

Jakub Berezowski

Akademia Wymiaru Sprawiedliwości

ORCID: 0009-0001-1659-5219

jakub.berezowski@aws.edu.pl

Europejska Unia Zdrowotna a perspektywa zmian Traktatów Unijnych

The European Health Union and the prospect of changes to the EU Treaties

Artykuł przedstawia ewolucję polityki zdrowotnej Unii Europejskiej, w tym zmiany traktatowe oraz regulacje wspierające transgraniczną opiekę i reagowanie na zagrożenia epidemiologiczne. Uwzględniono inicjatywę określaną mianem Europejskiej Unii Zdrowotnej, uformowaną po wybuchu ostatniego kryzysu zdrowotnego, która wzmacnia koordynację działań i proponuje unifikację standardów postępowania. Ukazano rolę nowych i istniejących organów odpowiedzialnych za nadzór epidemiologiczny, aprobatę i bezpieczeństwo produktów medycznych oraz gotowość na sytuacje nadzwyczajne. Omawiane są także propozycje reform traktatowych mające ułatwić podejmowanie decyzji większością głosów i wspierać dalszą konsolidację w dziedzinie ochrony zdrowia.

Słowa kluczowe: Europejska Polityka Zdrowotna, Europejska Unia Zdrowotna, Zmiany Traktatów

The article traces the evolution of the European Union's health policy, focusing on treaty changes and regulations aimed at facilitating cross-border healthcare and strengthening responses to epidemiological threats. It highlights the idea of the so-called European Health Union, initiated in response to the latest health crisis, which enhances coordination efforts and advocates for unified procedures. The text also examines the role of existing and newly established bodies responsible for epidemiological oversight, approval and safety of medical products,

as well as emergency preparedness. Furthermore, it discusses proposed treaty reforms designed to shift decision-making toward majority voting and foster greater consolidation in the field of health protection.

Key words: European Health Policy, European Health Union, Treaty Reforms

Wprowadzenie

Polityka zdrowotna Unii Europejskiej jest złożonym systemem regulacji, który łączy zasady unijne z politykami krajowymi. Do działalności UE w zakresie polityki zdrowotnej należy zaliczyć powołanie Europejskiej Unia Zdrowotnej (EUZ), w odpowiedzi na konieczność wzmocnienia kompetencji Unii Europejskiej w zakresie ochrony zdrowia. Pandemia COVID-19 odsłoniła brak skuteczności działań organów unijnych w zakresie walki z pandemią. Reakcje państw członkowskich na pandemię wskazywały na brak solidarności i współpracy, co ograniczyło efektywność wspólnej odpowiedzi na kryzys zdrowotny.

W Rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 22 listopada 2023 r. w sprawie propozycji dotyczących zmian Traktatów [2022/2051(INL)] zaproponowano nowelizacje, które mają na celu istotne rozszerzenie kompetencji UE w zakresie zdrowia publicznego. W niniejszej publikacji podjęta zostanie próba odpowiedzi na pytanie, czy EUZ odegra istotną rolę w zakładanym wzmocnieniu polityki zdrowotnej w myśl powołanej Rezolucji. Obecnie kwestia ta wzbudza wątpliwości, pomimo starań, aby EUZ pełniła kluczową rolę w koordynacji polityk zdrowotnych i reagowaniu na kryzysy zdrowotne w Europie. Wyraża się to w przekonaniu, iż „Inicjatywa *Europejskiej Unii Zdrowotnej* stwarza okazję do określenia konkretnych propozycji politycznych, które będą wspierać solidarność zdrowotną w kontekście wspólnych wyzwań zdrowotnych, takich jak starzenie się społeczeństw i globalizacja”¹.

Krajowe systemy zdrowotne pozostają wewnętrzną domeną państw członkowskich, które zmagają się z wieloma problemami dotyczącymi realizacji zadań wynikających z ochrony zdrowia. Starzenie się populacji czy

¹ A. de Ruijter, T.Hervey, B.Prainsack, *Solidarity and trust in European Union health governance: Three ways forward*, “The Lancet Regional Health – Europe” 2024, vol. 46, s. 101047.

występujące pandemie spowodowały, że zarządzanie działaniami związanymi z ochroną zdrowia wymaga dobrej i elastycznej organizacji oraz pokaźnych środków finansowych. Krytycy obecnych rozwiązań wskazują również na nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej w państwach członkowskich. Wiele z tych państw mierzy się z problemami finansowymi oraz strukturalnymi, co uniemożliwia im wdrażanie unijnych standardów zdrowotnych. Jak zauważa R.P. Müller: „Zróżnicowanie w systemach ochrony zdrowia w UE sprawia, że polityka zdrowotna na poziomie unijnym często nie odpowiada na rzeczywiste potrzeby obywateli”².

Pomimo odrębności systemów ochrony zdrowia, w obliczu globalnych zagrożeń zdrowotnych niezbędne wydaje się zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi oraz instytucjami unijnymi w zakresie zbierania danych, badań i innowacji. Ponadto niezbędne jest rozszerzanie koordynacji procesów transgranicznych. Postulowane przez Parlament Europejski zmiany w obrębie traktatów są, w ocenie autora, właściwym kierunkiem działań. Jednak zmiany te mają na celu jedynie stworzenie ram regulacyjnych, dających podstawę do wzmocnienia zintegrowanej polityki zdrowotnej.

Podstawy prawne dla wspólnotowych działań w zakresie zdrowia

Historia regulacji zdrowotnych w Unii Europejskiej (UE) sięga początków integracji europejskiej. W latach 50. XX wieku, w czasie, kiedy powstawała Wspólnota Europejska, kwestie zdrowotne miały drugorzędne znaczenie, a polityka europejska była podporządkowana idei swobodnego przepływu towarów i osób. Początkowo pierwotne prawo wspólnotowe nie dawało podstaw do podejmowania wspólnych działań w zakresie ochrony zdrowia czy zdrowia publicznego³. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), przyjęty w 1957 r., nie zawierał bezpośrednich odniesień do ochrony zdrowia. Jednak problematyka zdrowotna z czasem zaczęła być dostrzegana i doczekała się odpowiednich regulacji.

² R.P. Müller, *Inequalities in Access to Healthcare in the EU: A Call for Action*, Journal of European Social Policy” 2022, vol.32(1), s. 101-117.

³ M. Dercz, H. Izdebski, T. Rek, *Prawo publiczne ochrony zdrowia*, Warszawa 2013, s. 37.

Pierwsze, bardzo ogólne postanowienia wprowadził Jednolity Akt Europejski (JAE)⁴. Można stwierdzić, że okazał się on fundamentem pod dalszą integrację zdrowia publicznego w ramach polityki Unii Europejskiej. Jego głównym celem było zreformowanie swobodnego przepływu osób, towarów i usług w ramach jednolitego rynku. Co ważne, w art. 8 JAE stanowi, że Wspólnota ma obowiązek uwzględnienia zdrowia publicznego w każdej dziedzinie polityki, co dało podstawę do działań koordynacyjnych w zakresie ochrony zdrowia państw członkowskich, poprzez wprowadzenie odpowiednich mechanizmów współpracy. W efekcie umożliwiło to rozwój wspólnych programów i inicjatyw, które wspierają zdrowie publiczne, takich jak programy monitorowania i zapobiegania chorobom⁵.

Postanowienia JAE istotnie przyczyniły się do rozwoju programów zdrowotnych, obejmujących współpracę między państwami członkowskimi, takich jak programy walki z chorobami zakaźnymi czy promocja zdrowego stylu życia⁶. Kolejną kwestią, którą należy uwzględnić w ocenie wpływu tego instrumentu prawnego na wspólną politykę zdrowotną, jest wzrost znaczenia agencji zdrowia, takich jak Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ESDC) oraz Europejska Agencja Leków (EMA), które pełnią kluczową rolę w monitorowaniu zagrożeń zdrowotnych oraz zapewnianiu bezpieczeństwa produktów medycznych⁷. Na koniec należy wspomnieć o tym, że postanowienia JAE wpłynęły na rozwój badań i innowacji w dziedzinie zdrowia, umożliwiając finansowanie projektów badawczych i innowacyjnych w ramach programów takich jak „Horyzont 2020”⁸. Wprowadziły również zasadę subsydiarności, na podstawie której państwa członkowskie zachowują kompetencje zarządcze w odniesieniu do krajowych systemów ochrony zdrowia. Zgodnie bowiem z tą fundamentalną zasadą UE podejmuje działania wtedy, gdy ich cel nie może być osiągnięty na poziomie krajowym lub regionalnym.

⁴ Jednolity Akt Europejski z dnia 17 lutego 1986 r. (Dz.U. z 204 r. Nr. 90, poz. 864/5 z późn zm.).

⁵ I. Dreyer, *The Impact of the Single European Act on Health Policies in the EU*, *European Journal of Health Law* 2021, vol. 28(2), s. 109-128.

⁶ M. Wismar, M. Whitehead, *Health Policy in the European Union: Challenges and Opportunities*, „*Health Policy*” 2017, vol. 121(1), s. 1-10.

⁷ M. McKee, D. Stuckler, *The Impact of EU Policies on Public Health*, „*European Journal of Public Health*” 2021, vol. 26(1), s.1-3.

⁸ B. Bennett, *The Evolution of Health Policy in the European Union*, „*Journal of Health Politics, Policy and Law*” 2015, vol. 40(3), s. 439-462.

Podpisany w 1992 r. Traktat z Maastricht (TUE)⁹, który wszedł w życie w 1993 r., stworzył nowe zasady i struktury w obrębie Unii Europejskiej. W Tytule X TUE „Zdrowie Publiczne” dał podstawy do współpracy państw członkowskich w dziedzinie zdrowia publicznego. Ponadto, nie tylko podkreślił znaczenie ochrony zdrowia, ale także ustanowił ramy prawne dla działań UE w tej dziedzinie i wprowadził zdrowie publiczne jako jeden z celów polityki Unii. Zgodnie z art. 129 TUE, Unia ma za zadanie wspierać i uzupełniać działania państw członkowskich w zakresie zdrowia publicznego, zwracając szczególną uwagę na prewencję, poprawę zdrowia obywateli oraz promocję zdrowego trybu życia. Powołany artykuł podkreśla, że działania Unii w zakresie zdrowia publicznego mają na celu wspieranie współpracy między państwami członkowskimi oraz zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Wprowadzenie mechanizmów koordynacji na poziomie prawa dało zatem podstawę do lepszego zarządzania kryzysami zdrowotnymi¹⁰. Jak wykazała konfrontacja z globalną pandemią, procesy koordynacyjne na wielu płaszczyznach wymagają znaczącego wzmacniania. Trzeba również podkreślić, że TUE jako pierwsze prawo europejskie ujęło zdrowie publiczne jako jedną z polityk UE¹¹. Dało to początek zintegrowanemu podejściu, które uwzględnia różne aspekty, takie jak zdrowie psychiczne, walka z uzależnieniami czy zdrowie środowiskowe, i zdecydowanie sprzyja lepszemu zarządzaniu zdrowiem publicznym w ramach polityki spójności. Reasumując, traktat z Maastricht stał się kamieniem milowym w rozwoju polityki zdrowotnej Unii Europejskiej, wprowadzając zdrowie publiczne jako istotny cel działania oraz jako jeden z głównych celów integracji europejskiej.

Szczególne znaczenie dla wspólnotowej ochrony zdrowia ma Karta Praw Podstawowych¹² (KPP), stanowiąca kluczowy dokument chroniący prawa i wolności obywateli UE. Karta została przyjęta w 2000 r., jednak obowiązującą moc prawną zyskała dopiero wraz z ratyfikacją Traktatu z Lizbony w 2009 r. Artykuł 35 Karty stanowi, że „każdy ma prawo do dostępu do opieki zdrowotnej, która jest świadczona przez systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich”. Ponadto Karta w art. 8 zapewnia prawo do poszanowania życia prywatnego i ochrony danych osobowych,

⁹ Traktat z Maastricht z dnia 7 lutego 1992 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 90, poz. 846/30 z późn. zm.)

¹⁰ B. Bennett, *The Evolution of Health Policy in the European...*, s. 439-462.

¹¹ M. McKee, D. Stuckler, *The Impact of EU Policies on Public Health*, „European Journal of Public Health” 2016, vol. 26(1), s. 1-3.

¹² Dz. Urz.UE C 303 z 14.12.2007z późn. zm., s.1

co ma szczególne znaczenie dla zachowania prywatności pacjentów¹³. Karta stanowi obecnie fundament dla kształtowania polityki zdrowotnej w UE, ma wpływ na legislację oraz działania podejmowane w ramach wspólnoty. Zobowiązania wynikające z KPP wiążą instytucje unijne w zakresie przestrzegania i promowania praw do ochrony zdrowia¹⁴. Duże znaczenie dla transgranicznej opieki zdrowotnej ma art. 35 KPP, który mówi o obowiązku zapewnienia przez krajowe systemy ochrony zdrowia dostępności do wysokiej jakości usług zdrowotnych dla pacjentów z zagranicy¹⁵.

Traktat z Lizbony, który wszedł w życie w 2009 r., wprowadził znaczące zmiany w polityce zdrowotnej UE. Pomimo obowiązywania zasady subsydiarności, UE dostrzegła w nim obszar, w którym może i powinna wpływać na polityki krajowe¹⁶. Przede wszystkim Traktat Lizboński, zmieniający Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), wprowadził w art. 168 zasadę wspierania i uzupełniania polityki krajowej w dziedzinie zdrowia publicznego. Artykuł ten uwzględnił również znaczenie ochrony zdrowia w kontekście promowania zdrowego stylu życia i zapobiegania chorobom. Zainicjowało to rozwój wielu programów i inicjatyw zdrowotnych, takich jak Program na Rzecz Zdrowia (Health Programme), z którego finansowane są projekty z zakresu zdrowia publicznego. Ponadto Traktat Lizboński umożliwił też rozwój kluczowych dla ochrony zdrowia instytucji, jak Europejska Agencja Leków (EMA) oraz Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

Oprócz prawa pierwotnego, dla realizacji polityki zdrowotnej w UE kluczowe znaczenie mają również liczne rozporządzenia i dyrektywy. Do najważniejszych należy z pewnością Dyrektywa 2011/24/UE o transgranicznej opiece zdrowotnej, przyjęta w 2011 r.¹⁷ Celem tego prawa jest umożliwienie pacjentom swobodnego dostępu do opieki zdrowotnej w innych państwach członkowskich oraz harmonizacja przepisów dotyczących refundacji kosztów leczenia. Dyrektywa stała się kluczowym aktem

¹³ M. Zarzecki, *Data Protection in Health Care: Implications of the Charter of Fundamental Rights*, „Health and Human Rights Journal”, 2021, 23(1), s. 45-58.

¹⁴ I. Dreyer, *The Impact of the Charter of Fundamental Rights on EU Health Policies*, „European Journal of Health Law” 2021, vol. 28(4), s. 345-360.

¹⁵ M. McKee, D. Stuckler, *The EU's Response to Health Crises: Lessons from COVID-19*, „The Lancet Public Health” 2022, vol. 7(5), s. 718-720.

¹⁶ F. Decker, & J. Haase, *The Impact of the Lisbon Treaty on Health Policy in the EU*, „European Journal of Public Health” 2012, vol. 22(5), s. 739-745.

¹⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz. Urz. UE L 88 z 4.04.2011, s. 45.

wzmacniającym bezpieczeństwo zdrowotne w obrębie UE. Ponadto przyczyniła się w istocie do zwiększenia dostępności usług specjalistycznych w obrębie państw członkowskich, tworząc przy tym nowe wyzwania dla państw członkowskich, które musiały uwzględnić finansowanie świadczeń dla pacjentów transgranicznych. Konieczne było również dostosowanie norm prawnych i systemu organizacji udzielania usług zdrowotnych¹⁸.

Kolejnym aktem, który należy przywołać, jest Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia dotyczące wyrobów medycznych, które wprowadziło surowe normy dotyczące wyrobów bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych¹⁹. Celem tej regulacji jest ochrona zdrowia publicznego poprzez zapewnienie standaryzacji produktów medycznych. Ponadto wzmocnione zostały procedury ocen i nadzoru po wprowadzeniu produktów leczniczych, co okazało się mieć bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów.

Z kolei Dyrektywa Rady z dnia 16 grudnia 2002 r. ustanawiająca zasady zdrowia zwierząt regulujące produkcję, przetwarzanie, dystrybucję i wprowadzanie na rynek produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez nie jest aktem bezpośrednio dedykowanym ochronie zdrowia, niemniej jednak unormowany w niej aspekt bezpieczeństwa żywności ma istotne znaczenie dla ochrony zdrowia konsumentów²⁰. Również rozporządzenie o ochronie danych osobowych (RODO, 2016/679) wywarło duży wpływ na ochronę danych pacjentów, odtąd przetwarzanych – zgodnie z intencją Ustawodawcy w zgodzie z najwyższymi standardami ochrony prywatności.²¹

¹⁸ M. Petrescu, A. Baban, *Patient Mobility in the EU: Implications for National Health Systems*, „International Journal of Health Planning and Management” 2020, vol.35(4), s. 1022-1030.

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych i uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, s. 1.

²⁰ Dyrektywa Rady 2002/99/WE z dnia 16 grudnia 2002 r. ustanawiająca zasady zdrowia zwierząt regulujące produkcję, przetwarzanie i wprowadzanie na rynek produktów pochodzenia zwierzęcego, Dz. Urz. WE L 18 z 23.01.2003, s. 11.

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłające dyrektywę 95/46/WE (RODO), Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, s. 1.

Inicjatywy i organy UE odpowiedzialne za kształtowanie polityki zdrowotnej

Centralną rolę w kształtowaniu europejskiej polityki zdrowia pełni Komisja Europejska (KE), która inicjuje i koordynuje działania w obszarze zdrowia publicznego, w tym opracowywanie strategii, programów oraz regulacji prawnych. KE nie ma pełnej kompetencji w zakresie zdrowia publicznego, jednak jej faktyczny wpływ na polityki krajowe i międzynarodowe jest ogromny. Organ ten działa również na rzecz harmonizacji przepisów dotyczących ochrony zdrowia w państwach członkowskich oraz promuje w tym obszarze współpracę międzynarodową. Prawodawcze funkcje KE polegają przede wszystkim na przygotowywaniu i procedowaniu aktów prawnych dotyczących różnych aspektów zdrowia, takich jak bezpieczeństwo żywności, farmaceutyki czy zdrowie publiczne.

Ze względu na autonomię krajowych systemów ochrony zdrowia, rola KE pozostaje ograniczona, a jej najważniejszym narzędziem w zakresie europejskiej polityki zdrowotnej jest finansowanie programów zdrowotnych. Te niewielkie możliwości tworzenia przepisów niosą ze sobą negatywne konsekwencje. B.C. van den Berg zauważa, że „polityka zdrowotna w UE jest zdominowana przez krajowe interesy i priorytety, co ogranicza możliwości KE w zakresie wdrażania spójnych polityk”.²²

Dla podejmowania wspólnych decyzji dotyczących polityki zdrowotnej pewne oparcie stanowi Rada Unii Europejskiej, składająca się z ministrów zdrowia państw członkowskich. Rada odgrywa przede wszystkim kluczową rolę w kształtowaniu wspólnych stanowisk oraz w negocjacjach dotyczących inicjatyw zdrowotnych na poziomie unijnym. Rola Parlamentu Europejskiego (PE) polega natomiast przede wszystkim na uczestniczeniu jej członków w procesie legislacyjnym i kontroli działalności Komisji Europejskiej. Posłowie PE mają możliwość wpływania na politykę zdrowotną UE poprzez uchwalanie rezolucji oraz wyrażanie opinii na temat proponowanych regulacji.

Doradczym organem UE jest Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES), który reprezentuje różne grupy interesów, w tym organizacje pracodawców, związki zawodowe pracowników oraz inne

²² B.C. van den Berg, *The Limitations of EU Health Policy: A Critical Analysis*, „European Journal of Public Health” 2020, vol. 30(5), s. 934-939.

podmioty społeczne. Ma to znaczenie dla wkładu w procesy decyzyjne dotyczące polityki zdrowotnej oraz promowanie dialogu społecznego pomiędzy różnymi grupami interesu²³.

Do ważnych inicjatyw w zakresie polityki zdrowotnej ostatnich lat należy EU4Health. Program ten został uruchomiony w 2021 r. w odpowiedzi na pandemię COVID-19. Ma on na celu wzmocnienie krajowych systemów ochrony zdrowia poprzez inwestycję w infrastrukturę zdrowotną, badania i rozwój oraz poprawę dostępności usług zdrowotnych. Budżet programu wynosi 5,1 miliarda euro na lata 2021-2027, co czyni go jednym z największych programów zdrowotnych w historii UE²⁴.

Spśród najważniejszych organów mających wpływ na ochronę zdrowia w UE wymienić trzeba też Europejską Agencję Leków (EMA), ustanowioną na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004²⁵. Agencja jest m.in. odpowiedzialna za ocenę i nadzór nad lekami oraz wyrobami medycznymi w Unii Europejskiej, stąd ma istotny udział w zapewnianiu bezpieczeństwa leków po ich wprowadzeniu na rynek. EMA współpracuje z krajowymi agencjami leków oraz organizacjami międzynarodowymi, aby skutecznie reagować na pojawiające się zagrożenia zdrowotne.

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) jest ważnym elementem strategii UE w odpowiedzi na epidemię oraz kryzysy zdrowotne, takie jak pandemia COVID-19. ECDC, utworzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 851/2004, odgrywa kluczową rolę w monitorowaniu i ocenie zagrożeń zdrowotnych w Europie²⁶. Celem Agencji jest wzmacnianie zdolności państw członkowskich do zapobiegania i kontroli chorób zakaźnych. ECDC monitoruje sytuację zdrowotną w Europie, zbiera dane epidemiologiczne oraz koordynuje działania w zakresie zdrowia publicznego.

²³ S.L. Greer, *The Politics of Health in the European Union: A Comparative Perspective*, „Health Policy” 2018, vol. 122(4), s. 417-423.

²⁴ Rozporządzenie (UE) 2021/522 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające Program Unii w dziedzinie zdrowia (Program UE dla zdrowia – EU4Health) na lata 2021–2027 (Dz.Urz. UE L 107 z 26.03.2021, s. 1–29).

²⁵ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 1.

²⁶ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Dz. Urz. UE L 142 z 30.04.2004, s. 1.

Cele Inicjatywy Europejskiej Unii Zdrowotnej

Europejska Unia Zdrowotna została powołana w ramach strategii Europejskiego Planu Odbudowy oraz Europejskiej Strategii Zdrowia, na podstawie rezolucji z dnia 11 listopada 2020 r. dotyczącej zdrowia publicznego w kontekście pandemii COVID-19²⁷. Inicjatywę ogłosiła KE, a konkretnie jej przewodnicząca Ursula von der Leyen, w komunikacie z dnia 3 listopada 2020 r. W obliczu nowych wyzwań zdrowotnych dla populacji europejskiej i ograniczonych kompetencji organów UE, powołanie EUZ miało na celu wzmocnienie i ujednolicenie systemów ochrony zdrowia w Unii Europejskiej, a w szczególności sprostanie wyzwaniom, jakie przyniosła pandemia, zakładając m.in.:

- wzmocnienie współpracy zdrowotnej pomiędzy państwami członkowskimi, polegające na wymianie danych, doświadczeń oraz najlepszych praktyk,
- podniesienie poziomu jakości udzielania świadczeń zdrowotnych poprzez zmianę standardów ochrony zdrowia,
- zwiększenie responsywności reagowania na kryzysy zdrowotne w zakresie lepszego zarządzania zapasami medycznymi i systemami zdrowotnymi w sytuacjach kryzysowych,
- podniesienie poziomu inwestowania w badania i innowacje w medycynie.

Można zatem uznać, że Europejska Unia Zdrowotna zwiększyła mandat KE w zakresie koordynacji działań zdrowotnych. Wielu ekspertów krytykuje jednak tę inicjatywę, z uwagi na jej liczne słabości. Fischer wskazuje na ograniczenia prawne i instytucjonalne wpływające na skuteczność EUZ oraz potencjalnie silną dominację interesów krajowych²⁸. Z kolei Kowalska zwraca uwagę na niedostateczne finansowanie oraz niewłaściwe alokacje w ramach Europejskiego Planu Odbudowy, które mogą osłabić realizację tak ambitnych celów²⁹. Natomiast Nowak podnosi

²⁷ Europejski Plan Odbudowy, znany jako „Next Generation EU”, „nie ma jednego konkretnego numeru dokumentu, ponieważ jest to zestaw działań i środków finansowych, które zostały zaprezentowane w różnych dokumentach i komunikatach Komisji Europejskiej. Jednak kluczowym...Komisja Europejska, *Europe's moment: Repair and Prepare for the Next Generation*, COM(2020) 456 final, Bruksela, 27 maja 2020 r., dostęp: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0456> [dostęp: 12.06.2025].

²⁸ T. Fischer, *The Limits of the European Health Union: A Critical Analysis*, „Journal of European Health Policy” 2021, vol. 10(2), s. 145-158.

²⁹ M. Kowalska, *Assessing the Effectiveness of the European Recovery Plan for Health: Opportunities and Challenges*, „European Journal of Public Health” 2022, vol. 32(4), s. 567-573.

problem różnic w legislacji krajowej, barier administracyjnych, a także braku odpowiednich narzędzi prawnych, co może utrudnić efektywne zarządzanie polityką zdrowotną na poziomie unijnym³⁰.

W zakresie funkcjonalnym w ramach EUZ wzmocniono dwie kluczowe instytucje: ECDC i EMA. Dokonano rozszerzenia kompetencji Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób o ocenę ryzyka dla zdrowia publicznego w czasie kryzysu oraz stworzenie nowego systemu monitorowania zagrożeń zdrowotnych³¹. Z kolei kompetencje EMA, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r., poszerzono o funkcje pozwalające na szybszą ocenę i zatwierdzanie nowych terapii oraz szczepionek w sytuacjach nadzwyczajnych³². Na mocy tego aktu EMA zyskała też uprawnienia do identyfikacji i zarządzania ryzykiem związanym z niedoborami kluczowych produktów medycznych, w celu zapewnienia ciągłości dostaw w sytuacjach kryzysowych.

Jednak, jak się wydaje, najważniejszym dokonaniem w ramach EUZ pozostaje utworzenie Europejskiego Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA). Instytucja ta została ustanowiona decyzją Komisji Europejskiej z dnia 16 września 2021 r. jako wewnętrzna strukturą Komisji, w celu szybkiego reagowania na przyszłe kryzysy zdrowotne³³. Do kompetencji HERA należą monitorowanie potencjalnych zagrożeń, koordynacja zakupu i dystrybucji zasobów medycznych, w szczególności szczepionek, oraz współpraca z sektorem prywatnym i instytucjami badawczymi w celu rozwijania innowacyjnych rozwiązań. Ponadto urząd ten realizuje działania na rzecz zapewnienia dostępu do środków ochrony zdrowia w sytuacjach nadzwyczajnych. Na przykład, w ramach inicjatywy „rescEU” HERA współpracuje z państwami członkowskimi w celu tworzenia rezerw strategicznych obejmujących

³⁰ P. Nowak, *The European Health Union: Challenges to Implementation*, „Journal of European Social Policy”, 2022, vol. 32(2), s. 215–228.

³¹ Rozporządzenie (UE) 2022/2371 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.Urz. UE L 314 z 06.12.2022, s. 26–63).

³² Rozporządzenie (UE) 2022/123 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.Urz. UE L 20 z 31.01.2022, s. 1–37).

³³ Komisja Europejska, *Decyzja Komisji z dnia 16 września 2021 r. ustanawiająca Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia* (2021/C 393 I/02), Dziennik Urzędowy UE C 393 I, 29 września 2021, s. 3–8, dostępna: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=OJ:C:2021:3931:FULL> [dostęp: 12.06.2025]

szczepionki, leki i sprzęt ochronny. Współpraca ta, zorientowana na koordynację i monitorowanie rezerw, ma wzmocnić odporność na przyszłe ewentualne zagrożenia o charakterze epidemicznym³⁴. Innym przykładem jest Incubator, uruchomiony w lutym 2021 r. Celem tej inicjatywy było przeciwdziałanie nowym wariantom koronawirusa SARS-CoV-2. Unia Europejska zainwestowała w Incubator ok. 150 mln euro, finansując w ten sposób innowacyjne badania nad szczepionkami. Przeznaczyła na to 30 mln euro z programu Horyzont 2020 oraz 120 mln euro z programu Horyzont Europa³⁵.

Zmiany Traktatów a Europejska Unia Zdrowotna

Momentem przełomowym dla EUZ może okazać się perspektywa zmian Traktatów, które wyposażą KE w większe kompetencje w zakresie zdrowia publicznego. To mogłoby zaowocować większą rolą UE w kształtowaniu polityki zdrowotnej, jak i wprowadzeniem wspólnych regulacji o charakterze systemowym.

Według Müllera EUZ może zyskać na znaczeniu w przypadku proponowanych zmian. Wskazuje on, że silniejsza współpraca i koordynacja w dziedzinie zdrowia publicznego wymagać będzie adekwatnych ram prawnych, które pozwolą na skuteczne wdrażanie polityk zdrowotnych na poziomie unijnym. Ponadto reforma Traktatów jest niezbędna nie tylko dla wzmocnienia codziennego zarządzania zdrowiem, ale także dla lepszego reagowania na przyszłe kryzysy zdrowotne, takie jak pandemia³⁶. Z kolei Szymczak zwraca uwagę na ograniczone kompetencje UE w zakresie zdrowia publicznego, z racji obowiązującej zasady subsydiarności. Wskazuje on, że brak silnego mandatu na poziomie unijnym prowadzi do niejednorodności polityk zdrowotnych w państwach członkowskich, co skutkuje znacznymi nierównościami w dostępie do opieki zdrowotnej. Autor argumentuje, że aby skuteczniej reagować na kryzysy zdrowotne, niezbędne są zmiany w traktatach unijnych. Szymczak postuluje, że te zmiany powinny skoncentrować się na wzmocnieniu roli KE oraz

³⁴ Komisja Europejska, „Na wszelki wypadek”, 7 kwietnia 2022 r. https://poland.representation.ec.europa.eu/news/na-wszelki-wypadek-2022-04-07_pl.

³⁵ Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 4 lutego 2021 r. pt. „HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants” (COM(2021) 78 final).

³⁶ R.P. Müller, *The Future of Health Governance in the EU: Treaty Changes and Their Impact on Health Equity*, „Journal of European Social Policy”, 2022, vol. 32(1), s. 101-117.

stworzeniu spójnej polityki zdrowotnej w UE. Ciekawą koncepcją przytaczaną przez Szymczaka jest swoboda w kształtowaniu swoich systemów ochrony zdrowia, ale w ramach unijnych ram, które gwarantowałyby zachowanie minimalnych standardów³⁷.

Zmiany w Traktatach mogą również prowadzić do zwiększenia budżetu UE przeznaczonego na zdrowie. Większe fundusze umożliwiłyby efektywniejsze wdrażanie inicjatyw związanych z Europejską Unią Zdrowotną, takich jak badania, innowacje oraz programy profilaktyczne. Ponadto rezolucje PE mogą wzmocnić mechanizmy współpracy w sytuacjach kryzysowych, takich jak pandemia. Uważa się też, że zmiany w Traktatach mogłyby wprowadzić obowiązek współpracy i koordynacji działań państw członkowskich w zakresie ochrony zdrowia, co jest kluczowe w kontekście Europejskiej Unii Zdrowotnej³⁸, jak również przynieść większy nacisk na równość w dostępie do usług w państwach członkowskich.

Analiza zapisów rezolucji z 22 listopada 2023 r. wskazuje, że propozycje zmiany Traktatów nie pozostają bez znaczenia dla funkcjonowania europejskiej polityki zdrowotnej³⁹. Dokument, który został przyjęty ostatecznie przez Parlament Europejski 15 lutego 2023 r. wskazywał, w jakich dziedzinach (np. procedury decyzyjne, polityka zagraniczna i bezpieczeństwa, ochrona zdrowia, opodatkowanie) należałoby przejść od jednomyślności do głosowania większościowego, by sprawniej reagować na wyzwania stojące przed Unią. Rezolucja podkreśla konieczność zbliżenia Unii do obywateli i wzmocnienia demokratycznych mechanizmów decyzyjnych, np. przez uproszczenie procesu legislacyjnego oraz bardziej czytelny podział kompetencji między UE a państwa członkowskie. Ponadto w dużej mierze postulowane zmiany odnoszą się do konieczności zmian normatywnych uwzględniających bezpieczeństwo transgraniczne w ochronie zdrowia.

Rezolucja w istocie inicjuje dyskusję i sygnalizuje kierunki reform, zwłaszcza możliwość przejścia od jednomyślności do głosowania większościowego w sprawach ochrony zdrowia, co pośrednio może mieć wpływ na przyszłe regulacje dot. agencji zdrowotnych UE. Rezolucja przewiduje możliwość podejmowania przez UE działań mających na celu

³⁷ J. Szymczak, *The EU's Health Policy Framework: Challenges and Opportunities for Treaty Reform*, „Journal of European Integration”, 2023, vol. 45(2), s. 123-140.

³⁸ C.D.G. Nowak, *Reforming EU Treaties: Health Policy Implications*, „Health Policy”, 2021, vol. 125(4), s. 475-480.

³⁹ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 22 listopada 2023 r. w sprawie propozycji dotyczących zmian Traktatów, Parlament Europejski. (P9_TA(2023)0427, 2022/2051 (INL)). Dz. Urz. UE C/2024/4216 (24.07.2024). ELI: C/2024/4216. Dostęp: 12.06.2025, via EUR-Lex.

ustanowienie wspólnych standardów w zakresie gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowotne.

Istotne znaczenie dla europejskiej polityki zdrowotnej ma propozycja zawarta w punkcie 14. przedmiotowej rezolucji PE. Zaproponowane w nim ustanowienie kompetencji dzielonych w kwestiach zdrowia publicznego umożliwiłoby przyjmowanie wiążących aktów prawnych, co dałoby efekt harmonizacji przepisów w państwach członkowskich. Takie zmiany Traktatów spowodowałyby ograniczenie suwerenności państw członkowskich, które musiałyby dostosować swoje przepisy krajowe do aktów prawnych przyjętych na poziomie unijnym. Miałoby to szczególne znaczenie z punktu widzenia transgranicznych zagrożeń zdrowotnych. Oczywiście przyjęcie proponowanych zmian ograniczyłoby również autonomię państw członkowskich. Dotychczas, zgodnie z art. 6 TFUE, Unia musi się ograniczać do działań wspierających i koordynacyjnych, bez możliwości harmonizacji przepisów krajowych. Proponowane zmiany w obszarze europejskiej polityki zdrowotnej dotyczą ogólnej konieczności wzmocnienia i usprawnienia działań Unii poprzez modyfikację zasad traktatowych i odejście od wymogu jednomyślności w obszarach kluczowych. Jest to element szerszego pakietu propozycji nakierowanych na to, by Unia mogła szybciej, sprawniej i solidarnie reagować na wyzwania takie jak pandemia, kryzys energetyczny czy wojna w Ukrainie. Należy zwrócić uwagę, że omawiany fragment nie działa w oderwaniu innych punktów rezolucji (np. 38–50). Parlament w tym zakresie rozwija ideę dotyczącej nowej procedury zmiany traktatów (zwołania Konwentu), zwiększenia uprawnień PE (np. prawo inicjatywy legislacyjnej), a także reformy zasad wyborów europejskich.

Wszystkie państwa członkowskie stoją obecnie przed wyzwaniem zapewnienia wysokiej jakości usług zdrowotnych oraz dostępności do tychże usług dla całej populacji. Problemem wymagającym rozwiązania będzie zwiększony popyt na świadczenia i zapewnienie ich efektywności kosztowej. Aby jednak poprawić wskaźniki skuteczności krajowych systemów opieki zdrowotnej, konieczne jest zrozumienie ich roli. Definicja *wskaźników efektywności w opiece zdrowotnej* według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) podaje, iż jest to „stopień, w jakim systemy opieki zdrowotnej osiągają pożądane cele zdrowotne w sposób efektywny i sprawiedliwy”⁴⁰.

⁴⁰ World Health Organization. (2000). *The world health report 2000: Health systems: improving performance*. Geneva: WHO.<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42281>[dostęp: 12.06.2025].

Proponowane w pkt. 37 Rezolucji PE w sprawie propozycji dotyczących zmian Traktatów wprowadzenie jednolitych wskaźników dotyczących systemów opieki zdrowotnej umożliwi obiektywne porównania systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich. Da to możliwość identyfikacji najlepszych praktyk i modeli oraz obszarów wymagających poprawy czy szczególnej uwagi. Wiarygodne i porównywalne dane, generowane dzięki zastosowaniu zunifikowanych mierników, ułatwią podejmowanie decyzji w obrębie polityki zdrowotnej zarówno przez organy UE, jak i państw członkowskich.

Ujednolicanie systemów opieki zdrowotnej w ramach UE jest ideą podnoszoną już wielokrotnie. W tej sprawie głos zabierała Rada Ministrów Zdrowia UE, uznając, że systemy opieki zdrowotnej są zróżnicowane i odzwierciedlają różne wybory społeczne⁴¹. Rada stwierdziła, że pomimo różnic w organizacji i finansowaniu krajowe systemy opieki zdrowotnej opierają się na wspólnych wartościach, jakimi są: powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność. Z kolei w 2016 r. Rada uznała stabilność budżetową systemów opieki zdrowotnej jako warunek konieczny ochrony tego fundamentalnego systemu wartości⁴².

Ważnym dokumentem, który należy wymienić, a który odnosi się do krajowych systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich, jest „Wspólny Raport na temat Systemów Opieki Zdrowotnej i Długoterminowej oraz Zrównoważoności Fiskalnej” z 7 października 2016 r., przygotowany przez Komisję Europejską i Komitet Polityki Ekonomicznej⁴³. W dokumencie tym podkreślono przede wszystkim znaczenie poprawy efektywności systemów opieki zdrowotnej w państwach członkowskich UE. Raport ten nie zaleca jednak pełnej unifikacji tych systemów, lecz sugeruje wprowadzenie wspólnych ram i wskaźników, które umożliwią porównywanie wyników oraz identyfikację najlepszych praktyk. Celem działania na rzecz wspólnej polityki zdrowotnej powinno być wspieranie

⁴¹ Konkluzje Rady Unii Europejskiej w sprawie wspólnych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej w UE(2006/C 146/01) (Dz.Urz. UE C 146 z 22.06.2006, s. 1–3).

⁴² Konkluzje Rady dotyczące systemów opieki zdrowotnej i stabilności budżetowej, Rada Unii Europejskiej, 8 listopada 2016 r., dokument nr ST 14182/16, dostęp: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/pl/pdf> [dostęp: 12.06.2025].

⁴³ European Commission (DG ECFIN) and the Economic Policy Committee. (2016). *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*. Institutional Paper 037, 7 October 2016. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

współpracy między państwami członkowskimi w zakresie polityki zdrowotnej, przy jednoczesnym poszanowaniu ich kompetencji krajowych.

Punkt 37 rezolucji dotyczący „Zdrowia” odnosi się również w dalszej treści do konieczności wprowadzenia systemów wczesnego ostrzegania odpowiadającego na wyzwania współczesnej *global health security*. Pandemia COVID -19 wykazała, że opóźnienia w wymianie informacji między państwami zwiększają ryzyko rozprzestrzeniania się patogenów. Kluczowe w tym zakresie jest tworzenie zintegrowanych systemów na nadzoru epidemiologicznego obejmujących swoim działaniem teren całej Unii. Prowadzi to w kierunku wzmocnienia kompetencyjnego i organizacyjnego takich instytucji jak Europejskie centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC). Z drugiej strony jak wskazuje analizowany pkt 37 rezolucji niezbędne jest wzmocnienie operacyjnego systemu ochrony. Takie zmiany mogą w konsekwencji zwiększyć kompetencje i zapewne niezależność operacyjną agencji HERA. Mogą również dać jej możliwość podejmowania działań koordynacyjnych w ramach unijnego systemu ochrony zdrowia. Może to w efekcie doprowadzić do przekształcenia urzędu w odrębną agencję unijną o samodzielnej osobowości prawnej. Jest to jednak uzależnione jedynie od podjęcia kroków proceduralnych zmierzających do ostatecznych nowelizacji w obowiązującym systemie prawnym.

Podstawą dla postulowanych zmian w traktatach mógł być również Komunikat Komisji Europejskiej „Skuteczne, dostępne i odporne systemy opieki zdrowotnej”, opublikowany w 2014 r.⁴⁴. Dokument ten wyznacza strategiczne ramy dla reformowania systemów zdrowotnych w państwach członkowskich, a jego celem było wsparcie tychże państw tak aby reforma przyniosła rezultaty cechujące się skutecznością, dostępnością oraz odpornością. Skuteczność oznacza tutaj osiągnięcie zamierzonych celów zdrowotnych, dostępność – zapewnienie wszystkim obywatelom równego dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych a odporność – zdolność adaptacji do zmieniających się warunków oraz responsywność na kryzysy zdrowotne. Dla skuteczności reformy niezbędne jest, zdaniem Komisji, rozwijanie wspólnych narzędzi i wskaźników do oceny efektywności systemów opieki zdrowotnej, co umożliwi porównywanie wyników między państwami członkowskimi.

⁴⁴ Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 4 kwietnia 2014 r. w sprawie skutecznych, dostępnych i odpornych systemów opieki zdrowotnej (COM(2014) 215 final). COM (2014) 215 final, Bruksela, 4 kwietnia 2014 r., dostępny: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52014DC0215> [dostęp: 12.06.2025]

W tym zakresie Rezolucja proponowała wzmocnienie współpracy w dziedzinie zdrowia na poziomie unijnym, co w efekcie może wzmocnić Europejską Unię Zdrowotną. Jednym z kluczowych zadań jest bowiem rozwinięcie systemu sprawozdawczości w zakresie danych zdrowotnych, co oznacza zbieranie danych dotyczących systemów opieki zdrowotnej, takich jak dostępność łóżek szpitalnych, możliwości leczenia specjalistycznego czy liczby pracowników medycznych. Zatem propozycja PE wyrażona w Rezolucji, a dotycząca ustanowienia wspólnych wskaźników, jest spójna z celami EUZ. Oba te postulaty mają na celu unifikację systemów opieki zdrowotnej w zakresie ujednolicenia metod monitorowania i oceny, co przyczyni się do lepszej współpracy oraz podniesienia jakości tych usług w całej Unii.

Należy wspomnieć w tym miejscu o obecnie funkcjonującym Europejskim Systemie Wskaźników Zdrowotnych (ECHI), który stanowi podstawowe narzędzie dla monitorowania i oceny systemów ochrony zdrowia w Unii Europejskiej. Dostarczane dane wspierają procesy decyzyjne oraz wpływają pośrednio na poprawę jakości opieki zdrowotnej. Rozwój tego systemu jest ważny dla sprostania przyszłym wyzwaniom w obszarze zdrowia publicznego. Inicjatywa ECHI została uruchomiona jeszcze w latach 90. XX wieku jako odpowiedź na potrzebę zbierania i harmonizacji danych zdrowotnych. W latach 1998–2008 rozwijano ją poprzez trzy projekty finansowane w ramach programów UE, dzięki którym opracowano pierwsze wykazy wskaźników ECHI na potrzeby przyszłego systemu informacji⁴⁵. Działania te stanowiły podstawowe źródło wiedzy na temat zdrowia w UE.

Z pewnością dalszy rozwój ECHI może być oparty na integracji z innymi systemami monitorowania stosowanymi przez EUZ. Stworzenie kompleksowego narzędzia w połączeniu z realizacją propozycji PE w zakresie unifikacji mierników może dać zaskakująco dobre efekty dla zarządzania zdrowiem publicznym w całej Unii.

Pandemia COVID-19 uwiarydomiła potrzebę ustanawiania i rozwoju mechanizmów wczesnego ostrzegania, monitorowania oraz kontroli poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowotnych w Unii Europejskiej. Nie bez przyczyny w Rezolucji PE zawarto postulat wprowadzenia środków wczesnego powiadamiania i monitorowania poważnych

⁴⁵ P. G. Kramers. The ECHI project: Health indicators for the European Community. *European Journal of Public Health*, 2003, vol. 13(3 Suppl), s. 101–106.

transgranicznych zagrożeń zdrowotnych oraz ich kontroli, w szczególności w razie pandemii, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych. Realizacja tego postulatu polegałaby na stworzeniu zintegrowanego systemu wczesnego ostrzegania, który umożliwi szybkie wykrywanie i reagowanie na zagrożenia zdrowotne o charakterze transgranicznym.

Należy zwrócić uwagę, że w ramach EUZ podejmowano już podobne inicjatywy. Wymienić należy chociażby rozporządzenie (UE) 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, które zostało przyjęte 23 listopada 2022 r.⁴⁶ Akt ten ustanowił ramy dla monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowotnych, jak i stworzenia zintegrowanego systemu nadzoru epidemiologicznego oraz mechanizmów wspólnego zamawiania środków medycznych. Dla zachowania jednolitych procedur diagnostycznych powołano Europejskie Laboratoria Referencyjne będące swoistym mechanizmem unifikacji procesów diagnostycznych jak i oceny jakości oraz koordynacji procedur krajowych.

Obecnie funkcjonujący system wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) mógłby zostać rozbudowany o nowe funkcje, a także zintegrowany z krajowymi systemami monitorowania. Należy mieć tu na uwadze, że najważniejsze jest zapewnienie szybkiej wymiany informacji, a także stworzenie mechanizmów koordynacyjnych między państwami członkowskimi. W celu natomiast wzmocnienia kontroli powinno się opracować wspólne strategie reagowania, gromadzenia i dystrybucji zasobów medycznych oraz koordynacji działań w zakresie badań naukowych i produkcji szczepionek. Pandemia COVID-19 wykazała, że brak takiej koordynacji może prowadzić do opóźnień i braku efektywności w walce z zagrożeniem. Proponowane zmiany opierają się więc głównie na działaniach na rzecz zwiększenia spójności i efektywności reakcji organów i agencji UE na przyszłe pandemie.

Propozycje zawarte w punkcie 37 rezolucji są zgodne z celami EUZ, zakładając dalszą harmonizację i wzmocnienie mechanizmów monitorowania oraz reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowotne. Co ważne, kluczową kwestią pozostaje poszanowanie wyłącznych kompetencji

⁴⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń oraz uchylenia decyzji nr. 182/2013/UE, Opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE L314z 6.12.2022.

krajowych w zakresie organizacji, finansowania i świadczenia usług zdrowotnych, co podkreślono zarówno w Rezolucji, jak i w ramach EUZ.

Idąc dalej, artykuł 38 Rezolucji PE podkreśla konieczność zwiększenia współpracy między państwami członkowskimi w zakresie diagnostyki i leczenia chorób zakaźnych, jak i niezakaźnych, a także rzadkich⁴⁷. Warto zauważyć, że pewne kroki w tym kierunku były już podejmowane.

Wspólnym wysiłkom w obszarze diagnostyki sprzyjają także unijne inicjatywy onkologiczne, na przykład Europejski Plan Walki z Rakiem, uruchomiony w 2021 r.⁴⁸. Plan ten przewiduje finansowanie wspólnych działań diagnostycznych, które umożliwią szerszą wymianę danych oraz poprawią dostęp do wczesnej diagnostyki nowotworowej na poziomie unijnym. W jego ramach powstała Sieć Europejskich Centrów Onkologicznych (European Cancer Centres Network), jako wsparcie podczas wymiany narzędzi diagnostycznych, szczególnie w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów.

Europejskie inicjatywy związane ze wspólną diagnostyką stanowią istotny krok w kierunku Europejskiej Unii Zdrowotnej. Dzięki takim projektom nie tylko dąży się do jednolitego podejścia w diagnozowaniu chorób, lecz także tworzy odpowiednią infrastrukturę, by skutecznie wspierać zarządzanie zdrowiem publicznym w całej Unii. Inicjatywy te opierają się na dotychczasowych doświadczeniach i mają na celu dalsze pogłębianie integracji w tej dziedzinie, co pozwoli na bardziej skoordynowaną i efektywną reakcję Unii na przyszłe zagrożenia zdrowotne.

Jak było już wspomniane, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) odgrywa szczególną rolę w monitorowaniu i kontroli wirusów, zwłaszcza grypy. Organ ten pozwala na tworzenie i koordynację systemów szybkiego reagowania na zagrożenia zdrowotne, m.in. poprzez zintegrowane programy monitorowania przypadków grypy sezonowej oraz opracowuje wspólne protokoły diagnostyczne i systemy wymiany danych między państwami członkowskimi. Dzięki temu możliwy staje się szybki przepływ informacji o przypadkach grypy, wzorcach jej rozprzestrzeniania i potencjalnych zagrożeniach wynikających z mutacji wirusa. Współpraca w ramach ECDC wzmacnia zatem zdolność państw

⁴⁷ European Parliament, *Resolution on Health Cooperation in the EU*, <https://www.europarl.europa.eu/health-resolution>, 2021, s.137. [dostęp: 12.06.2025].

⁴⁸ European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament and the Council – Europe's Beating Cancer Plan*, 2021 r. COM(2021) 44 final.

członkowskich do szybkiego wykrywania ognisk epidemicznych i umożliwienia skoordynowaną odpowiedź na poziomie unijnym.

Działania ECDC w zakresie monitorowania wirusów grypy tworzą fundament pod przyszłą Europejską Unię Zdrowotną, w ramach której przewiduje się skuteczniejszą reakcję na zagrożenia epidemiczne w całej UE. Plan ten zakłada, że państwa członkowskie będą dzieliły się danymi diagnostycznymi i stosowały jednolite procedury zarządzania kryzysowego, co ma umożliwić zintegrowaną reakcję na sytuacje kryzysowe w zakresie zdrowia publicznego.

Wnioski

Europejska Unia Zdrowotna (EUZ) stanowi znaczący krok w stronę zintegrowanej polityki zdrowotnej Unii Europejskiej. Wzmacnianie współpracy w zakresie zdrowia publicznego, szczególnie po doświadczeniach pandemii COVID-19, jest kluczowe dla zwiększenia odporności systemów ochrony zdrowia państw członkowskich oraz ich obywateli. W ramach EUZ udało się rozszerzyć kompetencje instytucji takich jak EMA i ECDC, a także utworzyć HERA, której zadaniami są monitorowanie i szybka reakcja na potencjalne zagrożenia zdrowotne. Mimo tych postępów wciąż aktualne są wyzwania w postaci ciągłej potrzeby harmonizacji przepisów zdrowotnych, a także różnic w legislacjach krajowych.

Zmiany Traktatów proponowane w rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 22 listopada 2023 r. mogłyby znacząco zwiększyć kompetencje UE w obszarze zdrowia, co sprzyjałoby skuteczniejszemu wdrażaniu zintegrowanej polityki zdrowotnej. Wprowadzenie wspólnych wskaźników oceny efektywności opieki zdrowotnej oraz rozszerzenie mechanizmów współpracy transgranicznej w zakresie diagnostyki i leczenia mogłoby wyeliminować szereg nierówności w dostępie do świadczeń zdrowotnych. Ewentualne zmiany pozwoliłyby również na harmonizację norm prawnych i standardów w zakresie reagowania na zagrożenia zdrowotne, umożliwiając skuteczniejsze działania na poziomie unijnym.

Bibliografia

- Bennett B., *The Evolution of Health Policy in the European Union*, „Journal of Health Politics, Policy and Law”, 2015, vol.40(3),
- van den Berg B.C., *The Limitations of EU Health Policy: A Critical Analysis*, „European Journal of Public Health”, 2020, vol. 30(5),
- Dercz M., Izdebski H., Rek T., *Prawo publiczne ochrony zdrowia*, Warszawa 2013
- Decker, F., & Haase, J. *The Impact of the Lisbon Treaty on Health Policy in the EU*. *European Journal of Public Health*, 2012, vol. 22(5), s. 739-745
- Dreyer I., *The Impact of the Single European Act on Health Policies in the EU*, *European Journal of Health Law*”, 2021, vol. 28(2),
- Fischer T., *The Limits of the European Health Union: A Critical Analysis*, „Journal of European Health Policy”, 2021, vol. 10(2),
- Greer S.L., *The Politics of Health in the European Union: A Comparative Perspective*, „Health Policy”, 2018, vol. 122(4)
- Kowalska M., *Assessing the Effectiveness of the European Recovery Plan for Health: Opportunities and Challenges*, „European Journal of Public Health”, 2022, vol. 32(4)
- McKee M., Stuckler D., *The Impact of EU Policies on Public Health*, „European Journal of Public Health”, 2016, vol. 26(1)
- Kramers P. G. *The ECHI project: Health indicators for the European Community*, “European Journal of Public Health”, 2003, vol. 13(3)
- Nowak P., *The European Health Union: Challenges to Implementation*, „Journal of European Social Policy”, 2022, vol. 32(2)
- Nowak C.D.G., *Reforming EU Treaties: Health Policy Implications*, “Health Policy”, 2021, vol. 125(4)
- Müller R.P., *Inequalities in Access to Healthcare in the EU: A Call for Action*, *Journal of European Social Policy*”, 2022, vol. 32(1)
- Petrescu M., Baban A., *Patient Mobility in the EU: Implications for National Health Systems*, „International Journal of Health Planning and Management”, 2002 vol. 35(4)
- de Ruijter A., Hervey T., Prainsack B., *Solidarity and trust in European Union health governance: Three ways forward*, “The Lancet Regional Health – Europe”, 2004, vol. 46
- Wismar M., Whitehead M., *Health Policy in the European Union: Challenges and Opportunities*, „Health Policy”, 2017, vol. 121(1)
- Zarzecki M., *Data Protection in Health Care: Implications of the Charter of Fundamental Rights*, „Health and Human Rights Journal”, 2021, vol. 3(1)

- Decyzja Komisji z dnia 16 września 2021 r. ustanawiająca Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia*, Komisja Europejska, (2021/C 393 I/02), Dziennik Urzędowy UE C 393 I, 29 września 2021, s. 3–8, dostępna: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=OJ:C:2021:393I:FULL> [dostęp: 12.06.2025]
- Dyrektywa 2002/99/WE Rady z dnia 16 grudnia 2002 r. ustanawiająca przepisy sanitarne regulujące produkcję, przetwarzanie, dystrybucję oraz wprowadzanie produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.Urz. UE L 18 z 23.01.2003, s. 11–20).
- Dyrektywa 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 92/117/EWG (Dz.Urz. UE L 325 z 12.12.2003, s. 31–40).
- Dyrektywa 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.Urz. UE L 88 z 04.04.2011, s. 45–65).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, (Dz. Urz. UE L 88 z 4.4.2011, s. 45)
- Europejska Agencja Leków (EMA) – raport roczny za 2022 r.
- Europejski Plan Odbudowy – strategia dla przyszłych kryzysów zdrowotnych (2021).
- Europejski Plan Walki z Rakiem – Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 3 lutego 2021 r. pt. „Europejski plan walki z rakiem” (COM(2021) 44 final).
- Europejski System Wskaźników Zdrowotnych (ECHI) – raport końcowy z wdrażania projektu (2008).
- Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) – *Europejski plan zapobiegania epidemii* (2022).
- HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) – publikacja informacyjna (2023).
- Inicjatywa Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) (2023).
- Jednolity Akt Europejski, podpisany 28 lutego 1986 r. (Dz.Urz. WE L 169 z 29.06.1987, s. 1–28).
- Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (Dz.Urz. WE C 364 z 18.12.2000, s. 1–22).
- Komisja Europejska, *Europe's moment: Repair and Prepare for the Next Generation*, COM(2020) 456 final, Bruksela, 27 maja 2020 r., dostęp: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0456> [dostęp: 12.06.2025].
- Komunikat Komisji Europejskiej „Europejska Unia Zdrowotna w ramach odbudowy po COVID-19” (2020).
- Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 4 lutego 2021 r. pt. „HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants” (COM(2021) 78 final).

- Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 4 kwietnia 2014 r. w sprawie skutecznych, dostępnych i odpornych systemów opieki zdrowotnej (COM(2014) 215 final). COM (2014) 215 final, Bruksela, 4 kwietnia 2014 r., dostępny: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52014DC0215> [dostęp: 12.06.2025]
- Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 3 lutego 2021 r. pt. „Europejski plan walki z rakiem” (COM(2021) 44 final)
- Konkluzje Rady Unii Europejskiej w sprawie wspólnych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej w UE (2006/C 146/01) (Dz.Urz. UE C 146 z 22.06.2006, s. 1–3)
- Konkluzje Rady dotyczące systemów opieki zdrowotnej i stabilności budżetowej, 8 listopada 2016 r., dokument nr ST 14182/16, dostęp: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/pl/pdf> [dostęp: 12.06.2025]
- Komisja Europejska, *Raport roczny 2020: wdrażanie programu „Zdrowie”*, Staff Working Document, Bruksela, 8 lipca 2022, dostępny: https://health.ec.europa.eu/publications/annual-report-2020-implementation-health-programme-2020_en [dostęp: 12.06.2025]
- Komisja Europejska, *Health, Demographic Change and Wellbeing* (wyzwanie społeczne w programie Horizon 2020), Work Programme 2014-15, Bruksela, 2014, CELEX 52014PC0617 (komunikat KE), dostępny: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic=-search;callCode=H2020-PHC-2014-2015> [dostęp: 12.06.2020]
- Komisja Europejska, *Horizon Europe – Cluster 1: Health*, Bruksela, 2021, dostępny: https://hadea.ec.europa.eu/programmes/horizon-europe/health_en [dostęp: 12.06.2025]
- Raport Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) dotyczący zapobiegania grypie sezonowej w UE European Centre for Disease Prevention and Control, *Seasonal influenza 2022–2023: Annual Epidemiological Report*, Stockholm, lipiec 2023, dostępny: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/seasonal-influenza-annual-epidemiological-report-2022-2023.pdf> [dostęp: 12.06.2025]
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 22 listopada 2023 r. w sprawie propozycji dotyczących zmian Traktatów (2022/2051(INL)). *Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 22 listopada 2023 r. w sprawie propozycji dotyczących zmian Traktatów* Parlament Europejski. (P9_TA(2023)0427, 2022/2051 (INL)). Dz. Urz. UE C/2024/4216 (24.7.2024). ELI: C/2024/4216. Dostęp: 12.06.2025, via EUR-Lex.
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 2023 r. w sprawie ustanowienia wspólnych wskaźników systemów ochrony zdrowia w UE.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłające dyrektywę 95/46/WE (RODO), Dz. Urz. UE L 119 z 4.5.2016, s. 1.

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych i uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz. Urz. UE L 117 z 5.5.2017, s. 1.
- Rozporządzenie (UE) 2021/522 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające Program Unii w dziedzinie zdrowia (Program UE dla zdrowia – EU4Health) na lata 2021–2027 (Dz.Urz. UE L 107 z 26.03.2021, s. 1–29).
- Rozporządzenie (UE) 2022/123 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.Urz. UE L 20 z 31.01.2022, s. 1–37).
- Rozporządzenie (UE) 2022/2370 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 listopada 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.Urz. UE L 314 z 06.12.2022, s. 1–25).
- Rozporządzenie (UE) 2022/2371 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.Urz. UE L 314 z 06.12.2022, s. 26–63).
- Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.Urz. UE L 142 z 30.04.2004, s. 1–11).
- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) – definicja efektywności systemów ochrony zdrowia (2023).
- Wspólny Raport Komisji Europejskiej (DG ECFIN) i Komitetu Polityki Ekonomicznej na temat systemów opieki zdrowotnej i długoterminowej oraz zrównoważoności fiskalnej (Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability), *Institutional Paper* 037, 7 października 2016.
- World Health Organization. (2000). *The world health report 2000: Health systems: improving performance*. Geneva: WHO.<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42281>