody, čl. 13 ods. 7 IHR*)

- Za neprijateľný zásah do suverenity členských štátov považujeme aj záväzok zmluvných strán vynaložiť úsilie, **aby v zmluvách** o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín **boli doložky o odškodnení kupujúceho/príjemcu boli časovo ohraničené. Tento návrh** jednoznačne uprednostňuje záujmy farmaceutického priemyslu na úkor odškodnenia závažných zásahov do práv jednotlivcov, ktorých zdravie bolo novými pandemickými vakcínami poškodené. Zároveň považujeme takéto záväzok za neetický voči konečným prijímateľom zdravotníckych produktov. (13a ods. 8).

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

- Snahy o obmedzenie základnej slobody garantovanej medzinárodnými ľudsko-právnymi dokumentami nedovoleným zavedením cenzúry vyjadreným slovami „s cieľom zabrániť dezinformáciám, dezinformáciám,“ ako jednému z koncepčných princípov Pandemickej dohody (bod 13. preambuly).
- V preambule absentuje koncepčný princíp priority ochrany dôstojnosti všetkých ľudí a garancií každému bez diskriminácie a princíp rešpektovania jeho integrity a iných ľudských práv a základných slobôd, na ktorom má byť založená koncepcia ochrany verejného zdravia.¹
- Právomoc Konferencie zmluvných strán vydať v súvislosti s vyhlásením mimoriadnej pandemickej udalosti ďalšie opatrenia, ktorých obsah dnes nie je známy a u ktorých nie je vylúčené, že nebudú obmedzovať ľudské práva a základné slobody. (čl.4 ods. 5, 21 ods. 2 a 24 ods. 2).
- Absentuje interpretačné pravidlo, podľa ktorého sa pri výklade a implementácii záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody budú rešpektovať medzinárodné zmluvy o ochrane ľudských práv a základných slobôd (čl. 26). Rovnako absentuje klauzula, podľa ktorej ustanovenia IHR nemajú vplyv na práva a povinnosti ktoréhokolvek zmluvného štátu vyplývajúce z iných medzinárodných dohôd.

4. **Viaceré záväzky predstavujú bližšie nešpecifikované zvýšené výdavky na štátny rozpočet členských štátov.** Pritom nie sú nám známe finančné analýzy takýchto vplyvov; okrem iného sa **zriaďuje koordinačný finančný mechanizmus** na poskytovanie udržateľnej finančnej podpory, na posilnenie a rozšírenie kapacít na prevenciu, pripravenosť a reakciu na pandémiu, vrátane pomoci rozvojovým krajinám (čl. 9, čl.10, čl. 20).

¹ Je nevyhnutné, aby ľudské práva a základné slobody garantované systémom ľudskoprávných medzinárodných zmlúv boli zachované aj v rámci v budúcnosti prijímaných protokolov k tejto dohode a iných pandemických opatrení, ktorým koncepčný rámec vytvára Pandemická dohoda. Pritom základné princípy tejto dohody sú vyjadrené už v jej preambule. Skúsenosti z obdobia pandémie COVID-19 poukazujú na bezprecedentné porušovanie ľudských práv a základných slobôd; s cieľom vylúčiť takúto prax v budúcnosti je nevyhnutné, aby imperatív ochrany ľudských práv a slobôd bol výslovne obsiahnutý v Pandemickej dohode.

Zhrnuté:

Zásadné pripomienky vznášame voči preambule a článkom: článok 4 odsek 3 a 4 a 5, článok 5 odseky 3 a 4, článok 9, článok 10, článok 11, článok 12, čl. 13, čl. 13a odsek. 8, článok 20, článok 21 odsek 2 a 24 odsek 2, článok 26 a článok 29 odsek 3.

Zdvorilo žiadame, aby boli **pripomienky Slovenskej republiky považované za zásadné**, ktoré, ak nebudú akceptované, sú dôvodom na neschválenie Pandemickej dohody v Rade.

III. K jednotlivým článkom návrhu Pandemickej dohody

1. K preambule

Navrhujeme doplniť o nový bod 18., ktorý znie:

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

Zdôvodnenie:

- *Je nevyhnutné, aby základné ľudské práva garantované systémom ľudskoprávných medzinárodných zmlúv boli zachované aj v rámci v budúcnosti prijímaných pandemických opatrení, ktorým koncepčný rámec vytvára Pandemická dohoda. Pritom základné princípy tejto dohody sú vyjadrené už v jej preambule.*
- *Skúsenosti z obdobia pandémie COVID-19 poukazujú na bezprecedentné porušovanie ľudských práv a základných slobôd. S cieľom vylúčiť takúto prax v budúcnosti je nevyhnutné, aby imperatív ochrany ľudských práv a slobôd bol výslovne obsiahnutý v Pandemickej dohode.*
- *Je nevyhnutné, aby ľudské práva a základné slobody garantované systémom ľudskoprávných medzinárodných zmlúv boli zachované aj v rámci v budúcnosti prijímaných protokolov k tejto dohode a iných pandemických opatrení, ktorým koncepčný rámec vytvára Pandemická dohoda. Pritom základné princípy tejto dohody sú vyjadrené už v jej preambule. Skúsenosti z obdobia pandémie COVID-19 poukazujú na bezprecedentné porušovanie ľudských práv a základných slobôd; s cieľom vylúčiť takúto prax v budúcnosti je nevyhnutné, aby imperatív ochrany ľudských práv a slobôd bol výslovne obsiahnutý v Pandemickej dohode.*
- *Navrhovaný text v preambule medzinárodnej dohody slúži ako interpretačné pravidlo pre prípad interpretačných problémov.*

2. K bodu 3 preambuly

Navrhujeme vypustiť slovo „riadiacim“.

Zdôvodnenie:

WHO má plniť vo veciach pandémie úlohu koordinačného orgánu, a nie riadiť procesy.

3. K bodu 13 preambuly

Navrhujeme vypustiť slová „s cieľom zabrániť dezinformáciám, dezinformáciám a stigmatizácii”.

Zdôvodnenie:

Predchádzanie dezinformáciám ako jeden z koncepčných princípov Pandemickej zmluvy, vedie k nedovolenému zavedeniu cenzúry, čo znamená obmedzenie základnej slobody garantovanej medzinárodnými ľudsko-právnymi dokumentami a aj Ústavou SR.

4. K článku 4 odsek 3 a 4

Žiadame vypustiť slová „v súlade s Medzinárodnými zdravotníckymi predpismi”.

Zdôvodnenie:

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

5. K článku 4 odsek 5

Navrhujeme na konci doplniť túto vetu: „Usmernenia, odporúčania a normy, prijaté konferenciou zmluvných strán, nesmú obsahovať nič, čo by viedlo k obmedzeniam

základných ľudských práv a slobôd vrátane akýchkoľvek nútených medicínskych zákrokov (napr. povinné očkovanie novými vakcínami) ako aj k obmedzeniu suverenity zmluvného štátu.“

Zdôvodnenie:

- *Nie je zrejmé, prijatie akých usmernení, odporúčaní a **noriem sa priznáva** konferencii zmluvných strán v súvislosti s kapacitami na prevenciu pandémie z hľadiska záväznosti takýchto noriem pre členské štáty.*
- *Nie je zrejmá ani právna forma a ani procedúra ich prijatí, ale na druhej strane sa zmluvné strany už vopred zaväzujú k ich dodržiavaniu.*
- *Aj toto považujeme za „bianco šek“, ktorý sa vyznačuje neurčitou navrhovaných záväzkov a ktorý vedie k strate suverenity členského štátu rozhodovať o svojich záležitostiach a ktorý naruša princípy demokratického a právneho štátu.*

6. K článku 5 odsek 3

Navrhujeme slová „podľa platného medzinárodného práva príčin pandémie“ nahradiť slovami „v súlade s vnútroštátnym právom“.

Zdôvodnenie:

Vymedzenie pojmu „pandémia“ a „pandemická mimoriadna udalosť“ v návrhu IHR je neurčité, absentujú merateľné ukazovatele určujúce znaky pandémie. Preto je neprijateľné, aby opatrenia zamerané na identifikáciu a riešenie pandemických udalostí boli vypracúvané v súlade s medzinárodným právom (IHR).

7. K článku 5 odsek 5

Navrhujeme vypustiť slová „právne záväznom“.

Zároveň navrhujeme doplniť o spresnenie právnej formy „nástroja“ a tiež o procedúru jeho prijímania, resp. o odkaz na právny dokument, ktorý procedúru takéhoto „nástroja“ upravuje.

Zdôvodnenie:

- *Zásadným nedostatkom je, že v dohode nie je určená právna forma splnomocňovacieho ustanovenia („nástroja“) na vydanie modalít, podmienok a prevádzkových rozmerov prístupu jedného zdravia a ani procedúra jeho prijímania. Takéto splnomocňovacie ustanovenie nespĺňa kritériá medzinárodnej zmluvy.*
- *Pre posúdenie prijatia tohto splnomocňovacieho ustanovenia je nevyhnutné oboznámenie sa s obsahom a normatívnou povahou „nástroja“.*

8. K článku 7 odsek 3

Zavedenie pracovnej sily v oblasti globálneho zdravotníctva v núdzových situáciách, ktorú bude možné nasadiť v členských štátoch považujeme za problematické, najmä z dôvodu nejasného vymedzenia úlohy, ktorú má vykonávať.

V kontexte na zriadenie multidisciplinárnych tímov pre núdzové situácie na národnej, nižšej ako národnej a/alebo regionálnej úrovni by sa takáto jednotka nasadenia by sa mohla stať súčasťou národných zdravotníckych orgánov. Nie je vylúčené riziko nasadenia takejto „jednotky“, ktorá by sa mohla autoritatívne „vysporiadať“ s hrozbami prostredníctvom aj

donucovacích opatrení v štátoch, ktoré budú váhať/odmietat' „dobrovoľné“ odporúčania vydané WHO.

Aj v tomto vidíme zásah do suverenity štátu.

9. K článku 7 odsek 4

Za problematický považujeme záväzok spolupráce s cieľom minimalizovať negatívny vplyv migrácie zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti na systémy zdravotníctva a zároveň rešpektovať slobodu pohybu zdravotníckych pracovníkov z dôvodu, že Slovenská republika zaznamenáva enormný deficit zdravotníckeho personálu.

10. K článkom 9, 10 a 20

Upozorňujeme, že vzhľadom na reálny stav verejných financií Slovenskej republiky bude problematické tieto záväzky splniť.

11. K článkom 10, 11, 12, 19

Navrhujeme obzvlášť obozretne sa stavať k návrhom na vzdanie sa práv k duševnému vlastníctvu. V tejto súvislosti je potrebné zohľadniť rozmer medzinárodno-obchodných dopadov v súlade so stanoviskami WTO a zabezpečiť, aby právne predpisy alebo nariadenia a opatrenia prijaté na ich základe boli v súlade s príslušnými medzinárodnými normami týkajúcimi sa duševného vlastníctva.

12. K článku 13

Zásadne nesúhlasíme so zriadením Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky, čo je v skutočnosti zriadenie globálneho monopolu, ktorý by mal dominantné postavenie na trhu so zdravotníckymi produktami. Žiadam celý článok 13 vypustiť.

Zdôvodnenie:

- *Akty Európskej únie (napr. Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy Text s významom pre EHS) a rovnako právny poriadok Slovenskej republiky (zákon č. 187/2021 Z. z. o ochrane hospodárskej súťaže a o zmene a doplnení niektorých zákonov, Trestný zákon) sú zamerané na vylúčenie monopolných organizácií na hospodárskom trhu, pretože deformujú pravidlá voľnej a férovej hospodárskej súťaže na trhu a zavádzajú neodôvodnené zvýhodnenie oproti konkurencii, ktorá nie je súčasťou monopolu. Za takéto konanie udeľuje EÚ sankcie.*
- *Zriadenie Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky na účely nákupu a predaja zdravotníckych produktov je v priamom rozpore s uvedenými pravidlami.*
- *Nákup a predaj prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky je zásahom do suverenity Slovenskej republiky rozhodovať vo veciach nákupu a predaja zdravotníckych produktov.*
- *Nákup a predaj zdravotníckych produktov prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky a ich rozdeľovanie orgánmi WHO vystavuje členské štáty riziku, že v prípade „neposlúchania“ by mohli byť zdravotnícke produkty aj*

odmietnuté (analogicky ako zamýšľala Komisia EÚ zastaviť finančné prostriedky Maďarsku). Túto obavu opierame o novo navrhovaný článok 13A „Medzinárodná reakcia WHO v oblasti verejného zdravia“ ostatného návrhu novelizácie Medzinárodných zdravotníckych predpisov, ktorý zakladá WHO právo rozhodnúť o pláne pridelovania zdravotníckych výrobkov podľa priorit určených v pláne ako aj o množstve zdravotníckych výrobkov na účinnú distribúciu príjemcom vo všetkých zmluvných štátoch. Zároveň sa navrhuje právo WHO prikázať zmluvným štátom zabezpečiť, aby na ich území boli zdravotnícke výrobky dodávané v požadovanom množstve podľa plánu pridelovania určeného WHO.

- Podľa najnovších zistení Najvyššieho kontrolného úradu Slovenskej republiky skúsenosti s centrálnym nákupom vakcín organizovaných EK poukazujú na netransparentný, krajne nevyhodný a značne predražený nákup vakcín a zároveň na neprijateľnú povinnosť členských štátov pristúpiť ku kúpe nepotrebných vakcín v množstvách dojednaných predsedníčkou EK. Nemožno vylúčiť, že takýto alebo obdobný model sa bude uplatňovať aj pri nákupoch realizovaných prostredníctvom Globálnou sieťou dodávateľského reťazca a logistiky.

13. K článku 13a odsek 8

Navrhujeme celý text nahradiť týmto znením:

„Každá zmluvná strana zabezpečí, aby v zmluvách o dodávke alebo nákupe nových pandemických vakcín boli uvedené doložky o zodpovednosti výrobcu/predajcu za škody na zdraví a o povinnosti odškodniť konečného príjemcu pandemickej vakcíny, ak v dôsledku požitia vakcíny došlo k poškodeniu zdravia jej príjemcu.

Zdôvodnenie:

- Zámerom záväzku v návrhu dohody je chrániť výrobcov a predajcov nových pandemických vakcín pred prípadnými škodlivými následkami, predovšetkým na živote a zdraví ľudí, ktorí sú konečnými užívateľmi týchto vakcín. Takúto ochranu výrobcov/predajcov považujem za krajne nebezpečnú a neprípustnú. Ak sám výrobca negarantuje bezpečnosť nových vakcín, ponúkaných na trhu, znamená to, že on sám neverí v ich bezpečnosť. Zabezpečenie ochrany výrobcov/predajcov pred zodpovednosťou za prípadné poškodenia zdravia novými pandemickými vakcínami je neprípustné a zmluvné štáty by riskovali poškodenie zdravia ľudí takýmito vakcínami. Naopak, právnu ochranu je nevyhnutné zmluvne garantovať konečným užívateľom nových pandemických vakcín.
- V záujme ochrany zdravia ľudí je nevyhnutné, aby zmluvné štáty, kupujúci/príjemca a rovnako obyvatelia zmluvných štátov mali úplnú dôveru v bezpečnosť nových pandemických vakcín.
- Požiadavka na doložku zodpovednosti výrobcov/predajcov za škodu je o to naliehavejšia, že je všeobecne známe, že počas pandémie COVID 19 výrobcovia predávali novo vyvinuté vakcíny, u ktorých neboli ukončené všetky požadované štádiá procesu klinických testov a viaceré významné uznávané osobnosti z oblasti medicíny sa vyslovili o ich škodlivých účinkoch a že už aj viaceré rozsudky súdov vo svete spochybnili bezpečnosť vakcín podávaných obyvateľstvu počas pandémie COVID 19.
- V žiadnom prípade nie je spravodlivé zaviazať sa, aby za škody na zdraví zodpovedali zmluvné štáty, resp. členské štáty regionálnej organizácie hospodárskej integrácie. Je preto odôvodnené dôsledne vyžadovať, ak v dôsledku požitia novej vakcíny dôjde k poškodeniu zdravia, resp. smrti človeka, zodpovednosť výrobcu/ predajcu za škodu a zmluvne dojednať primerané odškodnenie.

- Z početných vedeckých štúdií vyplýva, že škodlivé následky na zdraví použitých vakcín proti ochoreniu na COVID-19 sa u mnohých ľudí prejavuje až po čase, a to u rôznych ľudí s rozdielnym časovým odstupom od požitia vakcín. Preto je neprijateľné zodpovednosť za škody na zdraví časovo ohraničovať.
- Doložka o odškodnení plní popri reparačnej funkcii aj funkciu prevenčnú, t.j. jej účelom je odradiť výrobcu a predávajúceho od predaja nových vakcín, o bezpečnosti ktorých nie je sám výrobca presvedčený.

14. K článku 21 odsek 2

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

Zdôvodnenie:

- *Napadnutý text je nejasný a s ponechaním jeho znenia by sa zmluvné štáty zaviazali na schválenie akýchkoľvek rozhodnutí, napríklad aj takých, ktoré obmedzujú základné ľudské práva a slobody garantované medzinárodnými zmluvami a medzinárodnou a vnútroštátnou legislatívou.*
- *To by bol zároveň neprijateľný zásah do suverenity štátu.*
- *Podotýkame, že ľudské práva a slobody sú garantované Ústavou Slovenskej republiky a v čase núdzového stavu (napr. počas vyhlásenej pandémie) je možné tieto obmedziť výlučne na základe ústavného zákona.*

15. K článku 24 odsek 3

Navrhujeme za slovo „poskytuje“ vložiť slová „Konferencii zmluvných strán“.

Zdôvodnenie:

Je potrebné, aby právo nariadiť alebo inak uložiť akékoľvek požiadavky (napr. očkovanie) bolo vylúčené aj pre Konferenciu zmluvných strán.

16. K článku 26 odsek 2

Navrhujeme vypustiť celý text a zaradiť ho do Medzinárodných zdravotníckych predpisov.

- *Aj z hľadiska jednoduchej procedúry schvaľovania IHR a ich prípadných zmien je neprijateľné, aby sa texty Pandemickej dohody interpretovali v súlade s IHR, ale naopak.*

17. K článku 26

**Navrhujeme doplniť o nové odseky 4 a 5, ktoré znejú:
„3. Pri výklade a implementácii záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody sa budú rešpektovať medzinárodné zmluvy o ochrane ľudských práv a slobôd.**

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

Zdôvodnenie:

- *V záujme prechádzania interpretačným a aplikačným problémom a kolíziám s inými medzinárodnými zmluvami, by ochrana ľudských práv a základných slobôd mala byť obsiahnutá aj v článku upravujúcom vzťahy k iným medzinárodným zmluvám.*
- *Skúsenosti počas pandémie COVID-19 v SR poukazujú na to, že napríklad pri nariadenom testovaní na zistenie vírusu SARS-COV-2 boli porušované práva testovaných ľudí garantovaných Dohovorom o ľudských právach a o biomedicíne tak, že odoberané vzorky boli použité bez súhlasu a aj bez vedomia týchto osôb na biomedicínsky výskum.*

18. K článku 29 odsek 3

Navrhujeme vypustiť prvé tri vety a nahradiť ich týmto znením: „Postup pri schvaľovaní dodatku k Pandemickej dohode sa riadi článkom 22 tejto dohody v spojení s článkom 19 až 22 Ústavy WHO.“

Zdôvodnenie:

Dodatok k Pandemickej zmluve je zmenou alebo doplnením samotnej dohody. Preto aj jej zmeny a doplnenia musia byť prijímané procedúrou, ktorá platí pre prijatie samotnej dohody. Táto požiadavka je v súlade s postupom podľa čl. 40 Viedenskej dohody o zmluvnom práve.

Bratislava 23. mája 2024

MUDr. Peter Kotlár

poslanec Národnej rady Slovenskej republiky
a splnomocnenec vlády Slovenskej republiky
pre preverenie procesu riadenia
a manažovania zdrojov počas pandémie COVID-19