

NINA MACIEJCZYK-KRYSIAK

Europejski mechanizm reagowania na zagrożenia zdrowotne w ramach Europejskiej Unii Zdrowotnej

European Health Threat Response Mechanism within the European Health Union

Abstract

The health crisis related to the covid-19 pandemic has questioned the adequacy of the EU's tools to deal with cross-border health threats, exposed the weakness of non-binding instruments, and, at the same time, shown that Member States alone are not able to take effective and adequate measures in this area. The covid-19 pandemic has also revealed the need to strengthen the EU's leadership in the field of health, not only internally but also in external relations, recognising the importance of health as a geopolitical factor while at the same time providing an incentive to initiate a process of institutional and legal change. Along with these problems, questions about sufficient regulatory competencies on the EU side to respond to cross-border health threats have arisen.

SŁOWA KLUCZOWE: Europejska Unia Zdrowotna, polityka zdrowotna, ochrona zdrowia, transgraniczne zagrożenia zdrowotne, prawo covidowe UE

KEYWORDS: European Health Union, health policy, health protection, cross-border health threats, EU Covid law

NINA MACIEJCZYK-KRYSIAK – doktor nauk prawnych, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, ORCID – 0000-0001-5473-522X, e-mail: n_maciejczyk@wp.pl

1 | Uwagi wstępne

Analizując zagadnienie polityki zdrowotnej Unii Europejskiej (dalej także jako: Unia lub UE) trudno oprzeć się wrażeniu, że mamy do czynienia z pewnym paradoksem. Z jednej bowiem strony prawo pierwotne jedynie w ograniczonym zakresie pozwala na regulację unijną tej materii, przypisując główną rolę regulacjom krajowym. Z drugiej strony Unia Europejska ma możliwość podejmowania działań regulacyjnych, m.in. w zakresie rynku wewnętrznego, niektórych obszarów polityki społecznej, środowiska czy wspólnych problemów bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego, które ściśle wiążą się z polityką zdrowotną.

Kryzys zdrowotny związany z pandemią covid-19 uwypuklił ten paradoks. Ujawnił słabość istniejących ram unijnej polityki zdrowotnej. Podał w wątpliwość adekwatność narzędzi UE do radzenia sobie z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi, uwidocznili słabość instrumentów niewiążących oraz nieadekwatność koordynacji międzyrządowej. Pandemia covid-19 zwiększyła zależności między zdrowiem a odpornością gospodarczą i autonomią Unii. Ujawniła również potrzebę wzmocnienia przywództwa UE w dziedzinie zdrowia, nie tylko w wymiarze wewnętrznym, ale i w relacjach zewnętrznych, przy uznaniu znaczenia zdrowia jako czynnika geopolitycznego, stanowiąc jednocześnie asumpt do zapoczątkowania procesu zmian instytucjonalnych i prawnych. W literaturze przedmiotu zmiany te określa się czasami zbiorczą nazwą „prawa covidowego UE”^[1].

Analiza zagadnienia europejskiego mechanizmu reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowotne w ramach Europejskiej Unii Zdrowotnej powinna być zatem dokonana nie tylko z perspektywy przyjętych rozwiązań instytucjonalno-prawnych, które są faktem, ale także, a może przede wszystkim, z perspektywy kompetencji UE do przyjęcia omawianych rozwiązań.

¹ Vincent Delhomme, Tamara Hervej, „The European Union’s response to the Covid-19 crisis and (the legitimacy of) the Union’s legal order” *Yearbook of European Law*, nr 41 (2022): 48. <https://doi.org/10.1093/yel/yeac011>.

2 | Kompetencje Unii Europejskiej w zakresie ochrony zdrowia

Pierwszą i być może oczywistą cechą prawa unijnego, która zasadniczo wpłynęła na regulacyjną odpowiedź Unii na pandemię covid-19, jest ograniczony charakter jej kompetencji w zakresie ochrony zdrowia. Unia Europejska jest podmiotem o przyznanym uprawnieniu co oznacza, że może działać wyłącznie w zakresie mandatu, który został jej przypisany na mocy traktatów. Jednocześnie kompetencje UE w zakresie podejmowania działań regulacyjnych w różnych dziedzinach, w tym w zakresie ochrony zdrowia, stanowią bardzo istotne zagadnienie głównie ze względu na wiążące się z tym możliwe ograniczenia swobody działania państw członkowskich.

Biorąc pod uwagę akty prawa pierwotnego, trzeba zauważyć, że ochrona zdrowia nie należy do kompetencji wyłącznych UE ani nawet do kompetencji dzielonych (odpowiednio art. 3 ust. 1 i 2 oraz art. 4 ust. 2 – 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej jako: TFUE)^[2]. Z kolei przepis art. 6 TFUE przyznaje Unii Europejskiej kompetencje do prowadzenia działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich między innymi w zakresie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego^[3]. Dodatkowo zgodnie z art. 6a TFUE w zakresie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego UE ma kompetencje do prowadzenia działań o charakterze wspierającym, koordynującym i uzupełniającym działania państw członkowskich^[4]. W tym obszarze działania Unii ograniczają się do przyjmowania środków zachęcających lub zalecanych z wyłączeniem wszelkich środków harmonizujących. Chociaż dokładne znaczenie słowa „harmonizacja” pozostaje niejasne, należy je przynajmniej interpretować jako oznaczające, że Unia nie może przyjmować środków, które wpływają na autonomię Państw Członkowskich w prowadzeniu własnej polityki^[5]. Jednocześnie w literaturze przedmiotu

² Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz. U.C. 326 z 26.10.2012 r.

³ Helena Legido-Quigley, Martin McKee, Ellen Nolte, Irene A Gilnos, *Assuring the Quality of health Care in the European Union: A Case for Action* (Brussels: World Health Organization, 2008), 193.

⁴ Mirosława Malczewska, Komentarz do art. 168 TFUE”, [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, red. Andrzej Wróbel (Warszawa: Lex, 2012).

⁵ Robert Schutze, „Co-operative Federalism Constitutionalized: The Emergence of Complementary Competences in the EC Legal Order” *European Law Review*, nr 31(2006): 167.

wskazuje się na możliwość wzmocnienia unijnych instrumentów niewiążących koordynacyjnymi instrumentami wiążącymi^[6].

Polityka zdrowotna UE rozwinęła się przy względnym braku świadomości ze strony państw i społeczeństw. Sytuację tę można po części wytłumaczyć istnieniem jedynie ograniczonych kompetencji UE w tej dziedzinie i odwołaniem się do innych podstaw prawnych w celu przyjęcia środków ochrony zdrowia publicznego^[7]. Unia Europejska nie ma kompetencji do przyjmowania środków, których głównym celem jest harmonizacja krajowych definicji polityki zdrowotnej, organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym zarządzania usługami zdrowotnymi i opieką medyczną oraz alokacja zasobów^[8], a także krajowych przepisów dotyczących zdrowia publicznego w zakresie tytoniu lub nadużywania alkoholu^[9]. Wskazane ograniczenia nie oznaczają jednak, że przyjmowane na poziomie UE środki harmonizujące nie mogą wywierać żadnego wpływu na ochronę zdrowia ludzkiego^[10]. Unia może przyjmować środki, które mają wpływ na poprawę zdrowia pod warunkiem, że środki te zmierzają do usuwania przeszkód w handlu lub znaczących zakłóceń konkurencji^[11].

Polityka zdrowotna UE jest kształtowana na zasadzie konstytucyjnej asymetrii pomiędzy politykami w zakresie rynku wewnętrznego a tymi promującymi ochronę socjalną^[12]. O ile uprawnienia regulacyjne UE w odniesieniu do pierwszego z obszarów są rozbudowane i znajdują solidną podstawę w TFUE, o tyle w przypadku drugiego z nich uprawnienia redystrybucyjne UE są nieznaczące. Zgodnie z art. 114 ust. 3 i 4 TFUE środki przyjmowane w odniesieniu do rynku wewnętrznego muszą chronić i promować

⁶ Zob. Kai P. Purnhagen, Anniek de Ruijter, Mark L. Flear, Tamara K. Hervej, Alexia Herwig, „More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak” *European Journal of Risk Regulation*, nr 11(2020): 302. <https://doi.org/10.1017/err.2020.35>.

⁷ Sacha Garben, „Article 168 TFEU”, [w:] *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, red. Manuel Kellerbauer, Marcus Klamert, Jonathan Tomkin (Oxford: Oxford University Press, 2019), 1449.

⁸ Art. 114 TFUE oraz art. 168 ust. 7 TFUE.

⁹ Art. 114 TFUE oraz 168 ust. 5 TFUE.

¹⁰ Zob. wyrok TSUE z 5 października 2000 r. w sprawie C-376/98 *Republika Federalna Niemiec przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej* (dot. dyrektywy tytoniowej), EU:C:2000:544, § 78.

¹¹ Ibidem.

¹² W literaturze przedmiotu pojęciem „konstytucyjnej asymetrii” posługuje się m.in. Fritz W. Scharpf, zob. Fritz W. Scharpf, „The European Social Model: Coping with the Challenges of Diversity” *MPIfG Working Paper*, nr 02 (2002).

zdrowie publiczne, a w przypadku pojawienia się dowodów naukowych UE jest zobowiązana do zaktualizowania istniejących środków harmonizujących^[13]. Rynek wewnętrzny stał się tym obszarem, poprzez który UE w największym stopniu reguluje materię zdrowia publicznego. Wykorzystanie kompetencji regulacyjnych UE w zakresie rynku wewnętrznego do prowadzenia polityki zdrowotnej spowodowało jednak szereg problemów, które wpłynęły na legitymację działań UE i jej zdolność do odpowiedniej ochrony zdrowia ludzkiego^[14]. Pandemia covid-19 pokazała, że już na wcześniejszym etapie (tj. w odpowiedzi na wcześniej pojawiające się kryzysy zdrowotne) Unia w pełni wykorzystwała przyznane jej na mocy traktatów kompetencje w zakresie ochrony zdrowia^[15], co jednocześnie zapoczątkowało dyskusję co do zakresu możliwości regulacyjnych UE w odniesieniu do transgranicznych zagrożeń zdrowotnych.

W świetle postanowień TFUE zarządzanie transgranicznymi kryzysami zdrowotnymi w UE oparte jest głównie na mechanizmach międzyrządowych. Zgodnie z art. 168 ust. 1 TFUE działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie. W tym zakresie UE może podejmować różnorakie środki, w tym: koordynacyjne na mocy ust. 2 (w celu poprawy kompletności usług zdrowotnych państw członkowskich), zachęcające, o których mowa w ust. 5 (w celu zwalczania głównych transgranicznych zagrożeń zdrowotnych, takich jak covid-19) lub harmonizujące na mocy ust. 4 (bezpieczeństwo produktów leczniczych i wyrobów). Warunkiem

¹³ Art 114 ust. 8 TFEU; zob. także: wyrok TSUE z 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-491/01 *British American Tobacco*, ECLI:EU:C:2002:741, § 76.

¹⁴ Vincent Delhomme, „Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health” *European Journal of Risk Regulation*, nr 11 (2020): 747-756. <https://doi.org/10.1017/err.2020.85>.

¹⁵ W literaturze przedmiotu w tym kontekście pojawia się pojęcie kompetencji redystrybucyjnych, zob. m.in. Delhomme, „The European Union’s response to the Covid-19 crisis (and the legitimacy of) the Union’s legal order”, 48; Stella Ladi, Dimitris Tsarouhas, *EU Economic Governance and Covid-19: Policy Learning and Windows of Opportunity*” *Journal of European Integration*, nr 42 (2020): 1053. <https://doi.org/10.1080/07036337.2020.1852231>.

wykonywania mandatu UE do działań regulacyjnych w zakresie zarządzania kryzysowego i ochrony zdrowia jest przestrzeganie zasad pomocniczości i proporcjonalności.

W przypadku pandemii covid-19 unijne działania regulacyjne dotyczyły *de facto* trzech obszarów: zapobiegania, polegającego na ograniczeniu rozprzestrzeniania się wirusa za pomocą takich środków zdrowia publicznego, jak dystans społeczny lub zamknięcie obiektów; organizacji systemu opieki zdrowotnej; zaopatrzenia w niezbędne środki medyczne. Każdy z tych wymienionych obszarów odpowiada innej kompetencji Unii, ponieważ bezpieczeństwo zdrowotne ma mieszaną strukturę^[16], na co wskazuje także brzmienie przywołanych powyżej przepisów TFUE. W świetle art. 168 ust. 1 TFUE zdrowie publiczne rozumiane jest jako zarządzanie ryzykami dla zdrowia i zapobieganie chorobom^[17], w przeciwieństwie do opieki zdrowotnej, która obejmuje świadczenie usług zdrowotnych i opiekę medyczną^[18].

Warto odnotować w tym miejscu, że do czasu pandemii covid-19 procedurę reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowotne regulowała decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z 23.11.2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE^[19]. W oparciu o przyjęte w niej rozwiązania UE mogła podejmować działania w zakresie trzech obszarów. Pierwszym z nich była ocena ryzyka, nadzór epidemiologiczny i gromadzenie informacji. Drugim była koordynacja gotowości w zakresie transgranicznych zagrożeń zdrowotnych. Trzecim było koordynowanie reakcji państw członkowskich na kryzysy zdrowotne. O ile kompetencje UE w zakresie pierwszego z obszarów nie budziły większych zastrzeżeń, albowiem przez lata na poziomie UE doszło nawet do wykształcenia zaplecza instytucjonalnego^[20],

¹⁶ Garben, „Article 168 TFEU”, 1448.

¹⁷ Scott L. Greer, „The Three Faces of European Union Health Policy: Policy, Markets, and Austerity” *Policy and Society*, nr 33 (2014): 13, <https://doi.org/10.1016/j.polsoec.2014.03.001>; Tamara K. Hervey, Jean V. McHale, „What Is European Union Health Law?”, [w:] *European Union Health Law: Themes and Implications*, red. Tamara K. Hervey, Jean V. McHale (Cambridge: Cambridge University Press, 2015), 69.

¹⁸ Anniek de Ruijter, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care* (Oxford: Oxford Studies in European Law, 2019), 62.

¹⁹ Przepisem kompetencyjnym, stanowiącym podstawę do jej wydania była art. 168 ust. 5 TFUE.

²⁰ Mowa tu o utworzeniu sieci krajowych agencji zdrowia publicznego wraz z utworzeniem Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania (EWRS). W 2004 r. państwa członkowskie poparły utworzenie agencji na szczeblu UE odpowiedzialnej za gromadzenie nadzoru epidemiologicznego i ocenę ryzyka: Europejskiego

o tyle w przypadku drugiego i trzeciego wskazywano, że mogą one stanowić działanie na granicy kompetencji UE, albowiem o ile bezpieczeństwo i zdrowie publiczne są kompetencjami pomocniczymi, w ramach których UE może koordynować lub uzupełniać działania państw członkowskich, to kwestie związane z organizacją krajowych służb zdrowia pozostają wyłączną kompetencją państw członkowskich. Ocena gotowości na kryzysy zdrowotne i planowanie, wiążą się natomiast w dużym stopniu z działaniami w zakresie krajowych systemów zdrowotnych^[21].

Problem odpowiednich podstaw kompetencyjnych UE do działania w odpowiedzi na transgraniczne zagrożenia zdrowotne dostrzega się w dokumentach przyjmowanych przez instytucje unijne już w okresie po wybuchu pandemii. I tak w rezolucji Parlamentu Europejskiego z 17.4.2020 r.^[22] wskazano, że „kryzys związany z pandemią covid-19 to moment prawdy dla Unii, który zdecyduje o jej przyszłości oraz, że będzie można go przezwyciężyć tylko wtedy, gdy instytucje europejskie połączą siły w duchu solidarności i odpowiedzialności”. PE wyraził także zaniepokojenie początkową niezdolnością państw członkowskich do wspólnego działania w odpowiedzi na pandemię oraz domagał się, by wszystkie przyszłe działania były podejmowane przez państwa członkowskie w oparciu o stanowiącą fundament Unii zasadę solidarności i lojalnej współpracy. W rezolucji dostrzega się znaczenie wspólnego europejskiego działania, współpracy, zaufania i solidarności. PE wezwał także do utworzenia europejskiego mechanizmu reagowania w dziedzinie zdrowia z myślą o lepszym przygotowaniu się na każdego rodzaju kryzys zdrowotny lub sanitarny na skalę UE, tak by wspólnie reagować na taki kryzys w sposób skoordynowany.

Z kolei w rezolucji Parlamentu Europejskiego z 13.11.2020 r. wskazano, że „do walki z pandemią potrzebne są rządowe środki nadzwyczajne respektujące praworządność, prawa podstawowe i demokratyczną rozliczalność,

Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (ECDC). Niemniej kryzys zdrowotny wywołany pandemią covid-19 uwidocznili słabe punkty przyjętych rozwiązań i jedynie fasadowych charakter zaplecza instytucjonalnego.

²¹ Michael Anderson, Martin Mckee, Elias Mossialos, „Covid-19 Exposes Weaknesses in European Response to Outbreaks” *British Medical Journal Publishing Group*, (2020): 1-2. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1075>; Anne Laure Beaussier, Lydie Cabane, „Strengthening the EU’s Response Capacity to Health Emergencies: Insights from EU Crisis Management Mechanisms” *European Journal of Risk Regulation*, nr 11 (2020): 811. <https://doi.org/10.1017/err.2020.80>.

²² Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2020 r. w sprawie skoordynowanych działań UE na rzecz walki z pandemią COVID-19 i jej skutkami, P9 TA(2020)0054.

oraz że takie środki powinny stanowić podstawę wszystkich wysiłków na rzecz kontrolowania rozprzestrzeniania się pandemii covid-19. Dostrzega się także konieczność zapewnienia odpowiedniej kontroli parlamentarnej i sądowej, zarówno wewnętrznej, jak i zewnętrznej, a także środków równoważących, celem przeciwdziałania wykorzystywaniu uprawnień państw wykonywanych w sytuacjach nadzwyczajnych, jako pretekst do trwałych zmian i nadużywania władzy^[23].

W następstwie przywołanych rezolucji rozporządzeniem PE i Rady nr 2021/836 z 20.5.2021 r. zmieniono decyzję nr 1313/2013/UE w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności. Wśród przepisów kompetencyjnych, uprawniających do jego wydania wskazano art. 196 (ochrona ludności) i art. 322 ust. 1 lit. a (określenie warunków wykonywania budżetu UE). W zakresie działań regulacyjnych UE w odpowiedzi na pandemię covid-19 dużą rolę odegrały także te przepisy TFUE, które upoważniają Unię do prowadzenia polityki gospodarczej. Mowa tu o art. 122^[24], 174, 175 czy 310 TFUE, które stanowiły podstawę powołania instrumentów i programów, mających na celu przeciwdziałanie negatywnym gospodarczym skutkom pandemii, jak choćby Plan Odbudowy.

Ostatecznie problematykę zwalczania transgranicznych zagrożeń zdrowia określono rozporządzeniem PE i Rady 2022/2371 z 23.11.2022 r. Przepisem kompetencyjnym, stanowiącym podstawę do przyjęcia rozporządzenia stał się art. 168 ust. 5 TFUE, zgodnie z którym: „Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów mogą również ustanowić środki zachęcające, zmierzające do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych, środki dotyczące monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń

²³ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 listopada 2020 r. w sprawie wpływu środków stosowanych w odpowiedzi na pandemię COVID-19 na demokrację, praworządność i prawa podstawowe (2020/2790(RSP)), Dz.U.UE.C.2021.415.36.

²⁴ W kontekście do uprawnień UE, opisanych w art. 122 TFUE mówi się o „prawie nadzwyczajnym UE” lub uprawnieniach, które pozwalają Unii na przyjmowanie środków w czasach poważnych trudności lub wyjątkowych okoliczności (zob. m.in. Bruno de Witte, „Guest Editorial: EU Emergency Law and Its Impact on the EU Legal Order” *Common Market Law Review*, 59 (2022): 3. <https://doi.org/10.54648/cola2022002>. Wbrew dotychczasowej praktyce, jako podstawę prawną wykorzystano cały artykuł 122 TFUE, mimo że Trybunał orzekł, że artykuł 122 ust. 1 „nie stanowi właściwej podstawy prawnej dla jakiegokolwiek pomocy finansowej ze strony Unii dla państw członkowskich” (zob. wyrok TSUE w sprawie C-370/12 *Pringle* [2012] EU:C:2012:675, par. 116).

dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania, jak również środki, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu, z wyłączeniem jakiejkolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych Państw Członkowskich”. W motywie 2 preambuły przywołanego rozporządzenia wskazano, że należy rozszerzyć ramy prawne nadzoru epidemiologicznego, monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, w celu ułatwienia odpowiedniej ogólnounijnej gotowości i reagowania na wszystkie transgraniczne zagrożenia zdrowia.

Biorąc pod uwagę kreatywność w wykorzystywaniu przyznanych UE kompetencji w odpowiedzi na pandemię covid-19 nie dziwią przypadki sprzeciwu co do wykorzystania przez UE pandemii do rozszerzenia swoich kompetencji^[25]. Jednoznaczna ocena analizowanego problemu jest jednak bardziej złożona. Na zagadnienie istnienia po stronie UE kompetencji do podejmowania działań regulacyjnych w odpowiedzi na transgraniczne zagrożenia zdrowotne i ich zakresu, można spojrzeć z co najmniej dwóch perspektyw. Pierwsza, sprowadza do się uznania, że poszczególne przepisy TFUE przyznają Unii jednostkowe uprawnienia regulacyjne, co uzasadniałoby przekonanie o ograniczonym zakresie kompetencji Unii w dziedzinie ochrony zdrowia, a tym samym pozwalałoby na sformułowanie wniosku, że działania regulacyjne w odpowiedzi na pandemię covid-19 zostały podjęte z przekroczeniem przyznanych UE kompetencji. Druga perspektywa polega na uznaniu, że TFUE reguluje pewną sieć kompetencji przyznanych Unii, większą niż suma jej poszczególnych elementów, co pozwala na rozszerzenie działań regulacyjnych UE poza te obszary, które wynikają z tych jednostkowych norm kompetencyjnych^[26]. W odniesieniu do tego stanowiska należy jednocześnie wyjaśnić, że nie polega ono na uznaniu, że UE posiada dodatkowe, nieograniczone kompetencje, ale wymusza konieczność traktowania zagadnienia istnienia i zakresu kompetencji Unii jako pewnej całości. Podejście to pozwalałoby na uznanie, że unijne działania regulacyjne w odpowiedzi na pandemię covid-19 zostały podjęte

²⁵ Peter Hilpold, „So Long Solange? The PSPP Judgment of the German Constitutional Court and the Conflict between the German and the European ‘Popular Spirit’” *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 23 (2021): 159. <https://doi.org/10.1017/cel.2021.3>.

²⁶ Zob. Purnhagen, Ruijter, Flear, Hervey, Herwig, „More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak”, 303.

w granicach przysługujących kompetencji. Koncepcja sieci kompetencji UE w odniesieniu do analizowanego zagadnienia, opiera się na trzech filarach: zasadzie solidarności między państwami członkowskimi^[27], obowiązków UE w zakresie ochrony zdrowia publicznego^[28] oraz prawa do opieki zdrowotnej, wynikającego z art. 35 KPP.

3 | Program działania „Jedno zdrowie” i Europejska Unia Zdrowotna

Obok zagadnienia kompetencji do regulowania szeroko rozumianej ochrony zdrowia, w kontekście pandemii covid-19 należy zwrócić uwagę na kwestie programowo-instytucjonalne, stanowiące zaplecze Europejskiej Unii Zdrowotnej. Idea wzmocnienia roli UE w procesie reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowotne kształtowała się jeszcze przed pandemią covid-19. Pojawiała się ona w programach działania UE w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa zdrowotnego bądź w nawiązaniu do trendu przyjętego kilka lat wcześniej w ramach Światowej Organizacji Zdrowia (dalej jako: WHO), bądź stanowiła rozwiązania specyficzne. Wśród tych rozwijanych koncepcji i inicjatyw należy wymienić podejście „Jedno zdrowie” oraz koncepcję utworzenia Europejskiej Unii Zdrowotnej.

Koncepcja „Jedno zdrowie” po raz pierwszy pojawiła się w rezolucji Światowego Zgromadzenia Zdrowia z 2015 r.^[29]. „Jedno zdrowie” stanowi plan działania, który jest definiowany jako zintegrowane, ujednolicające podejście, którego celem jest zrównoważona równowaga i optymalizacja zdrowia ludzi, zwierząt i ekosystemów. W ramach tego podejścia uznaje się, że zdrowie ludzi, zwierząt domowych i dzikich, roślin i szerzej rozumianego środowiska (w tym ekosystemów) jest ściśle powiązane i współzależne^[30]. W dokumentach odnoszących się do

²⁷ Art. 122 TFUE i 222 TFUE.

²⁸ Art. 9 TFUE.

²⁹ Zob. Rezolucja 68/7 Światowego Zgromadzenia Zdrowia z 26.5.2015 r., tekst dostępny pod adresem: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha68/a68_r7-en.pdf. [dostęp: 21.11.2024].

³⁰ „Jedno zdrowie” to termin stosowany do opisanias zasady, która uznaje, że zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt są ze sobą powiązane oraz że choroby przenoszą

omawianego podejścia, wskazuje się że ma ono zasadnicze znaczenie dla zapobiegania globalnym zagrożeniom, przygotowania się na nie i reagowania na nie. „Jedno zdrowie” wymaga wielosektorowego podejścia i wielostronnej współpracy pomiędzy różnymi interesariuszami na poziomie krajowym, regionalnym i międzynarodowym w celu zapobiegania, identyfikowania i monitorowania istniejących i pojawiających się zagrożeń oraz ograniczania i powstrzymywania ich rozprzestrzeniania się. Podejście „Jedno zdrowie” przyczynia się do poprawy zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska, a także do poprawy bezpieczeństwa żywności.

W komunikacie KE do Rady i PE wskazano, że „motywową dla opracowania nowego planu działania «Jedno zdrowie» na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe była potrzeba, by UE odegrała główną rolę w walce przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz chęć wypracowania wartości dodanej względem działań państw członkowskich. Celem nadrzędnym planu działania jest zabezpieczenie możliwości skutecznego leczenia zakażeń u ludzi i zwierząt. Plan działania stanowi ramy dalszych, szerzej zakrojonych działań na rzecz ograniczenia występowania i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także szybszego opracowywania nowych skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych i zwiększania ich dostępności, zarówno w UE, jak i poza nią”. Wśród celów programu wymieniono: sprawienie, by UE stała się obszarem najlepszych praktyk, zwiększenie osiągnięć w dziedzinie badań, rozwoju i innowacji poprzez wyrównanie istniejących różnic w poziomie wiedzy, wprowadzenie nowatorskich rozwiązań i narzędzi służących profilaktyce i leczeniu chorób zakaźnych, poprawa diagnostyki i kontroli rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zwiększenie międzynarodowych wysiłków UE na rzecz kształtowania światowego programu na rzecz zwalczania

się z ludzi na zwierzęta oraz vice versa, zatem konieczne jest przeciwdziałanie im u jednych i drugich. Podejście „Jedno zdrowie” obejmuje również środowisko, które jest kolejnym elementem łączącym ludzi i zwierzęta oraz prawdopodobnie stanowi potencjalne źródło nowych mikroorganizmów lekoopornych. Jest to termin ogólnie rozpoznawalny, który jest powszechnie stosowany w UE oraz w deklaracji politycznej ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2016 r. (informacja pochodzi z treści Komunikatu Komisji Europejskiej do Parlamentu Europejskiego i Rady z 29.6.2017 r. w sprawie Europejski plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, tekst dostępny na stronie internetowej: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339>. [dostęp: 20.11.2024].

oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i powiązanych ryzyk w świecie, w którym występuje coraz więcej wzajemnych powiązań.

Europejska Unia Zdrowotna opiera się na zasadzie, zgodnie z którą równy dostęp jest podstawowym prawem człowieka, a polityka zdrowotna powinna wykraczać poza granice sprzed pandemii – wspólne działanie na szczeblu europejskim ma kluczowe znaczenie dla dobrobytu społeczeństwa w Europie, naszej strategicznej autonomii i stabilności geopolitycznej^[31]. Europejska Unia Zdrowotna opiera się na kluczowych filarach:

- nowe ramy kryzysu zdrowotnego: skuteczne przepisy dotyczące radzenia sobie z zagrożeniami dla zdrowia oraz nowy unijny Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia, aby UE i państwa członkowskie mogły lepiej przygotować się na groźące kryzysy i skuteczniej na nie reagować;
- bezpieczeństwo zaopatrzenia w środki medyczne: zapewnienie przystępnych cenowo, dostępnych i innowacyjnych metod leczenia i produktów leczniczych dla wszystkich;
- nowoczesna i innowacyjna polityka zdrowotna: lepsza ochrona zdrowia naszych obywateli i wykorzystanie potencjału nowych technologii^[32].

Europejska Unia Zdrowotna zakłada wprowadzenie stałych mechanizmów koordynacyjnych między państwami członkowskimi UE w następujących obszarach: monitorowanie i minimalizowanie skutków niedoborów leków i wyrobów medycznych, doradztwo na temat leków, koordynowanie badań monitorujących skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek, koordynowania badań klinicznych dotyczących leków, opracowywanie nowych leków na podstawie analizy sytuacji, śledzenie pojawiających się problemów biomedycznych, dostęp do leków i sprzętu medycznego w sytuacjach nadzwyczajnych, budowanie zdolności w zakresie znacznego zwiększenia

³¹ Giulia Bazzan, „Exploring Integration Trajectories for a European Health Union” *European Journal of Risk Regulation*, nr 11 (2020): 737. <https://doi.org/10.1017/err.2020.98>.

³² Informacja pochodzi z komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów pt. Europejska Unia Zdrowotna: wspólne działanie na rzecz zdrowia ludzi z dnia 22.5.2024 r., COM(2024) 206 final, tekst dostępny pod adresem: eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0206. [dostęp: 20.11.2024].

produkcji w UE, zainicjowanie zamówień publicznych i dystrybucji medycznych środków zapobiegawczych.

Jednym z elementów budowania Unii Zdrowotnej jest także wzmocnienie dwóch unijnych agencji: Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)^[33], Europejskiej Agencji Leków (EMA)^[34]. Częścią Europejskiej Unii Zdrowotnej jest unijny program „Unia Europejska dla zdrowia”^[35], z którego są finansowane unijne działania na rzecz zdrowia publicznego. Wzmocnienie i zwiększenie uprawnień Europejskiej Agencji Leków oraz Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Europejska Unia Zdrowotna jest częścią jednego z priorytetów Komisji Europejskiej na lata 2021 – 2027 – „Promowanie naszego europejskiego stylu życia”.

W 2021 r. Komisja powołała Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA). Celem HERA jest wzmocnienie rozwoju, produkcji, zaopatrzenia i sprawiedliwej dystrybucji medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, przemysłem i społeczeństwem obywatelskim. W sytuacji kryzysu zdrowotnego wspólne zamówienia mogą okazać się kluczowym narzędziem

³³ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) odegrało zasadniczą rolę w odpowiedzi UE na pandemię COVID-19. ECDC może obecnie wydawać zarówno państwom członkowskim, jak i Komisji zalecenia dotyczące działań i kamieni milowych, które należy wyznaczyć, po dokonaniu oceny stanu wdrożenia krajowych planów gotowości i reagowania państw członkowskich oraz ich związku z unijnym planem gotowości i reagowania, jak przewidziano w rozporządzeniu w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Agencja ta wzmacnia zintegrowane systemy nadzoru i koordynuje nową sieć laboratoriów referencyjnych UE (EURL). ECDC ustanawia Grupę Zadaniową UE ds. Zdrowia, która zajmie się szybkimi interwencjami w zakresie zdrowia w przypadku poważnej epidemii, w uzupełnieniu Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

³⁴ W odpowiedzi na doświadczenia związane z pandemią rozszerzono uprawnienia Europejskiej Agencji Leków (EMA), aby móc lepiej przygotować się na stany zagrożenia zdrowia publicznego i poważne wydarzenia, zapobiegać im, koordynować je i odpowiednio nimi zarządzać w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W ramach rozszerzonych uprawnień EMA będzie również usprawniać skoordynowane reagowanie na szczeblu UE na stany zagrożenia zdrowia publicznego, zapewniając doradztwo naukowe i dokonując przeglądu dostępnych dowodów naukowych na temat leków.

³⁵ W ramach Programu UE dla zdrowia finansuje się inicjatywy mające na celu poprawę dostępu do opieki zdrowotnej, wspieranie pracowników sektora zdrowia oraz integrację krajowych systemów opieki zdrowotnej, aby stworzyć podwaliny pod odporne systemy opieki zdrowotnej ukierunkowane na pacjenta. Pozwala to również szybko reagować na sytuacje kryzysowe dotyczące zdrowia.

zwiększającym siłę nabywczą państw członkowskich i zapewniającym wszystkim obywatelom, niezależnie od kraju ich zamieszkania, dostęp do tych samych produktów. HERA kieruje działaniami przemysłowymi, badawczymi i innowacyjnymi w celu stworzenia nowej generacji narzędzi służących zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Może pracować w jednym z dwóch trybów, co zapewnia maksymalną elastyczność działania Urzędu: w jednym trybie działania skupia się na zapewnieniu gotowości, a w drugi tryb działania przechodzi tylko w sytuacjach kryzysowych. Po ogłoszeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego Urząd może uruchomić unijne ramy środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania na wypadek stanów zagrożenia. W uzupełnieniu bieżących prac HERA, Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych zapewnia skoordynowane działania państw członkowskich w kwestiach związanych z opracowywaniem, produkcją, zamówieniami i dystrybucją medycznych środków przeciwdziałania w sytuacjach kryzysu i gotowości. W stanach zagrożenia zdrowia publicznego Rada ds. Kryzysów Zdrowotnych i Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ściśle koordynują swoje działania. Poprzez te działania HERA zapewnia UE zdolność do szybkiego opracowania i wprowadzenia na odpowiednią skalę środków przeciwdziałania w sytuacji kryzysu.

4 | Europejski mechanizm reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowotne

Europejski/unijny mechanizm reagowania na zagrożenia zdrowotne to unijne ramy koordynacji i wymiany informacji na najwyższym szczeblu politycznym w międzysektorowych sytuacjach kryzysowych^[36]. W ramach IPCR państwa członkowskie mają dostęp do: sprawozdań orientacyjnych i analizy sytuacyjnej przygotowywanych regularnie przez Komisję

³⁶ Agnieszka Nimark, „Post-Lisbon Developments in EU Crisis Management: The Integrated Political Crisis Response (IPCR) Arrangements”, [w:] *Ethics and Law for Chemical, Biological, Radiological, Nuclear & Explosive Crises*, red. Donal O’Mathúna, Iñigo de Miguel Beriain (Cham: Springer, 2019), 75-91.

Europejską i Europejską Służbę Działań Zewnętrznych, specjalnego portalu do wymiany informacji (na zabezpieczonej platformie internetowej).

Mechanizm reagowania na zagrożenia na szczeblu politycznym (ICPR) został ustanowiony decyzją wykonawczą Rady z dnia 17.12.2018 r. w sprawie zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych. W art. 3 lit a. decyzji została zawarta definicja sytuacji kryzysowej, zgodnie z którą „sytuacja kryzysowa” oznacza sytuację o tak daleko idących skutkach lub takim znaczeniu politycznym, że wymaga terminowej koordynacji polityki i reakcji na szczeblu politycznym w Unii. W ramach ICPR polityczna reakcja na kryzys jest koordynowana przez prezydencję UE poprzez działania instytucji UE, poszkodowanych państw i innych podmiotów. Mechanizm koordynacji kryzysowej Rady może zostać uruchomiony przez prezydencję lub po powołaniu się przez państwo członkowskie na klauzulę solidarności. Mechanizm ICPR wspiera prezydencję Rady, Komitet Stałych Przedstawicieli rządów państw członkowskich przy Unii Europejskiej (Coreper) oraz Radę UE, zapewniając konkretne narzędzia w celu: usprawnienia wymiany informacji, ułatwienia współpracy, skoordynowania reakcji na szczeblu politycznym. Wśród narzędzi ICPR należy wymienić: nieformalną naradę (posiedzenie kryzysowe, któremu przewodniczy prezydencja Rady i w którym uczestniczą przedstawiciele Komisji Europejskiej, Europejskiej Służby Działań Zewnętrznych (ESDZ), gabinetu przewodniczącego Rady Europejskiej, odpowiednich agencji UE, państw członkowskich i ekspertów), sprawozdania analityczne, platformę internetową oraz całodobowy punkt kontaktowy. W odniesieniu do ICPR możliwe są trzy tryby działania: monitorowanie (prosta wymiana doniesień o bieżących sytuacjach kryzysowych), wymiana informacji (tworzenie sprawozdań analitycznych i korzystanie z platformy internetowej dla lepszego oglądu sytuacji i przygotowania na ewentualną eskalację) oraz pełna aktywacja (przygotowywanie propozycji działań UE, o których miałyby zdecydować Rada UE lub Rada Europejska)^[37]. ICPR jest obecnie w pełni aktywowany w odpowiedzi na 2 sytuacje: rosyjską inwazję na Ukrainę oraz kwestie związane z migracją. Poprzednio był w pełni aktywowany w odpowiedzi na pandemię covid-19 w okresie od 2 marca 2020 r.

³⁷ Iñigo de Miguel Beriain, Elena Atienza-Macías, Emilio Jose Amraza Armaza, „The European Union Integrated Political Crisis Response Arrangements: Improving the European Union’s Major Crisis Response Coordination Capacities” *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*, 9 (2015): 236. <https://doi.org/10.1017/dmp.2015.10>.

(prezydencja chorwacka) do 4 maja 2023 r. (prezydencja szwedzka) – tryb monitorowania. Mechanizm koordynacji kryzysowej można uruchomić w związku ze zdarzeniami w UE lub poza UE.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2022/2371 wymienia różnorodne rodzaje poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, które umożliwiają podjęcia działań w nim uregulowanych. Przepisy rozporządzenia pozostają jednak bez uszczerbku dla przepisów innych aktów unijnych regulujących szczegółowe aspekty monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz wczesnego ostrzegania o tych zagrożeniach, a także koordynacji planowania zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia, gotowości i reagowania na te zagrożenia oraz koordynacji zwalczania tych zagrożeń, w tym dla środków ustalających normy jakości i bezpieczeństwa dla określonych towarów oraz środków dotyczących określonych rodzajów działalności gospodarczej. Rozporządzenie wymienia różnorakie źródła transgranicznych zagrożeń zdrowotnych, wśród nich te pochodzenia biologicznego, chemicznego, zagrożenia pochodzenia środowiskowego, oraz zagrożenia nieznanego pochodzenia. Zgodnie z art. 3 pkt. 1 omawianego rozporządzenia „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyko dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, o których mowa w art. 2 ust. 1, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się poza granice krajowe państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na poziomie Unii, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Poza ICPR należy wymienić także Unijny plan zapobiegania, gotowości i reagowania, który obejmuje mechanizmy koordynacji, logistyczne, elektronicznej wymiany danych, monitorowania niedoborów środków medycznych oraz okresowej oceny/przeglądu procedur administracyjnych i technicznych procedur roboczych w zakresie nadzoru epidemiologicznego. Jeszcze innym mechanizmem jest Unijna wspólnota na rzecz ochrony ludności, określający przepisy techniczne dla państw członkowskich w zakresie reagowania na klęski żywiołowe i katastrofy spowodowane przez człowieka^[38]. Mechanizm ten został przewidziany rozporządzeniem PE i Rady nr 2021/831. Jest oparty na zasadzie solidarności pomiędzy

³⁸ Alberto Alemanno, „Towards a European Health Union: Time to Level up” *European Journal of Risk Regulation*, 4 (2020): 724. <https://doi.org/10.1017/err.2020.106>.

państwami członkowskimi i polega na ustanowieniu rezerwy zdolności. Instytucjonalnym zapleczem tego mechanizmu jest Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego.

5 | Wnioski

Pandemia covid-19 uwidoczniła, że zakres kompetencji UE w zakresie ochrony zdrowia jest niewystarczający do skutecznego reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia na poziomie unijnym. Pokazała także, że choć w UE w różnych sektorach działa szereg programów i działań to jednak istnieje konieczność wypracowania skutecznych mechanizmów nadzoru UE nad działaniami państw członkowskich w odniesieniu do transgranicznych zagrożeń zdrowia. Z drugiej strony dostrzeżono, że państwa członkowskie nie są w stanie same w sposób efektywny reagować na transgraniczne zagrożenia zdrowotne ze względu na brak możliwości podejmowania skoordynowanych działań (reakcja przedwczesna lub spóźniona). Jednocześnie nie sposób pominąć i tego aspektu, że państwa UE prezentują różny poziom możliwości (prawnych, społecznych, gospodarczych) reagowania na sytuacje, stanowiące zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego.

Ochrona zdrowia nie stanowi kompetencji wyłącznej UE ani nawet kompetencji dzielonej. UE ma możliwość prowadzenia działań wspierających działania państw członkowskich. Kwestię tę UE stara się rozwiązać poprzez łączenie zagadnień ochrony zdrowia z tymi obszarami, co do których może działać w oparciu o przepisy traktatu, tj. rynek wewnętrzny, środowisko, bezpieczeństwo zdrowotne. Potwierdzeniem tego są różne przepisy kompetencyjne wskazywane w przyjmowanych w okresie pandemii aktów prawa pochodnego, choć materia nimi regulowana w zasadzie nie wykracza poza to, co zostało uregulowane w decyzjach przyjmowanych na podstawie art. 168 TFUE w okresie przed pandemią covid-19.

Istnieją przy tym różne podejścia, co do oceny istnienia po stronie UE kompetencji do podejmowania działań regulacyjnych w odniesieniu do transgranicznych zagrożeń zdrowotnych. Wedle jednego z nich działania UE w tym zakresie można określić jako *creeping competences* i tylko zmiana traktatów może zapewnić UE wyraźne kompetencje i solidne podstawy

prawne, potrzebne do reagowania na różne wyzwania zdrowotne^[39]. Wedle innego podejścia traktaty w obecnym brzmieniu legitymizują UE do podejmowania skutecznych działań w zakresie przeciwdziałania transgranicznym zagrożeniom zdrowotnym, w oparciu o koncepcję istnienia sieci kompetencji. Druga z wymienionych koncepcji wydaje się jednak niewystarczająca, czego dowodem są pojawiające się w przyjmowanych na poziomie UE dokumentach postulaty, aby zdrowie i ochrona zdrowia zostały zaliczone do obszaru kompetencji dzielonych pomiędzy UE a państwa członkowskie, co wymagałoby zmiany brzmienia art. 4 i art. 168 TFUE^[40]. Postuluje się także zmianę art. 3 Traktatu o Unii Europejskiej^[41] poprzez uznanie za jeden z celów Unii, obok rynku wewnętrznego i unii monetarnej i walutowej także unii zdrowotnej.

W literaturze przedmiotu podkreśla się znaczenie współpracy w zakresie zwalczania transgranicznych zagrożeń zdrowotnych, nie tylko tej w relacji UE – państwa członkowskie (aspekt wewnętrzny), ale w kontekście międzynarodowym (aspekt zewnętrzny). Dostrzega się także konieczność działania UE na rzecz przyjęcia traktatu pandemicznego, który stanowi źródło wiążących zobowiązań po stronie państw członkowskich, niemniej jakkolwiek aktywność Unii w tym zakresie uzależniona jest od zakresu przyznanych jej przez państwa członkowskie kompetencji.

Bibliografia

- Alemanno Alberto, „Towards a European Health Union: Time to Level up” *European Journal of Risk Regulation*, 4 (2020): 721-725. <https://doi.org/10.1017/err.2020.106>.
- Anderson Michael, Martin Mckee, Elias Mossialos, „Covid-19 Exposes Weaknesses in European Response to Outbreaks” *British Medical Journal Publishing Group*, (2020): 1-2. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1075>.

³⁹ Zob. Delhomme, „Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health”, 747.

⁴⁰ Zob. European Parliamentary Research Service, *The European public health response to the COVID-19 pandemic: Lessons for future cross-border health threats*, 2023, s. 141-144, tekst dokumentu dostępny na stronie: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740218/EPRS_STU\(2023\)740218_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740218/EPRS_STU(2023)740218_EN.pdf). [dostęp: 10.12.2024].

⁴¹ Traktat o Unii Europejskiej, Dz. U. C 202 z 7.6.2016 r.

- Bazzan Giulia, „Exploring Integration Trajectories for a European Health Union” *European Journal of Risk Regulation*, nr 11 (2020): 737-748. <https://doi.org/10.1017/err.2020.98>.
- Beaussier Anne Laure, Lydie Cabane, „Strengthening the EU’s Response Capacity to Health Emergencies: Insights from EU Crisis Management Mechanisms” *European Journal of Risk Regulation*, nr 11 (2020): 808-820. <https://doi.org/10.1017/err.2020.80>.
- de Miguel Beriain Iñigo, Elena Atienza-Macías, Emilio Jose Amraza Armaza, „The European Union Integrated Political Crisis Response Arrangements: Improving the European Union’s Major Crisis Response Coordination Capacities” *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*, 9 (2015): 234-238. <https://doi.org/10.1017/dmp.2015.10>.
- de Ruijter Anniek, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford: Oxford Studies in European Law, 2019.
- de Witte Bruno, „Guest Editorial: EU Emergency Law and Its Impact on the EU Legal Order” *Common Market Law Review*, 59 (2022): 1-13. <https://doi.org/10.54648/cola2022002>.
- Delhomme Vincent, „Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health” *European Journal of Risk Regulation*, nr 11 (2020): 747-756. <https://doi.org/10.1017/err.2020.85>.
- Delhomme Vincent, Tamara Hervey, „The European Union’s response to the Covid-19 crisis and (the legitimacy of) the Union’s legal order” *Yearbook of European Law*, nr 41 (2022): 48-82. <https://doi.org/10.1093/yel/yeac011>.
- Garben Sacha, „Article 168 TFEU”, [w:] *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, red. Manuel Kellerbauer, Marcus Klamert, Jonathan Tomkin. 1445-1455. Oxford: Oxford University Press, 2019.
- Greer, Scott L., „The Three Faces of European Union Health Policy: Policy, Markets, and Austerity” *Policy and Society*, nr 33 (2014): 13-24. <https://doi.org/10.1016/j.polsoc.2014.03.001>.
- Hervey Tamara K., Jean V. McHale, „What Is European Union Health Law?”, [w:] *European Union Health Law: Themes and Implications*, red. Tamara K. Hervey, Jean V. McHale. 30-69. Cambridge: Cambridge University Press, 2015.
- Hilpold Peter, „So Long Solange? The PSCP Judgment of the German Constitutional Court and the Conflict between the German and the European ‘Popular Spirit’” *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 23 (2021): 159-192. <https://doi.org/10.1017/cel.2021.3>.
- Ladi Stella, Dimitris Tsarouhas, „EU Economic Governance and Covid-19: Policy Learning and Windows of Opportunity” *Journal of European Integration*, nr 42 (2020): 1041-1056. <https://doi.org/10.1080/07036337.2020.1852231>.

- Legido-Quigley Helena, Martin McKee, Ellen Nolte, Irene A Gilnos, *Assuring the Quality of health Care in the European Union: A Case for Action*. Brussels: World Health Organization, 2008.
- Malczewska Mirosława, „Komentarz do art. 168 TFUE”, [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, red. Andrzej Wróbel. Warszawa: Lex, 2012.
- Nimark Agnieszka, „Post-Lisbon Developments in EU Crisis Management: The Integrated Political Crisis Response (IPCR) Arrangements”, [w:] *Ethics and Law for Chemical, Biological, Radiological, Nuclear & Explosive Crises*, red. Donal O’Mathúna, Iñigo de Miguel Beriain. 75-91. Cham: Springer, 2019.
- Purnhagen Kai P., Anniek de Ruijter, Mark L. Flear, Tamara K. Hervey, Alexia Herwig, „More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak” *European Journal of Risk Regulation*, nr 11(2020): 297-306. <https://doi.org/10.1017/err.2020.35>.
- Schutze Robert, „Co-operative Federalism Constitutionalized: The Emergence of Complementary Competences in the EC Legal Order” *European Law Review*, nr 31(2006): 167-184. <https://durham-repository.worktribe.com/output/1604297>.

