

PRÁVNE STANOVISKO

k revízií Medzinárodných zdravotných predpisov

Dátum: 30.10.2025

Naše číslo PLP 091/2025 AIII/1

Žiadateľ: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Číslo: S15608-2025-OddMV-55

Na základe uznesenia vlády SR č. 344/2025

Spracovateľ: Univerzita Komenského v Bratislave, Právnická fakulta

Šafárikovo nám. č. 6

P.O.BOX 313

810 00 Bratislava

Spracovali: Vedúca kolektívu spracovateľov

doc. JUDr. Mária Nováková, PhD.

Členovia kolektívu spracovateľov

prof. JUDr. Eduard Burda, PhD.

prof. JUDr. PhDr. Miroslav Slašťan, PhD.

doc. Mgr. Liudmyla Golovko, PhD.

doc. Mgr. Martin Daňko, PhD.

JUDr. Lukáš Mareček, PhD.

JUDr. Stanislav Gaňa, PhD.

JUDr. Lukáš Macko, PhD.

Mgr. et. Mgr. Silvia Capíková,

JUDr. Ema Krkošková

ÚVOD

Predkladané právne stanovisko bolo vypracované Právnickou fakultou Univerzity Komenského v Bratislave na základe žiadosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky podľa uznesenia vlády SR č. 344/2025. Účelom stanoviska nie je vyjadrenie postoja k tomu, či Slovenská republika má alebo nemá prijať revíziu Medzinárodných zdravotných predpisov (IHR 2024), ale poskytnutie vecnej, odbornej a nezávislej právnej analýzy ich obsahu, právnej povahy a možných dôsledkov pre vnútroštátny právny poriadok Slovenskej republiky.

Stanovisko preto vychádza výlučne z právneho posúdenia revízie IHR 2024, z jej vzťahu k právnemu poriadku Slovenskej republiky, právu Európskej únie a z povinností vyplývajúcich z medzinárodného práva verejného. Cieľom spracovateľa bolo zodpovedne a objektívne zhodnotiť, aký má revízia IHR 2024 právny charakter, aké účinky z nej môžu pre Slovenskú republiku vzniknúť a aké legislatívne alebo organizačné kroky si môže vyžadovať jej implementácia alebo odmietnutie.

Právnická fakulta Univerzity Komenského v Bratislave sa v tomto stanovisku neprikláňa k žiadnemu politickému rozhodnutiu. Poskytuje odborný právny podklad, ktorý má umožniť vláde Slovenskej republiky prijať rozhodnutie založené na právnych argumentoch, v súlade s ústavným poriadkom, zásadou suverenity štátu, princípom lojálnej spolupráce v rámci Európskej únie a záväzkami Slovenskej republiky vyplývajúcimi z členstva vo Svetovej zdravotníckej organizácii (WHO).

Stanovisko je členené na 6 kapitol, z ktorých každá obsahuje v závere vlastné čiastkové závery pre konkrétne rozoberané oblasti v danej kapitole. Predstavuje odbornú analýzu zameranú na identifikáciu právnych a inštitucionálnych dôsledkov implementácie revidovaných IHR 2024 do právneho poriadku Slovenskej republiky. Dokument je štruktúrovaný tak, aby postupne objasnil vzťah medzi medzinárodným právom verejným, právom Európskej únie a vnútroštátnym právom a predpismi v oblasti verejného zdravia.

Obsah

1.	VŠEOBECNÁ CHARAKTERISTIKA MEDZINÁRODNÝCH ZDRAVOTNÝCH PREDPISOV ...	5
2.	MEDZINÁRODNÉ ZDRAVOTNÉ PREDPISY – ZMENY Z ROKU 2024	10
3.	MEDZINÁRODNÉ ZDRAVOTNÉ PREDPISY (ZMENY) A PRÁVO EÚ	12
4.	ANALÝZA KLÚČOVÝCH ČLÁNKOV Z POHLADU MEDZINÁRODNÉHO PRÁVA	15
	Potenciálne problematický bod 1: definícia pandemického núdzového stavu a oprávnenia generálneho riaditeľa WHO	15
	Články 1 a12	15
	Článok 35	17
	Článok 44	19
	Článok 44a – Koordinačný finančný mechanizmus	20
	Článok 45 – Zaobchádzanie s osobnými údajmi	22
	Články hodné pozornosti 1:	22
	Články 48–49 – Výbor pre núdzové situácie (Emergency Committee)	22
	Potenciálne problematický bod 6: Finančná kontrola	23
	Článok 54	23
	Články hodné pozornosti 2:	25
	Článok 54a	25
	Potenciálne problematický bod 7: Základné kapacity a finančná náročnosť	27
	Príloha 1 – Základné kapacity	27
	Príloha 1 – Základné kapacity (A – Požiadavky na základné kapacity na prevenciu, dohľad, pripravenosť a reakciu)	28
	Príloha 1 – Základné kapacity (B – Požiadavky na základné kapacity pre určené letiská, prístavy a pozemné priechody)	30
	Príloha 2 – Rozhodovací mechanizmus pre posudzovanie a oznamovanie udalostí, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu	30
	Príloha 3 – Vzor osvedčenia o oslobodení od sanitárskej kontroly lode / Osvedčenia o sanitárskej kontrole lode	32
5.	ANALÝZA Z POHLADU PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA	33
	Vzťah IHR 2024 k Dohode TRIPS a núdzovým licenciám	33
	Mechanizmy transferu technológií a zdieľania práv duševného vlastníctva podľa IHR 2024	34
	Právne výzvy a potenciálne konflikty pri aplikácii IHR 2024 v oblasti duševného vlastníctva	36
	Záverečná syntéza: Duševné vlastníctvo v kontexte IHR 2024	38
	Kritické hodnotenie:	39
	Právne implikácie pre Slovenskú republiku	39
	Dopady v oblasti verejného obstarávania	40
	Ústavnoprávny rozmer – porušenie princípov hospodárskej súťaže a suverenity	41

Návrhy legislatívnych úprav pre Slovenskú republiku v oblasti verejného obstarávania	41
6. ANALÝZA Z POHLADU OSTATNÝCH	43
VYBRANÝCH OBLASTÍ PRÁVA	43
Národná legislatíva, ktorá by mohla byť zmenami dotknutá:	43
Pracovnoprávne a sociálnoprávne aspekty	45
Etické a spoločenské dimenzie	46

1. VŠEOBECNÁ CHARAKTERISTIKA MEDZINÁRODNÝCH ZDRAVOTNÝCH PREDPISOV

Zakladajúcim dokumentom Medzinárodnej zdravotníckej organizácie (WHO) je Ústava WHO¹.

V zmysle čl. 2 písm. k) Ústavy WHO medzi funkcie WHO patrí navrhovanie predpisov (regulations) týkajúcich sa medzinárodných zdravotníckych otázok.

V zmysle čl. 21 a 22 Ústavy WHO právomoc navrhovať predpisy týkajúce sa medzinárodných zdravotníckych otázok patrí Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu (World Health Assembly, tiež aj len Health Assembly, Zdravotnícke zhromaždenie, alebo aj WHA). Zdravotnícke zhromaždenie sa skladá z delegátov zastupujúcich členov WHO (čl. 10 Ústavy WHO). **Medzinárodné zdravotnícke predpisy** (v texte ďalej len ako „Predpisy“) prijaté podľa článku 21 Ústavy WHO **nadobudnú platnosť pre všetkých členov WHO po riadnom oznámení o ich prijatí Zdravotníckym zhromaždením, s výnimkou tých členov, ktorí môžu oznámiť generálnemu riaditeľovi ich odmietnutie alebo výhrady k nim v lehote uvedenej v oznámení.**²

Napriek používaniu zmluvnej terminológie Medzinárodné zdravotnícke predpisy **nie sú návrhom medzinárodnej zmluvy, ale rozhodnutím medzinárodnej organizácie.** Pri vyjadrovaní súhlasu sa tak nepoužijú príslušné normy práva medzinárodných zmlúv. Formy a podmienky vyjadrovania súhlasu sú upravené zakladajúcim dokumentom medzinárodnej organizácie.

Podrobnosti o možnosti štátu vykonať odmietnutie alebo výhrady k Predpisom a ich zmenám upravujú ich čl. 61 (odmietnutie), čl. 62 (výhrady) a čl. 63 (stiahnutie odmietnutia a výhrady).

Platí, že ak v ustanovenej lehote štát oznámi Generálnemu riaditeľovi odmietnutie týchto Predpisov alebo ich zmeny, tieto Predpisy alebo príslušná zmena nenadobudne platnosť vo vzťahu k tomuto štátu.³

Štáty môžu urobiť aj **výhrady** proti týmto Predpisom, resp. ich zmenám za predpokladu, že tieto **výhrady nebudú nezlučiteľné s predmetom a účelom** (object and purpose) **týchto Predpisov** (čl. 62 Predpisov). Ak Zdravotnícke zhromaždenie väčšinou hlasov namieta proti výhrade z dôvodov, že je táto nezlučiteľná s predmetom a účelom týchto Predpisov, výhrada sa neprijme a tieto Predpisy (ich zmeny) nadobudnú platnosť pre štát uplatňujúci si výhradu iba potom, keď tento stiahne svoju výhradu. Ak Zdravotnícke zhromaždenie prijme výhradu,

¹ Viď vyhláška č. 189/1948 Zb. Československá republika sa zúčastnila medzinárodnej zdravotníckej konferencie pod záštitou OSN v dňoch 19.6. do 22.7.1946 v New Yorku, kde bola prijatá Ústava WHO, ktorú Československá republika následne ratifikovala a vstúpila na jej území do platnosti dňa 7.4.1948.

² Viď čl. 22 Ústavy WHO.

³ Článok 61 Predpisov.

tieto Predpisy nadobudnú pre štát uplatňujúci si výhradu platnosť s ohľadom na túto výhradu (čl. 62 Predpisov).

Konštatujeme, že rovnaký postup pre odmietnutie a pre výhrady sa uplatňuje aj pre zmeny Predpisov (čl. 55 ods. 3 Predpisov). Teda v prípade, ak by štát urobil výhradu voči niektorej časti zmien, táto výhrada by bola namietnutá a výhrada by nebola prijatá, tak zmeny (ako celok) nenadobudnú pre štát uplatňujúci si výhradu platnosť. Ak výhrada nebude namietnutá, alebo výhrada bude prijatá, tak zmeny nadobudnú pre štát uplatňujúci si výhradu platnosť s ohľadom na túto výhradu.⁴

Tieto pravidlá platia pre prijatie Predpisov, ako aj pre prijatie ich zmeny (amendment). Predpisy boli prijaté v roku 2005 a ich zmeny v rokoch 2014, 2022 a 2024.

V zmysle čl. 59 Medzinárodných zdravotníckych predpisov je lehota na oznámenie odmietnutia alebo výhrady stanovená na **18 mesiacov odo dňa oznámenia** Generálnym riaditeľom prijatia týchto Predpisov alebo zmien týchto Predpisov Zdravotníckym zhromaždením. Konštatujeme, že Slovenská republika tiež odmietla rezolúciu WHA75.12, ktorou sa táto lehota mala skrátiť na 10 mesiacov.⁵

K dnešnému dňu Zdravotnícke zhromaždenie neodmietlo urobenú výhradu niektorým zo štátov. Táto prax nie je bežná ani zo strany štátov. Dosiaľ oznámila námietku len Iránska islamská republika, a to proti výhrade Spojených štátov amerických.

- Výhrada Spojených štátov amerických (výňatok)
 - *The Government of the United States of America reserves the right to assume obligations under these Regulations in a manner consistent with its fundamental principles of federalism. With respect to obligations concerning the development, strengthening, and maintenance of the core capacity requirements set forth in Annex 1, these Regulations shall be implemented by the Federal Government or the state governments, as appropriate and in accordance with our Constitution, to the extent that the implementation of these obligations comes under the legal jurisdiction of the Federal Government. To the extent that such obligations come under the legal jurisdiction of the state governments, the Federal Government shall bring such obligations with a favorable recommendation to the notice of the appropriate state authorities.*
 - *In view of the definitions of "disease," "event," and "public health emergency of international concern" as set forth in Article 1 of these Regulations, the*

⁴ Ak do konca šiesteho mesiaca od dátumu oznámenia aspoň jedna tretina štátov namieta (objects) voči výhrade, Generálny riaditeľ bude notifikovať štát uplatňujúci si výhradu s cieľom uvážiť stiahnutie výhrady do troch mesiacov od dátumu oznámenia Generálnym riaditeľom. Ak štát, ktorý urobil výhradu, nestiahne výhradu do troch mesiacov od dátumu notifikácie Generálnym riaditeľom, Generálny riaditeľ požiada o názor Revíznej komisie, ak o to požiada štát uplatňujúci si výhradu. Revízna komisia dá Generálnemu riaditeľovi odporúčanie o praktickom dopade výhrady na fungovanie týchto Predpisov. Generálny riaditeľ predloží výhradu a prípadne názor Revíznej komisie Zdravotníckemu zhromaždeniu na uváženie.

⁵ Letter of the Minister of Health of the Slovak Republic, dated 30 November 2023.

notification requirements of Articles 6 and 7, and the decision instrument and guidelines set forth in Annex 2, the United States understands that States Parties to these Regulations have assumed an obligation to notify to WHO potential public health emergencies of international concern, irrespective of origin or source, whether they involve the natural, accidental or deliberate release of biological, chemical or radionuclear materials.

- *Article 9 of these Regulations obligates a State Party "as far as practicable" to notify the World Health Organization (WHO) of evidence received by that State of a public health risk occurring outside of its territory that may result in the international spread of disease. Among other notifications that could prove to be impractical under this article, it is the United States' understanding that any notification that would undermine the ability of the U.S. Armed Forces to operate effectively in pursuit of U.S. national security interests would not be considered practical for purposes of this Article*
- *Námietka Iránskej islamskej republiky (výňatok)*
 - *The Government of the Islamic Republic of Iran believes that, by giving more prominence to federalism than its obligations under the IHR, the reserving Government attempts to evade its due responsibilities and obligations. The aforementioned Government, by adopting a selective approach, provides its states with the option of exempting themselves from full compliance with the provisions of the IHR. Since implementation of the IHR largely depends on the development, strengthening and maintenance of the core capacity requirements set forth in Annex 1, reservation of such a general nature leads to undermining the IHR foundations as well as its integrity and universal applicability. Such reservation is considered to be incompatible with the object and purpose of these Regulations and is, therefore, unacceptable.*
 - *Moreover, the understandings and interpretations assumed by a government, too, should not affect the obligations to be undertaken by that government and must not be incompatible with the object and purpose of the Regulations.*
 - *As regards to the first Understanding of the reserving Government, it must be recalled that the majority of W.H.O. Member States participating in the IHR negotiations, categorically rejected the inclusion of the related interpretation within the provisions of the IHR. Their rejections were prompted to avoid confusion over respective obligations of the State Parties under the IHR and to preempt overlapping of the competencies and duplication of work among the relevant intergovernmental organizations or international bodies. Article 6.1 and 14.2 of the IHR address such concerns.*
 - *The second Understanding attempts to dilute the obligations of the U.S. Government under the IHR. It is an attempt to place national interests above the treaty obligations by excluding the U.S. Armed Forces from the IHR bindings. The universal applicability of the IHR for the protection of all peoples of the world from the international spread of diseases leaves no room for exempting the*

American Armed Forces, in particular those operating abroad. Such an exemption could not be conceded to, taking into account the nature, direction and possible public health consequences of the U.S. Armed Forces operations. It should be recalled that during IHR negotiations, the majority of W.H.O. Member States strongly rejected the above exclusion proposed by the U.S. Government. It is, therefore, in violation of the U.S. obligations under the IHR and is incompatible with the object and purpose of these regulations, to which the Government of the Islamic Republic of Iran strongly objects.⁶

Napriek používaniu zmluvnej terminológie, **Predpisy nie sú medzinárodnou zmluvou, ale rozhodnutím medzinárodnej organizácie.** Pri vyjadrovaní súhlasu sa tak nepoužijú príslušné normy práva medzinárodných zmlúv. Formy a podmienky vyjadrovania súhlasu sú upravené zakladajúcim dokumentom medzinárodnej organizácie, v tomto prípade výlučne v Ústave WHO. Platí, že po uplynutí stanovenej lehoty na oznámenie odmietnutia alebo výhrady Medzinárodné zdravotnícke predpisy nadobúdajú platnosť pre príslušné členské štáty WHO.

Predpisy nemajú samo-vykonateľný (self-executing) charakter, keďže Predpisy formulujú záväzky adresované štátom a nevytvárajú práva alebo povinnosti fyzických alebo právnických osôb. Predpisy sú postavené na zásade suverénneho práva štátov uzákoňovať a implementovať legislatívu pri presadzovaní svojej zdravotnej politiky (čl. 3 ods. 3 Predpisov). Každý zmluvný štát určí alebo zriadi Národný kontaktné miesto pre Predpisy, (od navrhovanej zmluvy aj Národný kontaktný bod) a (ako aj) orgány zodpovedné v rámci príslušných právomocí za implementáciu zdravotných opatrení vyplývajúcich z týchto Predpisov (čl. 4 Predpisov). Forma implementácie je ponechaná na členské štáty pri rešpektovaní zásad uvedených v čl. 3 Predpisov. Je na zvážení štátu, či Predpisom umožní priamu aplikáciu alebo zvolí iný spôsob ich implementácie. Platí pritom všeobecná zásada medzinárodného práva, že štát sa nemôže dovolávať svojho vnútroštátneho práva ako dôvodu pre neplnenie medzinárodných záväzkov.⁷ **Teda v prípade absencie odmietnutia týchto predpisov (alebo ich príslušných zmien), bude Slovenská republika nimi viazaná okrem tých častí, ku ktorým uplatníme výhradu.** Forma implementácie je na úvahe členského štátu, je však povinný ich implementovať tak, aby bol dosiahnutý súlad s medzinárodným záväzkom.

⁶ Appendix 2, IHR (2005) as amended 2014, 2022 and 2024. Online: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/IHR_2014-2022-2024-en.pdf.

⁷ PCIJ: Treatment of Polish Nationals and Other Persons of Polish Origin or Speech in the Danzig Territory, Advisory Opinion, 4 February 1932, Series A/B No. 45. PCIJ: Case of the Free Zones of Upper Savoy and the District of Gex, Judgment, 7 June 1932, Series A/B No. 46. United Nations Reports of International Arbitral Awards (RIAA): Georges Pinson (France) v. United Mexican States, Vol. V, Decision No. 6, 13 April 1928, p. 329. ICTY: Prosecutor v. Tihomir Blaškić, Judgment, 29 July 2004, Case No. IT-95-14-A. To neplatí, ak medzinárodný dokument samotný umožňuje neplnenie si záväzku s odvolaním sa vnútroštátne právo. Predpisy napríklad uvádzajú v čl. 13 ods. 9 a v čl. 44 ods. 2bis nešpecifikovaný terminus technicus: "subject to applicable law". Na tomto mieste je ale potrebné zdôrazniť, že Predpisy legálne nedefinujú čo sa má rozumieť termínom "applicable law". Nepoužívajú termín "national law" (napr. čl. 4 ods. 1 a i.) ako inde v Predpisoch, a ani termín "applicable international agreements" (napr. čl. 23 ods. 1 a i.). Preto nie je jednoznačné, či sa termínom "applicable law" majú rozumieť iné normy medzinárodného práva, alebo vnútroštátne právo.

V zmysle ústavného poriadku Slovenskej republiky **prednosť pred zákonmi je priznaná** právne záväzným aktom EÚ (čl. 7 ods. 2 Ústavy SR) a vybraných kategóriám medzinárodných zmlúv (čl. 7 ods. 5 a čl. 154c Ústavy SR). **Predpisy, majú formu rozhodnutia medzinárodnej organizácie, nespádajú ani do jednej z uvedených kategórií. Podliehajú ale ústavnému princípu rešpektovania medzinárodných záväzkov** (čl. 1 ods. 2 Ústavy SR) z ktorého vyplýva povinnosť normotvorcu implementovať medzinárodný záväzok v slovenskom právnom poriadku, a orgánov verejnej moci aplikovať právo v súlade s medzinárodnými záväzkami, vrátane povinnosti medzinárodno-konformného výkladu.

Čiastkový záver:

Kľúčovým pre prijímanie Predpisov alebo akýchkoľvek zmien Predpisov je ust. čl. 22 Ústavy WHO, podľa ktorého Predpisy alebo akékoľvek ich zmeny nadobúdajú účinnosť pre všetkých členov WHO s výnimkou tých členov, ktorí oznámili generálnemu riaditeľovi ich odmietnutie alebo konkrétne výhrady v lehote uvedenej v oznámení prijatia uvedených zmien.

Odmietnutie je možné vykonať proti všetkým zmenám un bloc, odmietnutie časti zmien sa považuje za výhrady tak, ako je možné uplatniť výhradu aj voči konkrétnemu – jednotlivému novému ustanoveniu Predpisov. Mechanizmus uplatnenia výhrady zo strany štátu je zložitejší v tom význame, že ostatné štáty môžu voči uplatneným výhradám namietat. Lehota na oznámenie odmietnutia alebo výhrady je 18 mesiacov odo dňa oznámenia prijatia týchto Predpisov alebo zmien týchto Predpisov Zdravotníckym zhromaždením.

Predpisy, resp. ich zmeny nemajú formu medzinárodnej zmluvy (tzn. bez potreby ich schvaľovania a ratifikácie) a nemajú ani samo-vykonateľný (self-executing) charakter. Predpisy formulujú záväzky adresované štátom a nevytvárajú práva alebo povinnosti fyzickým alebo právnickým osobám. Na vykonanie Predpisov je v zmysle čl. 7 ods. 4 Ústavy potrebné prijať – zmeniť viaceré zákony a podzákonné predpisy na území SR. Forma implementácie je ponechaná na členské štáty pri rešpektovaní zásad uvedených v čl. 3 Predpisov. Je teda na zvážení štátu, či Predpisom umožní priamu aplikáciu alebo zvolí iný spôsob ich implementácie. V každom prípade Predpisy podliehajú ústavnému princípu rešpektovania medzinárodných záväzkov podľa čl. 1 ods. 2 Ústavy SR. V tomto zmysle je nutné starostlivo posúdiť uplatnenie odmietnutia alebo výhrady k aktuálnym zmenám Predpisov. V prípade absencie odmietnutia týchto zmien, bude Slovenská republika nimi viazaná okrem tých častí, ku ktorým uplatníme výhradu a zmeny budú podliehať povinnosti dodržiavať medzinárodné záväzky podľa čl. 1 ods. 1 Ústavy SR.

2. MEDZINÁRODNÉ ZDRAVOTNÉ PREDPISY – ZMENY Z ROKU 2024

Členovia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) prijali dňa 1. júna 2024 na sedemdesiatom siedmom zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia konsenzom rôzne zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), ktoré sa uvádzajú v prílohe k rezolúcii WHA77.17 a ktorých cieľom je „posilniť účinnosť uvedených predpisov“ (ďalej aj „Zmeny“).⁸

Názov Zmien sa v oficiálnych textoch označuje anglickým znením „WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005)”⁹.

Znenie Zmien s niekoľkými redakčnými opravami bolo rozoslané zmluvným štátom Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) prostredníctvom obežníka WHO C.L.40.2024 z 19. septembra 2024.

Predmetom tohto stanoviska sú práve **Zmeny z roku 2024**.

Pripomíname, že v prípade Predpisov sa nejedná o medzinárodnú zmluvu, ktorá by podliehala ratifikačnému procesu v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky, ale o dokument Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) prijatý rezolúciou Svetového zdravotníckeho zhromaždenia v súlade s čl. 22 (a v spojení s čl. 21) Ústavy WHO („Predpisy prijaté podľa článku 21 nadobudnú účinnosť pre všetkých členov po riadnom oznámení o ich prijatí Zdravotníckym zhromaždením, s výnimkou tých členov, ktorí môžu oznámiť generálnemu riaditeľovi zamietnutie alebo výhrady v lehote uvedenej v oznámení.“). Citované ustanovenie Ústavy WHO ustanovuje odlišný právny rámec oproti čl. 19 Ústavy WHO, podľa ktorého „Zdravotnícke zhromaždenie má právomoc prijímať dohovory alebo dohody týkajúce sa akejkoľvek záležitosti v kompetencii Organizácie. Na prijatie takýchto dohovorov alebo dohôd je potrebná dvojtretinová väčšina hlasov Zdravotníckeho zhromaždenia. Dohovory alebo dohody nadobudnú platnosť pre každého člena WHO po ich prijatí v súlade s jeho ústavnými postupmi.“

Podľa čl. 59 ods. 1 MZP „lehota stanovená na vykonanie čl. 22 Ústavy WHO pre odmietnutie alebo výhrady voči týmto predpisom je 18 mesiacov odo dňa oznámenia generálnym riaditeľom prijatia týchto predpisov alebo zmien týchto predpisov Zdravotníckym zhromaždením. Všetky odmietnutia a výhrady doručené Generálnemu riaditeľovi po uplynutí tejto lehoty budú neúčinné.“

Čl. 43 ods. 1 Predpisov, ktorý nie je revíziou dotknutý, ustanovuje, že „tieto predpisy sa nedotknú práva zmluvných štátov **implementovať zdravotné opatrenia v súlade s**

⁸ Text rezolúcie a text prílohy – Zmien je dostupný na:

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. Preklad do slovenského jazyka je dostupný aj v Úradnom vestníku EÚ v rámci prílohy rozhodnutia Rady EÚ 2025/1129 a to vrátane redakčných opráv, ktoré sú premietnuté do znenia Zmien pripojených k tomuto rozhodnutiu.

⁹ V slovenskom jazyku aj „Posilnenie pripravenosti na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a reakcie na ne prostredníctvom cielených zmien Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)“.

príslušným vnútroštátnym zákonodarstvom a záväzkami vyplývajúcimi z medzinárodného práva ako odozvu na špecifické ohrozenia verejného zdravia a núdzový stav verejného zdravia medzinárodného dosahu, **ktorými sa dosiahne rovnaká alebo vyššia úroveň ochrany zdravia ako odporúčaniami WHO**; alebo ktoré sú inak zakázané podľa čl. 25, čl. 26, odseku 1 a 2 čl. 28, čl. 30, odseku 1 (c) čl. 31 a čl. 33, za predpokladu, že tieto opatrenia, ktoré inak zodpovedajú týmto predpisom, nebudú obmedzovať medzinárodnú premávku viac a nebudú invazívnejšie alebo rušivejšie vo vzťahu k osobám, ako primerane dostupné alternatívy, ktorými sa dosiahne primeraná úroveň ochrany zdravia.“

Z formálneho hľadiska schvaľovacieho procesu prijímania Zmien možno poukázať na nedodržanie podmienok čl. 55 ods. 2 Predpisov, podľa ktorého „Text všetkých návrhov zmien oznámi generálny riaditeľ všetkým zmluvným štátom najneskôr štyri mesiace pred konaním Zdravotníckeho zhromaždenia, ktorému majú byť návrhy predložené na uváženie.“ **Ako sa uvádza v materiáli, ktorý vzala vláda Slovenskej republiky na vedomie (UV-19908/2025), táto podmienka splnená nebola. V prípade pravdivosti tohto tvrdenia možno uvažovať aj o zásadnom porušení predpisov WHO, ktoré by mohli mať za následok neplatnosť prijatia Zmien.**

Z formálneho hľadiska zároveň poukazujeme na tú skutočnosť, že predmetom tejto analýzy je výlučne posledná revízia Predpisov, nie návrhy zmien na úrovni Európskej únie. Dovolíme si však uviesť poznámku ku vzťahu Európskej únie, členského štátu EÚ a WHO, že je potrebné zohľadniť vzťah medzi členským štátom EÚ na jednej strane a orgánmi EÚ na strane druhej v kontexte primárneho práva EÚ pri dodržaní Charty základných práv EÚ a zásady lojálnej spolupráce.

Zároveň poukazujeme na to, že z hľadiska legislatívno-technického a štylistického preklad Zmien vykazuje značnú mieru nepresnosti a neprehľadnosti.

Čiastkový záver:

Dňa 1. júna 2024 boli na 77. zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia konsenzom prijaté Zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005). Znenie Zmien bolo rozoslané zmluvným štátom (vrátane Slovenskej republiky) dňa 19. septembra 2024. Následne plynú štátom (vrátane Slovenskej republiky) 18 mesačná lehota pre celkové odmietnutie Zmien alebo výhrady voči týmto Zmenám (jednotlivým jej ustanoveniam). Všetky odmietnutia a výhrady doručené Generálnemu riaditeľovi po uplynutí tejto lehoty budú neúčinné.

3. MEDZINÁRODNÉ ZDRAVOTNÉ PREDPISY (ZMENY) A PRÁVO EÚ

Ochrana a zlepšovanie zdravia ľudí patrí v zmysle čl. 6 ods. a) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej aj „ZFEÚ“) medzi podporné, koordinačné alebo doplnkové právomoci, teda právomoci, ktorými Únia podporuje, koordinuje alebo dopĺňa činnosti členských štátov bez toho, aby tým v týchto oblastiach nahrádzala ich právomoc. Pre tieto činnosti platí zákaz prijímania takých právne závažných aktov Únie, ktoré by harmonizovali zákony alebo iné právne predpisy členských štátov.

Rozhodnutím Rady (EÚ) 2022/451 z 3. marca 2022 bola Európska komisia poverená Radou, aby v mene Únie v záležitostiach, ktoré patria do právomoci Únie, v súlade so zakladajúcimi zmluvami, rokovala o Zmenách.¹⁰

Dňa 26. mája 2025 bolo prijaté rozhodnutie Rady EÚ 2025/1129, 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 (tzn. aby akceptovali Zmeny).¹¹

Toto rozhodnutie Rady však nemožno 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 majú členské štáty v súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ naďalej výlučne v právomoci vymedzenie svojej zdravotnej politiky a organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Toto rozhodnutie tiež nevytvára dodatočné finančné záväzky pre členské štáty.

Podľa textu samotného rozhodnutia Rady EÚ 2025/1129 „žiadna zo zmien nie je v rozpore s právom Únie, a preto nie je k zmenám patriacim do právomoci Únie potrebná žiadna výhrada“¹².

Únia však nie je zmluvnou stranou WHO a nie je ani priamo adresátom Predpisov, pretože ich „zmluvnou stranou“ môžu byť len štáty. Zmluvnou stranou Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sú všetky členské štáty EÚ, nie EÚ.

Podľa čl. 1 rozhodnutia Rady EÚ „Členské štáty sa vyzývajú , aby v záujme Únie bez výhrad akceptovali zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov (2005),...“. Tento článok nie je možné vykladať v tom zmysle, že tým EÚ nahrádza právomoc členských

¹⁰ 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 dopĺňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), Ú. v. EÚ L 92, 21.3.2022, s. 1.

¹¹ Ú. v. EÚ L, 2025/1129, 4.6.2025.

¹² Vid' bod 8 preambuly rozhodnutia Rady EÚ 2025/1129.

štátov v tejto oblasti, keďže tá spadá do oblasti podporných, koordinačných alebo doplnkových právomocí. Zároveň táto výzva nie je pre členské štáty záväzná.

Účasť EÚ na tejto zmluve v rámci jej vonkajšej činnosti je vylúčená tak s ohľadom na právo EÚ, ako aj na podmienky členstva vo WHO, resp. na podmienky účasti na Medzinárodných zdravotníckych predpisoch, ktoré prijaté vo forme rezolúcie World Health Assembly, orgánu WHO. Adresátmi Predpisov sú členské štáty WHO a členstvo je v zmysle Ústavy WHO vyhradená len štátom (čl. 3 Ústavy WHO), medzinárodná organizácia sa tak nemôže stať členom WHO.

Z pohľadu práva EÚ pokiaľ predmet medzinárodnej dohody nepresahuje rámec právomocí EÚ, môže medzinárodnú zmluvu (v tomto prípade Ústavu WHO) uzatvoriť samotná Únia (tzv. úniové dohody, alebo vonkajšie dohody EÚ). Ak predmet dohody prekračuje právomoci, tak dohodu schvaľujú súčasne EÚ aj členské štáty (tzv. zmiešané dohody). Zmiešané dohody sú vyjadrením rozdelenia právomocí medzi EÚ a jej členské štáty v oblastiach spoločných (zdieľaných) právomocí. Prekročenie právomocí môže byť dôvodom pre zrušenie príslušného rozhodnutia Rady EÚ Súdnym dvorom EÚ.¹³ **Keďže ochrana a zlepšovanie zdravia ľudí nespadá ani medzi výlučné a ani medzi spoločné právomoci, tak je uzatvorenie dohody v tejto oblasti vylúčené aj z pohľadu práva EÚ.**

Niektoré časti Zmien však zodpovedajú oblastiam, na ktoré sa **vzťahuje právo Únie**, napríklad týkajúce sa zabezpečenia dodávok prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii podľa nariadenia (EÚ) 2022/2372, ochrany verejného zdravia v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123, voľného pohybu osôb podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/38/ES, civilnej ochrany podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ alebo rozvojovej spolupráce podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/947.¹⁴

V anglickej, francúzskej a nemeckej jazykovej verzii rozhodnutia Rady EÚ je použité slovo *invited/invités/ersucht*, čo indikuje nezáväznú formuláciu. Taktiež slovenský preklad „vyzýva“ je potrebné interpretovať v zmysle nezáväznej výzvy, a to aj s ohľadom na otázku právomocí uvedenú vyššie. Vyjadrenie súhlasu so zmenou Medzinárodných zdravotníckych predpisov je a ostáva právomocou členských štátov EÚ.

Čiastkový záver:

EÚ nie je zmluvnou stranou Medzinárodných zdravotných predpisov (2005), zúčastňovala sa však rokovaní pri prijímaní Zmien na základe poverenia Rady EÚ.

Obsah Zmien spadá z pohľadu primárneho práva EÚ do oblasti zdravotníctva a zdravotnej politiky, pričom v súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ sú tieto oblasti vo výlučnej právomoci

¹³ SIMAN, Michael – SLAŠŤAN, Miroslav: *Primárne právo Európskej únie*. Bratislava: Euroiuris, 2010, s. 87, 91 a nasl.

¹⁴ Pozri bod 6 preambuly rozhodnutia Rady EÚ 2025/1129.

členských štátov, EÚ má iba doplnkové právomoci k výlučným právomociam členských štátov.

Implementácia Zmien však môže zasahovať do viacerých aktov sekundárneho práva EÚ, napríklad smernice 2004/38/ES o voľnom pohybe osôb. Nie je vylúčené, že pri implementácii záväzkov plynúcich zo Zmien na úrovni členských štátov EÚ a súčasne aj zmluvných štátov WHO nastanú neskôr spory o (legislatívnu) právomoc medzi členskými štátmi a EÚ.

Podľa rozhodnutia Rady EÚ 2025/1129 sú Zmeny v súlade s právom EÚ.

EÚ na základe rozhodnutia Rady EÚ 2025/1129 len „vyzýva“ členské štáty, aby bez výhrad akceptovali Zmeny. Táto výzva Rady EÚ nie je pre členské štáty záväzná. Navyše ochrana a zlepšovanie zdravia ľudí nespadá ani medzi výlučné a ani medzi spoločné právomoci EÚ-členské štáty, tzn. uzatvorenie dohody v tejto oblasti je zo strany EÚ vylúčené. Vyjadrenie súhlasu so Zmenou je a ostáva právomocou členských štátov EÚ, vrátane Slovenskej republiky.

4. ANALÝZA KLÚČOVÝCH ČLÁNKOV Z POHLADU MEDZINÁRODNÉHO PRÁVA

Potenciálne problematický bod 1: definícia pandemického núdzového stavu a oprávnenia generálneho riaditeľa WHO

Články 1 a 12

Článok 1 Predpisov predstavuje vymedzenie základných pojmov a ich definícií, ktoré nasledujúce ustanovenia používajú.

Zmeny v rámci čl. 1 ods. 1 zavádzajú najmä nový pojem „**pandemický núdzový stav**“, ktorý v zmysle článku 12 (a osobitne nového ust. čl. 12 ods. 4a) **vyhlasuje a ukončuje generálny riaditeľ WHO, pričom vyhlásiť pandemický núdzový stav je možné aj v prípade, že sa generálny riaditeľ a zmluvné štáty, na území ktorých sa udalosť vyskytuje nezhodnú na tom, či udalosť predstavuje ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu.**

Zmeny však naďalej nestanovujú žiadny kontrolný ani opravný mechanizmus voči vyhláseniu pandemického núdzového stavu napr. z hľadiska toho, či je jeho vyhlásenie dôvodné /existuje len proces poradenstva a transparentnosti/. Nie je jednoznačne upravený územný (či sa vyhlásenie týka len niektorých krajín alebo platí celosvetovo) a časový rozmer vyhlásenia pandemického núdzového stavu.

Generálny riaditeľ rozhoduje o ukončení pandemického núdzového stavu, pričom toto ukončenie môžu navrhnúť aj zmluvné štáty, na území ktorých udalosť vznikla (čl. 49 ods. 7), pričom nie je upravený mechanizmus opravných prostriedkov pre prípad, že generálny riaditeľ takémuto návrhu nevyhoví.

Uvedená možnosť platila už pred revíziou pre vyhlásenie stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu.

Samotné **odporúčania**, ktorými WHO riadi zvládanie stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu a pandemického núdzového stavu **majú samé osebe z právneho hľadiska nezáväznú povahu** (teda naozaj ide o odporúčanie). **Tento charakter je však menený čl. 13 ods. 9 v rámci Zmien**, ktoré tieto nezáväzné odporúčania pre jednotlivé štáty formuluje ako záväzné. **Teda teoreticky ak takéto odporúčania budú obsahovať aj opatrenia krajne zasahujúce do ľudských práv a slobôd typu povinného očkovania alebo obmedzenia pohybu osôb, štát ich bude musieť rešpektovať, inak poruší svoj medzinárodný záväzok.** Formálno-právne tak síce Slovenská republika nestráca v uvedených oblastiach suverenity, z faktického hľadiska sa jej však prostredníctvom čl. 13 ods. 9 Zmien vzdáva (bližšie viď. vysvetlenie k čl. 13).

Prípadné aplikovanie výhrady proti čl. 13 ods. 9 by tieto odporúčania ponechali pre Slovenskú republiku v rovine nezáväzných odporúčaní, takže tento mechanizmus by pre aplikáciu v Slovenskej republike vyžadoval slobodné rozhodnutie slovenských orgánov bez rizika porušenia medzinárodného záväzku Slovenskej republiky, čo by postačovalo

na ochranu faktickej suverenity Slovenskej republiky v oblasti riadenia stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu a pandemického núdzového stavu.

Potenciálne problematický bod 2: medzinárodnoprávny záväzok Slovenskej republiky a faktické čiastočné vzdanie sa suverenity v niektorých oblastiach

Článok 13

Článok 13 ods. 1 a 2 ukladá štátom povinnosť do 5 rokov od nadobudnutia platnosti Predpisov vybudovať, posilniť a udržiavať základné kapacity na prevenciu, pripravenosť a rýchlu reakciu na ohrozenia verejného zdravia vrátane pandemického núdzového stavu, a to aj v nestabilných a humanitárnych podmienkach, ako je stanovené v časti A prílohy 1. Na základe konzultácií s členskými štátmi WHO zverejní usmernenia na podporu zmluvných štátov pri rozvoji týchto kapacít. Štát môže požiadať o dvojročné predĺženie, ak to odôvodní a predloží implementačný plán. V mimoriadnych prípadoch môže požiadať ešte o ďalšie maximálne dvojročné predĺženie. O žiadosti rozhoduje generálny riaditeľ WHO po odporúčaní revíznej komisie. Štáty majú medzinárodný záväzok posilňovať svoje systémy verejného zdravia.

Článok 13 ods. 3, 4, 6 a 7 predpokladajú pomoc WHO (technické usmernenia a poradenstvo, posúdenie závažnosti medzinárodného rizika a vhodnosti kontrolných opatrení, ponuka na mobilizáciu medzinárodnej pomoci na podporu národných orgánov pri realizácii a koordinovaní posudzovania na mieste) len na žiadosť alebo po prijatí ponuky. WHO nemá právomoc vstupovať bez súhlasu štátu, všetko je dobrovoľné zo strany zmluvného štátu.

Článok 13 ods. 8 ukladá povinnosti primárne WHO, nie štátu (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).

Problémové je nové ustanovenie článku 13 ods. 9, ktoré znie nasledovne:

*„Podľa odseku 5 tohto článku a podľa článku 44 ods. 1 týchto predpisov a 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.“

Poukazujeme na skutočnosť, že prostredníctvom citovaného nového ustanovenia čl. 13 ods. 9 sa **nezáväzná odporúčania WHO môžu stať priamym a bezpodmienečným záväzkom a byť záväznými pre štát (vid'. pojmy z textu: ...sa štáty... zaväzujú... podporovať aktivity v rámci núdzovej reakcie koordinované zo strany WHO, a to aj prostredníctvom podpory WHO pri realizácii činností uvedených v tomto článku**. Následne sa bude od štátu vyžadovať plnenie konkrétnej povinnosti na základe odporúčania WHO (napríklad povinnosť zaviesť povinné očkovanie alebo zaviesť striktné obmedzenie pohybu). Následne v prípade neplnenia takéhoto záväzku by štátu mohol vzniknúť zodpovednostný právny vzťah za neplnenie tohto záväzku, čo by štát mohlo viesť k faktickému vzdaniu sa časti suverenity v predmetných otázkach.

Potenciálne problematický bod 3: možná obmedzená komunikácia generálneho riaditeľa

Článok 16

Článok 16 ods. 1 umožňuje WHO vydávať stále odporúčania týkajúce sa vhodných zdravotných opatrení, ktoré sa majú rutinne alebo periodicky uplatňovať. Odporúčania nie sú právne záväzné. Štát nie je nútený automaticky odporúčania vykonávať.

Nový článok 16 ods. 2 však neukladá kategorickú povinnosť generálnemu riaditeľovi WHO pri komunikácii so zmluvnými štátmi v súvislosti s vydaním, úpravou alebo predĺžením platnosti stálych odporúčaní 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 (vid' formulácia „by generálny riaditeľ mal poskytnúť“).

Potenciálne problematický bod 4: – Zdravotná dokumentácia

Článok 35

Je doplnený novým odsekom 2 nasledovne:

„Zdravotná dokumentácia podľa týchto predpisov môže byť vydaná v písomnej alebo digitálnej forme v súlade so záväzkami zmluvného štátu týkajúcimi sa formátu tejto dokumentácie, ktoré mu vyplývajú z iných medzinárodných dohovorov.“

Nové znenie Medzinárodných zdravotníckych predpisov ustanovuje, že existujú rôzne formáty zdravotníckej dokumentácie – klasická písomná (papierová/listinná) dokumentácia alebo digitálna dokumentácia (elektronická). Bez ohľadu na formu, v ktorej je zdravotnícka dokumentácia prijatá a/alebo vedená, za každých okolností musí zdravotnícka dokumentácia spĺňať náležitosti ustanovené ostatnými Dohovormi, ktorými je zmluvný štát viazaný (pravidlá elektronických podpisov, ochrany údajov a pod.)

Článok 35

je následne doplnený novým odsekom 3 nasledovne

„Bez ohľadu na formát zdravotnej dokumentácie vydanej podľa týchto predpisov musí takáto zdravotná dokumentácia zodpovedať prílohám uvedeným v článkoch 36 až 39 a musí byť možné overiť jej pravosť.“

Toto ustanovenie kladie dôraz na skutočnosť, že nezáleží, či je zdravotnícka dokumentácia písomná alebo digitálna, dokumentácia musí obsahovať všetky požadované údaje definované v prílohách (články 36–39). Tieto prílohy spravidla špecifikujú, aké údaje (meno, dátum narodenia, typ očkovania, dátum, číslo dávky, podpis, pečiatka, atď.) musí dokument obsahovať.

Podmienkou, ktorú zavádza nový odsek 3 čl. 35, je zavedenie mechanizmu, pomocou ktorého sa dá overiť pravosť (authenticity). Teda je nutné, aby bolo možné overiť a potvrdiť, že dokumentácia je originál a nebola pozmenená.

- V prípade papierových dokumentov to môže byť pečiatka, podpis, holografický prvok, sériové číslo, odtlačok kontrolnej známky, QR kód, zabezpečené papierové prvky
- V digitálnej forme to býva elektronický / kvalifikovaný podpis, šifrovanie, digitálny certifikát, alebo systém overovania online (napríklad pomocou verejných kľúčov).

Článok 35 je nakoniec doplnený novým odsekom 4 nasledovne

„Na základe konzultácií so zmluvnými štátmi WHO vypracuje a v prípade potreby aktualizuje technické usmernenia vrátane špecifikácií alebo štandardov týkajúcich sa vydávania a overovania pravosti zdravotnej dokumentácie tak v digitálnom, ako aj v papierovom formáte. Tieto špecifikácie alebo štandardy musia byť v súlade s ustanoveniami článku 45 o zaobchádzaní s osobnými údajmi.“

Toto ustanovenie naznačuje, že WHO má technicko-normatívnu úlohu — nie právne sankčnú. Teda WHO v tomto zmysle vydáva odporúčania, štandardy a technické usmernenia, ktoré štáty dobrovoľne implementujú, zabezpečuje, aby tieto technické pravidlá boli kompatibilné medzi krajinami (t. j. aby všetky štáty používali porovnateľný formát a systém overovania zdravotných dokladov) a zároveň aktualizuje tieto usmernenia podľa potreby (napr. ak sa objavujú nové technológie, ako QR kódy, blockchain či nové formy elektronickej identifikácie). Doplnené ustanovenie zároveň zdôrazňuje, že pri vydávaní aj overovaní zdravotných dokumentov sa musí rešpektovať článok 45 – „Treatment of personal data“, t. j. osobné údaje sa môžu zbierať, uchovávať, spracúvať alebo zdieľať len v nevyhnutnom rozsahu, musia byť primerane chránené pred zneužitím, neoprávneným prístupom alebo únikom a musí sa rešpektovať súkromie jednotlivca.

Zmeny prijaté v rámci uvedených ustanovení možno vyhodnotiť nasledovne:

- Zmluvný štát môže rozhodnúť, že zdravotná dokumentácia bude vydávaná buď v písomnej alebo elektronickej podobe (alebo oboje), ale toto rozhodnutie nesmie byť v konflikte s medzinárodnými záväzkami.
- Či v písomnej forme alebo digitálnej forme, tieto dokumenty musia obsahovať presne tie informácie, ktoré sú definované v prílohách príslušných predpisov (články 36-39), aby boli jednotné a vhodné na medzinárodné použitie.

- Je potrebné zabezpečiť mechanizmus, ktorý umožní overiť ich pravosť, teda potvrdiť, že dokument je originálny a nebol pozmenený.
- Cieľom ustanovení je zabezpečiť možnosť overenia zdravotnej dokumentácie z iných krajín tak, aby boli spoľahlivé a nemohli byť zneužívané.
- WHO je zodpovedná za tvorbu a aktualizáciu technických pravidiel, ktoré určujú, ako majú vyzeráť a fungovať zdravotné dokumenty (napr. očkovacie certifikáty).
- Posudzované články neustanovujú povinnosť zmluvných štátov zdieľať alebo odovzdávať zdravotnú dokumentáciu iným štátom alebo organizáciám. Výnimku tvorí osobitná zdravotná dokumentácia, napr. lodné vyhlásenie o zdravotnom stave, ktoré kapitán lode doručuje príslušnému orgánu štátu, do ktorého prichádza. Táto povinnosť sa však týka predloženia dokumentu priamo štátu, do ktorého loď vstupuje, nie jeho ďalšieho zdieľania iným štátom alebo organizáciám. Zdieľanie dokumentácie medzi štátmi na báze dobrovoľnosti možno subsumovať pod čl. 43, ktorý umožňuje konzultácie a výmenu informácií medzi štátmi, pričom výmena je dobrovoľná a limitovaná na účely konzultácie a zároveň je výslovne chránená dôvernosť poskytovaných údajov.
- Článok 37 obsahuje zmeny legislatívno-technickej povahy – slovo *Námorné* sa zamieňa za slovo *Lodné*.

Napriek skutočnosti, že posudzované ustanovenia ani po ich zmene neobsahujú ustanovenia zakotvujúce priame finančné povinnosti (príspevkové alebo iné), môže dochádzať k vzniku nepriamych/implementačných nákladov, a to v záujme dodržania/implementácie jednotnej formy zdravotníckej dokumentácie v zmysle odporúčaní WHO. Dopĺňame, že však stále ide iba o odporúčania, ktoré majú povahu „soft law“ a ktorých nedodržanie nevyvoláva v zmysle Medzinárodných zdravotníckych predpisov sankcie.

Zmeny v tejto časti považujeme za zmeny dôležitého charakteru, a to napriek tomu, že ustanovenia sú postavené do roviny „soft law“.

Potenciálne problematický bod 5: finančná náročnosť

Článok 44 – Súčinnosť, pomoc a financovanie

Uvedený článok doposiaľ upravoval len mechanizmus týkajúci sa spolupráce zmluvných štátov a WHO pri implementácii predpisov.

Doplnené znenie rozširuje ustanovenia o technickú a finančnú pomoc medzi zmluvnými štátmi, vrátane mechanizmu podpory pre štáty s obmedzenými kapacitami. V tejto súvislosti má WHO koordinovať mechanizmus podpory na budovanie základných kapacít, vrátane pripravenosti na pandemický núdzový stav. Mechanizmus je formálne podriadený Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu, ktoré určuje jeho fungovanie a dohľad. V dôsledku úpravy ustanovenia získava WHO a Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu posilnenú pozíciu pri zabezpečovaní globálnej rovnosti v prístupe k zdrojom počas kríz, a to vo forme poskytovania pomoci zmluvným štátom pri posudzovaní ich kapacít, poskytovaní technickej a logistickej pomoci, mobilizácii a zbieraní financií na podporu rozvojových krajín a uľahčovaní prístupu k zdravotníckym produktom (v súlade s čl. 13 ods. 8).

Nové znenie čl. 44 taktiež obsahuje zmenu v ods. 1, písm. b), ktorou sa nahrádza pojem "kapacita verejného zdravotníctva" pojmom základná kapacita, a to v nadväznosti na zmeny prijaté v rámci prílohy č. 1 k Predpisom.

Znenie ods. 2 čl. 44 bolo taktiež doplnené o nové písmeno d), spočívajúci v záväzku WHO, pokiaľ je to zo strany WHO možné, pomáhať na žiadosť zmluvných štátov pri uľahčovaní prístupu k príslušným zdravotníckym produktom v súlade s článkom 13 ods. 8. Uvedené doplnenie, resp. uvedené ustanovenie nepredstavuje povinnosť ani záväzok zmluvných štátov v žiadnej rovine. Doplnené nové písmeno d) pomenúva rozsah činnosti WHO v rámci kooperácie so zmluvnými štátmi pri uľahčovaní prístupu k príslušným zdravotníckym produktom v súlade s článkom 13 ods. 8. a to výlučne za predpokladu žiadosti zo strany príslušného zmluvného štátu.

V rámci doplneného čl. 44 ods. 2a posudzovaného ustanovenia, zmluvné štáty deklarujú, že v súlade s platnými právnymi predpismi a dostupnými zdrojmi v prípade potreby zachovávajú alebo zvýšia vnútroštátne financovanie a budú spolupracovať, podľa možnosti aj vo forme medzinárodnej spolupráce a pomoci, na posilnení udržateľného financovania v záujme podpory implementácie týchto predpisov.

Z textácie posudzovaného novelizovaného článku je zrejmé, že zmluvné štáty sa zaväzujú v čo najväčšej miere (pojem ktorý ma široký záber a absentuje jeho priama definícia) spolupracovať pri podpore riadenia a fungovania subjektov mechanizmu a umožnili tak prístup takýmto subjektom k finančným zdrojom určeným na príslušné situácie, vrátane koordinačného finančného mechanizmu podľa čl. 44a. Obsahom posudzovaného článku však nie je ustanovenie priamej povinnosti zmluvných štátov poskytovať finančné prostriedky či už do mechanizmov, subjektom, iným zmluvným štátom alebo organizáciám. Avšak rozsah povinnosti spolupráce štátov a či zahŕňa aj povinnosť poskytovať finančné zdroje zo strany zmluvných štátov, bude predmetom ďalšieho výkladu v budúcnosti.

Zmeny prijaté v rámci posudzovanej časti čl. 44 považujeme za zmeny dôležitého charakteru.

Článok 44a – Koordináčny finančný mechanizmus

V pôvodných Medzinárodných zdravotných predpisoch koordinačný finančný mechanizmus neexistoval, teda čl. 44a je novým článkom novelizovaného znenia Medzinárodných zdravotníckych predpisov. Financovanie implementácie Medzinárodných zdravotníckych predpisov bolo do prijatia nového znenia Medzinárodných zdravotníckych predpisov ponechané na dobrovoľnú spoluprácu členských štátov, rozpočty WHO a/alebo rozvojovú pomoc mimo rámca Medzinárodných zdravotníckych predpisov. Nový článok 44a zriaďuje Koordináčny finančný mechanizmus a definuje jeho účel, fungovanie a vzťah k Svetovému zdravotníckemu zhromaždeniu.

1. Zriadenie a účel mechanizmu:

- Koordináčny finančný mechanizmus sa zriaďuje na podporu včasného, predvídateľného a udržateľného financovania implementácie Medzinárodných zdravotníckych predpisov.
- Zameriava sa na rozvoj, posilňovanie a udržiavanie základných kapacít (napr. epidemiologický dohľad, laboratória, komunikácia rizík, kapacity na reakciu).

- Osobitne sa spomínajú kapacity relevantné pre „pandemický núdzový stav“ – teda situácie so zvýšeným medzinárodným dopadom.
 - Cieľom je maximalizovať dostupnosť finančných prostriedkov pre potreby a priority zmluvných štátov, najmä rozvojových krajín.
2. Funkcie mechanizmu (ods. 2):
- Vykonáva analýzy potrieb a finančných medzier.
 - Koordinuje a harmonizuje existujúce finančné nástroje, aby sa zabránilo duplicitám a zefektívnilo financovanie.
 - Identifikuje všetky dostupné zdroje financovania pre implementáciu Medzinárodných zdravotníckych predpisov a sprístupňuje tieto informácie zmluvným štátom.
 - Poskytuje poradenstvo a technickú podporu krajinám pri hľadaní finančných zdrojov.
 - Môže získavať dobrovoľné príspevky od štátov, organizácií alebo súkromných donorov na podporu krajín s nedostatočnými kapacitami.
3. Riadenie a dohľad (ods. 3):
- Mechanizmus spadá pod právomoc a usmernenia Svetového zdravotníckeho zhromaždenia. To znamená, že WHO ho spravuje technicky, ale strategické rozhodnutia prijíma kolektívne fórum zmluvných štátov.

Zhrnutím, posudzovaný čl. 44a zriaďuje medzinárodný koordinačný finančný mechanizmus ako organizačný nástroj WHO, pričom však neukladá zmluvným štátom priamu povinnosť prispievať finančnými prostriedkami, ani inak financovať jeho činnosť, či zabezpečovať jeho funkčnosť inými prostriedkami (z hľadiska ďalšieho výkladu a aplikačnej praxe do budúcnosti sa to však nedá vylúčiť), naopak, priamo umožňuje mechanizmu získanie dobrovoľných príspevkov pre organizácie a iné subjekty, tak ako je explicitne uvedené v odseku 2 písm. e). Funkcie mechanizmu sú teda koordinačné, analytické a podporné, pričom mechanizmus spadá pod právomoc WHO.

Zmeny prijaté v rámci posudzovanej časti nového čl. 44a považujeme za zmeny dôležitého charakteru..

Upozorňujeme, že keďže článok 44a vytvára právny rámec pre poskytovanie prostriedkov z Koordinačného finančného mechanizmu, je možné predpokladať, že iba zmluvné štáty, ktoré sú viazané týmto článkom, môžu participovať na jeho fungovaní, vrátane čerpania prostriedkov z neho. Ak teda zmluvný štát uplatní výhradu voči predmetnému článku, výsledkom môže byť strata oprávnenia čerpať prostriedky alebo byť považovaný za oprávneného príjemcu podpory z Koordinačného finančného mechanizmu. Dopĺňame, že Koordinačný finančný mechanizmus predstavuje, v zmysle čl. 44 novelizovaného znenia Medzinárodných zdravotných predpisov, nástroj implementácie Medzinárodných zdravotných predpisov a preto uplatnenie výhrady voči čl. 44a do značnej miery oslabuje aj aplikáciu a účel čl. 44 čo môže opäť spôsobiť obmedzenie prístupu zmluvného štátu k finančným prostriedkom poskytovaným v rámci mechanizmov WHO.

Potenciálne problematický bod 5: Zaobchádzanie s osobnými údajmi

Článok 45 – Zaobchádzanie s osobnými údajmi

Pôvodné znenie upravovalo len všeobecne ochranu údajov v rámci zdravotníckej dokumentácie. Nové doplnené znenie upresňuje, že osobné údaje možno spracúvať len v rozsahu potrebnom pre verejné zdravie. Znenie čl. 45 ďalej ustanovuje povinnosť, aby štáty a WHO prijali bezpečnostné opatrenia – šifrovanie, obmedzenie prístupu, obmedzené uchovávanie pre zabezpečenie ochrany osobných údajov v rámci zdravotníckej dokumentácie a potvrdzuje povinnosť dodržiavať medzinárodné normy ochrany súkromia (napr. zásady OSN alebo GDPR-kompatibilné prístupy).

Posudzovaný článok je kľúčovým právnym základom pre digitálnu výmenu údajov v rámci Medzinárodných zdravotných predpisov. V novelizovanej verzii bol rozšírený a spresnený tak, aby umožnil bezpečné elektronické spracovanie a zdieľanie informácií o verejnom zdraví, vrátane osobných dát, a zároveň chránil súkromie jednotlivcov.

Napriek skutočnosti, že posudzované ustanovenia ani po ich zmene neobsahujú ustanovenia zakotvujúce priame finančné povinnosti (príspevkové alebo iné), môže dochádzať k vzniku nepriamych/implementačných nákladov spojených s novým znením čl. 45. Ak má byť totiž zdravotná dokumentácia digitálna a overiteľná (čl. 35), štát musí zabezpečiť systém na vydávanie a overovanie elektronických dokladov (napr. očkovacích certifikátov, testov, atď.), systém na bezpečné uchovávanie údajov a kybernetickú infraštruktúru (servery, certifikačné authority, šifrovanie a pod.). Zriadenie alebo úprava týchto systémov môže vyžadovať investície do eHealth infraštruktúry, a to najmä s poukazom na čl. 35 ods. 4, ktorý ustanovuje, že WHO vypracuje a v prípade potreby aktualizuje technické usmernenia vrátane špecifikácií alebo štandardov týkajúcich sa vydávania a overovania pravosti zdravotnej dokumentácie tak v digitálnom, ako aj v papierovom formáte (stále sa však jedná iba o odporúčania).

Zmeny prijaté v rámci posudzovanej časti nového čl. 45 považujeme za zmeny dôležitého charakteru..

Články hodné pozornosti 1:

Články 48–49 – Výbor pre núdzové situácie (Emergency Committee)

Vzhľadom na zavedenie pojmu „pandemický núdzový stav“ ako špecifického typ „ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu“ (PHEIC) do Medzinárodných zdravotných predpisov, predstavuje novelizácia čl. 48 a 49 zmeny nadväzujúce na zavedenie tohto nového pojmu.

V rámci čl. 48 sa pojem „pandemický núdzový stav“ dopĺňa do rozsahu situácií, ku ktorým vydáva stanovisko (na požiadanie Generálneho riaditeľa) výbor pre núdzové situácie (Emergency Committee), pričom tento je definovaný v novo doplnenom ods. 1a. ako expertný orgán WHO s jasnými pravidlami pre výber členov (spravodlivé geografické zastúpenie, odborné profily a pod.), ktorý sa riadi pravidlami poradných orgánov WHO a ktorého členom musí byť aspoň jeden expert zo štátu, resp. štátov, kde udalosť prebieha. Článok 49 v pôvodnom znení ustanovuje záväzný procesný rámec pre výkon právomoci generálneho riaditeľa WHO pri určovaní existencie, trvania a ukončenia stavu ohrozenia

verejného zdravia medzinárodného významu, vrátane pandemického núdzového stavu, ako aj pre vydávanie, modifikáciu a revíziu dočasných odporúčaní. Zaručuje procesné práva dotknutých štátov, odborné preskúmanie prostredníctvom výboru pre núdzové situácie, transparentnosť rozhodovania a povinnosť WHO informovať zmluvné štáty o všetkých prijatých rozhodnutiach a ich odôvodneniach.

Novelizovaný článok 49 Medzinárodných zdravotných predpisov predstavuje kvalitatívne dopracovanie predmetného článku, ktoré predstavuje spresnenie textovej časti doplnením o novozavedený pojem „pandemický núdzový stav“ (čl. 48) do právomocí generálneho riaditeľa (vyhlásenie alebo ukončenie), ako aj o rozšírenie povinnosti generálneho riaditeľa vyzvať dotknuté zmluvné štáty, na území ktorých prebieha udalosť, aby prezentovali na výbore pre núdzové situácie svoje názory. Generálny riaditeľ je v zmysle nového znenia čl. 49 povinný taktiež oznámiť všetkým zmluvným štátom rozhodnutie o vyhlásení alebo ukončení stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu vrátane pandemického núdzového stavu.

Novelizovaný čl. 49 zachováva, vo svojom ods. 4, nemožnosť žiadať odloženie zasadnutia výboru pre núdzové situácie na účely prezentovania svojich názorov zo strany dotknutých zmluvných štátov.

Zmeny prijaté v rámci posudzovaných čl. 48 a 49 považujeme v časti doplnenia pandemického núdzového stavu za zmeny dôležitého charakteru. V ostatných častiach sa jedná o zmeny legislatívno-technickej povahy.

Potenciálne problematický bod 6: Finančná kontrola

Článok 54 – Podávanie správ a preskúmanie

Porovnanie tohto ustanovenia o revízii Medzinárodných zdravotníckych predpisov (ďalej len ako „MZP“) jasne ukazuje posun od všeobecného posudzovania v roku 2005 k prísnejšej a finančne záväznejšej kontrole v navrhovanom znení z roku 2024. Kým pôvodné znenie z roku 2005 hovorilo o periodickom posudzovaní pôsobenia predpisov a obsahovalo samostatné, detailné ustanovenia o povinnostiach podávať správy a revidovať prílohy, navrhovaná úprava z roku 2024 sa primárne líši v jednom kľúčovom bode: explicitne rozširuje rozsah preskúmania o „*financovanie ich efektívnej implementácie*“. **Tento rozdiel je pre Slovenskú republiku (ďalej aj ako „SR“) a ostatné štáty zásadný, pretože zatiaľ čo staré znenie dovoľovalo širšiu interpretáciu plnenia záväzkov, nová formulácia priamo a právne záväzne podmieňuje dobré fungovanie predpisov preukázateľnou finančnou investíciou zo strany členského štátu, čím výrazne zvyšuje medzinárodnú zodpovednosť za rozpočtové alokácie pre verejné zdravie a krízovú pripravenosť.** Obe verzie si síce zachovávajú možnosť vyžiadať si názor Revíznej komisie a lehotu na prvé preskúmanie najneskôr po piatich rokoch, ale verzia 2024 sa zameriava na funkčnosť systému a financovanie, čím sa z nej stáva priamejší nástroj vynucovania finančnej pripravenosti na medzinárodné zdravotné hrozby.

Predmetné ustanovenie článku 54 zaväzuje Slovenskú republiku ako členský štát k trvalej zodpovednosti za financovanie a efektívnu implementáciu národných kapacít v oblasti verejného zdravia, ktoré dokážu reagovať na medzinárodné hrozby. Pre SR z toho vyplýva

povinnosť napríklad udržiavať a rozvíjať monitorovacie systémy, laboratórne kapacity a pohotovostné plány (napr. pre hraničné kontroly), pričom táto jej činnosť podlieha pravidelnému a transparentnému medzinárodnému preskúmaniu Svetovým zdravotníckym zhromaždením. Ak by sa počas preskúmania, ktoré sa koná najneskôr každých päť rokov, zistili nedostatky, Slovenská republika by mohla čeliť tlaku na prijatie nápravných opatrení, prípadne aj hodnoteniu revíznou komisiou, čo má za cieľ zabezpečiť, že SR plní svoju úlohu v rámci globálnej zdravotnej bezpečnosti a chráni tak svojich občanov pred cezhraničnými rizikami.

Pre Slovenskú republiku to znamená, že nie je len morálne, ale aj právne zaviazaná udržiavať národné kapacity na boj proti cezhraničným zdravotným hrozbám, vrátane vyčlenenia primeraného financovania na ich efektívne fungovanie. Najdôležitejší dôsledok spočíva v zavedení cyklického mechanizmu zodpovednosti, v rámci ktorého je fungovanie SR podrobené pravidelnému medzinárodnému preskúmaniu Svetovým zdravotníckym zhromaždením, a to najneskôr každých päť rokov, s možnosťou vyžiadať si názor nezávislej revíznej komisie. Z hľadiska vnútroštátneho práva to vyžaduje, aby SR neustále zabezpečovala súlad svojich národných zákonov (napr. zákona o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia) s Predpismi, čo sa deje formou transformácie tohto záväzku do právneho poriadku. Zároveň musí SR implementovať Predpisy spôsobom, ktorý je konzistentný s jej ďalšími medzinárodnými zmluvami – predovšetkým s právom Európskej únie v oblasti zdravotnej bezpečnosti a, čo je kľúčové, s medzinárodnými dohovormi o ľudských právach, aby sa pri uplatňovaní opatrení (akým je napr. karanténa) neporušovali základné slobody občanov.

Ustanovenie týkajúce sa pravidelného preskúmania, financovania implementácie a mechanizmu Revíznej komisie predstavuje právne záväzný, avšak non-self-executing akt medzinárodného verejného práva, ktorý na Slovenskú republiku nekladie priamo aplikovateľné povinnosti pre občanov, ale definuje komplexný programový záväzok. Pre SR z neho vyplýva povinnosť transformácie – to znamená, že musí zabezpečiť finančné zdroje a legislatívu, aby sa jej národné kapacity v oblasti verejného zdravia plne zhodovali s medzinárodnými štandardmi a boli pripravené na pravidelné medzinárodné preskúmanie, tento záväzok je nadradený bežným zákonom, no musí byť aplikovaný v súlade s inými medzinárodnými záväzkami SR.

Konflikt tohto záväzku vyplývajúceho z Predpisov so slovenským právnym poriadkom je možný predovšetkým vtedy, ak SR zlyhá v implementácii a financovaní požadovaných kapacít, čím vznikne substantívny nesúlad medzi medzinárodným štandardom a reálnym stavom, hoci Predpisy nemôžu porušovať Ústavu SR, v prípade konfliktu s bežnými zákonmi majú Predpisy ako medzinárodný záväzok prednosť, čo vyžaduje zmenu vnútroštátnej legislatívy. Zároveň môže teoreticky nastať konflikt aj s inými medzinárodnými zmluvami – napríklad ak by implementované zdravotné opatrenia boli disproporčné a zasahovali by do pravidiel WTO alebo do slobôd EÚ, alebo ak by neprimeraným spôsobom obmedzovali ľudské práva zakotvené v Európskom dohovore o ľudských právach, no v praxi sa konflikty riešia princípom harmonickej interpretácie, ktorá vyžaduje, aby aj špecifické zdravotné opatrenia boli v maximálnej možnej miere v súlade so všetkými medzinárodnými záväzkami SR.

Aj v tomto prípade je možné uplatniť výhradu. Ustanovenie síce nepredstavuje priamy zásah do suverenity štátu, ale obsahuje také ustanovenia, ktoré by ju vo faktickej rovine mohli výraznejšie oslabiť, a to v oblasti nakladania s finančnými prostriedkami na účel podľa týchto predpisov.

Články hodné pozornosti 2:

Článok 54a – Výbor zmluvných štátov pre implementáciu MZP

Návrh článku 54a o zriadení Výboru zmluvných štátov pre implementáciu MZP (2005) predstavuje zavedenie nového, trvalého inštitucionálneho piliera do medzinárodného systému verejného zdravia, čo má pre SR významné dôsledky. Kým záväzok tohto výboru má len pomocný a konzultačný charakter, funguje nekonfliktným a podporným spôsobom a nie je priamo self-executing, jeho hlavným cieľom je uľahčiť účinnú implementáciu MZP, najmä v oblasti spolupráce (čl. 44) a financovania (čl. 44a). Pre SR to znamená povinnosť zúčastňovať sa na rokovaní výboru a jeho podvýboru (ktorý poskytuje technické poradenstvo) s cieľom presadzovať vzdelávanie a výmenu osvedčených postupov, čo má nepriamy vplyv na zosúladenie vnútroštátneho práva a zlepšenie národnej pripravenosti. Najdôležitejšie je, že tento výbor na svojom prvom zasadnutí prijme konsenzom mandát Koordinačného finančného mechanizmu, čím sa stáva kľúčovým riadiacim orgánom pre globálne financovanie krízovej pripravenosti, čo SR, ako aktéra, priamo zaväzuje spolurozhodovať o podmienkach medzinárodnej finančnej podpory.

Zriadenie tohto Výboru predstavuje pre Slovenskú republiku inštitucionálny záväzok medzinárodného verejného práva, ktorý má na medzinárodnej úrovni len pomocnú a konzultačnú povahu. Výbor má primárne fungovať nekonfliktným a podporným spôsobom, čo znamená, že jeho zmyslom nie je uvalovanie sankcií, ale uľahčenie implementácie MZP prostredníctvom spolupráce a technickej pomoci. Z tohto dôvodu ustanovenie nemá povahu self-executing, pretože na území SR nevytvára priame, bezpodmienečné a konkrétne povinnosti, ktoré by mohli byť okamžite uplatňované vnútroštátnymi orgánmi alebo vymáhané občanmi. Pre SR to implikuje potrebu transformácie záväzku, čo sa prejaví v participácii slovenských zástupcov na práci Výboru a v následnom zohľadnení jeho odporúčaní a výstupov v národnej zdravotnej politike a súvisiacich zákonoch.

Pre SR vyplývajú z tohto záväzku predovšetkým strategické a riadiace dôsledky. SR je povinná zabezpečiť aktívnu a kvalifikovanú účasť svojich zástupcov, čím sa stáva súčasťou platformy pre výmenu osvedčených postupov a technické poradenstvo. Táto činnosť má nepriamy, ale výrazný vplyv na vnútroštátne právo a financovanie, pretože výstupy Výboru SR fakticky pomáhajú pri harmonizácii jej národnej legislatívy a rozpočtových politík s medzinárodne akceptovanými požiadavkami. Najdôležitejší dôsledok je obsiahnutý v riadení financovania - Výbor má prijať mandát Koordinačného finančného mechanizmu (čl. 44a), čo znamená, že SR získava možnosť spolurozhodovať o podmienkach a transparentnosti globálneho finančného mechanizmu pre pripravenosť. Aj keď SR nemusí byť primárnym príjemcom pomoci, jej účasť je kľúčová pre zabezpečenie stability globálnej siete, ktorá chráni aj slovenských občanov.

Z ustanovenia, ktoré hovorí o zastúpení všetkých zmluvných štátov v predmetnom Výbore, o jeho pravidelnom zasadnutí najmenej raz za dva roky a najmä o prijatí mandátu konsenzom, vyplýva pre Slovenskú republiku predovšetkým dvojaký záväzok: jednak inštitucionálny záväzok aktívnej účasti, ktorý SR núti vyčleniť personálne a finančné zdroje na pravidelné delegovanie expertov, a jednak zásadná politicko-procesná zodpovednosť za formovanie budúcich globálnych pravidiel. Požiadavka konsenzu na prijatie mandátu Výboru a jeho podvýboru dáva SR a každému zmluvnému štátu silnú pozíciu a de facto právo veta, čím SR získava kľúčový vplyv na definovanie transparentnosti a efektívnosti riadenia celého systému, vrátane kritického Koordinačného finančného mechanizmu. Záväzkom SR je teda rokovať v dobrej viere a zabezpečiť, aby bol výsledný mandát v súlade s jej národnými a globálnymi zdravotnými záujmami.

Ustanovenie nemá reálnu tendenciu byť v rozpore s vnútroštátnym právom SR, ani s ostatnými medzinárodnými zmluvami. Vzhľadom na to, že Výbor je procedurálny a podporný nástroj, nie je vytvorený s cieľom ukladať represívne sankcie alebo vyžadovať okamžité, konkrétne reštrikčné opatrenia, ktoré by mohli byť v rozpore s Ústavou SR či bežnou legislatívou. Rovnako je vylúčený konflikt s inými medzinárodnými záväzkami, napríklad voči EÚ alebo v rámci WTO, pretože cieľom Výboru je práve podporovať efektívnu implementáciu MZP spôsobom, ktorý je harmonický a v súlade s princípmi nezasahovania, čím sa znižuje riziko, že by požiadavky na zdravotnú bezpečnosť narušili napríklad pravidlá voľného pohybu alebo medzinárodného obchodu.

Predmetný Článok 54a o zriadení Výboru zmluvných štátov pre implementáciu MZP (2005) teda predstavuje z hľadiska Slovenskej republiky inštitucionálny záväzok medzinárodného verejného práva, ktorý má pre SR len pomocnú a konzultačnú povahu, pričom nie je self-executing a vyžaduje si transformáciu do vnútroštátneho práva. Pre SR z neho vyplýva predovšetkým povinnosť aktívnej účasti na činnosti výboru a jeho podvýborov, kde bude prebiehať výmena osvedčených postupov, čo má slúžiť na posilnenie a usmernenie vnútroštátnej implementácie MZP. Hoci Výbor funguje nekonfliktným spôsobom, je kľúčový, pretože má riadiť Koordinačný finančný mechanizmus (čl. 44a), čím SR spolurozhoduje o pravidlách globálneho financovania pripravenosti, čo nepriamo ovplyvňuje aj jej rozpočtové priority. Toto ustanovenie nemôže byť v priamom rozpore so vnútroštátnym právom SR ani s inými medzinárodnými zmluvami, pretože ide o procesný a podporný nástroj a nie o materiálne opatrenie, ktoré by obmedzovalo slobody či obchod, jeho cieľom je naopak harmonizovať implementáciu MZP a podporiť súlad SR so všetkými medzinárodnými záväzkami.

Potenciálne problematický bod 7: Základné kapacity a finančná náročnosť

Potenciálne problematický bod 8: Základné kapacity a boj proti dezinformáciám (v ďalšom texte označená časť odseku boldom)

Príloha 1 – Základné kapacity

Pre Slovenskú republiku vyplýva z tohto ustanovenia priamy a nepodmienený záväzok implementácie v rámci svojho vnútroštátneho práva a riadenia. SR musí využiť všetky svoje existujúce štruktúry a zdroje (ministerstvá, Úrad verejného zdravotníctva, finančné zdroje..) na komplexné zabezpečenie všetkých fáz riadenia zdravotných rizík – od prevencie, cez dohľad a hlásenie udalostí, až po pripravenosť a efektívnu reakciu na nebezpečenstvá. Najdôležitejšie je, že SR má do dvoch rokov od nadobudnutia platnosti predpisov povinnosť vykonať oficiálne hodnotenie svojich existujúcich kapacít, a následne na základe tohto hodnotenia vypracovať a vykonať akčné plány s cieľom zabezpečiť, aby boli všetky minimálne požiadavky na základnú kapacitu zavedené a plne funkčné na celom území štátu. Okrem toho je SR zaviazaná k aktívnej medzinárodnej spolupráci s WHO a inými zmluvnými štátmi pri rozvoji a udržiavaní týchto kapacít.

Záväzky Slovenskej republiky týkajúce sa Základných kapacít sú podstatou jej členstva v MZP a predstavujú mandát na reformu a trvalé financovanie systému verejného zdravia. SR je povinná v prvom rade maximalizovať využitie svojich súčasných národných štruktúr a zdrojov – to znamená, že Ministerstvo zdravotníctva, Úrad verejného zdravotníctva a ďalšie relevantné orgány musia aktívne použiť existujúce legislatívne, personálne a finančné prostriedky na splnenie požiadaviek MZP. Táto povinnosť sa konkrétne týka všetkých jej činností v oblasti prevencie, dohľadu, hlásenia a reakcie, ako aj zaistenia zdravotnej bezpečnosti na určených medzinárodných vstupných miestach, teda na letiskách, v prístavoch a na pozemných priechodoch. Najdôležitejší časový a procesný záväzok spočíva v povinnosti SR vykonať do dvoch rokov komplexné hodnotenie schopnosti svojich existujúcich národných štruktúr plniť minimálne požiadavky MZP, čo musí viesť k vypracovaniu a následnému vykonaniu akčných plánov. Tieto plány sú kľúčové, pretože musia zabezpečiť nielen zavedenie, ale aj plné a trvalé fungovanie základných kapacít na celom území SR, čím sa priamo premieta medzinárodný záväzok do vnútroštátneho práva. Celý tento proces hodnotenia a plánovania musí byť navyše aktívne podporovaný zo strany SR a WHO, a súčasťou záväzku je aj medzinárodná spolupráca s inými zmluvnými štátmi, kde SR nesmie konať izolovane, ale musí pomáhať pri rozvoji a udržiavaní kapacít aj v iných štátoch. Táto spolupráca zahŕňa záväzok zmluvných štátov, a teda aj SR, poskytovať alebo uľahčovať technickú spoluprácu a logistickú podporu (napríklad zdieľanie expertízy, školenia personálu alebo dodávky potrebného vybavenia) nevyhnutnú na budovanie základných kapacít. Hlavnou súčasťou spolupráce je aj finančná podpora, ktorá je výslovne zahrnutá prostredníctvom záväzku spolupracovať pri mobilizácii finančných zdrojov a využívaní príslušných mechanizmov financovania. Konkrétne príklady v tejto oblasti zahŕňajú spoluprácu pri podpore modelov riadenia finančných subjektov, aby boli regionálne reprezentatívne a reagovali na národné priority, najmä rozvojových krajín, a tiež pri umožňovaní prístupu k finančným zdrojom potrebným na spravodlivé riešenie potrieb na rozvoj a udržanie základných kapacít, a to aj prostredníctvom Koordináčného finančného mechanizmu.

Základné kapacity predstavujú ústredný prvok Medzinárodných zdravotných predpisov a sú výslovne spomínané v niekoľkých ustanoveniach. Zmluvné štáty sú povinné vybudovať, posilniť a udržiavať tieto kapacity, ako sa špecifikuje v článku 5 (Dohľad, konkrétne čl. 5 ods. 1 a ods. 3) pre kapacity na prevenciu, posudzovanie a hlásenie udalostí, a v článku 13 (Reakcia verejného zdravotníctva, konkrétne čl. 13 ods. 1) pre potreby pripravenosti a účinnej reakcie, pričom obe ustanovenia odkazujú na časť A prílohy 1. Kapacity sú ďalej spomínané v článku 19, 20 a 21 v súvislosti s určenými miestami vstupu, letiskami, prístavmi a pozemnými priechodmi, kde sa vyžaduje vybudovanie špecifických základných kapacít uvedených v časti B prílohy 1 (konkrétne v čl. 19 písm. a), čl. 20 ods. 1, čl. 21 ods. 1 a ods. 2 písm. b)). Táto povinnosť je neoddeliteľne prepojená s financovaním prostredníctvom článku 44 (Súčinnosť, pomoc a financovanie, konkrétne čl. 44 ods. 1 písm. b), ods. 2 písm. a) a písm. c), odsek 2b písm. b)), ktorý zaväzuje zmluvné štáty spolupracovať pri mobilizácii finančných zdrojov a mechanizmov financovania na rozvíjanie, posilňovanie a udržiavanie základných kapacít požadovaných v zmysle tejto prílohy 1, s osobitným zreteľom na potreby rozvojových krajín. Kľúčovým novým nástrojom je zriadenie Koordinačného finančného mechanizmu (článok 44a), ktorého hlavným cieľom je podpora poskytovania včasného a udržateľného financovania na implementáciu predpisov s cieľom rozvíjať a udržiavať základné kapacity uvedené v tejto časti prílohy, a zároveň poskytovať poradenstvo a podporu zmluvným štátom pri identifikovaní finančných zdrojov na ich posilnenie.

Aj v tomto prípade je výhrada možná, aj keď v prípade výhrady k celému článku by zrejme išla proti zmyslu Predpisov.

Príloha 1 – Základné kapacity (A – Požiadavky na základné kapacity na prevenciu, dohľad, pripravenosť a reakciu)

Pre Slovenskú republiku predstavuje tento detailný článok komplexný a právne záväzný mandát na systémovú transformáciu a trvalé financovanie svojho zdravotného a krízového manažmentu. SR musí zabezpečiť, že jej systém funguje v plne integrovanej oblasti (miestna úroveň, stredná úroveň, celoštátna úroveň), a to s nepretržitou prevádzkou, čím sa prenáša medzinárodná povinnosť do konkrétnych vnútroštátnych požiadaviek na financie, personál a legislatívu.

1. Záväzky na Miestnej Úrovni (Komunita a Primárna Reakcia)

Záväzok SR na miestnej úrovni je zabezpečiť, aby jej primárna zdravotná starostlivosť fungovala ako prvá línia detekcie a zároveň aj reakcie. SR musí zabezpečiť kapacitu zisťovania udalostí – to znamená, že obvody, ambulancie a komunitné centrá musia byť schopné rozpoznať ochorenia alebo úmrtia presahujúce očakávanú úroveň a musia byť zapojené do efektívneho systému okamžitého nahlasovania všetkých podstatných informácií (vrátane laboratórnych výsledkov a klinického popisu) na vyššiu úroveň. Zároveň je SR povinná školiť personál a komunity na okamžitú implementáciu predbežných kontrolných opatrení a na zapojenie relevantných zainteresovaných strán vrátane samotných komunít do krízovej reakcie.

2. Závazky na Strednej Úrovni (Regionálna Reakcia)

Stredná úroveň (regionálne úrady verejného zdravotníctva a pod.) má záväzok fungovať ako kľúčový verifikačný, koordinačný a podporný uzol. SR musí zabezpečiť kapacitu na potvrdenie stavu nahlásených udalostí, ich okamžité vyhodnotenie podľa definovaných kritérií naliehavosti (závažný dosah, neočakávaný charakter...) a následné nahlásenie naliehavých udalostí na celoštátnu úroveň. Zásadný je záväzok koordinácie a podpory miestnej úrovne v kritických oblastiach – to zahŕňa nielen prešetrovanie na mieste a laboratórnu diagnostiku (vrátane postúpenia vzoriek), ale aj logistickú pomoc (vybavenie, spotrebný materiál) a **zabezpečenie komunikovania rizík vrátane napríklad boja proti dezinformáciám**. V kontexte súčasných zmien tohto ustanovenia a skúseností s pandémiou Covid-19 by sa mal klásť dôraz na potrebu vytvorenia mechanizmov na poskytovanie včasných, presných a transparentných informácií verejnosti, pretože **bez dôveryhodnej a proaktívnej komunikácie zo strany štátu by totiž akékoľvek opatrenia prijaté na strednej úrovni mohli byť oslabené nepresnými informáciami, čím by sa narušila účinná reakcia na ohrozenie verejného zdravia**. Pokiaľ ide o prípustnosť výhrady účinenej konkrétne k boju proti dezinformáciám: ak by sa Slovenská republika rozhodla uplatniť výhradu, mohla by ju formulovať ako obmedzujúcu výhradu, v ktorej by deklarovala, že záväzok rozvíjať kapacity pre komunikáciu rizík a riešenie dezinformácií bude vykonávaný striktne v súlade a s obmedzeniami stanovenými jej vnútroštátnou právnou úpravou (napríklad Ústavou SR). **To by znamenalo, že pri prijímaní opatrení proti dezinformáciám by štát zabezpečil ochranu ústavne zaručenej slobode prejavu a právam na informácie, čím by sa predišlo akémukoľvek riziku cenzurovania kritických názorov alebo neoprávnenému zásahu do občianskych slobôd**. Ďalšou možnosťou je jednoducho k týmto častiam formulovať výhradu, čo však neznamená, že by Slovenská republika nemohla podľa uváženia sama vyvíjať aktivity proti dezinformáciám v predmetnej oblasti, ak sa tak rozhodne, alebo ich jednoducho vyvíjať nebude vzhľadom na zložitosť problému stanovenia, čo je a čo nie je v konkrétnom prípade dezinformácia.

3. Závazky na Celoštátnej Úrovni (Národná Reakcia a Medzinárodné Oznamovanie)

Celoštátna úroveň (ÚVZ SR, Ministerstvo) je vrcholovým strategickým a styčným bodom. SR je tu zaviazaná k časovo kritickým úlohám, ako je posúdenie všetkých hlásení naliehavých udalostí do 48 hodín a okamžité oznámenie WHO prostredníctvom Národného kontaktného miesta pre MZP. Okrem toho musí SR rozvíjať kapacity na rýchle stanovenie kontrolných opatrení na zabránenie medzinárodnému šíreniu, zabezpečiť nasadenie špecializovaných pracovníkov, a koordinovať logistickú pomoc (laboratórna analýza, vybavenie). Kľúčová je aj horizontálna komunikácia, v ktorej SR musí zabezpečiť priame operatívne spojenie s inými príslušnými ministerstvami, nemocnicami a letiskami pre rýchle schvaľovanie opatrení. Napokon, SR musí zriadiť, prevádzkovať a udržiavať národný plán pre stav ohrozenia verejného zdravia a zabezpečiť všetky uvedené činnosti, ktoré sú taxatívne vymedzené v Prílohe č. 1, časť A, odsek 3, písm. a) – h), a to v nepretržitej prevádzke 24 hodín denne.

Aj v tomto prípade je výhrada možná, aj keď v prípade výhrady k celému článku by zrejme išla proti zmyslu Predpisov.

Príloha 1 – Základné kapacity (B – Požiadavky na základné kapacity pre určené letiská, prístavy a pozemné priechody)

Tieto ustanovenia ukladajú Slovenskej republike trvalý a konkrétny operačný záväzok zabezpečiť a neustále udržiavať špecializované zdravotnícke kapacity na všetkých určených medzinárodných vstupných miestach, či už ide o letiská, prístavy, alebo pozemné priechody. Tento záväzok nie je splniteľný jednorazovou investíciou, ale vyžaduje si sústavné rozvíjanie a posilňovanie systémov hraničnej kontroly v súlade s najnovšími medzinárodnými štandardmi. Kľúčový dôraz sa kladie práve na pripravenosť reagovať na udalosti, ktoré by mohli predstavovať vážne ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu.

Z toho pre SR vyplýva povinnosť zabezpečiť nielen rýchle posúdenie akýchkoľvek postihnutých cestujúcich alebo zvierat, ktoré vstúpia na jej územie, ale aj okamžité poskytnutie príslušnej starostlivosti. Na splnenie tohto imperatívu je SR zaviazaná formálne prepojiť svoj systém hraničnej kontroly s vnútroštátnou zdravotnou sieťou. To znamená, že musí mať vopred zabezpečené a legislatívne ukotvené dohody s miestnymi zdravotníckymi a veterinárnymi zariadeniami, ako aj s určitými laboratóriami. Tieto dohody musia garantovať, že v prípade potreby budú okamžite k dispozícii kapacity potrebné pre izoláciu, liečenie osôb, analýzu vzoriek a poskytnutie ďalších podporných služieb (napr. doprava alebo logistická podpora).

Celkovo tak toto ustanovenie zaväzuje SR k financovaniu a legislatívnemu ukotveniu trvalej pripravenosti, ktorá efektívne prepojí medzinárodné hraničné kontroly so slovenskou sieťou nemocníc a laboratórií, čím sa minimalizuje riziko šírenia hrozby na území EÚ.

Aj v tomto prípade je výhrada možná, aj keď v prípade výhrady k celému článku by zrejme išla proti zmyslu Predpisov.

Príloha 2 – Rozhodovací mechanizmus pre posudzovanie a oznamovanie udalostí, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu

Pre Slovenskú republiku predstavuje táto príloha právne záväzný mandát na nepretržitý dohľad a transparentné oznamovanie, ktorý definuje hierarchiu zdravotných udalostí a určuje, kedy musí SR bezodkladne informovať Svetovú zdravotnícku organizáciu. Na splnenie tohto záväzku musí SR udržiavať plne funkčný a financovaný systém epidemiologického dohľadu, ktorý je schopný pracovať s informáciami zistenými na národnej úrovni (definované v prílohe č. 1).

Prvá alternatíva: Kategorické Oznamovanie

Prvá kategória zakladá absolútnu a bezpodmienečnú oznamovaciu povinnosť a predstavuje najvyššiu úroveň medzinárodného záväzku SR. Ak sa na území SR zistí čo i len jeden prípad nasledovných ochorení, ktoré sú považované za neobvyklé, neočakávané a s vysokým potenciálom závažného dopadu na verejné zdravie, musia byť okamžite oznámené WHO, bez potreby ďalšieho zvažovania podľa algoritmu. Tieto kriticky dôležité udalosti zahŕňajú pravé kiahne, poliomyelitídu spôsobenú poliovírusmi, ľudskú chrípku spôsobenú novým subtypom (pandemické riziko) a ťažký akútny respiračný syndróm (SARS) – taxatívne vymedzené v

tabuľke. Závazok SR spočíva v neustálom, špecializovanom dohľade nad týmito konkrétnymi chorobami.

Druhá alternatíva: Oznamovanie Neznámych a Komplexných Hrozieb

Druhá alternatíva rozširuje záväzky SR na prípady s neznámou alebo nešpecifikovanou príčinou, čo je kľúčové pre zvládanie nových a vznikajúcich hrozieb, ako boli napríklad počiatkové prípady COVID-19. V týchto prípadoch je SR povinná použiť algoritmus a zvážiť oznamovanie pri každej udalosti s potenciálnym dosahom na verejné zdravie medzinárodného významu, vrátane udalostí s neznámou príčinou alebo zdrojom. Táto povinnosť je obzvlášť prízvukovaná v situáciách, kde sa objavia klastre prípadov závažných akútnych respiračných ochorení s neznámou alebo novou príčinou. Závazok SR si vyžaduje mimoriadnu bdelosť, rýchlu a flexibilnú diagnostiku a analýzu, aby sa zabezpečilo, že aj zoskupenie nešpecifikovaných prípadov nevytvorí medzinárodnú hrozbu.

Tretia alternatíva: Oznamovanie Osvedčených, Rýchlo Šíriacich sa Hrozieb

Tretia kategória zaväzuje SR k použitiu algoritmu pri zistení ochorení, ktoré už preukázali vysoký potenciál medzinárodného šírenia a závažného dopadu, čím posilňuje globálnu obranu. Zoznam zahŕňa tradičné karanténne choroby ako cholera, pneumonický mor a žltá zimnica, a rovnako aj vírusové hemoragické horúčky (Ebola, Lassa, Marburg) a západonílska horúčka. Navyše, SR je povinná sama si definovať a monitorovať aj tie iné ochorenia, ktoré sú osobitného národného alebo regionálneho významu, ako sú napríklad horúčka dengue alebo meningokoková infekcia, a v prípade ich výskytu použiť oznamovací algoritmus. Tento záväzok vyžaduje od SR regionálnu sebareflexiu a prispôbenie národného dohľadu jej špecifickým geografickým a epidemiologickým rizikám.

Táto príloha č. 2 MZP predstavuje pre Slovenskú republiku kategorický a právne záväzný operačný záväzok medzinárodného verejného práva, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou zmluvy a definuje hierarchiu zdravotných udalostí. Záväznosť tejto prílohy je daná členstvom SR v WHO, pričom jej ustanovenia sú síce detailné, no nemajú povahu self-executing, čo znamená, že si vyžadujú transformáciu do vnútroštátneho práva SR – je potrebné definovať zodpovedné orgány (ÚVZ SR, RÚVZ), vyčleniť financie a nastaviť nepretržité operačné procesy. Pre SR z tohto mechanizmu vyplýva trojúrovňová povinnosť na nepretržité budovanie a udržiavanie systému dohľadu: SR je zaviazaná k nulovej tolerancii a okamžitému oznamovaniu pri výskyte kritických ochorení, a zároveň musí zabezpečiť flexibilné vyhodnocovanie neznámych klastrov ochorení, a to podľa presne definovaného algoritmu. Táto povinnosť priamo ovplyvňuje vnútroštátne právo SR, vyžaduje si legislatívne ukotvenie systému včasného varovania v zákonoch a trvalé rozpočtové financovanie Národného kontaktného miesta pre MZP, a laboratórnej diagnostiky, ktorá musí byť schopná posúdiť naliehavú udalosť do 48 hodín. Napokon, táto príloha ako procedurálny a triediaci nástroj nemá tendenciu byť v rozpore s inými medzinárodnými normami ani so vnútroštátnym právom SR, avšak je kľúčové zabezpečiť, aby opatrenia, ktoré nadväzujú na oznamovací mechanizmus (napr. karanténa), boli v plnom súlade s Ústavou SR a Európskym dohovorom o ľudských právach, ktoré majú v slovenskom právnom poriadku prednosť.

Aj v tomto prípade je výhrada možná, aj keď v prípade výhrady k celému článku by zrejme išla proti zmyslu Predpisov.

Príloha 3 – Vzor osvedčenia o oslobodení od sanitárskej kontroly lode / Osvedčenia o sanitárskej kontrole lode

V porovnaní s verziou z roku 2004, obe ustanovenia sú obsahovo totožné a vyžadujú to isté: hlásenie známkov kontaminácie (vektory, hlodavce, chemické/mikrobiologické riziká) a hlásenie všetkých prípadov ochorenia u človeka na palube.

Rozdiely sú len v úprave prekladu a terminológii. Druhé znenie je revidovaná, štylisticky presnejšia alebo novšia verzia prekladu, ktorá koriguje nepresnosti ("kontaminácie", "zvieracie") a používa aktuálnejšiu formálnu terminológiu ("Lodné vyhlásenie o zdravotnom stave"). Pre právne záväzky SR a operátorov plavidiel z tohto porovnania nevyplýva žiadna vecná zmena povinností.

Konkrétny rozdiel medzi "Námornou zdravotnou deklaráciou" (alebo "Námorným vyhlásením") a "Lodným vyhlásením o zdravotnom stave" – je čisto terminologický a prekladateľský, nie vecný. V kontexte MZP a medzinárodného práva platí, že anglický originál používa termín *Maritime Declaration of Health* alebo *Ship Sanitation Certificate*, ktoré sa vzťahujú na plavidlá (lode) prichádzajúce do prístavov. Lodné vyhlásenie o zdravotnom stave (druhý variant rok 2024), pri ňom ide o presnejší, formálnejší a aktuálnejší preklad oficiálneho termínu používaného WHO. Zdôrazňuje, že dokument sa týka konkrétneho plavidla (lode) a jeho zdravotného stavu (napr. zdravotný stav posádky, prítomnosť vektorov, sanitárne podmienky, atď.).

Z hľadiska právneho obsahu dokumentu, ktorý musí byť predložený v slovenskom prístave, neexistuje žiadny rozdiel. Obe znenia odkazujú na ten istý medzinárodne záväzný formulár. Druhý variant, "Lodné vyhlásenie o zdravotnom stave", by mal byť preferovaný ako terminologicky korektný v oficiálnej slovenskej právnej úprave.

5. ANALÝZA Z POHLADU PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA

Revidované Medzinárodné zdravotnícke predpisy (International Health Regulations, IHR 2024) zavádzajú pojem „relevantné zdravotnícke produkty“. Tento pojem zahŕňa lieky, vakcíny, diagnostické nástroje, terapeutické prístupy (vrátane génových terapií), osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) a ďalšie technológie používané na prevenciu, diagnostiku a liečbu ochorení s potenciálnym medzinárodným významom.

Tieto produkty podliehajú rôznym režimom ochrany duševného vlastníctva, ako sú:

- patentové práva
- ochrana know-how a výrobných procesov
- ochrana obchodných tajomstiev
- práva k údajom
- ochranné známky

Zaradenie týchto produktov do rámca IHR 2024 má právne dôsledky: definícia pojmu „relevantný zdravotnícky produkt“ vytvára prepojenie medzi systémom duševného vlastníctva a globálnej zdravotnej bezpečnosti. Prístup k týmto produktom počas núdzových situácií s dopadom na verejné zdravie (Public Health Emergency of International Concern – PHEIC) závisí nielen od výrobných alebo logistických možností, ale aj od právnej dostupnosti chránených technológií.

Tento koncept otvára právne otázky týkajúce sa vyváženia medzi právami držiteľov duševného vlastníctva a verejným záujmom, mechanizmov licencovania, transferu technológií, zdieľania know-how a úlohy štátov a medzinárodných organizácií (najmä WHO) pri zabezpečení prístupu k relevantným produktom počas krízových situácií.

Vzťah IHR 2024 k Dohode TRIPS a núdzovým licenciám

Revidované Medzinárodné zdravotnícke predpisy (IHR 2024) sa popri riešení zdravotných hrozieb dotýkajú aj oblasti obchodného práva a ochrany duševného vlastníctva, hlavne v súvislosti s Dohodou TRIPS v rámci WTO. Medzi ochranou patentov a zabezpečením dostupnosti liekov počas pandémie existuje vzájomná interakcia, ktorá môže viesť k rôznym prístupom v oblasti prístupu k liekom.

Núdzové licencie podľa TRIPS sú upravené v článkoch 31 a 31bis umožňujú štátom vydať povinné licencie bez súhlasu držiteľa patentu vo verejnom záujme, pri kompenzácií. Napríklad počas COVID-19 bol tento proces právne možný, ale náročný na realizáciu a pomalý.

Princíp „*equitable access*“ v IHR 2024 zavádza požiadavku na spravodlivý prístup k zdravotníckym produktom. Podľa tohto majú štáty podporovať zdieľanie technológií, dobrovoľné licencovanie a v prípade potreby uvoľniť patentovú ochranu v spolupráci s WHO.

Je dôležité zdôrazniť, že tento princíp vo svojom právnom vymedzení otvára otázky, ktoré musia byť posudzované v kontexte platného vnútroštátneho práva a jeho existujúcich limitov. Každý štát totiž disponuje vlastným systémom ochrany duševného vlastníctva, a preto implementácia medzinárodných záväzkov, ako sú ustanovenia IHR 2024, vyžaduje harmonizáciu s domácimi zákonmi a rešpektovanie ich hraníc. Štáty musia zosúladiť vnútroštátne predpisy, zabezpečiť transparentnosť patentových údajov a umožniť spoluprácu medzi sektormi. Podniky by mali nastaviť licenčné podmienky a počas zdieľania technológií chrániť svoje know-how.

Mechanizmy transferu technológií a zdieľania práv duševného vlastníctva podľa IHR 2024

Zavedenie IHR 2024 reflektuje skúsenosti z pandémie COVID-19, počas ktorej sa ukázalo, že nedostatok právne záväzných mechanizmov pre zdieľanie technológií, údajov a know-how zásadne obmedzil schopnosť globálne reagovať na krízu. Nový rámec preto posilňuje inštitucionálnu úlohu WHO ako koordinátora transferu technológií a vytvára právny základ pre kolektívne riešenia v oblasti duševného vlastníctva.

a) Úloha WHO a globálnych platforiem

IHR 2024 stanovujú, že Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) koordinuje prístup k relevantným zdravotníckym produktom prostredníctvom medzinárodných mechanizmov, podporuje dobrovoľné zdieľanie duševného vlastníctva, dát a technických informácií a sprostredkúva spoluprácu medzi držiteľmi práv a výrobcami v krajinách s nedostatočnými výrobnými kapacitami. V tejto súvislosti IHR 2024 nadväzujú na existujúce iniciatívy, predovšetkým WHO COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP), ktorý je dobrovoľný mechanizmus na zdieľanie patentov, know-how a klinických údajov, WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence v Bonne, centrum pre zdieľanie dát a modelovanie rizík, a mRNA Vaccine Technology Transfer Hub v Kapskom Meste, platformu na prenos výrobných technológií vakcín do rozvojových krajín. Tieto mechanizmy by sa podľa IHR 2024 mali transformovať na trvalé štruktúry, ktoré budú aktívne aj mimo núdzového stavu, s cieľom udržiavať globálnu pripravenosť na budúce pandémie.

b) Dobrovoľné licencovanie a zdieľanie patentov

Jedným zo základných mechanizmov, ktorý Medzinárodné zdravotnícke predpisy (IHR 2024) podporujú, je dobrovoľné licencovanie. Tento prístup umožňuje držiteľom patentov udeľovať licencie viacerým výrobcam na základe transparentných a nediskriminačných podmienok, známych pod skratkou FRAND (fair, reasonable and non-discriminatory). V procese udeľovania licencií môžu ako nezávislí sprostredkovatelia vystupovať Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) alebo regionálne inštitúcie, čím sa zvyšuje dôvera a objektivita pri zabezpečení spravodlivých podmienok pre všetky zúčastnené strany.

Hlavným cieľom dobrovoľného licencovania je vytvoriť *pool* práv duševného vlastníctva – tzv. patentový pool – pre konkrétne technológie, ktorý by fungoval na princípe existujúcich modelov, ako je napríklad Medicines Patent Pool (MPP). Takýto kolektívny prístup k právam duševného vlastníctva prináša viaceré výhody: znižuje transakčné náklady, urýchľuje transfer výrobných licencií medzi držiteľmi patentov a výrobcami, a zároveň zabezpečuje spravodlivú odmenu pre držiteľov práv. Vďaka týmto riešeniam sa posilňuje dostupnosť zdravotníckych produktov, podporuje inovácia a napomáha rýchlejšiemu zvládnutiu globálnych zdravotných kríz, pričom sa zachováva rovnováha medzi verejným záujmom a ochranou duševného vlastníctva.

Naplnenie tohto cieľa si vyžaduje nielen jasnú politickú vôľu na úrovni štátu, ale aj aktívnu spoluprácu medzi vnútroštátnymi orgánmi verejnej moci a držiteľmi patentov. Štát musí vytvoriť prostredie, ktoré podporuje dialóg, transparentnosť a vzájomnú dôveru, zatiaľ čo držitelia patentov by mali byť ochotní pristúpiť k spolupráci v záujme verejného zdravia. Len vďaka obojstrannému záujmu a ochote hľadať kompromisy je možné efektívne naplňovať princípy spravodlivého prístupu definované v IHR 2024.

V nadväznosti na uvedené je preto v praxi možné očakávať, že implementácia týchto pravidiel môže viesť k rôznym problémom, najmä pri zosúladzovaní medzinárodných záväzkov s vnútroštátnymi predpismi a ochranou práv jednotlivých subjektov. Tieto komplikácie môžu zahŕňať zložité rokovania, právne spory či oneskorenia pri presadzovaní opatrení v čase krízy.

c) Transfer know-how a technických údajov

IHR 2024 rozširujú samotný pojem „*transfer technológií*“ aj na oblasti, ktoré presahujú rámec patentovateľných vynálezov. Zahŕňa tak nielen výrobné know-how, ktoré nemusí byť predmetom patentovej ochrany, ale aj technickú dokumentáciu, výrobné postupy, ako aj údaje týkajúce sa bezpečnosti, účinnosti a kvality produktov – tie bývajú často chránené ako regulačné údaje. V prípade vyhlásenia medzinárodnej zdravotnej núdze môže Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) v spolupráci s členskými štátmi vytvoriť osobitný rámec, ktorý umožní rýchly prístup k týmto regulačným informáciám s cieľom urýchliť povolenie výroby či distribúcie potrebných zdravotníckych produktov. Zároveň WHO môže sprostredkovať dohodu o zmluvnom prenose know-how za podmienok, ktoré garantujú ochranu obchodného tajomstva – napríklad využitím dohôd o mlčanlivosti (NDA). Takýto postup by mal zabezpečiť, aby sa citlivé informácie dostali len k oprávneným subjektom.

d) Povinné zdieľanie v prípade medzinárodnej núdze

V prípade, že dobrovoľné mechanizmy zdieľania práv a technológií zlyhajú, Medzinárodné zdravotnícke predpisy (IHR 2024) počítajú s možnosťou zavedenia povinných opatrení, ktoré by Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) realizovala v spolupráci s jednotlivými štátmi. Medzi tieto opatrenia patrí napríklad odporúčanie na aktiváciu tzv. národných núdzových licencií v súlade s Dohodou TRIPS, alebo požiadavka, aby členské štáty umožnili prístup k

patentom, údajom či technológiám v rozsahu nevyhnutnom na ochranu verejného zdravia. Takéto zásahy majú subsidiárny charakter – uplatňujú sa len vtedy, keď iné riešenia nefungujú, a ich platnosť je časovo obmedzená. Ich právny význam spočíva najmä v tom, že vytvárajú prepojenie medzi systémom IHR a režimom TRIPS, čím dávajú medzinárodnú legitimitu opatreniam, ktoré by inak mohli byť vnímané ako zásah do práv duševného vlastníctva.

V tomto smere je daná úprava IHR 2024 veľmi všeobecná, čo považujeme vzhľadom na ochranu práv duševného vlastníctva za problematické. Chýba podrobnejšia definícia mechanizmov, ktoré by jasne stanovili hranice medzi verejným záujmom a ochranou individuálnych práv, najmä v prípade povinného zdieľania technológií počas medzinárodnej zdravotnej núdze. Táto neurčitosť môže viesť k právnym sporom a nejasnostiam pri aplikácii jednotlivých ustanovení v praxi.

e) Význam pre Slovenskú republiku a EÚ

Uplatňovanie pravidiel podľa IHR 2024 prináša pre Slovenskú republiku a členské štáty Európskej únie viacero konkrétnych povinností a výziev. V prvom rade je nevyhnutné aktualizovať vnútroštátnu legislatívu týkajúcu sa patentových licencií tak, aby reflektovala potreby krízových situácií, akými sú napríklad globálne zdravotné núdze. Ďalej je potrebné vytvoriť právne a administratívne mechanizmy, ktoré umožnia efektívnu spoluprácu s WHO a Európskou komisiou pri prenose technológií. Kľúčovým aspektom je aj zabezpečenie rýchleho a pružného zavádzania dobrovoľných či povinných licencií v súlade s európskym patentovým právom, predovšetkým podľa Európskeho patentového dohovoru (EPC) a nariadenia (ES) č. 816/2006. zo 17. mája 2006 o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia.

Právne výzvy a potenciálne konflikty pri aplikácii IHR 2024 v oblasti duševného vlastníctva

Implementácia IHR 2024 do praxe prináša viacero nových právnych otázok na rozhraní medzi verejným medzinárodným právom, obchodným právom a právom duševného vlastníctva. Kľúčovým problémom je, ako zabezpečiť efektívnu globálnu zdravotnú reakciu bez porušenia základných princípov ochrany duševného vlastníctva, dôveryhodnosti obchodných vzťahov a práv držiteľov patentov.

a) Jurisdikčné a kolízne otázky

IHR 2024 boli prijaté pod záštitou Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a predstavujú súčasť systému verejného medzinárodného práva. Na druhej strane, ochrana duševného vlastníctva, najmä patentov, spadá pod právomoc Svetovej obchodnej organizácie (WTO) a Dohodu TRIPS. Medzi týmito dvoma systémami však neexistuje spoločný orgán na riešenie

sporov, čo vytvára riziko právnych kolízií. Napríklad, ak by vznikol spor o povinné zdieľanie patentov, riešil by sa v rámci WTO cez jej mechanizmus riešenia sporov, zatiaľ čo zdravotné aspekty by patrili pod pôsobnosť WHO. Táto situácia vedie k dvojkoľajnosti právnych režimov a sťažuje vynútiteľnosť opatrení prijatých na základe IHR. Potenciálnym riešením by mohlo byť zavedenie koordinačných mechanizmov medzi WHO a WTO, napríklad vytváraním spoločných pracovných skupín alebo uzatváraním memoránd o spolupráci, ktoré by počas zdravotných kríz zosúladiť prístupy k otázkam duševného vlastníctva.

b) Konflikt s ochranou obchodného tajomstva a know-how

Mnohé technológie, ktoré spadajú pod definíciu „relevantných zdravotníckych produktov“, nie sú chránené patentom, ale podliehajú režimu obchodného tajomstva – sem patria napríklad výrobné postupy, receptúry či parametre kvality. Povinnosť zdieľať tieto informácie by mohla zasiahnuť do základného práva podnikateľských subjektov na ochranu dôverných údajov (čl. 39 Dohody TRIPS a smernica (EÚ) 2016/943) a zároveň by mohla vyvolať riziko zneužitia know-how v tretích krajinách mimo priameho dohľadu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Na vyváženie týchto rizík sa v praxi uplatňujú dohody o obmedzení použitia, zmluvné doložky o dôvernosti (NDA) a zapojenie nezávislých technických sprostredkovateľov, ako je WHO či regionálne agentúry, ktoré kontrolujú prenos a využitie know-how. Napriek týmto opatreniam však zostáva otvorenou otázka, kto bude niesť zodpovednosť v prípade porušenia obchodného tajomstva pri medzinárodnom zdieľaní údajov.

c) Kolízia s vnútroštátnym právom a právom EÚ

Členské štáty Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) majú odlišné právne rámce pre uplatňovanie núdzových licencií a transferu technológií, čo komplikuje jednotný postup v prípade globálnych zdravotných kríz. V rámci Európskej únie je táto oblasť do istej miery harmonizovaná, napríklad prostredníctvom nariadenia (ES) č. 816/2006, ktoré upravuje núdzové licencie na výrobu farmaceutických produktov určených na export do krajín s nedostatočnými výrobnými kapacitami. Napriek tomu však v rámci EÚ neexistuje jednotný mechanizmus, ktorý by umožňoval efektívne vnútorné uplatnenie licencií počas pandémie alebo iných mimoriadnych situácií. Ak by sa mali zaviesť záväzné povinnosti podľa Medzinárodných zdravotných predpisov (IHR) 2024, bolo by potrebné buď pristúpiť k zmene právnych predpisov EÚ, alebo uznať IHR ako medzinárodný záväzok s priamym účinkom v právnych poriadkoch členských štátov. Táto otázka je o to citlivejšia, že Európska únia považuje ochranu duševného vlastníctva aj za základné právo, ako to vyplýva z čl. 17 ods. 2 Charty základných práv EÚ. Implementácia nových povinností preto vyžaduje dôkladné zvažovanie compatibility s existujúcim európskym právom a hľadanie rovnováhy medzi ochranou verejného zdravia a rešpektovaním práv duševného vlastníctva.

e) Etické a ľudskoprávne dimenzie

Na pozadí právnych otázok sa nachádza aj zásadný etický rámec: zdieľanie duševného vlastníctva počas globálnej krízy sa dotýka práva na zdravie ako základného ľudského práva (čl. 12 Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach). Z tohto hľadiska možno vnímať IHR 2024 ako pokus o redefinovanie rovnováhy medzi individuálnym vlastníctvom a kolektívnym právom na zdravie – čo predstavuje jeden z najzásadnejších posunov v medzinárodnom práve duševného vlastníctva od prijatia TRIPS v roku 1995.

Za pozadím právnych otázok stojí aj významný etický rozmer. Zdieľanie duševného vlastníctva počas globálnych kríz úzko súvisí s právom na zdravie, ktoré je uznané ako základné ľudské právo podľa článku 12 Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach. V tomto kontexte možno Medzinárodné zdravotnícke predpisy (IHR 2024) vnímať ako snahu nanovo nastoliť rovnováhu medzi individuálnym vlastníctvom a kolektívnym právom na zdravie – čo predstavuje jeden z najvýznamnejších posunov v oblasti medzinárodného práva duševného vlastníctva od prijatia dohody TRIPS v roku 1995.

Z pohľadu ochrany duševného vlastníctva túto redefiníciu je potrebné byť opatrný až kritický, pretože chýbajú zákonné limity, ktoré by nám stanovili mantinely tejto redefinície. Absencia jasne vymedzených hraníc môže viesť k právnej neistote nielen pre držiteľov práv, ale aj pre štátne orgány a súdy, ktoré budú musieť prípadné kolízie riešiť v praxi. Navyše, v prípade absencie presných pravidiel hrozí riziko precedensov, ktoré by mohli oslabiť motiváciu na ďalší výskum a vývoj v oblasti zdravotníckych technológií, čo je v konečnom dôsledku v rozpore s cieľmi inovácií a verejného záujmu.

Záverečná syntéza: Duševné vlastníctvo v kontexte IHR 2024

Medzinárodné zdravotnícke predpisy (IHR 2024) predstavujú zásadný prístup k otázke rovnováhy medzi súkromným právom a verejným záujmom. IHR 2024 totiž uznávajú, že duševné vlastníctvo je neoddeliteľnou súčasťou inovačného procesu, ktorý posúva zdravotnícke technológie vpred, no zároveň kladú dôraz na to, že počas globálnych kríz musí byť prioritou dostupnosť zdravotníckych produktov pre čo najširšie spektrum obyvateľstva. Táto zásada vedie k formovaniu nového modelu tzv. „zdieľaného vlastníctva“, v rámci ktorého zostávajú práva držiteľov technológií zachované, avšak ich výkon sa môže dočasne obmedziť v prospech ochrany verejného zdravia. Ide o posun, ktorý nepopiera základné princípy dohody TRIPS, ale ich interpretuje teleologicky, v zmysle článku 8 TRIPS, ktorý zdôrazňuje ochranu verejného zdravia a verejného záujmu, ako to potvrdila aj Dohoda z Dohy v roku 2001.

V rámci týchto princípov IHR 2024 vytvárajú konkrétne mechanizmy na podporu prístupu a solidarity, ktoré zahŕňajú dobrovoľné zdieľanie patentov a know-how prostredníctvom platforiem ako C-TAP, Medicines Patent Pool či WHO Hubs. Zároveň umožňujú rýchlu aktiváciu núdzových licencií podľa pravidiel TRIPS v úzkej koordinácii so Svetovou zdravotníckou organizáciou, ako aj transfer moderných technológií do krajín s obmedzenými

výrobnými kapacitami. Tieto nástroje smerujú k modelu kolaboratívnej inovácie, ktorý spája snahu súkromného sektora o vývoj nových riešení s princípom verejnej služby a rovnakého prístupu pre všetkých, čím sa posilňuje globálna zdravotná solidarita v čase kríz.

Kritické hodnotenie:

Napriek nesporným prínosom IHR 2024 v oblasti podpory globálnej solidarity a dostupnosti zdravotníckych produktov je potrebné poukázať na viaceré riziká a otázky, ktoré nový model „zdieľaného vlastníctva“ prináša. Po prvé, absencia presne definovaných zákonných limitov pre obmedzenie výkonu práv duševného vlastníctva môže viesť k právnej neistote – a to nielen pre držiteľov práv, ale aj pre štátne orgány a súdy, ktoré budú musieť prípadné spory riešiť. Hrozí riziko, že precedensy vytvorené počas kríz by sa mohli stať trvalými a oslabiť motiváciu firiem investovať do výskumu a vývoja, čo by v dlhodobom horizonte mohlo pôsobiť kontraproduktívne voči samotnému cieľu inovácií.

Ďalším problémom je potenciálny konflikt medzi medzinárodnými záväzkami a vnútroštátnou či európskou legislatívou, najmä v kontexte ochrany obchodného tajomstva, regulácie transferu technológií a rešpektovania základných práv garantovaných Chartou základných práv EÚ. Ak sa tieto otázky nevyriešia jasnými pravidlami a kontrolnými mechanizmami, môže to viesť k zneužitiu know-how alebo k nejasnostiam v prípade porušenia dôverných údajov.

Z etického hľadiska je síce zdieľanie duševného vlastníctva počas kríz vnímané ako prejav solidarity a ochrany základných práv, no bez dostatočných záruk môže dôjsť k narušeniu rovnováhy medzi verejným záujmom a ochranou súkromných inovácií. Preto je nevyhnutné, aby implementácia IHR 2024 bola sprevádzaná transparentnými procesmi, jasnými limitmi a férovou kompenzáciou pre držiteľov práv, aby sa predišlo strate dôvery a neželaným dôsledkom pre ďalší rozvoj zdravotníckych technológií.

Právne implikácie pre Slovenskú republiku

Oblasť	Dôsledky/Ihneď potrebné kroky
Legislatívna adaptácia	zosúladiť zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch s možnosťou rýchlej implementácie núdzových licencií; vytvoriť právny základ pre zdieľanie regulačných údajov a ochranu obchodného tajomstva v rámci medzinárodnej spolupráce
Inštitucionálna koordinácia	posilniť úlohu Úradu priemyselného vlastníctva SR a Ministerstva zdravotníctva v oblasti koordinácie s WHO a EÚ; vytvoriť

	kontaktný bod pre prenos technológií a licencovanie počas kríz
Podpora domácich kapacít	podnecovať partnerstvá medzi slovenskými výskumnými inštitúciami, farmaceutickým priemyslom a WHO; zapojiť sa do programov ako Medicines Patent Pool či WHO mRNA Hub, ktoré podporujú transfer technológií do rozvíjajúcich sa regiónov

Dopady v oblasti verejného obstarávania

Implementácia IHR 2024, ktorá umožňuje Svetovej zdravotníckej organizácii (WHO) koordinovať prístup k „relevantným zdravotníckym produktom“ počas mimoriadnych situácií, vytvára de facto centrálny distribučný mechanizmus. Ak by sa Slovenská republika zaviazala obstarávať zdravotnícke produkty len prostredníctvom WHO alebo subjektov určených touto organizáciou, vznikla by povinnosť odberu od vybraných dodávateľov, čo by bolo v priamom rozpore s princípmi slobodnej hospodárskej súťaže a rovnakého prístupu uchádzačov podľa slovenského aj európskeho práva.

Takéto ustanovenie by mohlo viesť k porušeniu zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní, konkrétne:

- § 10 ods. 2 (zásada rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie),
- § 18 ods. 1 písm. b) (povinnosť zabezpečiť hospodárnosť, efektívnosť a účelnosť obstarávania),
- § 1 ods. 2 písm. b) (výnimky zo zákona pri plnení medzinárodných záväzkov – tieto by bolo nutné explicitne doplniť).

Z európskeho hľadiska by išlo o zásah do zásad zakotvených v smernici 2014/24/EÚ o verejnom obstarávaní, konkrétne o obmedzenie slobodného prístupu na trh a porušenie čl. 18 ods. 1 smernice (nediskriminácia, transparentnosť, rovnaké zaobchádzanie).

Z hľadiska hospodárskej súťaže by centrálné určovanie dodávateľov WHO mohlo byť kvalifikované ako:

- zneužitie dominantného postavenia (§ 8 zákona č. 136/2001 Z. z. o ochrane hospodárskej súťaže),
- alebo dokonca ako forma nekalosúťažného správania, ak by viedla k neoprávnenej výhode pre vybraných výrobcov.

Ústavnoprávny rozmer – porušenie princípov hospodárskej súťaže a suverenity

Z ústavného hľadiska by prijatie mechanizmu núteného odberu produktov určených WHO zasahovalo do základných princípov Ústavy Slovenskej republiky:

- Čl. 1 ods. 1 – Slovenská republika je zvrchovaný štát, ktorý si uplatňuje svoju moc prostredníctvom orgánov verejnej moci. Ak by rozhodovacie právomoci o obstarávaní a distribúcii liekov prešli na WHO, išlo by o prenos výkonu verejnej moci na medzinárodný subjekt bez ústavného rámca.
- Čl. 35 ods. 1 – sloboda podnikania a hospodárska súťaž. Povinnosť odoberať produkty len od vybraných subjektov by znamenala zásah do rovnosti podnikateľov a vytváranie monopolného postavenia.
- Čl. 55 ods. 1 – hospodárstvo SR je založené na princípoch sociálne a ekologicky orientovanej trhovej ekonomiky. Centrálné prideľovanie výrobných a distribučných práv je s týmto princípom nezlučiteľné.
- Čl. 12 ods. 1 a 2 – zásada rovnosti a zákazu diskriminácie. Vyhradenie trhu pre určité farmaceutické spoločnosti by mohlo byť chápané ako diskriminačné opatrenie voči domácim subjektom.

Ústavný súd SR by v prípade ratifikácie takýchto opatrení bez kompenzačných mechanizmov mohol posúdiť ich rozpor s princípmi právneho štátu a rovnosti podnikateľského prostredia.

Návrhy legislatívnych úprav pre Slovenskú republiku v oblasti verejného obstarávania

Ak by Slovensko prijalo záväzky podľa IHR 2024, muselo by legislatívne doplniť alebo zmeniť viaceré právne predpisy:

Oblasť	Potrebné úpravy
Verejné obstarávanie	Doplniť § 1 ods. 2 zákona č. 343/2015 Z. z. o novú výnimku pre obstarávanie v režime medzinárodných zdravotných záväzkov WHO, no zároveň vymedziť limity a transparentné podmienky.
Ochrana hospodárskej súťaže	Novelizovať zákon č. 136/2001 Z. z., aby sa zabránilo zneužitiu dominantného postavenia v prípadoch centralizovanej distribúcie podľa IHR 2024.
Zákon o liekoch (č. 362/2011 Z. z.)	Doplniť ustanovenia o mimoriadnom dovoze a výrobe liekov na základe medzinárodných mechanizmov WHO.
Zákon o patentoch (č. 435/2001 Z. z.)	Zaviesť osobitný mechanizmus zrýchlenej nútej licencie, avšak s náhradou pre držiteľa patentu a s časovým obmedzením.

Oblasť	Potrebné úpravy
Ústavný rámec	Ak by mal byť prenos rozhodovacích práv na WHO trvalý, bolo by potrebné prijať ústavný zákon podľa čl. 7 ods. 2 Ústavy SR, umožňujúci prenesenie časti suverenity na medzinárodnú organizáciu.

Z právneho hľadiska je potrebné upozorniť, že akékoľvek ustanovenia IHR 2024, ktoré by umožnili WHO určovať, od ktorých subjektov musí Slovenská republika nakupovať zdravotnícke produkty, sú nezlučiteľné s ústavou, právom EÚ aj zákonom o verejnom obstarávaní.

Zavedenie takýchto mechanizmov by znamenalo:

- obmedzenie hospodárskej súťaže,
 - potenciálny zásah do faktickej suverenity Slovenskej republiky,
 - porušenie princípov rovnosti podnikateľov a nediskriminácie,
- a vyžadovalo by si zásadnú novelizáciu viacerých zákonov,

6. ANALÝZA Z POHLADU OSTATNÝCH VYBRANÝCH OBLASTÍ PRÁVA

V tejto časti analýzy sa usilujeme identifikovať hlavné legislatívne a inštitucionálne zmeny ostatných oblastí práva, ktoré by si implementácia revidovaných Medzinárodných zdravotných predpisov (IHR 2024), prijatých Svetovou zdravotníckou organizáciou, mohla vyžiadať v právnom poriadku Slovenskej republiky.

Zároveň uvádzame, že nejde o úplný výpočet dotknutých právnych predpisov (aj keď sa snažíme o čo najširšiu identifikáciu), tento môže byť po prípadnom prijatí širší a je potrebné, aby takéto posúdenie bolo predmetom osobitnej hlbšej analýzy..

Nové ustanovenia IHR 2024 zdôrazňujú potrebu, aby štáty dokázali pružne reagovať na globálne zdravotné hrozby v súlade s princípmi solidarity, rovnosti, transparentnosti a ochrany ľudských práv.

V nadväznosti na tieto zmeny by Slovenská republika musela prijať opatrenia, ktoré by umožnili najmä:

- rýchlu implementáciu tzv. „stálych odporúčaní“ Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) podľa článku 16 IHR,
- spravodlivý a nediskriminačný prístup k zdravotníckym produktom počas pandemického núdzového stavu,
- odstránenie právnych a technických bariér pri ich výrobe, distribúcii a alokácii,
- a posilnenie výskumu, vývoja a výroby zdravotníckych produktov ako súčasti strategických priorít štátu.

Tieto ciele by si vyžadovali zmeny nielen v zdravotníckej legislatíve, ale aj v právnych predpisoch upravujúcich pracovné vzťahy, verejné zdravie, sociálne zabezpečenie či ochranu osobných údajov.

Národná legislatíva, ktorá by mohla byť zmenami dotknutá:

a) Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia

Bolo by potrebné rozšíriť právomoci Ministerstva zdravotníctva SR, ktoré by malo byť výslovne ustanovené ako národný orgán pre IHR, a zároveň ustanoviť Úrad verejného zdravotníctva SR ako národné kontaktné miesto.

Zákon by mal obsahovať právny rámec, ktorý by umožňoval efektívne vykonávanie odporúčaní WHO, vrátane opatrení ako karanténa, izolácia či profylaxia.

Zároveň by bolo vhodné zakotviť pojem „základné kapacity“ podľa prílohy 1 IHR a upraviť pravidlá pre prevádzku karanténnych zariadení, spracovanie kontaminovaného tovaru a spoluprácu orgánov verejnej moci počas medzinárodných zdravotných hrozieb.

Nový pojem „pandemický núdzový stav“ ako špecifický typ „ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu“ zavedený revíziou IHR si bude vyžadovať zosúladenie legislatívnych definícií a režimov regulovaných zákonom 355/2007 Z. z. a, prípadne zákonom č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu v znení neskorších ústavných zákonov („ústavný zákon o bezpečnosti štátu“) ako aj zákonom 42/1994 Z. z. o civilnej ochrane obyvateľstva, v znení neskorších zmien.

b) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

Tento zákon by musel umožniť zrýchlené konanie pri schvaľovaní zdravotníckych produktov počas pandémie, pri zachovaní garancií kvality a bezpečnosti.

Zákon by mohol zároveň zaviesť dočasné povolenia na používanie produktov na základe dokumentácie WHO a uložiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) povinnosť zverejňovať kontraindikácie a rizikové skupiny.

Zároveň by bolo potrebné vytvoriť mimosúdny mechanizmus odškodňovania za vedľajšie účinky očkovania, napríklad formou osobitného fondu spravovaného ministerstvom a odbornej komisie.

c) Zákon č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce

Pracovnoprávna úprava by sa musela doplniť tak, aby reflektovala špecifické situácie počas pandémie.

Navrhovať by sa mohlo najmä:

doplnenie zákazu diskriminácie podľa očkovacieho statusu (§ 13), výslovné zaradenie podstúpenia očkovania medzi osobné prekážky v práci s náhradou mzdy, a zakotvenie záruky, že odmietnutie nepovinného očkovania by nemohlo byť dôvodom na sankciu či iné znevýhodnenie.

Zároveň by bolo vhodné doplniť úpravu týkajúcu sa krátkodobých zdravotných ťažkostí po očkovaní do § 141 a § 142.

d) Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti a službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti

Zákon by bolo potrebné novelizovať najmä v časti týkajúcej sa informovaného súhlasu, aby sa zabezpečila dostatočná ochrana pacientov pri nových typoch zdravotníckych produktov.

Rovnako by sa musela posilniť zásada rovného prístupu k liekom a očkovaniu bez priamej alebo nepriamej formy diskriminácie.

e) Ďalšie právne predpisy

Zosúladenie s IHR 2024 by si vyžadovalo aj úpravy viacerých ďalších zákonov, napríklad:

Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov – mal by napríklad zakázať automatizované rozhodovanie na základe očkovacieho statusu bez možnosti odvolania.

Zákon č. 404/2011 Z. z. o pobyte cudzincov – mal by napríklad rozšíriť oprávnenia Úradu verejného zdravotníctva SR pri hraničných kontrolách a odmietnutí vstupu z dôvodu ohrozenia verejného zdravia.

Zákon č. 79/2015 Z. z. o odpadoch – mala by sa doplniť kategóriu nebezpečného odpadu o biologicky kontaminované predmety.

Zákon č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti – mal by upraviť koordináciu s Úradom verejného zdravotníctva SR pri dekontaminácii zásielok.

Zákon č. 199/2004 Z. z. Colný zákon – mal by umožniť dočasné zadržanie a likvidáciu kontaminovaných zásielok.

Zákon č. 143/1998 Z. z. o civilnom letectve a Zákon č. 338/2000 Z. z. o vnútroštátnej plavbe – rozšíril by povinnosti dopravcov v oblasti zdravotných kontrol a dezinfekcie.

Zákon 372/2012 Z. z. o štátnych hmotných rezervách a o doplnení zákona č. 25/2007 Z. z. o elektronickom výbere mýta za užívanie vymedzených úsekov pozemných komunikácií a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov potrebné rozšírenie § 6 (Hmotné rezervy) a §11 (Mobilizačné rezervy) tak aby zahŕňal aj situáciu „ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu“ a špecifické prostriedky a rezervy potrebné na ochranu zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov kritickej infraštruktúry (najmä OOPP, lieky, vakcíny, prípadné uskladnenie inej pomoci atď.)

Pracovnoprávne a sociálnoprávne aspekty

a) Mobilita zdravotníckych a sociálnych pracovníkov

Podľa článku 18 ods. 3a IHR 2024 by Slovenská republika musela zabezpečiť, aby bola umožnená pandemická mobilita zdravotníckych a sociálnych pracovníkov.

Bolo by potrebné zosúladiť zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti (578/2004 Z. z.) so zákonom o sociálnej práci (219/2014 Z. z.), rozšíriť právny rámec pre cezhraničné vysielanie pracovníkov mimo Európskej únie, a zároveň zaručiť, aby tieto profesie boli považované za súčasť kritickej infraštruktúry so zodpovedajúcou ochranou.

b) Sociálne zabezpečenie

Zákon o náhrade príjmu pri dočasnej pracovnej neschopnosti (462/2003 Z. z.) by bolo vhodné doplniť o kategóriu tzv. „pandemickej PN“, ktorá by umožňovala poskytovanie 100 % náhrady príjmu v prvých dňoch práceneschopnosti pre pracovníkov „v prvej línii“. Takáto úprava by reflektovala skúsenosti z obdobia pandémie COVID-19, keď sa preukázala potreba rýchleho a predvídateľného systému kompenzácií pre pracovníkov v prvej línii.

Zároveň by bolo účelné vytvoriť mimosúdny mechanizmus odškodnenia pozostalých po obetiach infekčných ochorení z radov pracovníkov „v prvej línii“ a umožniť pre pracovníkov „v prvej línii“ následnú kúpeľnú liečbu ako súčasť zdravotnej starostlivosti.

Etické a spoločenské dimenzie

V súlade s filozofiou IHR 2024 by bolo účelné zriadiť etickú alebo pandemickú poradnú komisiu pri Ministerstve zdravotníctva SR, ktorá by sa zaoberala prioritizáciou zdravotníckych produktov pre zraniteľné skupiny obyvateľstva.

Medzi tieto zraniteľné skupiny by mohli patriť nielen zdravotnícki pracovníci, resp. Iní pracovníci „v prvej línii“, ale aj jednorodičia, osoby z marginalizovaných komunít, ľudia bez domova a i..

Zloženie komisie by malo byť multidisciplinárne – zastúpení by mali byť odborníci z oblasti práva, etiky, sociológie, psychológie, ekonómie a verejnej komunikácie.

Čiastkový záver

Implementácia dodatkov IHR 2024 by si vyžadovala komplexnú a medziodborovú spoluprácu viacerých rezortov.

Navrhované legislatívne zmeny by mohli tvoriť základ strategického rámca a mohli by smerovať k posilneniu právnych istôt, efektívnejšej ochrane verejného zdravia a k zvýšeniu pripravenosti Slovenskej republiky na zvládanie budúcich zdravotných hrozieb pri zachovaní ochrany základných práv a slobôd.

Na základe uvedeného možno odporučiť, aby Ministerstvo zdravotníctva SR iniciovalo predbežnú medziodborovú konzultáciu so zástupcami rezortov a profesijných komôr o možných legislatívnych dopadoch IHR 2024. Takýto dialóg by mohol vytvoriť základ pre budúcu prípravu národného akčného plánu implementácie predpisov WHO, s dôrazom na posilnenie právnych istôt a dôvery verejnosti v štátne inštitúcie.

V Bratislave, dňa 30.10.2025

prof. JUDr. Eduard Burda, PhD.
dekan
Univerzita Komenského v
Bratislave, Právnická fakulta