

## **Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej w kontekście transgranicznych zagrożeń zdrowia i doświadczeń pandemii COVID-19**

Stworzony w porządku prawnym Unii Europejskiej, w wyniku decyzji z 22 października 2013 r., system odnoszący się do zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, jawił się od początku jako wysoce zbiurokratyzowany, mało operacyjny. W związku z tym można było zasadnie przypuszczać, iż nie będzie mógł reagować odpowiednio szybko. System organów kolegialnych powołanych w celu zwalczania zagrożeń powstały w wykonaniu decyzji, jak i związanych z nią innych aktów normatywnych, okazał się mało spójny. Kompetencje poszczególnych organów wyraźnie zazębiały się i jednocześnie wykluczają. W tej sytuacji dostrzegano wyraźną potrzebę kompleksowej regulacji problematyki transgranicznych zagrożeń. Jawiła się ona jako konieczność w perspektywie zjawisk migracyjnych, nieprzewidywalnych klęsk żywiołowych, gróźb działań terrorystycznych, możliwości zastosowania broni biologicznej. Przewidywania te wręcz narzucały konieczność stworzenia sprawnej struktury, gotowej przeciwdziałać zagrożeniom i usuwać ich ewentualne skutki. Wybuch pandemii COVID-19 ubiegł jednak wszystkie te plany.

Pandemia COVID-19 uwidoczniała potrzebę i wartość skoordynowanych działań na szczeblu UE. Zawarcie umów zakupu z wyprzedzeniem dotyczących szczepionek na szczeblu UE zwiększa prawdopodobieństwo wspólnego wyjścia z kryzysu, a gromadzenie zapasów medycznych środków przeciwdziałania już zmniejszyło jego wpływ. Jednocześnie pandemia ujawniła słabości strukturalne i niedoskonałości rynku w zakresie prognozowania, gotowości i zdolności do spójnego, szybkiego i odpowiedniego reagowania w celu ochrony naszych obywateli przed kryzysami zdrowotnymi.

Po jej wygaśnięciu uznano, że jest mało prawdopodobne, by COVID-19 był jedynym światowym lub paneuropejskim kryzysem zdrowotnym w naszym stuleciu. Przewidywanie ich, jak stwierdzano w licznych dokumentach wymaga utworzenia specjalnego unijnego urzędu, który zwiększy gotowość i zdolność reagowania UE w przypadku nowych i pojawiających się transgranicznych zagrożeń zdrowia ludzi.

Pandemia COVID-19 pokazała, że zdolności w zakresie gotowości i reagowania na szczeblu krajowym były niewystarczające. Na przykład wiele państw członkowskich borykało się z problemem nieodpowiedniego gromadzenia zapasów (np. środków ochrony osobistej),

braku natychmiast dostępnych zdolności reagowania systemów opieki zdrowotnej, testowania, ustalania kontaktów zakaźnych i nadzorowania oraz braku możliwości do wdrożenia planów ciągłości działania dla opieki zdrowotnej (aby uniknąć opóźnień w planowanym leczeniu stacjonarnym), a także z problemem niedoboru wykwalifikowanego personelu medycznego. Pandemia COVID-19 obnażyła również wyraźny brak ogólnej wizji wdrożenia planów gotowości i reagowania państw członkowskich, a także brak spójności w odniesieniu do ich zgodności. Było to w dużej mierze spowodowane brakiem możliwości porównywania przez UE planów w jednolity sposób w całej Unii ze względu na brak podstawowych unijnych norm i wskaźników, brak wiedzy UE na temat zdolności na szczeblu krajowym do wdrażania planów oraz niespójne informacje zwrotne od państw członkowskich na temat ich planów gotowości i reagowania. Sytuację pogorszył ponadto brak nadrzędnego planu gotowości UE na wypadek pandemii. Kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego związany z COVID-19 pokazał, że UE i państwa członkowskie muszą zrobić więcej w zakresie planowania gotowości i reagowania na epidemie i inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia. Chociaż struktury i mechanizmy ustanowione na szczeblu UE w ramach decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia ułatwiły wymianę informacji na temat rozwoju pandemii i stanowiły wsparcie dla szczególnych środków krajowych, mogły jednak w znikomym stopniu przyczynić się do uruchomienia w odpowiednim czasie wspólnej reakcji na szczeblu UE i zapewnienia spójnego przekazywania informacji o ryzyku. Ten brak spójności i koordynacji nadal stanowi przeszkodę w walce z pandemią.

Pandemia COVID-19 wyraźnie pokazała zatem, że istnieją możliwości dalszego wzmocnienia i poprawy unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego, tak abyśmy byli gotowi na wszelkie zagrożenia zdrowia. W zakresie gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego uwidoczniły się istotne luki i oczywista potrzeba większej koordynacji na szczeblu UE. Niespójności w stosowaniu środków ochrony zdrowia – takie jak stosowanie masek, wymogi dotyczące ograniczenia kontaktów osobistych, strategie testowania oraz wymogi izolacji/kwarantanny – sprawiły, że obywatele kwestionowali podstawy naukowe tych strategii. Niewystarczające zdolności, braki wyposażenia, niedociągnięcia w testowaniu i ustalaniu kontaktów zakaźnych oraz brak ochrony grup szczególnego ryzyka wskazują na brak gotowości i przygotowania, a także na niedociągnięcia strukturalne i braki w zasobach. Unijne mechanizmy solidarnościowe przewidywały sposoby na przezwyciężenie tych problemów, nie były jednak szeroko wykorzystywane.

Przewodnicząca Komisji w swoim orędziu o stanie Unii z 2020 r. wezwała Europę do wyciągnięcia wniosków z obecnego kryzysu i do **stworzenia Europejskiej Unii Zdrowotnej**.

Unia Europejska, dzięki współpracy z Parlamentem Europejskim i Radą nad stworzeniem solidniejszej Unii Zdrowotnej, może wyposażyć się w narzędzia służące do zapobiegania kryzysom zdrowotnym, przygotowania się na takie kryzysy i zarządzania nimi, zarówno na poziomie UE, jak i na poziomie globalnym, ze wszystkimi możliwymi korzyściami społecznymi i gospodarczymi.

Europejska Unia Zdrowotna opiera się na wspólnych staraniach UE na rzecz harmonijnych relacji ze środowiskiem naturalnym poprzez angażowanie się w różnorodne i bardziej zrównoważone modele wzrostu gospodarczego, zgodnie z Europejskim Zielonym Ładem. Przeciwdziałanie zmianie klimatu i znalezienie sposobów dostosowania się do tej zmiany, ochrona i przywracanie różnorodności biologicznej, poprawa diety i stylu życia oraz ograniczanie i usuwanie zanieczyszczeń ze środowiska będą miały pozytywny wpływ na zdrowie obywateli, a Europejska Unia Zdrowotna będzie w stanie zapewnić lepszą ochronę.

Składowe Europejskiej Unii Zdrowotnej obejmują obowiązek zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, jak określono w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Przedstawiono w nim wnioski wyciągnięte z pierwszego etapu pandemii i opowiedziano się za wzmocnieniem istniejących struktur i mechanizmów na rzecz zapewnienia lepszej ochrony, zapobiegania zagrożeniom zdrowia ludzi, gotowości i reagowania na takie zagrożenia na szczeblu UE. Zaleca się w nim wzmocnienie ram dotyczących transgranicznej współpracy w zakresie wszystkich zagrożeń zdrowia w celu skuteczniejszej ochrony życia i rynku wewnętrznego, a także utrzymania najwyższych standardów ochrony praw człowieka i swobód obywatelskich. Wzmacnia się w nim również rolę UE w międzynarodowej koordynacji i współpracy na rzecz zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli oraz poprawy globalnego bezpieczeństwa zdrowotnego.

Misją Unii Zdrowotnej ma być umożliwienie UE i jej państwom członkowskim szybkiego wdrożenia najbardziej zaawansowanych środków medycznych i innych środków w sytuacji stanu zagrożenia zdrowia poprzez objęcie całego łańcucha wartości od koncepcji do dystrybucji i wykorzystania. W tym celu specjalnie powołany Urząd przeprowadzi przykład analizę sytuacji i prognozowanie, aby przewidywać konkretne zagrożenia, określić obiecujące potencjalne środki przeciwdziałania i powiązane z nimi kompetencje oraz generować i rozpowszechniać wiedzę na ich temat. Urząd ten będzie monitorować i łączyć zdolności produkcyjne i centra rozwoju, wymogi w zakresie surowców i ich dostępność, a także zapewni wyeliminowanie słabych punktów w łańcuchu dostaw.

Będzie wspierać rozwój przekrojowych technologii i rozwiązań umożliwiających reagowanie na wiele potencjalnych zagrożeń w przyszłości (np. technologie platform szczepień

lub stosowanie narzędzi cyfrowych i sztucznej inteligencji), a także opracowanie konkretnych środków przeciwdziałania, w tym poprzez badania kliniczne i infrastrukturę danych. Zapewni on, aby w razie potrzeby dostępna była wystarczająca zdolność produkcyjna, a także ustalenia dotyczące gromadzenia i dystrybucji zapasów.

Europejski urząd będzie w myśl założeń planował, koordynował i gromadził ekosystemy zdolności publicznych i prywatnych, które w razie potrzeby wspólnie umożliwiają szybkie reagowanie. W momencie ogłoszenia stanu zagrożenia zdrowia w UE uzyska on konkretne dodatkowe zasoby niezbędne do odpowiedniego reagowania w interesie wszystkich państw członkowskich.

### **Building the European Health Union in the context of cross-border health threats and the experiences of the COVID-19 pandemic.**

Created in the legal order of the European Union as a result of the decision of 22 October 2013, the system relating to combating serious cross-border threats to health appeared from the very beginning as highly bureaucratic and inoperative. Therefore, it could reasonably be assumed that he would not be able to react quickly enough. The system of collegial bodies established to combat threats created in the implementation of the decision, as well as other normative acts related to it, turned out to be incoherent. The competences of individual bodies clearly overlap and exclude at the same time. In this situation, there was a clear need for a comprehensive regulation of the issue of cross-border threats. It appeared as a necessity in the perspective of migration phenomena, unpredictable natural disasters, threats of terrorist activities, and the possibility of using biological weapons. These predictions even imposed the necessity to create an efficient structure, ready to counteract threats and remove their possible effects. The outbreak of the COVID-19 pandemic, however, defeated all these plans.

The COVID-19 pandemic has highlighted the need and value of coordinated action at EU level. Advance purchase agreements for vaccines at EU level increase the likelihood of a joint recovery from the crisis, and the stockpiling of medical countermeasures has already reduced its impact. At the same time, the pandemic exposed structural weaknesses and market failures in forecasting, preparedness and the ability to respond consistently, quickly and adequately to protect our citizens from health crises.

With the pandemic over, it was considered unlikely that COVID-19 would be the only global or pan-European health crisis in our century. To anticipate them, as stated in numerous

documents, requires the creation of a dedicated EU office that will increase the EU's preparedness and responsiveness to new and emerging cross-border threats to human health.

The COVID-19 pandemic showed that national preparedness and response capacities were insufficient. For example, many Member States were faced with inadequate stockpiling (e.g. personal protective equipment), a lack of immediately available health systems response capacities, testing, infectious contact tracing and surveillance, and a lack of implementable healthcare business continuity plans (to avoid delays in planned inpatient treatment), as well as the problem of the shortage of qualified medical personnel. The COVID-19 pandemic also exposed a clear lack of an overall vision for the implementation of Member States' preparedness and response plans, as well as inconsistencies regarding their compliance. This was largely due to the EU's inability to compare plans uniformly across the Union due to the lack of core EU standards and indicators, the EU's lack of knowledge of the capacity to implement the plans at national level, and inconsistent feedback from Member States on their preparedness and response plans. Moreover, the situation was exacerbated by the lack of an overarching EU pandemic preparedness plan. The COVID-19 public health crisis has shown that the EU and its Member States need to do more in preparedness planning and response to epidemics and other serious cross-border threats to health. While the structures and mechanisms established at EU level under the decisions on serious cross-border threats to health have facilitated the exchange of information on the development of the pandemic and supported specific national measures, they could have made little contribution to triggering a timely joint response at EU level and ensuring consistent reporting of risk information. This lack of coherence and coordination remains an obstacle in tackling the pandemic.

The COVID-19 pandemic has therefore made it clear that there is scope to further strengthen and improve the EU's health security framework so that we are prepared for any health threats. In the field of public health preparedness and response, important gaps have become apparent and there is a clear need for more coordination at EU level. Inconsistencies in the application of health measures - such as the use of masks, requirements to limit personal contact, testing strategies, and isolation / quarantine requirements - have led citizens to question the scientific basis of these strategies. Insufficient capacity, equipment, shortcomings in testing and contact tracing, and the lack of protection of specific risk groups indicate a lack of preparedness and preparation, as well as structural and resource deficiencies. EU solidarity mechanisms provided for ways to overcome these problems, but they were not widely used.

In her 2020 State of the Union address, the President of the Commission called on Europe to learn from the current crisis and build a European Health Union. By working with

the European Parliament and the Council to create a more robust Health Union, the European Union can equip itself with the tools to prevent, prepare for and manage health crises, both at EU and global levels, with all possible social and economic benefits.

The European Health Union builds on the joint EU efforts to achieve a harmonious relationship with the environment by engaging in diverse and more sustainable models of economic growth in line with the European Green Deal. Tackling climate change and finding ways to adapt to it, protecting and restoring biodiversity, improving diet and lifestyle, and reducing and removing environmental pollution will have a positive impact on citizens' health, and the European Health Union will be able to provide better protection.

The components of the European Health Union include the obligation to ensure a high level of protection of human health as set out in the Charter of Fundamental Rights of the European Union. It presents the lessons learned from the first stage of the pandemic and advocates strengthening existing structures and mechanisms for better protection, prevention, preparedness and response to such threats at EU level. It recommends strengthening the framework for cross-border cooperation on all health threats in order to more effectively protect life and the internal market, and to maintain the highest standards of protection of human rights and civil liberties. It also strengthens the role of the EU in international coordination and cooperation to prevent and control cross-border threats to health and to improve global health security.

The mission of the Health Union is to enable the EU and its member states to swiftly implement the most advanced medical and other measures in an emergency by covering the entire value chain from concept to distribution and use. To this end, a specially appointed Authority will carry out an example of situational analysis and forecasting to anticipate specific threats, identify promising potential countermeasures and associated competences, and generate and disseminate knowledge about them. This authority will monitor and link production capacity and development centers, raw material requirements and availability, and will ensure that weaknesses in the supply chain are addressed.

It will support the development of cross-cutting technologies and solutions to respond to many potential threats in the future (e.g. vaccine platform technologies or the use of digital tools and artificial intelligence) as well as the development of specific counter measures, including through clinical trials and data infrastructure. He will ensure that sufficient production capacity is available when needed, as well as arrangements for stockpiling and distribution.

According to the assumptions, the European office will plan, coordinate and assemble ecosystems of public and private capabilities, which, if necessary, enable a quick response.

When a health emergency is declared in the EU, it will be provided with specific additional resources to adequately respond in the interests of all Member States.