

## **Stanovisko Ministerstva kultúry SR**

### **k návrhu Pandemickej dohody**

#### **a ku komentáru Medzivládneho rokovacieho orgánu na vypracovanie a prerokovanie návrhu dohovoru, dohody alebo iného medzinárodného nástroja WHO o prevencii, pripravenosti a reakcii na pandémie (text z 27. mája 2024 A77/10 )**

### **I. 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 pandémie 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 výmeny 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.

Pri posudzovaní Pandemickej dohody a Medzinárodných zdravotných predpisov, si dovoľujeme vyjadriť názor, že predložený návrh obidvoch dokumentov, osobitne aj vo vzájomnom obsahovom kontexte, sa javí pre Slovenskú republiku neprijateľný, najmä z dôvodov neurčitosti a nedovolených zásahov do zvrchovanosti suverénneho štátu, ktorým Slovenská republika je 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 určitosť 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 centrálnu-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 (*vid' kompetencie generálneho riaditeľa uvedené v IHR*)
  - Rovnako je neprijateľné zavedenie globálneho monopolu zriadením Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky, ktorý má mať dominantné, ak nie výhradné, postavenie na trhu so zdravotníckymi produktmi, pretože deformuje pravidlá voľnej a férovej hospodárskej súťaže na trhu a zavádzajú neodôvodnené zvýhodnenie oproti konkurencii, ktorá nie je súčasťou monopolu. Nákup a predaj prostredníctvom Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky je zásahom do suverenity Slovenskej republiky rozhodovať vo veciach nákupu a predaja zdravotníckych produktov. (*čl. 13 Pandemickej dohody, čl. 13 ods. 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 ohrozené. Tento návrh jednoznačne uprednostňuje záujmy farmaceutického priemyslu na úkor odškodnenia závažných zásahov do práv jednotlivcov, ktorých zdravie bolo novými pandemickými vakcínami poškodené. Zároveň považujeme takýto 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 dokumentmi nedovoleným zavedením cenzúry vyjadreným slovami „s cieľom zabrániť dezinformáciám,“ ako jednému z koncepčných princípov Pandemickej dohody (*bod 13. preambuly*).
  - V preambule absentuje koncepčný princíp priority ochrany dôstojnosti všetkých ľudí a garancií každému bez diskriminácie a princíp rešpektovania jeho integrity a iných ľudských práv a základných slobôd, na ktorom má byť založená koncepcia ochrany verejného zdravia.<sup>1</sup>
  - 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 ktoréhokoľvek zmluvného štátu vyplývajúce z iných medzinárodných dohôd.

---

<sup>1</sup>Je nevyhnutné, aby ľudské práva a základné slobody garantované systémom ľudsko-právnych medzinárodných zmlúv boli zachované aj v rámci v budúcnosti prijímaných protokolov k tejto dohode a iných pandemických opatrení, ktorým koncepčný rámec vytvára Pandemická dohoda. Prítom 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.

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, ktorého vplyv na štátny rozpočet SR nie je známy. (čl. 9, čl.10, čl. 20).

## II. K jednotlivým článkom Pandemickej dohody

1. **V bode preambuly žiadame vypustiť text v hranatej zátvorke [Ibis.], ktorý formuluje zodpovednosť jednotlivcov (osoby) za snahu o dodržiavanie cieľa tejto dohody.**

*Zdôvodnenie:*

*Záväzky z medzinárodných zmlúv preberajú zmluvné štáty, a nie jednotlivci/fyzické osoby žijúce na území zmluvného štátu.*

2. **Navrhujeme v bode 3 preambuly vypustiť slovo “riadiacim”.**

*Zdôvodnenie:*

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

3. **Na rozdiel od expertov EÚ navrhujeme ponechať odsek 11 preambuly.**

*Zdôvodnenie:*

- *Priamy odkaz na medzinárodné zmluvy v oblasti ľudských práv a medzinárodné humanitné právo považujeme za mimoriadne dôležité, aj s ohľadom na porušovanie ľudských práv, ktorého sa štáty (vrátane SR) dopustili počas pandémie COVID 19.*
- *Odvolávajú sa na suverenitu členských štátov považujeme za dôležité súhlas postihnutej krajiny s poskytovaním humanitárnej pomoci.*

4. **Žiadame v bode 13 preambuly vypustiť slová „s cieľom zabrániť dezinformáciám, nesprávnym informáciám a stigmatizácii”.**

*Zdôvodnenie:*

*Predchádzanie dezinformáciám a nesprávnym informáciám ako jeden z koncepčných princípov Pandemickej zmluvy, vedie k nedovolenému zavedeniu nedovolenej cenzúry, čo znamená obmedzenie základnej slobody garantovanej viacerými medzinárodnými ľudsko-právnymi dokumentmi, ktorými je SR viazaná a aj Ústavou SR.*

5. **Navrhujeme ponechať pôvodný text odseku 14; nepodporujeme text [bis. 14].**

6. **Preambulu 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 ľudsko-právných 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 ľudsko-právnych 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.*

**7. Za zásadný nedostatok považujeme absenciu vymedzenia pojmu “pandémia” v článku 1. V celom návrhu pandemickej dohody a rovnako ani v schválených Medzinárodných zdravotných predpisoch nie je tento pojem zadefinovaný. Považujeme za nevyhnutné doplniť článok 1 o definíciu pandémie a určiť merateľné parametre, na základe ktorých bude možné objektívne rozhodnúť o tom, či šírenie choroby/vírusu dosahuje intenzitu pandémie.**

**8. V článku odseku 1 navrhujeme za slovo pandémiami vložiť slová “vyšetriť ich pôvod”**

*Zdôvodnenie:*

*Návrh súvisí s následnými návrhmi uvedenými v texte Pandemickej dohody v doplnených ustanoveniach článku 4, za účelom vytvorenia multidisciplinárneho medzinárodného vyšetrovacieho orgánu s potrebnými právomocami a tomu zodpovedajúce povinnosti zmluvných strán, bez ktorých nie je možné účinne reagovať na objavenie neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie a zabrániť tak budúcim pandémiam, resp. zmierniť ich škodlivé dôsledky.*

**9. Navrhujeme v článku 3 odsek 1 vypustiť slová “ako sú zakotvené v Charte OSN a Ústave WHO” a upravený odsek 1 ponechať.**

*Zdôvodnenie:*

*Považujeme za vhodné zvýrazniť suverenitu členských štátov WHO v oblasti legislatívy a jurisdikcie.*

**10. V článku 3 navrhujeme doplniť za odsek 6 nové 7 a 8, ktoré znejú:**

**“7. Pri použití nových pandemických vakcín a liekov bude plne rešpektované právo jednotlivca na dobrovoľný, slobodný a informovaný súhlas, tak ako je definovaný v Norimberskom kódexe s tým, že musí byť v postavení, v ktorom je schopný vykonávať slobodné rozhodnutia, a to bez ovplyvňovania akýmkoľvek násilím, podvodom, klamstvom/zavádzaním, hrozbami, prehánaním, či inou**

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

8. V súvislosti s vývojom nových pandemických vakcín a liekov prebehnú vysokokvalitné skúšky, spol'ahlivé a vedené etickým spôsobom v súlade s Norimberským kódexom; regulačné orgány zodpovedné za ich hodnotenie a povoľovanie budú nezávislé a chránené od politického tlaku; budú dodržiavané príslušné minimálne kritériá ich bezpečnosti, účinnosti a kvality; budú zavedené účinné systémy ich monitorovania a ich bezpečnosti aj po ich zavedení medzi všeobecnú populáciu s cieľom monitorovať ich dlhodobé účinky a v prípade zistenia rizika poškodenia zdravia budú zavedené nezávislé kompenzačné programy na kompenzáciu za škody na živote a zdraví spôsobené novými pandemickými vakcínami a liekmi; bude venovaná osobitná pozornosť možnému zneužívaniu dôverných informácií zo strany farmaceutických manažérov alebo spoločností a ich neprimeranému obohateniu sa na verejné náklady; jednotlivci budú informovaní o tom, že nové pandemické vakcíny a lieky nie sú povinné, a že nikto nebude pod politickým, sociálnym či iným tlakom, aby sa dal očkovať alebo užil takýto liek, ak si to neželá; nikto nebude diskriminovaný z dôvodu, že nebol zaočkovaný kvôli možným zdravotným rizikám alebo preto,

**že si to neželá; budú poskytnuté transparentné informácie o bezpečnosti a možných vedľajších účinkoch nových pandemických vakcín a liekov a bude sa transparentne komunikovať o obsahu zmlúv s ich výrobcami a tieto budú zverejnené pre účely parlamentnej a verejnej kontroly plne rešpektujúc právo verejnosti na prístup k informáciám; vo vzťahu k očkovaniu detí novými pandemickými vakcínami zmluvné strany zabezpečia rovnováhu medzi rýchlym vývojom vakcín pre deti a náležite adresovanými obavami týkajúcimi sa bezpečnosti a účinnosti všetkých vakcín, ktoré sú k dispozícii so zameraním na najlepší záujem dieťaťa v súlade s Dohovorom OSN o právach dieťaťa.”.**

*Zdôvodnenie:*

- *Uvedené ustanovenia považujeme za kľúčové a to aj vzhľadom na situáciu, ku ktorej došlo v súvislosti s obstarávaním vakcín na úrovni EÚ s tým, že zmluva so spoločnosťou Pfizer a rozsah osôb z tejto zmluvy profitujúcich je v súčasnosti predmetom vyšetrovania európskou prokuratúrou (EPPO).*
- *Zároveň poukazujeme na to, že všetky reštriktívne opatrenia prijaté v mene „povinnosti očkovania“ majúce za následok diskrimináciu nezaočkovaných osôb, boli uložené bez adekvátneho vedeckého základu, pretože aj zaočkované osoby mohli šíriť ochorenie Covid-19.*
- *Pripomíname v tomto ohľade, že počas vypočutia v EP týkajúceho sa ochorenia Covid-19, p. Janine Small – zastupujúca farmaceutickú spoločnosť Pfizer o. i. potvrdila, že laboratórium netestovalo účinnosť svojich mRNA „vakcín“ proti prenosu vírusu pred ich registráciou.*
- *Ďalej pripomíname, že podľa štatistík majú „vakcíny“ závažné nežiaduce účinky, vrátane desaťtisícov (pri akejkoľvek vakcíne nikdy nezaznamenaných) úmrtí (s predpokladom oveľa vyššieho reálneho počtu). Rumunský poslanec EP Cristian Terheş v tejto súvislosti pripomenul, že celá vakcinačná kampaň vedená v členských štátoch EÚ s podporou EK bola postavená na bezpečnosti a účinnosti vakcín. Upozornil na to, že šlo o klamstvo, pretože veľa ľudí trpí závažnými nežiaducimi účinkami. Ďalej sa pýta, že pokiaľ vlády a výrobcovia vakcín vedeli, že vakcína nedokáže zastaviť šírenie vírusu, prečo nútili svojich občanov do očkovania a trvali na zavedení digitálneho covid pasu. Za uvedené žiada vyvodenie zodpovednosti.*
- *Reštriktívne a diskriminačné opatrenia tak boli prijímané na pozadí závažných podozrení z korupcie pri nákupe vakcín, ku ktorým došlo na najvyššej úrovni EK. Vo svetle vyššie uvedeného Splnomocnenec vlády SR pre preverenie procesu riadenia a manažovania zdrojov počas pandémie Covid-19, kritizoval aj navrhované znenie Pandemickej dohody týkajúcej sa doložiek o časovo ohraničenom odškodnení v súvislosti s novými pandemickými vakcínami, ktoré jednoznačne uprednostňuje záujmy farmaceutického priemyslu na úkor odškodnenia závažných zásahov do práv jednotlivcov, ktorých zdravie bolo novými pandemickými vakcínami poškodené.*
- *Zdôrazňujeme, že napríklad vo Francúzsku došlo k stanoveniu povinnosti očkovania v rozpore s rezolúciou Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021).*
- *Navyše viacerí odborníci opakovane a verejne upozorňovali na neúčinnosť vakcín proti novým variantom, na to, že ide o testovaciu fázu, že mnohé negatívne účinky, ktoré sa prejavujú po vakcinácii sú závažné a že dlhodobé ani nemôžu byť známe.*
- *Pripomíname ďalej sťažnosť oznámenú francúzskej vláde 16. mája 2024, Florence DE HARO proti Francúzsku a 2 ďalšie sťažnosti, ktoré sa týkajú povinnosti očkovania proti Covid-19 uloženej zdravotníckym pracovníkom a hasičom na základe zákona č.*

2021-1040 z 5. augusta 2021 o riešení krízových situácií v zdravotníctve. Európsky súd pre ľudské práva (ďalej len „ESLP“) kladie francúzskej vláde otázky, či vzhľadom na povinnosť očkovania, ktorej boli sťažovatelia podrobení nedošlo k porušeniu ich práva na rešpektovanie súkromného života zaručeného článkom 8 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd (ďalej aj „EDLP“) samostatne a v spojení s článkom 14 EDLP zakazujúcim diskrimináciu a či nedošlo aj k porušeniu majetkových práv zaručených článkom 1 Protokolu č. 1 (pri sťažovateľke DE HARO, ktorá to namietala). Na záver upozorňujeme na relevantné časti rezolúcií Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 1749 (2010) a č. 2071 (2015), ktoré zdôraznili, že v oblasti interakcie farmaceutického priemyslu a zdravotného sektoru existuje riziko vzniku konfliktu záujmov u odborníkov zapojených do citlivých rozhodnutí týkajúcich sa zdravia, a preto je potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť:

- povinnosť farmaceutických spoločností oznámiť ich prepojenia (konflikt záujmov) so stranami v zdravotníctve,
  - = o prepojení odborníkov so zdravotníckymi orgánmi,
  - = pričom osoby s konfliktom záujmov majú byť vylúčené z citlivých rozhodovacích procesov,
  - = a vytvoriť v tomto ohľade nezávislý monitorovací orgán;
- že rozhodnutia týkajúce sa zdravia budú prijímané v prospech verejných zdravotných záujmov a nebudú orientované na zisk;
- absolútnu transparentnosť farmaceutických spoločností, pokiaľ ide o skutočné náklady na výskum a rozvoj, najmä vo vzťahu k časti verejnému výskumu;
- povinnosť zverejňovať výsledky všetkých klinických štúdií (testov) týkajúcich sa liečiva.
- Ako už bolo vyššie uvedené, zákonom zavedená povinnosť očkovania vo Francúzsku či diskriminácia neočkovaných osôb v Slovenskej republike boli v priamom rozpore s rezolúciou Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021), podľa ktorej bolo potrebné na úrovni členských štátov Rady Európy o. i. zabezpečiť, že:
  - v súvislosti s vývojom vakcín proti Covid-19 prebehnú vysokokvalitné skúšky, spoľahlivé a vedené etickým spôsobom v súlade s Dohovorom o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (ETS č. 164, Dohovor z Ovieda) a jeho dodatkovým protokolom o biomedicínskom výskume (CETS č. 195) (článok 7.1.1);
  - regulačné orgány zodpovedné za hodnotenie a povoľovanie vakcín proti Covid-19 budú nezávislé a chránené od politického tlaku (článok 7.1.2);
  - budú dodržiavané príslušné minimálne kritériá bezpečnosti, účinnosti a kvality vakcín (článok 7.1.3);
  - budú zavedené účinné systémy monitorovania vakcín a ich bezpečnosti aj po ich zavedení medzi všeobecnú populáciu s cieľom monitorovať ich dlhodobé účinky (článok 7.1.4);
  - budú zavedené nezávislé kompenzačné programy na kompenzáciu za škody z očkovania (článok 7.1.5); implementáciou odporúčaní obsiahnutých v rezolúcii č. 2071 (2015) s názvom „Verejné zdravie a záujmy farmaceutického priemyslu: ako chrániť prvenstvo záujmu verejného zdravia?“
  - bude venovaná osobitná pozornosť možnému zneužívaniu dôverných informácií zo strany farmaceutických manažérov alebo spoločností a ich neprimeranému obohateniu na verejné náklady (článok 7.1.6);

- občania budú informovaní o tom, že vakcíny nie sú povinné, a že nikto nebude pod politickým, sociálnym či iným tlakom, aby sa dal očkovať, ak si to neželá (článok 7.3.1);
- nikto nebude diskriminovaný z dôvodu, že nebol zaočkovaný kvôli možným zdravotným rizikám alebo preto, že si to neželá;
- budú poskytovať transparentné informácie o bezpečnosti a možných vedľajších účinkoch vakcín (článok 7.3.4) a transparentne komunikovať o obsahu zmlúv s výrobcami vakcín a tieto zverejniť pre účely parlamentnej a verejnej kontroly (článok 7.3.5);
- vo vzťahu k očkovaniu detí na Covid-19 štáty zabezpečia rovnováhu medzi rýchlym vývojom vakcín pre deti a náležite adresovanými obavami týkajúcimi sa bezpečnosti a účinnosti všetkých vakcín, ktoré sú k dispozícii so zameraním na najlepší záujem dieťaťa v súlade s Dohovorom OSN o právach dieťaťa (článok 7.4.1).

**11. V článku 4 žiadame v nadpise slovo “dohľad” nahradiť slovami “ich vyšetrenie”.**

*Zdôvodnenie:*

*Požiadavka súvisí s ďalej navrhovanými návrhmi na doplnenie nových odsekov tohto článku v jeho nadpise.*

**12. Žiadame v článku 4 odsek 1 vypustiť slová „v súlade s Medzinárodnými zdravotnými predpismi” a slová “dohľad nad pandémiami” nahradiť slovom “vyšetrenie”.**

*Zdôvodnenie:*

- *Ide o dva samostatné medzinárodné dokumenty, pričom nielen v Slovenskej republic bola vyslovená kritika spôsobu prijímania ako aj obsahu zmenených a doplnených Medzinárodných zdravotných predpisov, a to predovšetkým v súvislosti s novými právomocami riaditeľa WHO.*
- *Možno dôvodne predpokladať, že vypracovanie národných plánov súladných s Medzinárodnými zdravotnými predpismi bude vyžadovať aj zmeny vnútroštátnych právnych predpisov. Implementovanie zmien Medzinárodných zdravotných predpisov do právneho poriadku Slovenskej republiky je pre Slovenskú republiku neprijateľné, pretože viaceré ustanovenia nedovoľujú zasahujú do suverenity štátu a sú spôsobilé aj obmedzovať ľudské práva a slobody.*
- *Medzinárodné zdravotné predpisy podliehajú zmenám, ktorých budúci obsah je v čase schvaľovania dohody neznámy. Návrh tohto záväzku teda obsahuje tzv. „bianco šek“, ktorý predstavuje právnu neistotu, s čím nemôžeme súhlasiť.*
- *Medzinárodné zdravotné 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 zdravotné predpisy budú v budúcnosti obsahovať aj také normy, ktoré povedú k priamemu obmedzeniu základných ľudských práv a slobôd. (Dôkazom toho je pôvodný novelizačný návrh, v ktorom sa navrhovalo upustiť od princípu ochrany základných ľudských práva slobôd a ktorý bol na nátlak členských štátov už vypustený.) Takéto opatrenia by mohli byť v rozpore s medzinárodnými zmluvami garantujúcimi ochranu základných ľudských práv a slobôd a rovnako*

s Ústavou Slovenskej republiky.

- Povinnosť zosúladiť vnútroštátne právo s Medzinárodnými zdravotnými predpismi, 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 neprímeraný zásah do suverenity štátu.
- Aj z uvedených dôvodov (okrem iných) SR k IHR vyslovila disociáciu.

**13. Navrhujeme v článku 4 odsek 3 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 a odporúčaní 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.

**14. V článku 4 na konci navrhujeme doplniť odseky 4 až 6, ktoré znejú:**

- „4. Ak sa objaví neznámy patogén s pandemickým potenciálom, je generálny riaditeľ WHO povinný bez zbytočného odkladu zvolať konferenciu zmluvných strán, ktorá zvolí 2/3 väčšinou všetkých hlasov Medzinárodný vyšetrovací výbor pozostávajúci zo 45 osôb z kandidátov navrhnutých zmluvnými stranami. Kandidáti musia mať vysoký morálny charakter, nesmú byť v súvislosti s vyšetrovanou vecou v konflikte záujmov, musia ovládať aspoň jeden úradný jazyk OSN a zároveň byť uznávanými odborníkmi s najmenej 10-ročnou praxou v niektorom z týchto odborov: mikrobiológia, genetika, epidemiológia, infektológia, hygiena, interná medicína, pediatria, patológia, medicínske právo. Konferencia zmluvných strán zvolí do Medzinárodného vyšetrovacieho výboru piatich odborníkov z každej z uvedených oblastí.**
- 5. Zmluvné strany sú povinné na požiadanie bezodkladne poskytnúť Medzinárodnému vyšetrovaciemu orgánu prístup ku všetkým relevantným údajom, ktoré môžu objasniť, ako patogén s pandemickým potenciálom vznikol, vrátane informácií o ľuďoch, zvieratách a životnom prostredí, výskume a personálne zapojenom do počiatkových štádií prepuknutia.**
- 6. Ak Medzinárodný vyšetrovací výbor zistí, že patogén s pandemickým potenciálom bol umelo vyvinutý v rozpore s Dohovorom o zákaze biologických zbraní z 1975 a/alebo v súvislosti s vyšetrovaním dospeje k záveru o existencii dôvodného podozrenia spáchania zločinov spadajúcich do jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu, bez zbytočného odkladu predloží podnet prokurátorovi Medzinárodného trestného súdu na začatie vyšetrovania podľa článku 15 ods. 1 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu. Zmluvné strany Pandemickej dohody, ktoré nie sú zároveň zmluvnou stranou Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu sa zaväzujú, že v takom prípade budú akceptovať výkon jurisdikcie Medzinárodného trestného súdu na takýto**

**vyšetrovaný trestný čin vyhlásením podľa článku 12 ods. 3 Rímskeho štatútu Medzinárodného trestného súdu.**

*Zdôvodnenie:*

*Cieľom je vytvorenie medzinárodného vyšetrovacieho orgánu s potrebnými právomocami a tomu zodpovedajúce povinnosti zmluvných strán, bez ktorých nie je možné účinne reagovať na objavenie neznámeho patogénu s pandemickým potenciálom s cieľom zistiť jeho pôvod a zabezpečiť tak úspešnú reakciu medzinárodného spoločenstva na takéto prepuknutie a zabrániť tak budúcim pandémiám, či zmierniť ich škodlivé dôsledky.*

**15. Navrhujeme v článku 5 odsek 4 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“.*

**16. V článku 7 odsek 4 považujeme za problematický 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.**

**17. Upozorňujeme, že uvedené záväzky si vyžadujú značné dodatočné finančné náklady; vzhľadom na reálny stav verejných financií Slovenskej republiky bude problematické záväzky článku 19 týkajúce sa dodatočného financovania výskumu a vývoja splniť.**

**18. Navrhujeme obzvlášť obozretne sa stavať v článkoch 10, 11, 12, 19 k návrhom na vzdanie sa práv k duševnému vlastníctvu a uprednostňujeme dobrovoľnosť. 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.**

**19. V článku 11 odsek 1 podporujeme dobrovoľnosť prenosu príslušných technológií a know-how.**

**20. Podporujeme komentár EÚ k článku 11 odseku 6.**

**21. Zásadne nesúhlasíme s komentárom EÚ k článku 12 odsek 1. Podrobné prvky systému PABS musia byť vyjasnené už v rámci prác na texte Pandemickej dohody; návrh EÚ, aby sa prvky systém PABS vypracovali dodatočne až v rámci práce na konkrétnom nástroji PABS je neprijateľný z dôvodu nejasnosti prijímaného záväzku. Záväzok má povahu “bianco šek”.**

Navrhujeme, aby sa diskusia k článku 12 uskutočnila až po predložení návrhu konkrétneho nástroja PABS.

**22. Zavedenie globálneho monopolu zriadením Globálnej siete dodávateľského reťazca a logistiky, ktorý má mať dominantné, ak nie výhradné, postavenie na trhu so zdravotníckymi produktmi, je neprijateľné. Navrhujeme článok 13 vypustiť.**

Zdôvodnenie:

- *Prakticky všetky recentné akty Európskej únie (napr. Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy Text s významom pre EHS) a rovnako právny poriadok Slovenskej republiky 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.*
- *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 Bourlom 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 únie 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 vyšetrovania, 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 zváži 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.*

- *Obvinenia súvisiace s rokovaniami medzi predsedníčkou Európskej komisie a riaditeľom farmaceutickej spoločnosti Pfizer Albertom Bourlóm o spôsobe nákupu vakcín proti ochoreniu COVID-19 v súčasnosti vyšetruje Európska prokuratúra.*
- *Ďalej pripomíname, 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 „vakcíny“ závažné nežiaduce účinky, vrátane desať tisícov úmrtí (s predpokladom oveľa vyššieho reálneho počtu) a poukazujeme na stanovisko 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.*
- *Aj podľa najnovších zistení Najvyššieho kontrolného úradu SR skúsenosti s centrálnym nákupom vakcín organizovaným Európskou komisiou 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.*

**23. V článku 13 odsek 1 navrhujeme slová “počas pandémie usiluje, ak je to vhodné, v súlade s vnútroštátnymi a/alebo domácimi zákonmi a politikami” nahradiť slovami “zaväzuje”.**

- **Zásadne žiadame, aby ustanovenie článku 13a odsek 1 bol súčasťou zmluvy v nami pozmenenom znení.**

*Zdôvodnenie:*

- *Skúsenosti s doložkami o utajovaní obsahu zmlúv o nákupoch vakcín počas pandémie COVID-19 poukazujú na skutočnosť, že ľudia neboli informovaní najmä o všetkých nežiaducich/ zdravotných škodlivých účinkoch podávaných vakcín, a tak sa v dôvere podrobili očkovaniam a vystavili sa ich neočakávaným nežiaducim účinkom.*
- *S cieľom predísť podobným neetickým praktikám považujeme za nevyhnutné priamo v Pandemickej dohode zaviazat' členské štáty k povinnosti zverejniť všetky dôležité ustanovenia o dôvernosti a o obmedzení zverejnenia obsahu zmlúv.*

**24. V článku 13a žiadame vypustiť slová “a to aj s podporou siete GSCL”.**

*Zdôvodnenie:*

*Pripomienka súvisí s našou pripomienkou k článku 13, ktorým sa zriaďuje Globálna sieť dodávateľského reťazca a logistiky (GSCL).*

**25. Zásadne nesúhlasíme s navrhovanými textami, a to ani s textom navrhovaným EÚ, v**

**článku 13a odsek 8 a žiadame nahradiť ho 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 nepripustnú. 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 nepripustné 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 zaviazat' 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.*

**26. Podporujeme znenie článku 14 odsek 3 v pôvodnom znení.**

**27. V článku 14 navrhujeme vypustiť odseky 4 a 5.**

*Zdôvodnenie:*

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

**28. V článku 14 odsek 6 navrhujeme vypustiť slová “ proti neštandardným a falšovaným zdravotníckym produktom súvisiacim s pandémiou”.**

*Zdôvodnenie:*

*Všetky novo vyvinuté zdravotnícke produkty proti ochoreniu novoobjavených chorôb/vírusov/baktérií sú neštandardné.*

**29. Žiadame v článku 18 doplniť nový odsek 4, ktorý znie:**

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

*Zdôvodnenie:*

- *Požiadavka vychádza z negatívnych skúsenosti s podávaním vakcín proti Covid-19, u ktorých neboli uskutočnené všetky fázy klinického výskumu a o ktorých účinkoch nemali očkované osoby dostatočné informácie. Navyše viaceré skupiny osôb boli zaočkované takýmito vakcínami pod rôznymi formami nátlaku.*
- *Požiadavka je v súlade so zásadami medicínskej etiky pre experimenty na ľuďoch vyjadrenými v Norimberskom kódexe.*
- *Ďalej pripomíname, že Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) na Európskej konferencii o právach pacientov, ktorá sa konala v Amsterdame v marci 1994, schválila Princípy práv pacientov v Európe, podľa ktorého pacienti majú právo na úplnú informáciu o svojom zdravotnom stave, vrátane medicínskych faktov o ňom; o navrhovanom lekárskom zákroku, spolu s možnými rizikami a výhodami každého zákroku; o alternatívach navrhovaných zákrokov, vrátane dôsledku ich nevykonania; a o diagnózach, prognózach a liečebnom postupe. Informácia musí byť pacientovi poskytnutá vo forme primeranej jeho schopnosti porozumenia, minimalizujúc používanie neznámej odbornej terminológie. ...“.*
- *Zároveň poukazujeme na, Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (ktorý je v zmysle článku 7 ods. 5 Ústavy SR medzinárodnou zmluvou o ľudských právach, ktorá má prednosť pred zákonom). Podľa článku 5 Dohovoru o biomedicíne sa zásah v oblasti zdravia môže vykonať výlučne vtedy, ak osoba, ktorej sa týka, bola informovaná a so zásahom vyjadrila súhlas. Pred zákrokom musí byť osoba primerane informovaná o jeho účele a povahe, ako aj o následkoch a rizikách zákroku. Príslušná osoba môže svoj súhlas kedykoľvek slobodne zrušiť. Príslušné časti Dôvodovej správy k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne znejú: „Článok 5 – Všeobecné pravidlo 34. Tento článok sa týka súhlasu a potvrdzuje na medzinárodnej úrovni už dlhodobo*

*zavedené pravidlo, že v zásade nikto nemôže byť nútený podstúpiť zákrok bez svojho súhlasu. Ľudské bytosti musia byť preto spôsobilé slobodne dať alebo odmietnuť svoj súhlas s akýmkoľvek zákrokom týkajúcim sa ich osoby. Toto pravidlo objasňuje pacientovu autonómiu v jeho vzťahu k lekárskeму personálu a zabraňuje paternalistickému prístupu, ktorý by mohol ignorovať želanie pacienta. ... 35. Súhlas pacienta sa považuje za slobodný a informovaný ak bol daný na základe objektívnej informácie lekárskeho personálu o povahe a možných dôsledkoch plánovaného zákroku alebo jeho alternatívach, za absencie akéhokoľvek nátlaku od kohokoľvek. Odsek 2 článku 5 uvádza najdôležitejšie aspekty informácie, ktorá by mala predchádzať zákroku, ale nejde o vyčerpávajúci zoznam: informovaný súhlas môže v sebe zahŕňať v závislosti od okolností ďalšie prvky. Na to, aby bol ich súhlas platný, musia byť dotknuté osoby informované o relevantných skutočnostiach týkajúcich sa zamýšľaného zákroku. Táto informácia musí obsahovať cieľ, povahu, dôsledky zákroku a s ním súvisiace riziká. Informácia o rizikách súvisiacich so zákrokom alebo o alternatívnych priebehoch úkonu sa musí týkať nielen rizík vlastných zamýšľanému zákroku, ale aj akýchkoľvek rizík týkajúcich sa individuálnych charakteristík každého pacienta, takých ako vek alebo existencia iných chorôb. Na žiadosť pacienta o dodatočné informácie musí byť adekvátne odpovedané. 36. Takáto informácia musí byť navyše jasná a vhodne formulovaná osobe, ktorá má podstúpiť zákrok. Pacient musí byť v takej situácii, že prostredníctvom výrazov, ktorým môže rozumieť, posúdi nevyhnutnosť alebo účelnosť cieľa a metód zákroku oproti jeho rizikám a nepohodliu alebo bolestiam, ktoré spôsobí.”.*

**30. Žiadame vypustiť v článku 19 odsek 3.**

*Zdôvodnenie:*

- *Závazok spolupráce pri prevencii pandémie a reakcie na ne prostredníctvom posilnenia a rozšírenia spolupráce medzi bližšie neidentifikovanými právnymi nástrojmi a rámcami je neurčitý.*
- *Závazok zmluvného štátu koordinovať podporu poskytovanú podľa Medzinárodných zdravotných predpisov je pre SR neprijateľným keďže SR k IHR vyslovila disociáciu.*

**31. Dovoľujeme si pripomenúť, že vzhľadom na značne nepriaznivú situáciu vo verejných financiách Slovenskej republiky bude naplnenie záväzkov článku 20, obzvlášť pokiaľ ide o zabezpečenie dodatočných zdrojov v prospech rozvojových krajín, značne problematické, ak nie nemožné.**

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

*Zdôvodnenie:*

- *Napadnutý text je nejasný a s ponechaním jeho znenia by sa zmluvné štáty zaviazali na schválenie akýchkoľvek rozhodnutí, napríklad aj takých, ktoré 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.*

**33. V článku 21 odseky 4 bis., 5 a 6 navrhujeme, aby sa rozhodnutia konferencie zmluvných strán prijímali hlasovaním, pričom na platnosť rozhodnutia sa vyžaduje súhlas najmenej dvoch tretín hlasujúcich .**

*Zdôvodnenie:*

- *Vzhľadom na kompetencie konferencie, ktorými sú prijímanie závažných rozhodnutí s dosahom na všetky zmluvné štáty a ich obyvateľov (napríklad schvaľovanie finančných pravidiel, schvaľovanie rozpočtu, opatrenia na splnenie záväzkov Pandemickej dohody je potrebné prijímanie rozhodnutí kvalifikovanou väčšinou.*
- *Berúc do úvahy skúsenosť s netransparentným rozhodovaním o novelizácii Medzinárodných zdravotných predpisov v máji 2024, keď nebolo jasné, ktoré štáty a koľko štátov podporilo novelizované IHR, zastávame názor v prospech prijímania rozhodnutí kvalifikovanou väčšinou.*
- *Náš návrh smeruje o. i. k transparentnosti prijímania rozhodnutí.*

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

*Zdôvodnenie:*

*Je potrebné, aby právo nariadiť alebo inak uložiť akékoľvek požiadavky (napr. zákaz alebo prijatie cestujúcich, povinné očkovanie, zavedenie povinných terapeutických opatrení, zavedenie výluk) bolo vylúčené aj pre Konferenciu zmluvných strán.*

**35. Žiadame v článku 26 vypustiť bez náhrady odsek 2.**

*Zdôvodnenie:*

*Je neobvyklé a aj neprípustné, aby medzinárodná zmluva vyžadovala súlad s predpismi nižšej právnej sily; IHR sú v rebríčku stupňa právnej sily na nižšom stupni ako Pandemická dohoda.*

**36. Navrhujeme doplniť článok 26 o nové odseky 4 a 5, ktoré znejú:**

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

**5. 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.*
- *Pripomíname, že ESLP už v prípade Bosphorus Hava Yolları Turizm ve Ticaret Anonim Şirketi v. Írsko (rozsudok z 30. júna 2005) poznamenal, že EDLP nezakazuje zmluvným štátom preniesť časť svojej suverenity na medzinárodnú organizáciu (vrátane supranacionálnej) s cieľom spolupracovať v určitých oblastiach s tým, že táto organizácia ako držiteľ takto prenesenej suverénnej moci nie je sama osebe podľa EDLP zodpovedná za konanie pred jej orgánmi alebo za ich rozhodnutie, pretože nie je zmluvnou stranou EDLP. ESLP však zároveň uviedol, že zmluvná strana je zodpovedná*

*podľa článku 1 EDLP za všetky skutky a opomenutia svojich orgánov bez ohľadu na to, či toto konanie alebo opomenutie bolo dôsledkom vnútroštátneho práva alebo potreby splniť medzinárodné právne záväzky. Článok 1 nerozlišuje typy pravidiel alebo opatrení a nevylučuje žiadnu časť „právomoci“ zmluvných strán spod kontroly podľa EDLP. Pri zosúladení týchto dvoch stanovísk a stanovení rozsahu, v akom môže byť konanie štátu odôvodnené plnením záväzkov vyplývajúcich z jeho členstva v medzinárodnej organizácii, na ktorú preniesol časť suverenity, ESLP uznal, že úplné oslobodenie zmluvných štátov od ich zodpovednosti podľa EDLP v oblastiach, ktorých sa prenos suverenity týkal, by bolo nezlučiteľné s cieľom a predmetom EDLP. Záruky EDLP by boli obmedzené alebo vylúčené, a tým by bol EDLP zbavený svojho imperatívneho charakteru a narušila by sa praktická a efektívna povaha jeho záruk.*

- *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.*

**37. 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 5. 9. 2024

Predkladá: JUDr. Emília Kršíková

delegovaná ministerkou kultúry

do pracovnej skupiny k Pandemickej dode