



Jacek Sobczak*
Maria Gołda-Sobczak**

Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia jako unijny organ planowania zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia w państwach Unii Europejskiej

[Health Security Committee as EU Planning Body for Prevention of Serious Cross-Border Health Threats in European Union Countries]

Abstract

The aim of the article is to present the current legal status in the European Union system in the field of responding to serious cross-border health threats. The article focuses on organizational issues, describing the objectives, tasks and competences of the Health Security Committee as a key body in the field of coordination of planning, prevention of serious cross-border threats to health. This body, previously established by the Decision of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 has been substantially reorganized and equipped with additional competences. Its activities have been linked to other European Union institutions, namely the Committee on Serious Cross-border Health Threats, Health Emergency Preparedness and Response Authority, and the Health Crisis Board and the Health Task Force. However, technical issues related to the functioning of reference laboratories and the digital surveillance platform, as well as issues related to creation of national and EU plans for prevention, preparedness and response, were omitted in the document.

Keywords: Health Security Committee, European Center for Disease Prevention and Control (ECDC), European Medicines Agency (EMA), Serious Cross-border threats to Health, Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), early warning and response system, national prevention, preparedness and response.

* **Jacek Sobczak** – prof. zw. dr hab., Akademia Ekonomiczno-Humanistyczna w Warszawie, Instytut Własności Intelektualnej i Prawa Medycznego, sędzia Sądu Najwyższego w stanie spoczynku; ORCID 0000-0002-2231-8824.

** **Maria Gołda-Sobczak** – prawniczka i politolożka, dr hab., profesor UAM, Zakład Studiów Kulturowych, Instytut Kultury Europejskiej w Gnieźnie, Uniwersytet Adama Mickiewicza; ORCID 0000-0002-3854-7007.

Pandemia COVID-19 obnażyła braki systemu prawnego Unii w zakresie zwalczania zagrożeń zdrowia, które mają charakter transgraniczny. Nie można wprawdzie zgodzić się z tezą, że w chwili wybuchu pandemii Unia była całkowicie nieprzygotowana na tego rodzaju sytuację i nie zadbała o utworzenie stosownych regulacji. Wręcz przeciwnie, ze zdziwieniem trzeba odnotować fakt, że takie regulacje tuż przed wybuchem pandemii powstały. Okazały się jednak dość umowne, co wywołało palącą potrzebę ich zmiany. Przy tej okazji wyraźnie – jak się okaże z prezentowanego tekstu – zmierzano do rozszerzenia kompetencji organów unijnych i utworzenia wbrew TFUE Europejskiej Unii Zdrowotnej. Na obecnym etapie taka koncepcja jest nie do przyjęcia. Czy jednak nie będzie w przyszłości forsowana, trudno przewidzieć.

Decyzja 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 września 1998 r.

Praktycznie od początku wybuchu pandemii pojawiły się – najpierw w publicystyce, a potem w poważniejszych tekstach naukowych – oskarżenia pod adresem Unii Europejskiej, że nie przygotowała społeczeństw państw unijnych na wybuch pandemii ani nie zadbała o to, aby powołać instytucje, których zadaniem byłaby natychmiastowa reakcja na tak poważne zagrożenie zdrowia. Oskarżenia te są bezpodstawne i nieprawdziwe. Przypomnieć należy, że UE działać musi w gorsecie przepisów Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. W art. 168 tego Traktatu, który zamieszczono w tytule XIV: *Zdrowie publiczne*, stwierdzono, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii konieczne jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, działanie Unii ma zaś uzupełniać polityki krajowe oraz obejmować monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie, a państwa członkowskie winny w powiązaniu z Komisją koordynować między sobą własne polityki i programy w dziedzinach określonych w działaniach Unii w dziedzinie zdrowia¹. Przypomnieć należy, że już decyzją 2119/98/WE Parlamentu Eu-

¹ Tytuł ten został dodany przez art. G, lit. D, pkt 38 Traktatu o Unii Europejskiej, Dz.U. 2004 nr 90, poz. 864/30. Numeracja ustalona została najpierw przez art. 12 ust. 1 traktatu amsterdamskiego, zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty, Dz.U. 2004, nr 90, poz. 864/31, a następnie przez art. 5 ust. 1 Traktatu z Lizbony, zmieniającego

ropejskiego i Rady 24 września 1998 r. ustanowiono sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie². Kilka lat później rozporządzenie WE nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 21 kwietnia 2004 r. ustanowiło Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób³. W treści wspomnianego rozporządzenia zauważono, że Europejskie Centrum powinno służyć jako wspólnotowe źródło niezależnego doradztwa naukowego, pomocy i wiedzy fachowej ze strony wyszkolonego personelu medycznego, naukowego i epidemiologicznego. Misją Centrum powinno być identyfikowanie bieżących i pojawiających się zagrożeń dla zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych, ich ocena i powiadamianie o nich. W rozporządzeniu z 21 kwietnia 2004 r. podkreślono, że Centrum to powinno mieć także uprawnienia do działania z własnej inicjatywy – w razie gdy wystąpi nagłe zagrożenie chorobą, której źródło nie jest znane. Jak wskazano, Centrum powinno zwiększać możliwości naukowej wiedzy we Wspólnocie i wspólnotowe planowanie gotowości. Winno także promować i rozwijać badania naukowe oraz nimi sterować, dążąc do poszerzenia wiedzy swoich pracowników. Zauważono, że członkami zarządu winny być osoby dysponujące najwyższymi kompetencjami i dużym doświadczeniem. Zarząd powinien przy tym mieć niezbędne uprawnienia do ustanawiania budżetu, sprawdzania jego wykonania, opracowania przepisów wewnętrznych i zapewnienia spójności z politykami wspólnotowymi. W obrębie swojej misji Centrum winno poszukiwać, gromadzić i rozpowszechniać odpowiednie dane naukowo-techniczne, opracowywać ekspertyzy naukowe, świadczyć pomoc naukowo-techniczną oraz być gotowe do przeprowadzania szkoleń; powinno szybko przekazywać informacje Komisji i państwom członkowskim, agencjom wspólnotowym oraz organizacjom międzynarodowym działającym w dziedzinie zdrowia publicznego, a ponadto koordynować europejskie współdziałanie organów działających w zakresie objętym misją Centrum, w tym zwłaszcza Forum Doradczego. Bardzo szczegółowo określono sprawy administracyjne Centrum: obowiązki dyrektora, zarządu, sposób ich powoływania, długość kadencji, zakres kompetencji, obowiązki sprawozdawcze, kwestie odnoszące się do ochrony informacji poufnych⁴.

go Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, Dz. Urz. UE C 2007, 306, 1.

² Dz. Urz. UE L 1998, 268, 1.

³ Dz. Urz. UE L 2004, 142, 1.

⁴ W kwestii funkcjonowania Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób zob. J. Sobczak, *Poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia w systemie prawa unijnego* [w:] T. Gardocka,

Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE

Decyzja nr 2119/98/WE⁵ została uchylona decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia⁶. W tej ostatniej stwierdzono, że ustanowione w niej struktury koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia⁷ powinny być w wyjątkowych okolicznościach udostępniane państwom członkowskim i Komisji również wtedy, gdy określone zagrożenie nie jest objęte niniejszą decyzją oraz gdy zachodzi prawdopodobieństwo, że środki w dziedzinie zdrowia publicznego podjęte w celu przeciwdziałania temu zagrożeniu będą niewystarczające do zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego. Państwa członkowskie powinny w porozumieniu z komisją koordynować reagowanie w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia – ustanowionego na mocy wspomnianej decyzji w celu monitorowania takich zagrożeń, wczesnego o nich ostrzegania lub ich zwalczania. Przy okazji wskazano, że planowanie powinno obejmować właściwą gotowość krytycznych sektorów bezpieczeństwa, takich jak: energetyka, transport, łączność czy ochrona ludności, które w sytuacji kryzysowej opierają się na dobrym przygotowaniu publicznych systemów opieki zdrowotnej, zależnych z kolei od funkcjonowania tych sektorów i od utrzymania podstawowych usług na właściwym poziomie. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wywodzących się z infekcji zoonotycznej, czyli w przypadku chorób odzwierzęcych⁸, konieczne jest – jak wskazano w de-

A. Fiutak, D. Jagiełło (red.) Aktualne problemy prawne w psychologii i medycynie, Warszawa 2018, ss. 117-134.

⁵ Należy wspomnieć, że do decyzji nr 2119/98/WE i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 596/2009 z 18 czerwca 2009 r. zostały dostosowane niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, Dz. Urz. UE L 2009, 188, 14, sprost. Dz. Urz. UE L 2012, 86, 25.

⁶ Dz. Urz. UE L 2013, 293, 1.

⁷ W art. 2 pkt 5 rozporządzenia 851/2004 (Dz. Urz. UE L 2004, 142, 1) stwierdzono – po wprowadzeniu stosownych zmian nowelizacyjnych – że poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia należy rozumieć zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 1 rozporządzenia UE 2022/2371: „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia» oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyko dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, 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”.

⁸ Zoonoza oznacza chorobę lub zakażenie, które w warunkach naturalnych w sposób bezpośredni lub pośredni mogą być przenoszone pomiędzy zwierzętami lub ludźmi. Czynniki zoonotyczne oznaczają

cyzji – zapewnienie współpracy między sektorem zdrowia a sektorem weterynaryjnym. W decyzji z 22 października 2013 r. stwierdzono zaś, że międzynarodowe przepisy zdrowotne wymagają od państw członkowskich opracowania, wzmocnienia i utrzymania zdolności wykrywania, oceny, powiadamiania i reagowania w sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. Dodano jednak, że konieczne są konsultacje w celu koordynacji działań między państwami członkowskimi, tak aby promować interoperacyjność między krajowymi planami gotowości w świetle międzynarodowych norm, z jednoczesnym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich w zakresie organizowania swoich systemów opieki zdrowotnej⁹. W motywach podniesiono, że w przeciwieństwie do chorób zakaźnych, nad którymi nadzór na poziomie Unii sprawuje Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie wymagają obecnie systematycznego monitorowania. Dla tych zagrożeń odpowiedniejsze jest zatem podejście oparte na ryzyku, polegające na tym, że monitorowanie prowadzone jest przez systemy państw członkowskich, a dostępne informacje wymieniane za pomocą systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS). Niemniej uznano, że należy rozszerzyć zakres tego ostatniego systemu na wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia objęte decyzją. Jednak prowadzenie tego systemu powinno pozostać w dyspozycji Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Powiado-

każdego wirusa, bakterię, grzyba, pasożyta lub inny biologiczny czynnik, który ma duże szanse na wywołanie zoonozy. Choroby odzwierzcę są to choroby zakaźne oraz zakażenia, które w warunkach naturalnych mogą być przenoszone pomiędzy zwierzętami kręgowymi a ludźmi. Zob. Definicja Komitetu Ekspertów WHO/FAO 1967. Zob. także M. Truszczyński, E. Samorek-Salamonowicz, *Ocena zoonotycznego potencjału grypy ptaków i świń jako źródła wirusów chorobotwórczych dla człowieka*, „Nauka”, 2010, 1, ss. 37–47; A. Baumann-Popczyk, *Wirusowe zapalenie wątroby typu E jako zoonoza*, „Przegląd Epidemiologiczny”, 2011, 65, ss. 9–13. Zob. komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego: Europejski plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki drobnoustrojowe, COM 2017, 339 final.

⁹ Przypomniano w decyzji, że Parlament Europejski w rezolucji z 8 marca 2011 r., a Rada w konkluzjach z 13 września 2010 r. podkreśliły potrzebę wprowadzenia wspólnej procedury połączonych zamówień publicznych, środków zapobiegawczych – w szczególności szczepionek – na wypadek pandemii, aby umożliwić państwom członkowskim skorzystanie z takich grupowych zamówień na zasadzie dobrowoli, np. przez uzyskanie w odniesieniu do danego produktu korzystnych cech i elastyczności w zakresie zamówień. Podkreślono, że w kwestii szczepionek na wypadek pandemii – w sytuacji ograniczonej mocy produkcyjnych na poziomie światowym procedura – taka byłaby uruchamiana w celu umożliwienia bardziej sprawiedliwego dostępu do szczepionek w zainteresowanych państwach członkowskich oraz udzielania państwom członkowskim pomocy, aby w większym stopniu mogły zaspokajać zapotrzebowanie swoich obywateli na szczepionki – zgodnie z polityką szczepień w tych państwach.

mienie o zagrożeniu powinno być wszakże wymagane jedynie wówczas, gdy skala i nasilenie zagrożenia są lub mogą być tak istotne, że wpływają lub mogą wpływać na więcej niż jedno państwo członkowskie i wymagają lub mogą wymagać skoordynowanego reagowania na poziomie Unii. W decyzji zauważono, że efektywne reagowanie na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia na szczeblu krajowym mogłoby wymagać konsultacji między państwami członkowskimi w porozumieniu z Komisją w celu koordynacji reagowania krajowego. Wprawdzie państwa członkowskie – zgodnie z wspomnianą już decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady – konsultują się między sobą, w powiązaniu z Komisją, w celu koordynowania na poziomie Unii swoich działań i reagowania w zakresie chorób zakaźnych, to jednak podobny mechanizm powinien mieć zastosowanie do wszystkich poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, niezależnie od ich pochodzenia. Przypomniano również, że w poważnej sytuacji nadzwyczajnej państwo członkowskie może zwrócić się o pomoc na mocy decyzji Rady z 8 listopada 2007 r. ustanawiającej Wspólnotowy Mechanizm Ochrony Ludności¹⁰.

Wspólnotowy mechanizm ochrony

W decyzji z 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności¹¹ zauważono, że ze względu na znaczny wzrost w ostatnich latach liczby klęsk żywiołowych i katastrof spowodowanych przez człowieka oraz w obliczu sytuacji, w których przyszłe takie zjawiska będą przypuszczalnie jeszcze bardziej gwałtowne i złożone, a także będą wywoływać daleko sięgające i dłużej odczuwalne konsekwencje wynikające

¹⁰ Dz. Urz. UE L 2007, 314, 9. Wspomniana decyzja została poprzedzona decyzją Rady 2001/792/WE Euratorem z 23 października ustanawiającej mechanizm wspólnotowy ułatwiający wzmocnioną współpracę w interwencjach wspierających ochronę ludności Dz. Urz. UE L 2001, 297, 7. Decyzja Rady z 8 listopada została uchylona z dniem 1 stycznia 2014 r. decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/EU z 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, Dz. Urz. UE L 2013, 347, 924. W chwili obecnej ten ostatni akt ma charakter obowiązujący. Warto pamiętać, że przed jego sformułowaniem uwzględniono opinię Komitetu Regionów Unijny Mechanizm Ochrony Ludności, Dz. Urz. UE C 2012, 277, 164. W tym ostatnim dokumencie zwrócono szczególniejszą uwagę na fundamenty polityki ochrony ludności, wskazując, że należą do nich: zapobieganie, zapewnienie gotowości, reagowanie i wymiar zewnętrzny. Podkreślono też przy tej okazji, że konieczne jest współdziałanie Komisji z Centrum Reagowania Kryzysowego – w szczególności w zakresie zarządzania wspólnym system łączności i informacji dla sytuacji kryzysowych.

¹¹ Dz. Urz. UE L, 2013, 347, 924.

w szczególności ze zmiany klimatu oraz potencjalnej interakcji między szeregiem zagrożeń naturalnych i technologicznych – coraz większego znaczenia nabiera zintegrowane podejście do kwestii zarządzania klęskami i katastrofami. Unia Europejska powinna promować solidarność oraz wspierać i uzupełniać działania państw członkowskich w dziedzinie ochrony ludności w dążeniu do zwiększenia skuteczności systemów zapobiegania klęskom żywiołowym i katastrofom spowodowanym przez człowieka, gotowości na ich wystąpienie i reagowania na nie. Powinna także ułatwiać koordynacje takich działań. Dodano, że ochrona w ramach unijnego mechanizmu winna obejmować przede wszystkim ludzi, ale także środowisko naturalne i mienie, w tym dziedzictwo kulturowe – chroniąc je przed wszelkimi rodzajami klęsk żywiołowych i katastrof spowodowanych przez człowieka, włącznie z klęskami i katastrofami związanymi ze środowiskiem, zanieczyszczeniami mórz oraz nagłymi zagrożeniami dla zdrowia, występującymi na terytorium Unii lub poza nim. Wszystkie klęski i katastrofy mogą wymagać pomocy w sferze ochrony ludności i innej pomocy w sytuacjach nadzwyczajnych w ramach wspomnianego unijnego mechanizmu – w celu uzupełnienia zdolności reagowania państw. Zauważono, że w odniesieniu do katastrof wywołanych działaniami terrorystycznymi lub wypadkami nuklearnymi i radiologicznymi unijny mechanizm powinien obejmować jedynie działania w ramach zapewnienia gotowości i reagowania w dziedzinie ochrony ludności¹².

W motywach decyzji z 17 grudnia 2013 r. podkreślono, że zapobieganie ma zasadnicze znaczenie dla ochrony przed klęskami i katastrofami i wymaga dalszych działań zgodnie z wyzwaniem zawartym w konkluzjach Rady z 30 listopada 2009 r. oraz w rezolucji Parlamentu Europejskiego z 21 września 2010 r. w sprawie komunikatu zatytułowanego *Wspólnotowe podejście do zapobiegania klęskom żywiołowym oraz katastrofom spowodowanym przez człowieka*. Podniesiono, że unijny mechanizm winien o obejmować ogólne ramy polityczne dla unijnych działań służących zapobieganiu ryzykom wynikającym z klęsk i katastrof. Celem powinno być osiągnięcie wyższego poziomu ochrony przed wspomnianymi zjawiskami – przez zapobieganie ich skutkom i należyte uwzględnienie prawdopodobnych skutków zmiany klimatu oraz potrzeby działań dostosowawczych. Oce-

¹² W motywach decyzji podniesiono, że unijny mechanizm powinien należycie uwzględniać ustawodawstwo Unii i zobowiązania międzynarodowe oraz wykorzystywać synergę z właściwymi inicjatywami Unii, takimi jak: Europejski Program Obserwacji Ziemi „Copernicus”, Europejski Program Ochrony Infrastruktury Krytycznej oraz wspólny mechanizm wymiany informacji (CISE).

na ryzyka, planowanie zarządzania ryzykiem oraz ocena zdolności takiego zarządzania winny być prowadzone przez poszczególne państwa członkowskie na szczeblu krajowym lub odpowiednio niższym. Jednak na żadnym państwie nie powinien ciążyć obowiązek udzielania informacji, których ujawnienie uznaje za sprzeczne z podstawowymi interesami swojego bezpieczeństwa.

Unijny mechanizm powinien, jak wskazano w motywach, ułatwiać mobilizację interwencji pomocowych i ich koordynację, opierając się na unijnej strukturze, złożonej z Centrum Reagowania Kryzysowego (ERCC), Europejskiej Zdolności Reagowania Kryzysowego (EERC) – w formie dobrowolnej puli wcześniej zgłoszonych zdolności państw członkowskich i wyszkolonych ekspertów. W ramach tej struktury ważnym elementem winien być Wspólny System Łączności i Informowania w Sytuacjach Kryzysowych (CECIS). Wspomniany unijny mechanizm powinien zapewniać także ramy dla gromadzenia zweryfikowanych informacji dotyczących sytuacji kryzysowej, przekazywania tych informacji państwom członkowskim i dzielenia się doświadczeniami zdobywanymi podczas interwencji.

W dalszej części motywów decyzji z 17 grudnia 2013 r. zauważono także, że unijny mechanizm powinien wspierać i ułatwiać działania podejmowane przez państwa członkowskie i Unię jako całość w celu promowania międzynarodowej spójności w sferze ochrony ludności. Podkreślono przy tym, że Organizacja Narodów Zjednoczonych odgrywa rolę ogólnego koordynatora prowadzonych w państwach trzecich operacji mających na celu niesienie pomocy, o ile tylko bierze w nim udział. Dlatego też pomoc udzielana w ramach unijnego mechanizmu powinna być koordynowana z ONZ oraz innymi, odpowiednimi podmiotami międzynarodowymi – po to, aby maksymalnie wykorzystać dostępne zasoby oraz uniknąć jakiegokolwiek zbędnego powielania działań.

W obliczu klęsk i katastrof pomoc udzielana jest zarówno w ramach wspomnianego unijnego mechanizmu, jak i na mocy rozporządzenia Rady WE nr 1257/96 z 20 czerwca 1996 roku dotyczącego pomocy humanitarnej¹³.

¹³ Dz. Urz. UE L 1996, 163, 1 ze zm. Ostatnią z nich wprowadziło rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z 11 marca 2009 r. dostosowujące do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, Dz. Urz. UE L 2009, 87, 109. Przywołana w rozporządzeniu decyzja Rady 1999/468/WE (Dz. Urz. UE L 1999, 184, 23) była następnie zmieniana, a wreszcie została uchylona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z 16 lutego 2011 r., ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję, Dz. Urz. UE L 2011, 55, 13.

Warto zauważyć, że we wspomnianym tu rozporządzeniu określono cele i zasady ogólne pomocy humanitarnej, wskazując, że obejmuje ona akcje niesienia pomocy, akcje ratunkowe i działania ochronne na zasadach niedyskryminacyjnych, mające na celu pomoc ludziom z państw trzecich, szczególnie zaś najbardziej bezbronnych wśród nich – z pierwszeństwem przysługującym ludziom z krajów rozwijających się, zwłaszcza ofiarom klęsk żywiołowych oraz katastrof wywołanych działalnością człowieka – takich jak wojny i wybuchy walk lub sytuacji wyjątkowych – bądź okoliczności porównywalnych do klęsk żywiołowych lub katastrof wywołanych działalnością człowieka. Wskazano ponadto, że humanitarna pomoc Wspólnoty jest udzielana przez okres potrzebny do zaspokojenia potrzeb humanitarnych powstałych w wyniku wspomnianych wyżej sytuacji.

Wypada zauważyć, że rozporządzenie z 20 czerwca 1996 r. jest praktycznie nieznane większości polskiego społeczeństwa, a o podejmowanych na jego podstawie działaniach nie wiadomo nic lub prawie nic. Żle to świadczy o służbach informacyjnych Unii i o pracy serwisów informacyjnych – zarówno polskich, jak i zagranicznych. W rozporządzeniu nr 1257/96 określono procedury udzielania pomocy humanitarnej i prowadzenia akcji humanitarnych¹⁴. W art. 6 stwierdzono, że akcje pomocy humanitarnej finansowane przez Wspólnotę mogą być realizowane albo na wniosek międzynarodowych lub pozarządowych agencji lub organizacji z państwa członkowskiego lub państwa trzeciego otrzymującego pomoc, albo z inicjatywy Komisji. Organizacje pozarządowe kwalifikujące się do otrzymania środków wspólnotowych na podstawie rozporządzenia muszą być autonomicznymi organizacjami o celach niezarobkowych w państwie członkowskim Wspólnoty oraz mieć główną siedzibę w państwie członkowskim lub w państwach trzecich otrzymujących pomoc wspólnotową. Dodano, że ta siedziba winna być rzeczywistym ośrodkiem decyzyjnym dla wszystkich działań finansowanych na podstawie rozporządzenia. Jedynie wyjątkowo taka siedziba może znajdować się w państwie trzecim udzielającym pomocy. W decyzji określono cel ogólny, cele szczegółowe, przedmiot i zakres stosowania Unijnego Mechanizmu

¹⁴ W rozporządzeniu wyraźnie odróżnia się – aczkolwiek nie definiuje – pomoc humanitarną od akcji humanitarnych, określając oba te rodzaje działań tylko poprzez procedury realizacyjne. Warto zauważyć, że Komisja podejmuje decyzję w sprawie natychmiastowej interwencji na kwotę nieprzekraczającą 10 mln euro. W art. 13 rozporządzenia wskazano, że natychmiastowej interwencji wymagają sytuacje powstałe w wyniku nagłych klęsk żywiołowych lub katastrof wywołanych działalnością człowieka, takich jak: powódzie, trzęsienia ziemi oraz wybuchy walk lub porównywalne sytuacje.

Ochrony Ludności. Wskazano zasady działań zapobiegawczych, sposób funkcjonowania Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego, szczególnie regulując kwestie finansowe.

W motywach decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013 z 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stwierdzono, że w celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania decyzji należy nadać Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych, które mają być stosowane przy dostarczaniu informacji na temat planowania gotowości i reagowania ustanawiania i aktualizacji wykazu chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci, przyjmowania definicji przypadków dla chorób zakaźnych i szczególnych problemów zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz – w razie konieczności – dla poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia podlegających monitorowaniu doraźnemu¹⁵.

We wspomnianej decyzji z 22 października 2013 r. ustanowiono zasady dotyczące nadzoru epidemiologicznego, monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich i ich zwalczania. Normując zakres stosowania decyzji, stwierdzono, że ma ona zastosowanie do środków ochrony zdrowia publicznego w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia o pochodzeniu biologicznym¹⁶, chemicznym, środowiskowym i nieznanym, a także do zdarzeń, które mogą stanowić sytuacje nadzwyczajne w sferze zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. W decyzji stwierdzono, że dotyczy ona także nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, natomiast jej przepisy pozostają bez uszczerbku dla pozostałych aktów unijnych regu-

¹⁵ W załączniku do decyzji określono kryteria wyboru chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które zostaną objęte nadzorem epidemiologicznym w ramach sieci. Wymieniono tutaj m.in. choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, które powodują lub mogą spowodować znaczną zachorowalność lub śmiertelność na terytorium Unii; ponadto zaś takie, w odniesieniu do których wymiana informacji może zapewnić wczesne ostrzeganie przed zagrożeniami zdrowia publicznego; wymieniono również te choroby, które nie zostałyby rozpoznane na poziomie krajowym, a zebranie danych pozwoliłoby na wysunięcie hipotezy na podstawie szerszych baz danych; wreszcie takie, w odniesieniu do których skuteczne środki zapobiegawcze są możliwe wraz z postępowaniem ochrony zdrowia.

¹⁶ Do zagrożeń o pochodzeniu biologicznym zaliczono choroby zakaźne, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną, powiązane z chorobami zakaźnymi, wreszcie biotoksyny lub inne szkodliwe czynniki biologiczne niezwiązane z chorobami zakaźnymi (art. 2 ust. 1 pkt a decyzji).

lujących kwestie monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich, koordynacji, planowania gotowości i reagowania. W decyzji sprecyzowano pojęcia: definicja przypadku, choroba zakaźna, ustalanie kontaktów zakaźnych, nadzór epidemiologiczny, środek ochrony zdrowia publicznego oraz poważne zagrożenie zdrowia¹⁷.

Powstanie Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia

W decyzji stwierdzono, że państwa członkowskie winny konsultować ze sobą w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) kwestie dotyczące wzmocnienia i utrzymania zdolności monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Konsultacje te mają na celu dzielenie się najlepszymi praktykami i doświadczeniami w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, promowania interoperacyjności planowania gotowości i wspierania realizacji wymogów dotyczących podstawowych zdolności w zakresie nadzoru i reagowania. Wspominany KBZ ustanowiony w art. 17 decyzji składa się z przedstawicieli państw członkowskich. Każde państwo członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela i jednego

¹⁷ „Definicja przypadku” oznacza zestaw wspólnie uzgodnionych kryteriów diagnostycznych, które muszą zostać spełnione w celu właściwego rozpoznania określonych przypadków poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia w danej populacji, przy jednoczesnym wyeliminowaniu możliwości wykrycia niepowiązanych zagrożeń; „choroba zakaźna” oznacza chorobę zakaźną powodowaną czynnikiem zakaźnym, która jest przenoszona z człowieka na człowieka w wyniku bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną lub w sposób pośredni, taki jak narażenie na kontakt z wektorem, zwierzęciem, zakażonym przedmiotem, produktem lub środowiskiem bądź w wyniku wymiany płynów skażonych czynnikiem chorobotwórczym; „ustalanie kontaktów zakaźnych” oznacza środki stosowane w celu wykrycia osób, które były narażone na działanie źródła poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i u których występuje zagrożenie rozwinięcia się choroby lub u których ta choroba się rozwinęła; „nadzór epidemiologiczny” oznacza systematyczne gromadzenie, rejestrację, analizę, interpretację i upowszechnianie danych i analiz dotyczących chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych; „monitorowanie” oznacza ciągłe: obserwację, wykrywanie lub dokonywanie przeglądu zmian stanu, sytuacji lub zmian w zakresie działalności, w tym ciągłe działanie, w którym wykorzystuje się systematyczne gromadzenie i analizę danych dotyczących określonych wskaźników odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia; „środek ochrony zdrowia publicznego” oznacza decyzję lub czynność, która ma na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób lub skażeń, ich monitorowanie lub kontrolę lub zwalczanie poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego lub zmniejszanie ich wpływu na zdrowie publiczne; „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyko dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

zastępcę. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji. Komitet ten zbiera się w regularnych odstępach czasu, a przypadku gdy sytuacja tego wymaga – na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego. Do zadań KBZ należy wspieranie wymiany informacji między państwami członkowskimi a Komisją na temat doświadczeń uzyskanych w zakresie wdrażania decyzji, koordynowanie w porozumieniu z Komisją działań państw członkowskich w zakresie planowania, gotowości i reagowania oraz koordynowanie w porozumieniu z Komisją komunikacji w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowych, a także reagowania państw członkowskich na poważne zagrożenie zdrowia. Wspomniany Komitet większością 2/3 swoich członków przyjmuje regulamin wewnętrzny, w którym ustanawia zasady regulujące procedury posiedzeń plenarnych wysokiego szczebla oraz grup roboczych, udział ekspertów w posiedzeniach plenarnych oraz status obserwatorów, w tym obserwatorów pochodzących z państw trzecich, wreszcie zasady oceniania przez KBZ czy przedłożona mu kwestia wchodzi w zakres jego mandatu oraz możliwość zalecenia skierowania tej kwestii do organu właściwego. Sekretariat Komitetu prowadzony jest przez Komisję¹⁸.

W art. 5 decyzji odniesiono się do wspólnych zamówień na medyczne środki zapobiegawcze, wskazując szczegółowo procedury tych zamówień, warunki, jakie winny spełniać, i przepisy, którym winny odpowiadać. Szczegółowo podjęto problem nadzoru epidemiologicznego, zwracając uwagę na to, że Komisja w drodze aktów wykonawczych ma obowiązek tworzyć i aktualizować wykaz chorób zakaźnych i powiązanych z nimi szczególnych problemów zdrowotnych, definicje przypadków dotyczących każdej choroby zakaźnej i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających nadzorowi epidemiologicznemu, wreszcie procedury funkcjonowania sieci nadzoru epidemiologicznego opracowane w wyniku zastosowania art. 5, 10 i 11 rozporządzenia WE nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 21 kwietnia 2004 r. ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób¹⁹.

¹⁸ Komisja wspomaganą jest przez przedstawiony wyżej Komitet ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia, który w myśl art. 18 decyzji jest Komitetem w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 182/2011 z 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję, Dz. Urz. UE L 2011, 55, 13.

¹⁹ Dz. Urz. UE L 2004, 142, 1.

Bardzo szczegółowo uregulowano kwestie monitorowania doraźnego oraz wczesnego ostrzegania i reagowania²⁰. Unormowano również zasady powiadamiania o zagrożeniu i kwestie dotyczące oceny ryzyka w zakresie zdrowia publicznego, a także związane z tym kwestie koordynacji reagowania. W decyzji odniesiono się również do kwestii sytuacji nadzwyczajnych – wskazując, że Komisja może uznać sytuację za nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego w odniesieniu do grupy ludzkiej mającej potencjał pandemiczny, w przypadku gdy Dyrektor Generalny WHO został poinformowany, lecz nie wydał jeszcze decyzji stwierdzającej pandemię grypy, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami WHO. Może uznać również sytuację za nadzwyczajną w innych przypadkach, w szczególności gdy przedmiotowe poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego w Unii, a także wtedy, gdy potrzeby medyczne związane z tym zagrożeniem nie zostały zaspokojone, a więc nie została dopuszczona zadowalająca metoda diagnostyki, profilaktyki lub leczenia. Oczywiście chodzi o sytuację, gdy Dyrektor Generalny WHO został poinformowany, ale nie wydał w tych przypadkach decyzji stwierdzającej – zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi – że zaszła sytuacja nadzwyczajna w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym.

W decyzji zwrócono uwagę na potrzebę ochrony danych osobowych, przywołując powszechnie znane dyspozycje dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych²¹ oraz rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych²².

²⁰ Zostało to dodatkowo doprecyzowane w decyzji wykonawczej Komisji (UE 2017/253) z 13 lutego 2017 r. ustanawiającej procedury powiadamiania o zagrożeniach w ramach systemu wczesnego ostrzegania i reagowania ustanowionego w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz procedury wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji działań podejmowanych w odpowiedzi na takie zagrożenia, zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE, Dz. Urz. UE L 2017, 37, 23.

²¹ Dz. Urz. UE L 1995, 281, 31, zm. Dz. Urz. UE L 2003, 284, 1.

²² Dz. Urz. UE L 2001, 8, 1. W kwestii stosowania unijnych przepisów o transgranicznych zagrożeniach dla zdrowia i ochrony danych osobowych zob. P. Dąbrowska-Kłosińska, *Stosowanie unijnych przepisów o transgranicznych zagrożeniach dla zdrowia a ochrona danych osobowych w UE*, „Przegląd Prawa i Administracji”, 2016, 107, ss. 53–81.

Sytuacja po wybuchu pandemii

Pandemia COVID-19 pokazała, że zdolności w zakresie gotowości i reagowania na szczeblu krajowym okazały się niewystarczające. 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 zdrowia²³. 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.

²³ W tej kwestii zob. J. Sobczak, *Poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia w systemie prawa unijnego* [w:] T. Gardocka, A. Fiutak, D. Jagiełło (red.) *Aktualne problemy prawne w psychologii i medycynie*, Warszawa 2018, ss. 117–134; por. także J. Sobczak, *Zdrowie publiczne a prawa pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej* [w:] M. Urbaniak, R. Staszewski (red.) *Aktualne problemy przemian systemu ochrony zdrowia w Polsce*, Poznań 2017, ss. 9–29.

Pandemia COVID-19 uwidoczniła 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 zdrowotnymi²⁴.

Rozporządzenie (UE) nr 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia

W dniu 11 listopada 2020 roku wydany został komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów *Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenie zdrowia*²⁵. Poprzedziło go orędzie o stanie Unii z 2020 roku przewodniczącej Komisji Ursuli von der Leyen; stwierdziła ona, że kryzys zdrowotny w wyniku COVID-19 przemawia za potrzebą stworzenia Europejskiej Unii Zdrowotnej, która powinna zostać wyposażona w narzędzia służące do zapobiegania kryzysom zdrowotnym. Projekt Unii Zdrowotnej zgłoszony został w sytuacji, gdy zarówno UE, jak i jej państwa członkowskie zmagaly się z nową falą zachorowań na COVID-19, wprowadzając niezbędne środki mające powstrzymać pandemię. W komunikacie zauważono, że konieczne jest rozszerzenie zakresu unijnych ram dotyczących transgranicznych zagrożeń zdrowia, dostrzegając potrzebę rewizji art. 168 ust. 5 TFUE, co winno nastąpić jednak z pełnym poszanowaniem kompetencji państw

²⁴ R. Laxminarayan, B. Wahl, S.R. Dudala, K. Gopal, Ch. Mohan, S. Neelima, K.S. Jawahar Reddy, J. Radhakrishnan, J.A. Lewnard, *Epidemiology and transmission dynamics of COVID-19 in two Indian states*, „Science”, 2020, 370, ss. 691–697; B. Lee, W.V. Raszka, Jr. *COVID-19 transmission and children: The child is not to blame*, „Pediatrics”, 2020, 146; E. Lachassinne, L. de Pontual, M. Caseris, M. Lorrot, C. Guilluy, A. Naud, M-A. Dommergues, D. Piquier, E. Wannepain, E. Hausherr, C. Jung, V. Gajdos, R. Cohen, J-R. Zahar, S. Brichler, R. Basmaci, P-Y. Boelle, C. Bloch-Queyrat, C. Aupiais, *SARS-CoV-2 transmission among children and Staff in daycare centers during a nationwide lockdown in France: a cross-sectional, multicentre, seroprevalence study*, „Lancet Child Adolesc Health”, 2021, 5, ss. 256–264.

²⁵ COM (2020), 724 final. Wraz z komunikatem pod tą samą datą został sporządzony wniosek dotyczący opracowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE COM (2020), 727 final, 2020/0322 (COD).

członkowskich w dziedzinie zdrowia²⁶. Przyczynić się to powinno do wzmocnienia roli UE w międzynarodowej koordynacji i współpracy na rzecz zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli oraz poprawy globalnego bezpieczeństwa zdrowotnego²⁷.

W efekcie 23 listopada 2022 r. wydane zostało rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE²⁸. Poprzedziła je opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego – komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów *Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia*²⁹ oraz opinia Komitetu Regionów Transgra-

²⁶ Komunikatowi z 11 listopada 2020 r. towarzyszą dwa wnioski ustawodawcze. Po pierwsze: przegląd decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE, Dz. Urz. UE L 2013, 293, 1. Zob. w tym przedmiocie: R. Bugajski, Poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia (projekt UE), LEX/el2022. Po drugie: wniosek dotyczący rozszerzenia mandatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) powiązany z wnioskiem dotyczącym wzmocnienia Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności zaproponowanym przez Komisję w czerwcu 2020 roku. Wypada w tym miejscu zauważyć projekt zakładający wzmocnienie mandatu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz rozszerzenie mandatu Europejskiej Agencji Leków (EMA). Wspólnotowy Mechanizm Ochrony Ludności został ustanowiony decyzją Rady 2001/792/WE, Euroatom z 23 października 2001, Dz. Urz. UE L 2001, 297, 7 i przekształcony decyzją Rady 2007/779/WE Euroatom z 8 listopada 2007 roku. Dopiero decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/EU z 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności uległ on dalszym przekształceniom, Dz. Urz. UE L 2013, 347, 924.

²⁷ Kwestie te stały się wcześniej przedmiotem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz. Urz. UE L 2011, 88, 45. W myśl wspomnianej dyrektywy „opieka zdrowotna” oznacza usługi zdrowotne świadczone przez służby zdrowia pacjentom w celu oceny utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.

²⁸ Opublikowane 6 grudnia 2022 r., Dz. Urz. UE L 2022, 314, 26. W myśl art. 35 tego rozporządzenia wchodzi ono w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym UE, czyli 26 grudnia 2022 r. (nr CELEX 32022R2371). Rozporządzenie zostało poprzedzone rozbudowanym projektem 2020/0322 (COD), którego treść znalazła się we wniosku z 11 listopada 2020 COM (2020), 727 final.

²⁹ Dz. Urz. UE C 2021 286, 109. Opinia dotyczyła trzech wniosków dotyczących rozporządzeń Europejskiego Parlamentu i Rady. Po pierwsze: wniosku 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, COM(2020)725 final-2020/321(COD); po drugie: wniosku w sprawie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiającego Europejskie Centrum ds. zapobiegania i kontroli chorób, COM(2020)726 final-2020/320(COD); po trzecie: wniosku w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE COM(2020),727 final-2020/320 (COD). Sprawozdawcą w kwestii wniosku był Ioannis Vardakastanis z Sekcji Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Obywatelstwa. Opinia została przyjęta na sesji plenarnej nr 560, 27 kwietnia 2021 r.; za opinią opowiedziało się 232 osoby, trzy były przeciw, siedem wstrzymało się od głosu.

niczne zagrożenie zdrowia i mandat Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób³⁰.

W tej ostatniej opinii – po wyciągnięciu wniosków płynących z pandemii COVID-19 – zaproponowano, aby przedstawiciele Europejskiego Komitetu Regionów zostali włączeni w charakterze obserwatorów w prace zespołów, komitetów i grup zadaniowych powoływanych na poziomie unijnym zajmującymi się stanami zagrożenia zdrowia publicznego, w szczególności w Komitecie Doradczym ds. Stanów Zagrożeń Zdrowia Publicznego. Postulowano też potrzebę refleksji nad rozszerzeniem kompetencji UE w zakresie zdrowia art. 168 TFUE w celu solidarnego przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia.

Nowa regulacja dotycząca Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia

W motywach rozporządzenia wskazano, że Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ), ustanowiony decyzją nr 1082/2013/UE, odgrywa ważną rolę w koordynacji planowania zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia, gotowości i reagowania na te zagrożenia. Wskazano, że Komitetowi temu należy powierzyć dodatkowe obowiązki w zakresie przyjmowania wytycznych i opinii w celu lepszego wspierania państw członkowskich w zapobieganiu poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli oraz lepszej koordynacji działań państw członkowskich w przeciwdziałaniu tym zagrożeniom. W posiedzeniach KBZ powinien móc uczestniczyć w charakterze obserwatora przedstawiciel wyznaczony przez Parlament Europejski. Uznano także, że Komisja – w tym (w stosownych przypadkach) Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), ustanowiony jako jednostka organizacyjna Komisji jej decyzją z 16 września 2021 r.³¹, oraz KBZ, ECDC,

³⁰ Dz. Urz. UE C 2021, 300, 76 – posiedzenie zdalne, 144. sesja plenarna KR-U, 5–7 maja 2021 r.; sprawozdawcą był Olgierd Geblewicz, marszałek województwa zachodniopomorskiego.

³¹ Decyzja Komisji z 16 września 2021 r. ustanawiająca Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stan Zagrożenia Zdrowia, Dz. Urz. UE C 2021, 393, I, 3. Wypada przypomnieć, że w motywach decyzji z 16 września 2021 r., powołując się na komunikat Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia – przyjęty w listopadzie 2020 roku – stwierdzono, że Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia („HERA”) będzie kluczowym elementem służącym ustanowieniem silniejszej Unii Zdrowotnej. Obok wzmocnionych ram prawnych dotyczących transgranicznych zagrożeń zdrowia wraz z rozszerzonymi i poprawionymi kompetencjami Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejskiej Agencji Leków wraz ze

EMA i inne odpowiednie agencje i organy Unii – powinny koordynować swoje działania i współpracować w zakresie takiej gotowości i reagowania. Koordynacja między tymi organami powinna opierać się na udziale odpowiednich zainteresowanych stron i zmierzać do tego, by nie powielano wysiłków.

W dalszej części motywów przypomniano, że Grupa Głównych Doradców Naukowych Komisji, Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach oraz specjalny doradca przewodniczącej Komisji Europejskiej ds. reagowania na COVID-19 – we wspólnej opinii *Poprawa gotowości na wypadek pandemii i zarządzania nią* – zalecają utworzenie stałego organu doradczego UE ds. zagrożeń i kryzysów zdrowotnych. Podkreślono, że Komisja ma obowiązek opracowania unijnego planu działania na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii, który musi być zatwierdzony przez KBZ. Za niezwykle ważne uznano, aby Komisja na wniosek KBZ lub z własnej inicjatywy i w ścisłej współpracy z odpowiednimi agencjami organami Unii lub służbami Komisji dostarczała wszystkich istotnych informacji, danych i wiedzy, którymi dysponuje.

Wskazano, że KBZ, będąc odpowiedzialny za koordynację reagowania na poziomie Unii, powinien wziąć na siebie dodatkową odpowiedzialność za przyjmowanie opinii i wytycznych dla państw członkowskich w związku z zapobieganiem poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontrolą. Dlatego też należy wzmocnić regularny dialog między KBZ a odpowiednimi organami Rady, tak aby zapewnić skuteczniejsze działania następcze w związku z pracami KBZ na poziomie krajowym. Koordynacja reagowania w ramach KBZ wspieranego przez odpowiednie podgrupy winna zatem obejmować szybką wymianę informacji dotyczącą przesyłanych komunikatów i strategii oraz powinna zajmować się koordynacją przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej – opartą na całościowej, przejrzystej i niezależnej ocenie zagrożeń zdrowia publicznego, która powinna być w stosownych przypadkach dostosowywana do krajowych i regionalnych potrzeb i okoliczności.

W art. 4 rozporządzenia na nowo ustanowiono i określono kompetencje Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Ustalono, że w jego skład wejdą

Strategią Farmaceutyczną dla Europy zob. COM (2020) 724 final. W przedmiocie Strategii Farmaceutycznej zob. M. Gołda-Sobczak, *Strategia farmaceutyczna dla Europy – pokłosie pandemii Sars-CoV-2* [w:] J. Sobczak, A. Rogacka-Lukasik (red.) *Wybrane zagadnienia prawa medycznego wobec wyzwań pandemii wywołanej wirusem Sars-CoV-2*, Częstochowa–Poznań 2022, ss. 37-77.

przedstawiciele państw członkowskich na dwóch szczeblach roboczych. Pierwszą z nich stanowi grupa robocza wysokiego szczebla, której obowiązkiem ma być prowadzenie regularnej dyskusji na temat poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz przyjmowanie opinii i wytycznych wydawanych przez ekspertów odpowiednich technicznych agencji lub organów Unii oraz opinii i wytycznych dla państw członkowskich w sprawie konkretnych środków reagowania w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontrolowania. Drugi szczebel roboczy stanowią mają techniczne grupy, których celem jest omawianie konkretnych zagadnień.

Państwa członkowskie Unii wyznaczają jednego przedstawiciela i nie więcej niż dwóch zastępców członków KBZ. O wyznaczeniu tych osób i wszelkich zmianach w tym zakresie mają obowiązek powiadomić inne państwa członkowskie. Parlament Europejski wyznacza przedstawiciela technicznego, który uczestniczy w pracach w KBZ w charakterze obserwatora. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji niemający prawa głosu. KBZ zbiera się w regularnych odstępach czasu, a w przypadkach gdy sytuacja tego wymaga – na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego. Sekretariat KBZ prowadzony jest przez Komisję. KBZ i Komisja zapewniają regularne konsultacje z ekspertami w dziedzinie zdrowia publicznego, organizacjami międzynarodowymi i zainteresowanymi stronami, w tym pracownikami służby zdrowia.

KBZ większością 2/3 członków przyjmuje swój regulamin wewnętrzny, który określa ustalenia robocze dotyczące w szczególności: procedury posiedzeń plenarnych, udziału ekspertów w tych posiedzeniach, statusu ewentualnych obserwatorów (w tym z Parlamentu Europejskiego, Agencji i organów Unii, państw trzecich i WHO), a także kwestie dotyczące badania przez KBZ, czy przedłożona mu kwestia wchodzi w zakres jego mandatu oraz możliwości zalecenia, aby skierowano ją do organu właściwego na mocy przepisu innego aktu Unii lub traktatu Euratom. W rozporządzeniu przesądzono, że generalnie KBZ przyjmuje wytyczne i opinie na zasadzie konsensusu. Jeżeli dochodzi jednak do głosowania, „jego wynik rozstrzygany jest większością 2/3 głosów członków KBZ”. Członkowie KBZ, którzy głosowali przeciw albo wstrzymali się od głosu, w odniesieniu do wytycznych lub opinii mają prawo do załączenia dokumentu zawierającego skrócone uzasadnienie ich stanowiska. Regulamin wewnętrzny, wytyczne, porządki obrad i protokoły posiedzeń KBZ są publikowane na

stronie internetowej Komisji, chyba że taka publikacja narusza interes publiczny lub prywatny³².

W rozporządzeniu wskazano, że do zadań KBZ należy: umożliwienie skoordynowanego działania Komisji i państw członkowskich w celu wykonania rozporządzenia, koordynowanie w porozumieniu z Komisją działań w zakresie planowania, zapobiegania i gotowości, wreszcie koordynowanie w porozumieniu z Komisją przyjmowania informacji o ryzyku i sytuacjach kryzysowych oraz koordynowanie reagowania państw członkowskich na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, a także coroczne przyjmowanie programu prac określającego priorytety KBZ. Ponadto do zadań KBZ należy wspomniane już przyjmowanie opinii ekspertów, które powierzono – z mocy art. 4 ust. 1 pkt a rozporządzenia – grupie roboczej wysokiego szczebla.

W art. 5 rozporządzenia zadeklarowano, że Komisja we współpracy z państwami członkowskimi i odpowiednimi agencjami i organami Unii oraz zgodnie z opracowanymi przez WHO ramami gotowości i reagowania w sytuacjach nadzwyczajnych, określonymi w Międzynarodowych Przepisach Zdrowotnych (IHR), opracuje unijny plan na wypadek kryzysu zdrowotnego, aby wspierać skuteczną skoordynowaną odpowiedź na transgraniczne zagrożenia zdrowia na poziomie Unii³³. Plan ten zawierać ma w szczególności postanowienia w sprawie wspólnych ustaleń „dotyczących zarządzania, zdolności i zasobów potrzebnych do współpracy między Komisją, Radą, państwami członkowskimi, KBZ i odpowiednimi agencjami i organami Unii”. Stwierdzono, że uwzględnia on usługi i wsparcie, które mogą być dostępne w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, a w szczególności zdolności w ramach zapasów rescEU, zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/570 z 8 kwietnia 2019 r.³⁴, oraz innych mechanizmów, a także zdolności i zasoby udostępnio-

³² Pojęcie interesu publicznego lub prywatnego ma być rozumiane zgodnie z definicją zawartą w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, Dz. Urz. UE L 2001, 145, 43; sprost. Dz. Urz. UE L 2010, 271, 20.

³³ Plan ten nazwany został unijnym planem zapobiegania gotowości i reagowania. W art. 4 ust. 2 rozporządzenia stwierdzono, że stanowi on uzupełnienie krajowych planów gotowości i zapobiegania ustanowionych zgodnie z art. 6 rozporządzenia oraz wspiera skuteczną synergię działań państw członkowskich, Komisji, Europejskiego Centrum ds. zapobiegania i kontroli chorób (ECDC) i innych odpowiednich agencji Unii.

³⁴ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/570 z 8 kwietnia 2019 r. ustanawiająca zasady wdrażania decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013 w odniesieniu do zdolności reagowania rescEU i zmieniająca decyzję wykonawczą Komisji 2014/762/UE, Dz. Urz. UE L 2019, 99, 41, zm. Dz. Urz. UE L 2020, 941, 1.

ne do celów tego planu przez Unię, państwa członkowskie oraz współpracę w zakresie transgranicznych zagrożeń zdrowia. W planie tym odniesiono się także do zasad bezpiecznej informacji między Komisją, państwami członkowskimi, a w szczególności właściwymi organami oraz podmiotami odpowiedzialnymi na poziomie krajowym, KBZ oraz odpowiednimi agencjami lub organami Unii. Podkreślono, że wspomniany plan zawiera także postanowienia w sprawie wspólnych ustaleń potrzebnych do: nadzoru epidemiologicznego i monitorowania, wczesnego ostrzegania i oceny ryzyka, zwłaszcza w odniesieniu do transgranicznej gotowości i reagowania na poziomie międzyregionalnym, przekazywania informacji o ryzyku w sytuacjach kryzysowych, gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia oraz współpracy wielosektorowej³⁵, sporządzania przeglądu zdolności produkcyjnych w odniesieniu do odpowiednich medycznych środków przeciwdziałania o znaczeniu w całej Unii, badań i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych, zarządzania planem, jak również wspierania państw członkowskich w monitorowaniu wpływu poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia na świadczenie i ciągłość usług opieki zdrowotnej.

W art. 10 rozporządzenia bardzo kazuistycznie określono zasady koordynacji, planowania, zapobiegania, gotowości i reagowania w ramach KBZ, stwierdzając m.in., że dzieć się to będzie w porozumieniu z Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych – w przypadku jej ustanowienia zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/2372 z 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii³⁶.

W kolejnych artykułach rozporządzenia w sposób bardzo szczegółowy zajęto się nadzorem epidemiologicznym (art. 13), funkcjonowaniem cyfrowej platformy nadzoru (art. 14), działalnością laboratoriów referencyjnych UE (art. 15), siecią ds. substancji pochodzenia ludzkiego (art. 16) i monitorowaniem doraźnym (art. 17). Funkcjonowaniu systemu wczesnego ostrzegania i reagowania poświęcono artykuły od 18 do 22 rozp., w których zajęto się m.in. problemem powiadamiania o zagrożeniu, oceną zagrożenia ze wskazaniem na obowiązki w tym zakresie różnych agencji lub organów

³⁵ Sprecyzowano przy tym, że chodzi tu o identyfikację czynników ryzyka sprzyjających przenoszeniu chorób i związanych z tym obciążen zawodowych, w tym uwarunkowań społecznych, gospodarczych i środowiskowych, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” w odniesieniu do chorób odzwierzęcych, chorób przenoszonych przez żywność i wodę, a także o inne istotne choroby.

³⁶ Dz. Urz. UE L 2022, 314, 64.

Unii, wreszcie koordynacją reagowania w ramach KBZ oraz problemem zaleceń w sprawie wspólnych tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego.

Problematyką uznawania stanów zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zajęto się w artykułach od 23 do 25 rozp., regulując podstawy uznawania stanów poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia za zagrożenia na poziomie Unii. Bardzo szczegółowo określono skład i kompetencje Komitetu Doradczego ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego oraz skutki prawne uznania takiego stanu za zagrożenie na poziomie Unii – wyliczając mechanizmy legislacyjne, jakie winny być uruchomione.

W przepisach końcowych zwrócono uwagę na potrzebę przejrzystości i problem konfliktu interesów. Ponownie zaakcentowano potrzebę ochrony danych osobowych w szczególności w kontekście modułu selektywnego przekazywania wiadomości EWRS³⁷. Wskazano także na procedurę komitetową – zauważając, że Komisja jest wspomagana przez Komitet ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia³⁸. Określono tu bardzo ogólnie ramy współpracy z WHO (art. 30 rozp.), zasady wykonywania przekazanych uprawnień (art. 31) oraz przyjmowanie aktów delegowanych w trybie pilnym (art. 32)³⁹. Stwierdzono, że do 31 grudnia 2024 r. – a następnie co pięć lat – Komisja dokona oceny rozporządzenia i przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń tej oceny. Wskazano, jakie elementy winny wchodzić w skład takiego sprawozdania.

³⁷ Skrótom EWRS określa się w dokumentach unijnych nadzór epidemiologiczny nad chorobami zakaźnymi oraz prowadzenie systemów wczesnego ostrzegania. System ten został ustanowiony decyzją 2119/98/WE (Dz. Urz. UE L 1998, 268, 1). Wspomniany nadzór miało zgodnie z decyzją 1082/2013/UE z 5 listopada 2013 r. (Dz. Urz. UE L 2013, 293, 1) przejąć Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), któremu rozporządzenie (WE) nr 851 Parlamentu Europejskiego i Rady z 21 kwietnia 2004 r. nadało kompetencje w zakresie nadzoru i oceny ryzyka zagrożeń zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych i chorób nieznanego pochodzenia (Dz. Urz. UE L 2004, 142, 1).

³⁸ Komitet ten jest Komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję Dz. Urz. UE L 2011, 55, 13.

³⁹ W załączniku nr 1 do rozporządzenia określono kryteria wyboru chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które zostaną objęte nadzorem epidemiologicznym w ramach sieci nadzoru epidemiologicznego; wskazano także kryteria, które należy stosować przy określaniu i klasyfikacji przypadków oraz procedury prowadzenia sieci nadzoru epidemiologicznego. Załącznik nr 2 przynosi tabelę korelacji przepisów uchylonej decyzji nr 1082/2013/UE i przepisów rozporządzenia 2022/2371.

Podsumowanie. Wnioski

Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia wskutek wydania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z 23 listopada 2022 r. uzyskał nowe, znacznie szersze kompetencje i nową regulację struktury. Niewątpliwie może to powodować pewne zamieszanie, zwłaszcza że w prawie unijnym nie zawsze – a jeśli tak, to nie do końca jasno – zwraca się uwagę na zmiany w dotychczasowym kształcie uprawnień poszczególnych instytucji. Jest to o tyle ważne, że jednocześnie w rozporządzeniu z 23 listopada 2022 r., które weszło w życie 26 grudnia 2022 r., na nowo uregulowano także działalność Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, tworząc Komitet Doradczy ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego. Powołany rzeczonym rozporządzeniem system zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stanowi bezspornie pewien postęp w stosunku do wcześniejszego stanu rzeczy. Rola KBZ w tym systemie wydaje się kluczowa. Sam system jawi się jednak jako wysoce zbiurokratyzowany, mało operacyjny, a kompetencje licznych organów kolegialnych funkcjonujących w jego ramach wyraźnie się zazębiają, pokrywają i jednocześnie wykluczają. Tak więc nie usunięto podstawowych wad, jakie pojawiły się w konsekwencji decyzji z 22 listopada 2013 r. – na co zwracano uwagę w literaturze.

Na koniec wypada zauważyć, że ambitna koncepcja stworzenia Unii Zdrowotnej państw UE, zgłoszona przez Ursulę von der Leyen, podchwyciona wprawdzie na etapie przygotowawczym rozporządzenia, była niewątpliwie sprzeczna z traktatami, w szczególności z art. 168 TFUE. Niemniej przyznać należy, że stanowiła ona wizjonerską próbę opanowania szerzącej się pandemii, której długofalowych skutków nie jesteśmy w stanie po dzień dzisiejszy przewidzieć ani oznaczyć terminu ostatecznego jej wygaśnięcia.

Abstrakt

Celem artykułu jest przedstawienie obecnego stanu prawnego w systemie Unii Europejskiej dotyczącego reagowania w razie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Skupiono się na kwestiach organizacyjnych, relacjonując cele, zadania i kompetencje Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia jako kluczowego organu w zakresie koordynacji planów zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom

zdrowia. Organ ten – ustanowiony decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 października 2013 roku – został w znacznym stopniu zreorganizowany i wyposażony w dodatkowe kompetencje. Jego działalność została powiązana z innymi instytucjami Unii, a mianowicie: Komitetem ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia, Urzędem ds. Gotowości i Reagowania na Stan Zagrożenia Zdrowia, Radą ds. Kryzysów Zdrowotnych oraz Grupą Zadaniową ds. Zdrowia. Pominięto natomiast w opracowaniu techniczne kwestie odnoszące się do funkcjonowania laboratoriów referencyjnych oraz cyfrowej platformy nadzoru, a także kwestie dotyczące budowania krajowych i unijnych planów zapobiegania, gotowości i reagowania.

Słowa kluczowe: Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejska Agencja Leków (EMA), poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia, Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), system wczesnego ostrzegania i reagowania, krajowe plany zapobiegania, gotowości i reagowania.

BIBLIOGRAFIA

Baumann-Popczyk A., Wirusowe zapalenie wątroby typu E jako zoonoza, „Przegląd Epidemiologiczny”, 2011, 65.

Bugajski R., Poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia (projekt UE), LEX/el2022.
Dąbrowska-Kłosińska P., Stosowanie unijnych przepisów o transgranicznych zagrożeniach dla zdrowia a ochrona danych osobowych w UE, „Przegląd Prawa i Administracji”, 2016, 107.

Gołda-Sobczak M., *Strategia farmaceutyczna dla Europy – pokłosie pandemii Sars-CoV-2* [w:] J. Sobczak, A. Rogacka-Łukasik (red.) Wybrane zagadnienia prawa medycznego wobec wyzwań pandemii wywołanej wirusem Sars-CoV-2, Częstochowa-Poznań 2022.

Lachassinne E., de Pontual L., Caseris M., Lorrot M., Guilluy C., Naud A., Dommergues M.-A., Pinquier D., Wannepain E., Hausherr E., Jung C., Gajdos V., Cohen R., Zahar J.-R., Brichler S., Basmaci R., Boelle P.-Y., Bloch-Queyrat C., Aupiais C., SARS-CoV-2 transmission among children and Staff in daycare centers during a nationwide lockdown in France: a cross-sectional, multicentre, seroprevalence study, „Lancet Child Adolesc Health”, 2021, 5.

Laxminarayan R., Wahl B., Dudala S.R., Gopal K., Mohan Ch., Neelima S., Jawahar Reddy K.S., Radhakrishnan J., Lewnard J.A., *Epidemiology and transmission dynamics of COVID-19 in two Indian states*, „Science”, 2020, 370.

Lee B., Raszka W.V. Jr. COVID-19 transmission and children: The child is not to blame, „Pediatrics”, 2020, 146.

Sobczak J., *Zdrowie publiczne a prawa pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej* [w:] M. Urbaniak, R. Staszewski (red.) Aktualne problemy przemian systemu ochrony zdrowia w Polsce, Poznań 2017.

Sobczak J., *Poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia w systemie prawa unijnego* [w:] T. Gardocka, A. Fiutak, D. Jagiełło (red.) Aktualne problemy prawne w psychologii i medycynie, Warszawa 2018.

Truszczyński M., Samorek-Salamonowicz E., *Ocena zoonotycznego potencjału grypy ptaków i świń jako źródła wirusów chorobotwórczych dla człowieka*, „Nauka”, 2010, 1.