

Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?

I. Úvod

Jak bylo uvedeno na jiném místě,¹⁾ pandemie covid-19 konfrontovala EU s krizí takové povahy a rozsahu, s jakou do té doby neměla zkušenosti. Zejména v první fázi zůstala reakce EU za očekáváním, která byla možné mít s ohledem na to, že už na počátku 90. let minulého století byly na evropské úrovni položeny základy systémů epidemiologického dozoru, včasného varování a koordinace reakce. Ty měly umožnit rychlou identifikaci přeshraničních zdravotních hrozeb, na prvním místě závažných infekčních nemocí, a přijmout účinná protipatření, která by umožnila zamezit zavlečení takových nemocí do EU a zamezit jejich šíření, jakož i reagovat na sociální, ekonomická a politická rizika, která z takových hrozeb vyplývají. Tyto systémy byly přitom definovány sekundárním právem EU na základě ustanovení základacích smluv o ochraně veřejného zdraví, která byla do základacích smluv vložena při jejich revizích a která, aniž by zpochybnila, že primární odpovědnost za potírání takových zdravotních hrozeb mají členské státy, nepochybně vytvořila předpoklady k tomu, aby EU mohla hrát aktivní roli přinejmenším ve vztahu k těm zdravotním hrozbám, které mají přeshraniční rozměr.

Problémy, na které nástup pandemie covid-19 ukázal, stojí za tím, že od podzimu loňského roku Evropská komise, ovlivněná postoji Evropského parlamentu a také velkých členských států, zejména Francie a Německa, předkládá návrhy, na jejichž konci má být vytvoření tzv. Evropské zdravotní

^{*)} Tento výstup je financován se státní podporou Technologické agentury ČR v rámci Programu Éta, č. projektu TL04000052, Možnosti reakce na závažné infekční nemoci v právu EU: kritická analýza a doporučení ve světle pandemie COVID-19; autor by současně rád poděkoval účastníkům rozhovorů, které byly v rámci uvedeného projektu realizovány, a to (v chronologické řadě) JUDr. Mgr. Jiřímu Lenfeldovi, Ph.D., M.A., vedoucímu oddělení pro legislativní proces EU z odboru kompatibility Úřadu vlády, JUDr. Martinu Smolkovi, Ph.D., náměstkovi ministra zahraničních věcí, Mgr. Janu Materovi a Mgr. Peteru Fabrymu ze SEZ Úřadu vlády, JUDr. Janu Grincovi, Ph.D., odbornému poradci Výboru pro záležitosti Evropské unie Senátu Parlamentu, PhDr. et Mgr. Elišce Jonášové, Ph.D., z Parlamentního institutu, a Mgr. Kateřině Bařňové, ředitelce odboru mezinárodních věcí a Evropské unie a Mgr. et Mgr. Romanu Odložilíkovi z Ministerstva zdravotnictví; platí však, že veškeré názory a závěry obsažené v článku jsou odpovědností autora.

¹⁾ MALÍŘ, J.: Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo, v tomto časopise, s. 314-316.

unie (angl. *European Health Union*, fr. *Europe de la santé*). Ta má nejen garantovat, že reakce na pokračování pandemie covid-19 nebo na další vážné zdravotní hrozby bude účinnější, ale má také přispět k řešení palčivých problémů, mezi které náleží zejména nedostatečná odolnost a zejména nedostatečná soběstačnost EU na poli „lékařských protiopatření“, včetně léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo ochranných pomůcek. Koncept Evropské zdravotní unie však má zahrnout i opatření, která budou směřovat ke zvýšení solidarity mezi členskými státy, a měl by mít také vnější složku, jejíž součástí má být koordinovaná akce za účelem revize stávajícího globálního rámce pro potírání závažných infekčních nemocí, na jehož limity nástup pandemie covid-19 rovněž ukázal.²⁾ Koncept Evropské zdravotní unie však současně zůstává zčásti neurčitý, řada jeho prvků je prozatím ve stádiu přípravy nebo politické debaty.

Smyslem tohoto článku je za této situace popsat okolnosti, ve kterých se tento koncept dostal do oficiální agendy EU, a současně představit návrhy právních aktů, jimiž má být tento koncept realizován, včetně rozboru jejich právních aspektů. To se jeví jako důležité nejen proto, že k těmto návrhům bude nutné zaujmout postoj na vnitrostátní úrovni, ale rovněž proto, že ve světle pandemie covid-19 bude třeba diskutovat o tom, zda a jak na závažné přeshraniční hrozby v EU v budoucnu reagovat a na kolik má být odpověď na ně evropská nebo národní.

II. Od krize vyvolané pandemií covid-19 k projektu Evropské zdravotní unie

II.1 Pandemie covid-19 jako test evropského systému epidemiologického dozoru, včasného varování a reakce na závažné přeshraniční zdravotní hrozby

Když EU vstupovala do roku 2020, základní předpoklady k tomu, aby byly na unijní úrovni s předstihem identifikovány hrozby plynoucí z infekčních nemocí s přeshraničním potenciálem a aby byl koordinován postup členských států za účelem zamezení jejich šíření, nepochybně existovaly, a to jak v rovině institucionální, tak v rovině právní.³⁾ I když primárním nositelem pravomocí v oblasti potírání přeshraničních zdravotních hrozeb a hygieny jsou na základě stávajícího primárního i sekundárního práva EU členské státy, EU na sebe v potírání covid-19 bezesporu mohla vzít část iniciativy, včas upozornit členské státy na rizika, která z covid-19 plynou, a především koordinovat přijímání opatření za účelem potírání covid-19 ze strany členských států tak, aby reakce na nástup covid-19 byla dostatečně účinná,

²⁾ Tento rámec vyplývá v první řadě z Mezinárodního zdravotního řádu, který přijímá Světová zdravotnická organizace na základě článku 21 své Ústavy; ten současný, který pochází z roku 2005 a je závazný od roku 2007, je kritizován z různých úhlů pohledu, ať ideových, geopolitických i jiných, z poslední doby k tomu srov. BROBERG, M.: A Critical Appraisal of the World Health Organization's International Health Regulations (2005) in *Times of Pandemic: It Is Time for Revision*, *Eur J Risk Regul.* 2020 Apr 3, s. 1–8.

³⁾ MALÍŘ, J.: Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo, dílo cit., s. 334–337.

aniž by přitom došlo k ochromení vnitřního trhu a fungování jiných unijních politik. Nutnost reakce začala být zřejmá nejpозději poté, co se v polovině ledna 2020 objevily zprávy o šíření nové infekční nemoci v Číně už i na veřejnosti, a poté, co Čína dne 23. ledna 2020 uzavřela město Wuchan a přilehlou provincii Chu-pej, což byl nepochybně i v čínských poměrech výjimečný krok už proto, že v uzavřené oblasti žilo okolo 60 milionů lidí.⁴⁾ Den poté, dne 24. ledna 2020, byly navíc oficiálně oznámeny i první dva případy covid-19 v EU, a to ve Francii.⁵⁾

Vyjasnění toho, proč se EU v této fázi nesehrála iniciativnější roli, bude ještě vyžadovat další odbornou i politickou debatu. Prvotní vysvětlení poukazovala zejména na domnělý nedostatek výraznějších pravomocí EU v oblasti veřejného zdraví, jakož i na neochotu členských států ke společné reakci. V kritickém duchu se přitom navíc upozorňuje na to, že těmi, kdo kritizovali málo výrazný postup EU, byli často titíž, kdo předtím kategoricky odmítali, aby o opatřeních v oblasti ochrany veřejného zdraví rozhodoval „Brusel“ a aby tak zasahoval do otázek spadajících do rámce národní suverenity.⁶⁾ Odhlédne-li se od možností, které EU ve vztahu k potírání infekčních nemocí s přeshraničním potenciálem má z titulu jiných politik, a zkoumá-li se pozadí postupu EU optikou samotné ochrany veřejného zdraví, opírající se o článek 168 SFEU, jak je rozkrývají nejen investigativní novináři,⁷⁾ ale také renomovaní profesori unijního práva,⁸⁾ začíná být však obrázek toho, co stálo za omezenou iniciativou ze strany EU v době nástupu pandemie covid-19, složitější.

Pravda je, že už 9. ledna 2020 bylo z iniciativy Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin (DG Santé) Evropské komise (dále jen „Komise“) vydáno oficiální varovné hlášení ohledně nové virové infekce, označované tehdy nejčastěji jako „čínský koronavirus“. Tím byl vlastně aktivován systém včasného varování a reakce.⁹⁾ Dne 17. ledna 2020 se novou

⁴⁾ Srov. „Jak začala pandemie a co Čína tajila? Rekonstrukce osudného ledna den po dni“, zpráva ze dne 26. května 2020, dostupná na <https://zpravy.aktualne.cz/zahranici/jak-zacala-pandemie-koronaviru-rekonstrukce-den-po-dni/r-8a4895ea9e6d11ea80e60cc47ab5f122/>.

⁵⁾ „Čínský koronavirus doputoval do Evropy. První dva nakažené hlásí Francie“, zpráva ze dne 24. ledna 2020, https://www.idnes.cz/zpravy/zahranicni/koronavir-cina-obeti-nemocnakaza-virus-japonsko-sireni.A200124_055001_zahranicni_bur.

⁶⁾ Srov. např. Denys Simon, *Europavirus?*, *Europa*, 2020, č. 5, s. 1-2.

⁷⁾ Srov. „Revealed: Italy's call for urgent help was ignored as coronavirus swept through Europe“, zpráva ze dne 15. 7. 2020, dostupná na <https://www.theguardian.com/world/2020/jul/15/revealed-the-inside-story-of-europes-divided-coronavirus-response>.

⁸⁾ Claude Blumann příkladmo upozornil nejen na fakt, že v rámci Komise spadají portfolia zdraví a civilní ochrany pod koordinaci jiných místopředsedů, ale poukázal i na tenze mezi GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin (DG SANTÉ) a civilní ochranou (DG ECHO), které v Komisi existovaly, srov. Claude Blumann, *Les faiblesses du dispositif anti-crise de la Commission européenne face au Covid-19*, *Revue du droit de l'Union Européenne*, 2020, č. 2-3, s. 238-239.

⁹⁾ Srov. časový přehled opatření EU, dostupný na https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/timeline-eu-action_cs.

koronavirovou infekcí na svém zasedání poprvé zabýval i Výbor pro zdravotní bezpečnost, tedy orgán mající hrát podstatnou roli při koordinaci reakce na přeshraniční zdravotní hrozby.¹⁰⁾ I když o novém koronaviru začal Výbor jednat pravidelně, teprve dne 27. ledna 2020 se ale zabýval možností zavlečení infekce do EU, přičemž nebylo možné najít shodu ohledně doporučení, která by měl dát Komisi i členským státům. To bylo umocněno tím, že Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), expertní agentura EU zabývající se přeshraničními zdravotními hrozbami,¹¹⁾ dalo na srozuměnou, že k přesnějšímu posouzení rizik plynoucích z nového koronaviru lze vzhledem k nedostatku epidemiologických údajů přistoupit až později.¹²⁾ ECDC alespoň vydalo vícero doporučení týkajících se připravenosti na možné šíření.¹³⁾

Jako závažné začalo být nové onemocnění v evropském kontextu výrazněji vnímáno až na konci ledna 2020. Na to ukazuje skutečnost, že dne 28. ledna 2020 byl chorvatským předsednictvím spuštěn mechanismus sdílení informací v rámci integrované politické reakce EU na krizi.¹⁴⁾ Na žádost Francie byl také aktivován mechanismus civilní ochrany EU, a to s cílem umožnit rychlou repatriaci občanů EU z Číny.¹⁵⁾ K plnému zohlednění závažnosti nového koronaviru však v rámci EU podle všeho stále nedošlo. Ještě v situaci, kdy dne 30. ledna 2020 WHO označila propuknutí nové infekce za ohrožení

¹⁰⁾ Tento orgán, složený ze zástupců Komise a členských států a zaujímající podstatnou roli při řízení unijního přístupu k ochraně veřejného zdraví, vznikl *via facti* v reakci na obavy z biologického terorismu po 11. září 2001, k jeho prvotní formalizaci došlo ale až na základě rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES, Úř. věst. L 293 ze dne 5. listopadu 2013.

¹¹⁾ Specializovaná unijní agentura zaměřená na potírání závažných přeshraničních hrozeb a odborné poradenství v této oblasti, oficiálně existující na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, Úř. věst. L 142 ze dne 30. dubna 2004, stručně k ní viz např. Jan Malíř, Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: *status quo*, dílo cit., s. 332-333 a tam citovanou literaturu.

¹²⁾ Marc Blanquet, Nathalie de Grove-Valdeyron, *La compétence de l'Union vis-à-vis des menaces transfrontières graves de santé publique à l'épreuve de la COVID-19*, *Revue des affaires européennes*, 2020, č. 1, s. 18; zasedání se zřejmě účastnila jen část členů, jak plyne ze zjištění novinářů Guardianu, viz „Revealed: Italy's call for urgent help was ignored as coronavirus swept through Europe“, zpráva ze dne 15. 7. 2020, dostupná na <https://www.theguardian.com/world/2020/jul/15/revealed-the-inside-story-of-europes-divided-coronavirus-response>.

¹³⁾ Marc Blanquet, Nathalie de Grove-Valdeyron, *La compétence de l'Union vis-à-vis des menaces transfrontières graves de santé publique à l'épreuve de la COVID-19*, dílo cit., s. 15.

¹⁴⁾ Srov. tiskové sdělení ze dne 2. března 2020, dostupné na <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2020/03/02/covid-19-outbreak-the-presidency-steps-up-eu-response-by-triggering-full-activation-mode-of-ipcr/>.

¹⁵⁾ Srov. tiskové sdělení ze dne 28. ledna 2020, dostupné na https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_142.

veřejného zdraví mezinárodního významu¹⁶⁾ a kdy se koronavirus začal rychle šířit i uvnitř EU (což mělo za následek, že jeho globální ohnisko se přesunulo do Itálie a Španělska), se EU nepokusila jednoznačněji orámovat postup členských států při přijímání opatření k zamezení šíření nového koronaviru. Tato opatření byla přitom s ohledem na rychlost rozšíření koronaviru zejména v jižní Evropě „na spadnutí“ a bylo zřejmé, že se mohou zásadně dotknout nejen režimu na vnějších, ale i na vnitřních hranicích EU. Dne 12. února 2020 Rada EU na úrovni ministrů zdravotnictví sice zdůraznila význam koordinace reakce členských států a vyzvala Komisi, aby „v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost a případně v rámci unijního mechanismu civilní ochrany podpořila návrhy na koordinovaná opatření pro další možné fáze epidemie, založené na dostupných vědeckých informacích“, to se však bezprostředně nestalo.¹⁷⁾

Tím nemá být řečeno, že by se orgány EU dílčími kroky nesnažily k úsilí o potření covid-19 přispět. O tom svědčí třeba zaslání unijní pomoci Číně, vypsání prvních společných řízení na zakoupení ochranných pomůcek, jejichž nedostatek odhalil nesoběstačnost EU v řadě segmentů významných pro zvládání infekčních nemocí, nebo vypsáním soutěží na výzkum týkající se nové infekční nemoci, což jsou kroky, které se odehrály ještě během února 2020.¹⁸⁾ Prvními obecnějšími a ráznějšími kroky k zajištění koordinované evropské reakce na novou infekční nemoc, kterou WHO dne 11. března 2020 kvalifikovala jako globální pandemii, bylo však až sdělení Komise k dočasnému omezení cest, jež nejsou nezbytně nutné, do EU ze dne 16. března 2020,¹⁹⁾ a dále rozhodnutí podmínit vývoz lékařského vybavení z EU vývozním povolením.²⁰⁾ Tyto kroky dne 17. března 2020 na svém videokonferenčním zasedání aprobovala i Evropská rada.²¹⁾ V tu dobu už ale opatření většiny členských

¹⁶⁾ Pravda ale je, že sama WHO je kritizována za váhavost, se kterou přistupovala ke klasifikaci nové koronavirové infekce, viz k tomu např. Barbara J von Tigerstrom, Sam F Halabi, Kumanan R Wilson, *The International Health Regulations (2005) and the re-establishment of international travel amidst the COVID-19 pandemic*, *Journal of Travel Medicine*, Volume 27, Issue 8, December 2020.

¹⁷⁾ Dokument č. 6038/20 ze dne 13. února 2020.

¹⁸⁾ Srov. časový přehled opatření EU, dostupný na https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/timeline-eu-action_cs.

¹⁹⁾ Sdělení Komise – COVID-19: dočasné omezení cest, jež nejsou nezbytně nutné, do EU, COM (2020) 115 final ze dne 16. března 2020.

²⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/402 ze dne 14. března 2020, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení; srov. též doporučení Komise (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19, k jehož vydání použila Komise obecný právní základ k vydávání doporučení obsažený v článku 292 SFEU.

²¹⁾ Srov. závěry předsedy Evropské rady v návaznosti na videokonferenci se členy Evropské rady ohledně nákazy COVID-19 ze dne 17. března 2020, dostupné na <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2020/03/17/conclusions-by-the-president-of-the-european-council-following-the-video-conference-with-members-of-the-european-council-on-covid-19/>.

států zasahovala podstatně dále²²⁾ a nástup nové infekční nemoci vyvolal celounijní krizi, takže nebyla náhoda, že už dne 2. března 2020 chorvatské předsednictví přikročilo i k aktivaci druhého stupně integrované politické reakce na krizi EU.²³⁾

Zatímco tak v ekonomické oblasti dokázala Komise a EU už v době nástupu pandemie covid-19 reagovat iniciativně a pružně, jak to potvrzuje třeba její schopnost upravit pravidla o hospodářské soutěži a státních podporách,²⁴⁾ přijetí právního rámce finanční pomoci členskými státy²⁵⁾ nebo velmi rychlá aktivace „únikového pravidla“ v rámci pravidel o rozpočtové odpovědnosti,²⁶⁾ ve zdravotní oblasti se sice snažila jednat,²⁷⁾ prostor k výraznější unijní koordinaci opatření členských států v samotné oblasti veřejného zdraví se v situaci, kdy se pandemie naplno rozšířila po Evropě, podstatně zúžil, ba dokonce přestal existovat. Na tom už zřejmě nemohlo nic zásadně změnit ani osobní zapojení předsedkyně Komise, která si podle investigativních novinářů vzala v této chvíli koordinaci na starosti.²⁸⁾ Smutným průvodním jevem slabé unijní koordinace postupu za účelem potírání covid-19 v počátku pandemie covid-19 byla mj. nedostatečná a jen málo solidární odpověď na

²²⁾ Lze zmínit, že v ČR byly první tři případy nákazy ohlášeny dne 1. března 2020, dne 12. března 2020 byl v ČR vyhlášen první nouzový stav; pro srovnání, SRN uzavřela hranice dne 16. března 2020 a přijala i řadu omezujících opatření dovnitř své jurisdikce; prvním členským státem EU, který zavedl plošnou „uzávěru“ („lockdown“), byla ode dne 10. března 2020 Itálie, k témuž dni uzavřelo hranice s ní Rakousko, dne 11. března 2020 ohlásila široká omezení překračování hranic také Malta.

²³⁾ Srov. „Šíření nákazy koronavirem COVID-19: reakce EU posílena, předsednictví spustilo režim plné aktivace IPCR“, tiskové sdělení ze dne 2. března 2020, dostupné na <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2020/03/02/covid-19-outbreak-the-presidency-steps-up-eu-response-by-triggering-full-activation-mode-of-ipc/>.

²⁴⁾ Obecněji srov. např. L. Idot, Covid-19 et droit de la concurrence. Quelles adaptations?, *Europe*, 2020, č. 4, s. 6-9.

²⁵⁾ Srov. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/461 ze dne 30. března 2020, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1122/2002 za účelem poskytnutí finanční pomoci členskými státy a zemím, se kterými se jedná o jejich přistoupení k Unii, jež jsou vážně postiženy závažným ohrožením veřejného zdraví, Úř. věst. L 99, ze dne 31. března 2020.

²⁶⁾ Sdělení Komise Radě o aktivaci obecné únikové doložky v rámci Paktu o stabilitě a růstu, COM (2020) 123 final ze dne 20. března 2020.

²⁷⁾ Pokusila se alespoň zbilancovat pravidla EU pro přeshraniční spolupráci v oblasti zdravotní péče, srov. Pokyny pro mimořádnou pomoc EU při přeshraniční spolupráci v oblasti zdravotní péče v souvislosti s krizí COVID-19, Úř. věst. C 111I ze dne 3. dubna 2020.

²⁸⁾ Na to ukazuje např. osud sdělení týkajícího se společného evropského plánu rušení opatření proti šíření COVID-19, předloženého předsedkyní Evropské komise a předsedou Evropské rady, COM (2020) 2419 final ze dne 17. dubna 2020. Ten měl ambici koordinovat rušení opatření, jeho respektování bylo ale ze strany členských států značně limitované; pro potřeby předsedkyně byl též zřízen expertní poradní panel pro covid-19, který radí přímo předsedkyni Evropské komise, srov. https://ec.europa.eu/health/advisorypanel_covid19_cs, jak se ale zmiňuje, tento panel byl ustaven poněkud mimo ECDC a stávající odborné poradenství, jeho složení je dostupné na <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3719>.

italskou žádost o pomoc ze dne 26. února 2020, za kterou se předsedkyně Komise považovala za nutné v dubnu 2020 omluvit.²⁹⁾

II.2 Od zdravotní krize k Evropské zdravotní unii

Skutečnost, že EU a zejména Komise se hned od počátku pandemie covid-19 nepokusila o důraznější koordinaci postupu členských států s cílem zamezit šíření této pandemie, nejen nepřispěla ke zvýšení důvěry v EU,³⁰⁾ ale měla za následek také dočasné zmrazení fungování celé řady klíčových prvků evropské integrace.

To postihlo nejen volný pohyb osob (který se však zejména ve své turistické formě stal krátce předtím také jedním z podstatných vektorů šíření covid-19 po EU), ale dotklo se dokonce volného pohybu zboží, který je vzhledem k míře soudobé „vzájemné závislosti“ trhů pro členské státy životně důležitý.³¹⁾ Současně se otrásla i představa o vzájemné solidaritě mezi členskými státy.

Přes stísněnou atmosféru se za těchto okolností poměrně brzy otevřela debata o tom, jaké důsledky z pandemie dovodit na unijní úrovni, jde-li o roli EU v oblasti veřejného zdraví. Počátky této debaty o roli EU lze stopovat už kamsi do března 2020, kdy v Itálii, tehdy těžce zasažené covidem-19, vznikla výzva volající po evropské odpovědi na covid-19, podpořená řadou osobností evropského politického života. Podstatou této odpovědi mělo být zahrnutí boje proti infekčním nemocem mezi sdílené pravomoci EU s tím, že Komisi by byly dány mimořádné pravomoci pro boj s infekčními nemocemi na způsob těch, které mají orgány některých federálních států.³²⁾

Tato debata se záhy přenesla na půdu Evropského parlamentu, kde se do ní zapojily zejména tři hlavní politické skupiny, tedy EPP, S&D a ReNew Europe. Poslanci z těchto uskupení poukazovali na příklad na potřebu unifikace pravidel týkajících se prevence a potírání infekčních nemocí, na potřebu posílení pravomocí expertních agentur EU, ale také na potřebu zajištění evropské soběstačnosti v oblasti léčiv, ochranných pomůcek a dalších strategických

²⁹⁾ Srov. přepis řeči ze dne 16. dubna 2020, dostupný na https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_20_675.

³⁰⁾ Srov. „Europeans' confidence in EU hit by coronavirus response“, zpráva ze dne 9. 6. 2021, dostupná na <https://www.theguardian.com/world/2021/jun/09/europeans-confidence-in-eu-hit-by-coronavirus-response>.

³¹⁾ Podrobnější bilanci dotčených politik EU viz např. Dominique Ritleng, *L'Union européenne et la pandémie de Covid-19: de la vertu des crises, Revue trimestrielle de droit européen*, 2020, č. 3, s. 483-492.

³²⁾ Srov. *A European Answer To The Coronavirus Threat*, dostupnou na <https://www.cesue.eu/en/appeal>; při bližším pohledu však ani federální státy nutně nemají nutně silné nebo automatické pravomoci ve zdravotní oblasti, jak na to ukazuje příklad USA, srov. Elizabeth Goitein, *Emergency Powers, Real and Imagined: How President Trump Used and Failed to Use Presidential Authority in the COVID-19 Crisis*, *Journal Of National Security Law & Policy*, 2020, Vol. 11, No. 1, s. 27-60.

zdrojů.³³⁾ Někteří poslanci však šli nápadně dále, což dokládají na příklad názory poslankyně Véronique Trillet-Lenoir. Ta vyzvala k tomu, aby se debatovalo přímo o vytvoření „*Europe de la santé*“, tedy Evropské zdravotní unie, v jejímž rámci by byla orgánům a agenturám EU přiznána silnější role při koordinaci opatření za účelem ochrany veřejného zdraví a kde by zejména byly rozvinuty operativní kapacity EU a posílena její soběstačnost v oblasti léčiv i ochranných pomůcek a také výzkum.³⁴⁾ Nejculeněji se však rolí EU v oblasti veřejného zdraví podle všeho zabývala skupina S&D. Ta v květnu 2020 představila svůj návrh „*European Health Union*“, a tedy ekvivalent „*Europe de la santé*“ neboli Evropské zdravotní unie.³⁵⁾ Tento návrh byl oproti tomu, po čem volala například výše zmíněná italská výzva, poměrně pragmatický, protože na místo plošného posílení pravomocí EU v oblasti veřejného zdraví převážně pojmenovával konkrétní prvky, v nichž by měl být stávající unijní rámec pro potírání přeshraničních zdravotních hrozeb upraven. Tyto prvky měly zahrnovat mj. posílení pravomocí ECDC a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)³⁶⁾ nebo zlepšení koordinace připravenosti a reakce členských států, včetně zlepšení výměny dat a provádění zátěžových testů národních zdravotních systémů. Navržen byl také soubor kroků směřujících k posílení „evropské zdravotní suverenity“ v odvětvích důležitých pro veřejné zdraví, a to i s využitím nové unijní agentury, která by po vzoru amerického federálního Úřadu pro pokročilý výzkum a vývoj (BARDA) uskutečňovala společné nákupy a vytvářela strategické zásoby zdrojů nutných k potírání infekčních nemocí a jiných přeshraničních zdravotních hrozeb. Návrh skupiny S&D se navíc časově a v nemalé části i věcně protnul s představami, které na svém bilaterálním summitu v květnu 2018 prezentovali i E. Macron a A. Merkelová a ve kterých se koncept Evropské zdravotní unie pojil s posílením role ECDC a dalších unijních agentur a zejména s posílením

³³⁾ Z prostředí EPP Srov. sdělení „React to Coronavirus with unified prevention rules and new economic stimulus ze dne 10. března 2020“, dostupné na <https://eppgroup.eu/newsroom/news/coronavirus-unified-prevention-rules-and-economic-stimulus>.

³⁴⁾ Srov. „Pour une force européenne de la santé“, projev ze dne 29. března 2020 dostupný na <https://www.euractiv.fr/section/avenir-de-l-ue/opinion/pour-une-force-europeenne-de-la-sante/>.

³⁵⁾ Srov. návrh „A European Health Union-increasing eu competence in health-coping with covid19 and looking to the future“ ze dne 12. května, dostupný na https://www.socialistsanddemocrats.eu/sites/default/files/2020-05/european_health_union_sd_position_30512.pdf.

³⁶⁾ EMA, navazující na European Medicines Evaluation Agency vytvořenou v roce 1995, jejíž sídlo je nyní přesunuto z Londýna do Amsterodamu, byla zřízena v roce 2004 a hraje klíčovou úlohu při dozoru při posuzování a dozoru nad bezpečností lidských a veterinárních léčiv, zejména se vydává posouzení účinnosti, kvality a bezpečnosti, na jejichž základě Komise povoluje uvádění léčiv na trh v rámci tzv. centralizovaného systému, a dále je základním článkem procesu farmakovigilance na unijní úrovni; obecně k ní srov. např. Marcus Klamert, Public Health Policy, in Herwig C.H. Hofmann, Gerard C. Rowe, Alexander H. Turk (eds.), *Specialized Administrative Law of the European Union. A Sectoral Review*, Oxford – New York 2019, s. 413-414, podrobně pak např. Tamara K. Hervey a Jean V. McHale, *European Union Health Law. Themes and Implications*, 2. vydání, Cambridge – New York 2015, s. 66-67 a 327-334.

evropské soběstačnosti v oblasti výzkumu lékařských protiopatření a produkce léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, ochranných pomůcek.³⁷⁾

Tyto okolnosti přispěly k tomu, že dne 10. července 2020 přijal Evropský parlament 526 hlasy usnesení vyzývající k výstavbě Evropské zdravotní unie.³⁸⁾ Toto usnesení, které přebírá velkou část prvků z návrhu skupiny S&D, jakož i z představ francouzsko-německého „motoru“ EU, představuje dosud zřejmě nejpodrobnější politický plán týkající se budoucí role EU v oblasti veřejného zdraví na unijní úrovni. Opatření, ke kterým Evropský parlament v tomto usnesení vyzval orgány EU i členské státy, v zásadě stavějí i) na důslednějším využívání pravomocí, které EU již má, ii) na dokončení projektů, které již byly navrženy (včetně revize zadávání veřejných zakázek, revize směrnice o transparentnosti cen léčivých přípravků nebo implementace evropské farmaceutické strategie), iii) na posílení pravomocí orgánů EU a zejména expertních agentur EU a dílčí změny stávajícího rámce (zejména rozšíření pravomocí ECDC a EMA, vytvoření evropské agentury pro protiopatření na poli lékařských protiopatření a zajišťování zdrojů, zavedení evropského očkovacího průkazu, vytvoření evropského prostoru zdravotních údajů nebo zavedení nižších sazeb DPH na produkty významné pro veřejné zdraví), a to převážně prostřednictvím změn sekundárního práva EU nebo změnou právní povahy stávajících právních aktů, a iv) na vyvolání obecné debaty o další dělbě pravomocí v oblasti veřejného zdraví jak v rámci EU (zejména v rámci konference o budoucnosti Evropy), tak na globální úrovni (globální debata).

Usnesením Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020 byl současně načrtnut plán, z jehož hlavních obrysů až dosud vychází Komise. V jejím rámci přitom původně existovaly poměrně výrazné rozdíly v náhledu na to, zda a co by EU měla na poli potírání infekčních nemocí a veřejného zdraví vůbec dělat.³⁹⁾ Když ale dne 16. září 2020 vystoupila předsedkyně von der Leyenová před Evropským parlamentem se zprávou o stavu EU, ohlásila, že Komise považuje za nezbytné přijmout kroky směřující k vytvoření „silnější Evropské zdravotní unie“,⁴⁰⁾ které při bližším pohledu vycházejí z návrhů obsažených právě v usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020. Komise se ústy předsedkyně von der Leyenové jmenovitě zavázala i) předložit návrhy na posílení „připravenosti a řízení“ přeshraničních zdravotních rizik včetně návrhů na posílení pravomocí

³⁷⁾ Srov. „Initiative franco-allemande pour la relance européenne face à la crise du coronavirus“ ze dne 18. května 2020, sdělení dostupné na <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/05/18/initiative-franco-allemande-pour-la-relance-europeenne-face-a-la-crise-du-coronavirus>.

³⁸⁾ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020 o strategii EU v oblasti veřejného zdraví po skončení pandemie COVID-19, dokument P9_TA(2020)0205 ze dne 10. července 2020.

³⁹⁾ Srov. „Coronavirus prompts calls for ‘zůstala more Europe’ on health care“, článek ze dne 30. dubna 2020, dostupný na <https://www.politico.eu/article/is-it-time-to-make-health-an-eu-competence/>.

⁴⁰⁾ Přepis této zprávy, přednesené dne 16. září 2020, je dostupný na https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/SPEECH_20_1655.

agentura ECDC a EMA, ii) předložit návrh na zřízení agentury EU-BARDA, iii) zahájit debatu o dělbě pravomocí v oblasti veřejného zdraví a při potírání infekčních nemocí v rámci EU i globálně a iv) přijmout nový program EU4Health a posílit financování směřující do tohoto programu. Jak předsedkyně von der Leyenová potvrdila v nové zprávě o stavu EU v roce 2021, vybudování Evropské zdravotní unie považuje Komise za jeden z hlavních směrů své činnosti i nadále.⁴¹⁾

II.3 Budování (posílené) Evropské zdravotní unie

V souladu s vyjádřeními předsedkyně von der Leyenové z roku 2020 Komise už dne 11. listopadu 2020 předložila do unijního legislativního procesu návrh tří právních aktů ve formě nařízení, která mají tvořit základ posílené Evropské zdravotní unie. Prvním je návrh nařízení na posílení pravomocí agentury EMA,⁴²⁾ druhým návrh nařízení, kterým se mění nařízení č. 851/2004, o zřízení ECDC⁴³⁾ a třetím návrh nového nařízení, na jehož základě má dojít ke zrušení rozhodnutí č. 2013/1082 a definování nového rámce pro budování připravenosti, epidemiologický dozor a koordinaci reakce na přeshraniční zdravotní hrozby.⁴⁴⁾ Projednávání těchto návrhů pokračuje, prozatím nejdále je v tuto chvíli první zmíněný návrh, tedy návrh na posílení pravomocí agentury EMA.⁴⁵⁾

Více času si vyžádala příprava zřízení agentury EU-BARDA. V návaznosti na vnitřní debatu uskutečnila v květnu 2021 Komise veřejnou konzultaci s cílem získat názory na to, jak by měla být tato agentura koncipována a jaké přesné úkoly by měla plnit,⁴⁶⁾ přičemž z toho, jak se v pracovních dokumentech posunul formální název celého tělesa (na HERA)⁴⁷⁾ bylo možné usuzovat na to, jakou roli pro ně bude Komise navrhovat. Komise se ale nakonec vydala poměrně nečekanou cestou. Ve zprávě o stavu Unie ze září 2021 totiž předsedkyně von der Leyenová oznámila, že se HERA bezodkladně zřizuje, prozatím (do roku 2025, kdy má dojít k vyhodnocení jejího fungování) se tak

⁴¹⁾ Přepis této zprávy, přednesené dne 15. září 2021, je dostupný na https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/SPEECH_21_4701.

⁴²⁾ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, COM (2020) 725 final ze dne 11. listopadu 2020.

⁴³⁾ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, COM (2020) 726 final ze dne 11. listopadu 2020.

⁴⁴⁾ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU ze dne 11. listopadu 2020, COM (2020) 727 final ze dne 11. listopadu 2020.

⁴⁵⁾ Srov. tiskové sdělení ze dne 15. června 2021, dostupné na https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_2963.

⁴⁶⁾ Srov. tiskovou zprávu ze dne 6. dubna 2021, dostupnou na https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_1522.

⁴⁷⁾ Oficiálně „Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví“, zkráceně HERA (z angl. European Health Emergency Preparedness and Response Authority).

však děje nikoli ve formě agentury, k jejímuž zřízení by bylo nutné přijetí odpovídajícího nařízení, nýbrž ve formě interní struktury v rámci Evropské komise samotné. Přesto se v rámci jejího fungování počítá s existencí rady (HERA Board), kde budou zastoupeni i zástupci členských států a jako „pozorovatelé“ také zástupci už existujících expertních agentur EU. Odhlédneme-li se od toho, že z právního pohledu tak jde o těleso, pro které se ve stávajícím institucionálním systému hledají analogie jen nesnadno (interní struktura Komise se zastoupením zástupců členských států a expertních agentur při svěření pravomocí přesahujících interní činnost Komise), počítá sdělení Komise o zřízení HERA⁴⁸⁾ s tím, že HERA bude skutečně hrát dost zásadní roli. HERA, jejíž rozpočet je stanoven zatím na 6 miliard eur a měl by být kombinován s dalšími zdroji, by měla předně přímo podporovat výzkum a inovace důležité pro potírání přeshraničních zdravotních hrozeb a současně identifikovat, mapovat a podporovat vytváření kapacit nutných k zajištění lékařských protiopatření, včetně kapacit produkčních a tvorby zásob. Zvláštní roli by pak HERA měla mít v případě uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, kdy by mělo nastoupit zřízení Rady pro zdravotní krizi (Health Crisis Board), monitorování a zajišťování lékařských protiopatření a surovin nutných pro zvládnutí krize, včetně aktivace vyhrazených výrobních kapacit, využití sítí Unie pro klinická hodnocení a také aktivace zvláštního rámce pro financování krizových opatření.⁴⁹⁾ To by mělo umožnit i nové nařízení o zajištění dodávek lékařských protiopatření, jehož návrh byl předložen spolu se zveřejněním sdělení o zřízení HERA.⁵⁰⁾ Právně stojí za zmínku, že toto nařízení se opírá o článek 122 SFEU, a tedy o zcela jiný právní základ než návrhy z 11. listopadu 2020.

Dne 19. června 2021 bylo dále zahájeno první plenární zasedání konference o budoucnosti Evropy, jejíž ambicí je diskutovat o místu EU ve světě a dalších směrech evropské integrace v dalším desetiletí.⁵¹⁾ Není žádná náhoda, že prohlášení týkající se konference odkazují na nutnost zohlednit dopady pandemie covid-19 a že mezi hlavní témata, která mají být v jejím rámci diskutována, náleží i veřejné zdraví.⁵²⁾ Není tak vyloučené, že konference se může stát jedním z dalších vektorů debaty o roli EU v oblasti veřejného zdraví, přičemž její vývoj může mít vliv i na priority francouzského předsednictví v Radě EU v první polovině roku 2022.

⁴⁸⁾ Sdělení Evropské komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Představení HERA, Evropského úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, dalšího kroku k dokončení Evropské zdravotnické unie, COM (2021) 576 final ze dne 16. září 2021; prozatím je sdělení dostupné pouze v anglickém znění.

⁴⁹⁾ Blíže viz idem.

⁵⁰⁾ Návrh nařízení Rady o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, COM (2021) 577 final ze dne 16. září 2021.

⁵¹⁾ Srov. <https://futureu.europa.eu/pages/plenary>.

⁵²⁾ Srov. <https://futureu.europa.eu/processes/Health>; za zmínku stojí, že už nyní je na této stránce evidováno přes 300 „nápadů“ pro oblast veřejného zdraví.

Na základě nařízení 2021/522⁵³⁾ byl kromě toho zaveden program EU4Health na léta 2021-2027, řízený Evropskou komisí, jehož 10 specifických cílů zahrnuje řadu činností bezprostředně relevantních z hlediska potírání infekčních nemocí, a to mj. posilování schopnosti Unie v oblasti prevence, připravenosti a rychlé reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, podporování akcí, které v případě potřeby na úrovni Unie doplňují vytváření vnitrostátních zásob základních produktů s významem pro zdravotní krize, nebo vytváření struktury a zdrojů na výcvik pro rezervu lékařského, zdravotnického a podpůrného personálu vyčleněného dobrovolně členskými státy pro účely mobilizace v případě zdravotní krize.⁵⁴⁾

Pro úplnost je třeba dodat, že v mezidobí došlo i k přijetí nemalého počtu právních aktů, které sice nejsou formálně považovány za součást projektu Evropské zdravotní unie, avšak s touto unií věcně souvisejí. Zmínit je možné v první řadě doporučení o strategiích testování na covid-19 z října 2020,⁵⁵⁾ založené na článku 292 SFEU a usilující o usměrnění postupů testování a budování kapacit ve členských státech⁵⁶⁾. Zadruhé jde o doporučení Rady o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na covid-19 v EU, založené na čl. 168 odst. 6 SFEU a směřující k vytvoření seznamu antigenních testů, jakož i k vzájemnému uznávání výsledků antigenních testů a také testů PCR. Na oba tyto akty navazuje nařízení 2021/953 o tzv. digitálním certifikátu EU, založené na ustanovení o právu občanů EU na volný pohyb, obsaženém v čl. 21 odst. 2 SFEU, a schválené v rekordním čase.⁵⁷⁾ Ač důvodem pro přijetí všech tří zmíněných aktů byla zejména snaha obnovit volný pohyb v EU, mají tyto akty nepochybně význam i z hlediska ochrany veřejného zdraví. To platí přesto, že obě zmíněná doporučení bezesporu neznamenají unifikaci pravidel o testování na covid-19 v EU a covidpass se zase v podstatě omezuje

⁵³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014, Úř. věst. 107 ze dne 26. března 2021.

⁵⁴⁾ Srov. článek 4 nařízení 2021/522; poukazuje se ale na to, že se nenaplnil původní záměr, aby objem prostředků směřujících do tohoto programu dosáhl původně plánovaných 9,4 miliard eur, jen díky zásahu Evropského parlamentu by výdaje na něj měly činit okolo 5,1 miliardy eur, srov. „EU increases budget to EU4Health programme“, zpráva ze dne 10. března 2021, dostupná na <https://www.brusselstimes.com/news/eu-affairs/159238/eu-increases-budget-to-eu4health-programme/>.

⁵⁵⁾ Doporučení Komise (EU) 2020/1595 ze dne 28. října 2020 o strategiích testování na COVID-19, včetně použití rychlých testů na antigen, Úř. věst. L 360 ze dne 30. října 2020.

⁵⁶⁾ Doporučení Rady o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU, Úř. věst. C 24 ze dne 22. ledna 2021.

⁵⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19, Úř. věst. L 211 ze dne 15. června 2021; návrh nařízení byl předložen ale teprve 18. března 2021, jinak řečeno, návrh nařízení byl projednán a schválen během tří měsíců.

na sjednocení podoby certifikátů o očkování, o testu a o zotavení a zakotvení jejich vzájemného uznávání (už ale neupravuje na další aspekty, jako je třeba doba platnosti certifikátů).

Pro účely účinného zvládnání závažné infekční nemoci, jakou je covid-19, se také jako podstatné ukázaly i právní akty, které lze přijímat z titulu politik, které jsou ochraně veřejného zdraví zdánlivě vzdálené, na příklad z titulu harmonizace nepřímých daní nebo společné obchodní politiky. S využitím ustanovení o těchto politikách tak Komise na příklad formou prováděcích nařízení omezila obchod s prekurzory vakcín a vakcínami proti covid-19 mezi EU a třetími státy⁵⁸⁾ anebo osvobodila některé druhy zboží významné pro potírání pandemie covid-19, včetně zdravotnických prostředků, testovacích sad nebo osobních ochranných pomůcek, od DPH a dovozních cel.⁵⁹⁾ V tomto světle se tak právně nabízí otázka, zda i v unijním právu tak *via facti* nevznikl jakýsi *ad hoc* kodex zvláštních pravidel, resp. pandemický kodex, ač v roztržité a sektorové podobě.

Vrátíme-li se ale k projektu vlastní Evropské zdravotní unie, lze předpokládat, že budou následovat ještě další kroky, resp. že Komise bude takové kroky iniciovat. Představu o tom, čeho se mohou týkat, podává nejnověji sdělení Evropské komise z poloviny června 2021.⁶⁰⁾ V něm Evropská komise ohlašuje nejen to, že bude tlačit na to, aby tři návrhy tvořící základ Evropské zdravotní unie byly projednány do konce roku 2021,⁶¹⁾ nýbrž ohlašuje i řadu dalších záměrů. Z nich lze zmínit nejen záměr vytvořit úřad hlavního evropského epidemiologa, zavést stabilní rámec EU pro koordinaci opatření pro kontrolu vnitřních a vnějších hranic, jakož i pohotovostní plán pro dopravu a mobilitu, který bude vycházet ze zkušeností z úspěšného rámce „zelených pruhů“, nýbrž také záměr vytvořit nástroj, který by EU umožnil mít dostatečnou a „stále připravenou“ kapacitu k výrobě 500–700 milionů dávek jakékoli vakcíny za rok a vytvořit trvalou unijní platformu pro multicentrická klinická

⁵⁸⁾ Poprvé se tak stalo na základě prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/111, ze dne 22. ledna 2021, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení, Úř. věst. L 31I ze dne 30. ledna 2021, jehož časová působnost byla omezena na 6 týdnů; následně je nahradilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/442 ze dne 11. března 2021, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení, Úř. věst. L 85 ze dne 12. března 2021, jehož účinnost byla prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1071 prozatím prodloužena do dne 30. září 2021.

⁵⁹⁾ Rozhodnutí Komise (EU) 2020/491 ze dne 3. dubna 2020 o osvobození zboží, které je nezbytné k boji proti následkům rozšíření onemocnění COVID-19 během roku 2020, od dovozního cla a od DPH při dovozu; platnost rozhodnutí je prozatím prodloužena do 31. prosince 2021.

⁶⁰⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů - První poučení z pandemie COVID-19, COM (2021) 380 final ze dne 15. června 2021.

⁶¹⁾ Rada byla s to poměrně rychle zaujmout postoj k návrhu nařízení o EMA, je ale otázka, zda stejně hladké bude i projednávání zbývajících dvou nařízení, jelikož postoje členských států v jejich případě nejsou podle všeho zcela jednotné, srov. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_2963.

hodnocení. Naplnění řady těchto záměrů se přitom neobejde bez specifického právního rámce, který může implikovat dílčí, ale patrný vzestup role EU v oblasti veřejného zdraví. Jeho vytvoření ale bude závislé na další debatě a zejména na ochotě členských států i dalších orgánů EU k jeho akceptování.⁶²⁾

III. Evropská zdravotní unie: charakteristika tří základních návrhů a jejich právní aspekty

Jádro posílené Evropské zdravotní unie, jak už o tom byla řeč výše, má být definováno třemi nařízeními, jejichž návrhy Komise předložila v listopadu 2020. Tato nařízení má doplňovat výše zmíněné čtvrté nařízení o zajištění dodávek lékařských protiopatření a existence tělesa HERA, jejichž základní podoba byla představena v září 2021 a jejichž smyslem je zejména přispět k posílení soběstačnosti EU s ohledem na lékařská protiopatření proti přeshraničním zdravotním hrozbám. Jelikož samotný unijní systém epidemiologického dozoru, včasného varování a reakce s ohledem na přeshraniční zdravotní hrozby mají modifikovat především tři akty navržené v listopadu 2020, je na místě zastavit se nyní blíže u jejich obsahu a právních otázek, které mohou vyvolávat. To je důležité i s vyhlídkou na možné pokračování debaty o tom, zda je nezbytné provést nějakou obecnější revizi dělby pravomocí mezi EU a členskými státy v oblasti veřejného zdraví ve SFEU.

III.1 Návrh nařízení o posíleném postavení EMA⁶³⁾

Účelem prvního navrhovaného nařízení je upravit postavení a pravomoci EMA, a to zejména s cílem umožnit lepší zvládání zdravotních krizí s tím, že EMA má být do tohoto procesu zvládání přímo zapojena. Základním předpokladem k tomu má být povinnost EMA sledovat jakoukoli událost, která by mohla vést k závažné události nebo k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví s tím, že pokud by měla za to, že takovou událost je třeba řešit, musí informovat Komisi a členské státy (článek 4 návrhu).

Jde-li o specifické úkoly, které má EMA v rámci zvládání zdravotních krizí nově plnit, mají zvláštní relevanci tři.

Zprvée, EMA má nově „monitorovat a zmírňovat potenciální a skutečný nedostatek humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků“. Dojde-li k uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na unijní úrovni, případně, požádala-li Komise nebo členský stát o pomoc v situaci,

⁶²⁾ V reakci na zveřejnění sdělení ze dne 15. června 2021 vyzvala předsedkyně skupiny S&D v Evropském parlamentu k tomu, aby byl v Evropském parlamentu ustaven zvláštní výbor, který by celkově přešetřil přístup Evropské komise k veřejným politikám v posledních letech, srov. zprávu ze dne 16. června 2021, dostupnou na <https://www.socialistsanddemocrats.eu/newsroom/i-fully-support-lessons-learned-european-commission-covid-19-pandemic-analysis-must-go>.

⁶³⁾ Srov. pozn. pod čarou č. 42 v tomto článku.

kteřá sice není mimořádnou, avšak má charakter závažné události, má nařízení EMA nově uložit, aby prostřednictvím své řídicí skupiny pro léčivé přípravky sestavila seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnici 2001/83/ES⁶⁴⁾ nebo nařízením č. 726/2004,⁶⁵⁾ které považuje za kritické z hlediska zvládnutí dotčené mimořádné nebo závažné situace (čl. 6 odst. 1 a 2 návrhu). V návaznosti na úkol sestavit tento seznam má být EMA následně po dobu trvání situace povinná soustavně monitorovat dodávky léčivých přípravků, které jsou na uvedeném seznamu uvedeny, a také poptávku po těchto léčivých přípravcích, a to s cílem zjistit potenciální nebo skutečný nedostatek těchto léčivých přípravků. O výsledcích monitorování má pak pravidelně informovat Komisi (články 7-8 návrhu). Té má EMA současně poskytovat doporučení ohledně opatření, která by měla být přijata s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo jej zmírňovat (čl. 8 odst. 3 návrhu). Komise je na základě informací a doporučení EMA povinná přijmout „veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které jí byly svěřeny, s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamech kritických léčivých přípravků“ [čl. 12 písm. a) návrhu], která mají být pro členské státy závazná [čl. 11 odst. 4 písm. a) návrhu], případně je povinná činit další kroky, které jsou v návrhu pojmenovány [čl. 12 písm. b) – f) návrhu], včetně spolupráce s jinými mezinárodními organizacemi a třetími státy. Co je významné, aby mohla EMA tyto nové pravomoci naplňovat, nařízení přímo ukládá povinnosti nejen členským státům, které musejí bez zbytečného prodlení poskytovat veškeré potřebné údaje (článek 11 návrhu), ale také držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků (článek 10 návrhu). S tím souvisí i předpokládané vytvoření kontaktní sítě, v jejímž rámci bude probíhat přednostně elektronická komunikace. Analogická ustanovení pak obsahuje návrh nařízení i ve vztahu k monitorování a zmírňování nedostatku kritických zdravotnických prostředků (článek 19 – 28 návrhu).

Zadruhé, návrh nařízení směřuje k zajištění posíleného odborného poradenství ze strany EMA v oblasti humánních léčivých přípravků s potenciálem řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. V rámci EMA má zejména vzniknout Pracovní skupina pro mimořádné situace, která se má zaměřit na poradenství v oblasti klíčových přípravků významných z hlediska řešení mimořádných situací. To s sebou má po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nést předně povinnost přezkoumat dostupné vědecké údaje o léčivých přípravcích, které mohou mít potenciál při použití

⁶⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311 ze dne 28. listopadu 2001.

⁶⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, Úř. věst. L 136 ze dne 30. dubna 2004.

k řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (článek 16 návrhu), a dále také povinnost přezkoumat protokoly klinického hodnocení předložené nebo určené k předložení v žádosti o klinické hodnocení vývojáři léčivých přípravků v rámci zrychleného postupu vědeckého poradenství (článek 15 návrhu). Z hlediska praxe může mít pak nepochybný význam, že Pracovní skupina pro mimořádné události bude na žádost členských států nebo Komise oprávněna vydat doporučení k použití léčivých přípravků ze soucitu a k použití a distribuci neregistrovaného léčivého přípravku, na jehož základě přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky stanovisko k podmínkám použití, podmínkám distribuce a cílovým pacientům (čl. 16 odst. 3 návrhu). Pokud podle tohoto stanoviska takové použití členské státy připustí, použijí se čl. 5 odst. 3 a 4 směrnice 2001/83/ES, exonerující z odpovědnosti za použití neregistrovaných léčivých přípravků nebo použití ze soucitu (čl. 16 odst. 5 návrhu).

Zatřetí, nové nařízení má také zlepšit jednak spolupráci mezi jednotlivými součástmi EMA, jednak spolupráci mezi EMA a dalšími expertními agenturami EU a Evropskou komisí.

Návrh nařízení tedy v podstatě stávající právní rámec fungování EMA rozšiřuje o zvláštní ustanovení, která budou použitelná zejména v mimořádné situaci, případně v situaci závažné události. Tato ustanovení budou současně implikovat změny v uplatňování pravidel farmaceutického práva a pravidel o zdravotnických prostředcích, které korespondují s poznatky nabytými během covid-19. Přehlédnout nelze ale také potenciál nařízení k posílení Komise, a to zejména, jde-li o přijímání opatření v případě nedostatku kritických léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Zatímco ve vztahu ke třetím státům bude Komise moci použít zejména nástroje regulace obchodu, jako se to stalo v případě vakcín proti covid-19 a jejich prekurzorů,⁶⁶⁾ otázkou zůstává, jaké nástroje bude moci Komise použít dovnitř EU (jak naznačují kontroverze ohledně regulace paralelních vývozů léčivých přípravků uvnitř EU).⁶⁷⁾

III.2 Návrh novely nařízení o ECDC⁶⁸⁾

Druhým nařízením, zahrnutým do rámce Evropské zdravotní unie, má být redefinováno postavení a pravomoci ECDC, jak plynou z nařízení č. 851/2004, v platném znění. Účelem návrhu je celkově „poskytnout posílené kapacity

⁶⁶⁾ S ohledem na míru globalizace produkce se však vede debata o tom, zda uplatnění klasických nástrojů směřujících k omezení nebo dokonce zákazu vývozu není v případě pandemie kontraproduktivní, a to zejména u vakcín a jejich prekurzorů, jisté je, že volby v této oblasti jsou politicky i věcně krajně nesnadné.

⁶⁷⁾ Nelze přehlédnout, že v době nástupu pandemie covid-19 dokonce některé členské státy zakázaly vývoz kritických produktů do jiných členských států, což byl případ třeba některých ochranných pomůcek; ČR například na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 3. března 2020 po určitou dobu omezila prodej a vývoz respirátorů.

⁶⁸⁾ Viz pozn. pod čarou č. 43 v tomto článku.

střediska na podporu připravenosti, dozoru, posouzení rizik a včasného varování a reakce na budoucí přeshraniční zdravotní hrozby“, přičemž se přímo reaguje na nedostatky v systému epidemiologického dozoru, včasného varování a reakce, na které ukázala pandemie covid-19 a které zapříčinily problémy při výměně informací, ale též nedostatky při politickém zohledňování expertních závěrů a doporučení.

Na základě navrhovaného nařízení má být předně pozměněného vymezení úkolů ECDC. Nově má být základním úkolem ECDC „rozpoznávat, posuzovat a oznamovat stávající nebo vznikající ohrožení lidského zdraví přenosnými nemocemi a informovat o nich“ (čl. 3 odst. 1 alinea 1 návrhu) a ECDC má také vydávat doporučení pro reakci na unijní, vnitrostátní a případně na regionální úrovni (srov. článek 3). Výslovně (byť nikoli zásadně nově) je zmíněna také problematika nových infekčních nemocí, o které platí, že „v případě dalšího šíření nemocí neznámého původu uvnitř Unie nebo do Unie může středisko ... jednat z vlastního podnětu, a to dotud, dokud nebude znám zdroj nákazy“ (čl. 3 odst. 1 alinea 2 návrhu). Tyto úkoly jsou následně konkretizovány formou dílčích úkolů, které má ECDC plnit (čl. 3 odst. 2 návrhu). I když i ECDC musí brát nadále v úvahu dělbu odpovědnosti mezi EU a členskými státy v oblasti veřejného zdraví, klade návrh nařízení obecně důraz na včasnou a řádnou součinnost, jakož i na vzájemné doplňování akcí všech těchto činitelů (čl. 3 odst. 3 návrhu), což je následně promítnuto do konkrétních ustanovení (srov. např. čl. 5 odst. 3 návrhu).

Jde-li o konkrétní úkoly, ECDC se oficiálně pověřuje provozováním unijní sítě pro epidemiologický dozor (čl. 5 odst. 4 návrhu), systému včasného varování a reakce (článek 8 návrhu), ale také sítě služeb členských států pro podporu transfuze, transplantace a lékařsky asistované reprodukce (čl. 5 odst. 8 návrhu).⁶⁹⁾ Toto provozování dostává navíc o něco pevnější rámeček. ECDC bude dále plnit úkoly v rámci procesu plánování připravenosti a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby, který má být nově podstatně prohlouben (článek 5b návrhu), v procesu posouzení rizik plynoucích z hrozeb (článek 8a návrhu) a koordinace reakce na tyto hrozby (článek 8b návrhu).⁷⁰⁾ Zpřesňují se také pravidla o postupu při vydávání vědeckého stanoviska ze strany ECDC (článek 7 návrhu), jehož závěry nesmějí být důvěrné (čl. 21 odst. 3 návrhu) a které nadále nutně nemusí postihovat jen „záležitosti týkající se jeho poslání“ jako podle dosavadního znění nařízení. ECDC se také nově ukládá povinnost zajišťovat provoz sítě referenčních laboratoří EU, která má být nově vytvořena podle návrhu nařízení o přeshraničních zdravotních hrozbách

⁶⁹⁾ Což patrně bezprostředně nesouvisí s přeshraničními zdravotními hrozbami a sleduje odlišné cíle.

⁷⁰⁾ V rámci tohoto procesu má zejména poskytovat doporučení ohledně opatření přijatých pro účely reakce týkající se vnitrostátní reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a přijetí pokynů pro členské státy pro prevenci a kontrolu vážné přeshraniční zdravotní hrozby (čl. 8b odst. 1 návrhu).

(čl. 5 odst. 6 návrhu). Počítá se také s možností nasazení pracovní skupiny EU pro oblast zdraví jak uvnitř EU, tak ve třetích státech (článek 11 návrhu). Na základě navrhovaného nařízení má v neposlední řadě dojít také k redefinici některých prvků vnitřního institucionálního práva ECDC (článek 14 a násl. návrhu), mj. má dojít ke zpřesnění pravidel o konstituování orgánů ECDC, má být rozšířena možnost přizvat k činnosti ECDC nezávislé odborníky a má být zpřesněn proces přípravy rozpočtu ECDC.

Jako celek působí návrh novely nařízení o ECDC značně technicky. Bude-li ale novela přijata, měla by zvýšit váhu ECDC jako expertní agentury, která je s to poskytnout politickým orgánům EU i členským státům silnější odborné poradenství v případě, že vyvstane závažná přeshraniční zdravotní hrozba. Současně se zvyšuje váha ECDC při faktickém provozu systému epidemiologického dozoru a včasného varování. Pro naplnění tohoto cíle je však bezesporu nutné i faktické posílení personálních a finančních kapacit ECDC.⁷¹⁾

III.3 Návrh nařízení o přeshraničních hrozbách⁷²⁾

Potenciálně nejvýznamnějším návrhem z balíku Evropské zdravotní unie je návrh zcela nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. To má nahradit rozhodnutí č. 1082/2013/EU, na kterém v posledním období systém epidemiologického dozoru, včasného varování a koordinace reakce na takové hrozby v EU stál,⁷³⁾ a na jeho základě má dojít k proměně tohoto systému tak, aby byl skutečně účinný. Ambice sledované návrhem, který má oficiálně přinést především „silnější a komplexnější právní rámec, v němž se Unie bude moci připravit na zdravotní krize a reagovat na ně“, jsou patrné už z toho, že dosavadní rozhodnutí má být nahrazeno nařízením, tedy z normativního pohledu nejsilnějším druhem právního aktu, jaký může EU vydávat. Ten nyní Komisi považuje za nejvhodnější nástroj, který lze pro sledované účely použít.⁷⁴⁾

Návrh nařízení ale rozhodně nezakládá úplnou diskontinuitu se současným stavem. To je patrné na prvním místě z toho, že se v zásadě nemá zásadně měnit samotné pojetí toho, co představuje závažnou přeshraniční zdravotní hrozbu, na kterou se má nařízení uplatnit (srov. čl. 2 odst. 1 návrhu). Stejně jako dosud má nadále platit i to, že nařízením nejsou dotčeny další mechanismy koordinace reakce, která mohou plynout z jiných ustanovení práva EU, a dále zejména to,

⁷¹⁾ Pro rok 2020 byl jeho rozpočet 60,4 milionu eur a ECDC mělo necelých 300 zaměstnanců; v roce 2021 rozpočet stoupl na 106 milionů eur a předpokládáno je určité navýšení služebních míst, byť nikoli zásadní. Srov. COM (2021) 200 final ze dne 24. března 2021.

⁷²⁾ Viz pozn. pod čarou č. 44 v tomto článku.

⁷³⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES, Úř. věst. L 293 ze dne 5. listopadu 2013; podrobněji k němu v češtině viz MALÍŘ, J.: Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo, dílo cit., s. 334-337.

⁷⁴⁾ Blíže k tomu důvodová zpráva, část 2 návrhu.

že členské státy „mají nadále právo ponechat v platnosti či zavést dodatečná ujednání, postupy a opatření pro své vnitrostátní systémy ... včetně ujednání stanovených ve stávajících či budoucích dvoustranných nebo mnohostranných dohodách či úmluvách, za podmínky, že tato dodatečná ujednání, postupy a opatření nenaruší uplatňování tohoto nařízení“ (čl. 2 odst. 6 návrhu).

V materiální rovině má oproti současnosti dojít předně k prohloubení mechanismů sloužících k zajištění připravenosti a reakce na přeshraniční hrozby, a to jak na unijní, tak vnitrostátní úrovni. Nově má Komise ve spolupráci s Výborem pro zdravotní bezpečnost a členskými státy sestavovat plán Unie pro zdravotní krize a pandemie, který má zejména „zahrnovat prvky meziregionální připravenosti s cílem zavést soudržná přeshraniční opatření v oblasti veřejného zdraví, zejména s ohledem na kapacity pro testování, trasování kontaktů, laboratoře a specializovanou léčbu nebo intenzivní péči napříč sousedními regiony“ (čl. 5 odst. 4 návrhu). Vedle toho mají jednotlivé členské státy sestavovat vnitrostátní plány připravenosti a reakce, které mají být v souladu s plánem EU (článek 6 návrhu) a o kterých mají každé dva roky podávat zprávu, jež bude podléhat přezkumu a následně projednání ve Výboru pro zdravotní bezpečnost (článek 7 návrhu). Toto projednání má být oproti současnosti adresné, cílené a má podléhat vyšší veřejné kontrole než dosud (srov. čl. 7 odst. 2 návrhu). Vedle toho má navíc ECDC každé tři roky provádět podle norem, které bude stanovovat Komise, audity v členských státech s cílem zjistit stav provádění vnitrostátních plánů a jejich soulad s plánem Unie a navrhnout případně nápravná opatření (článek 8 návrhu).

Dále má dojít ke zvýšení účinnosti epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy. Toto zvýšení účinnosti má přinést nejen další elektronizace celého systému prostřednictvím rozvoje digitální platformy provozované ECDC (článek 14 návrhu), ale především zajištění důsledné srovnatelnosti a slučitelnosti údajů, které jsou v systému předávány. Za tím účelem návrh oproti současnosti podrobněji vymezuje, jaké okruhy údajů orgány členských států v rámci sítě epidemiologického dozoru sdělují (čl. 13 odst. 3 návrhu). Kromě toho, že návrh stejně jako dosud počítá s tím, že Komise bude zmocněna ke stanovování seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů podléhajících sledování, ke stanovování definic případů a také postupů pro provoz sítě, mají nově vznikat i evropské normy dozoru pro konkrétní nákazy (čl. 13 odst. 5 návrhu) a Komise má také získat pravomoc k vydávání doporučení ohledně dozoru určených členským státům (čl. 13 odst. 7 návrhu). Oproti současnosti se má také změnit systém sám, jelikož k výměně dat má docházet prostřednictvím digitální platformy udržované ECDC s tím, že členským státům je nově uloženo plnit platformu „včasnými a úplnými informacemi, údaji a dokumenty“ (čl. 14 odst. 3 návrhu). Jakkoli takto formulovaný závazek může stále znít jako dost vágní, jeho konkretizace může vyplynout z prováděcích aktů, k jejichž vydávání má být opět zmocněna Komise (čl. 14 odst. 6 návrhu). Ta má mít i pravomoc určit referenční laboratoře EU

(čl. 15 odst. 1), které dosud oficiálně neexistovaly a které mají být koordinovány ze strany ECDC (čl. 15 odst. 3) a samy mají naopak koordinovat síť vnitrostátních referenčních laboratoří (čl. 15 odst. 2). K tomu je v návrhu přiřazen i návrh na vytvoření nové sítě pro látky lidského původu (článek 16 návrhu).

Návrh však hodlá zasáhnout i do systému včasného varování a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby. Pravda je, že se nemění podmínky, za kterých mají členské státy nebo Komise prostřednictvím systému varování vydávat varovná hlášení (čl. 19 odst. 1 návrhu).⁷⁵⁾ Opět se ale rozšiřuje soubor informací, které musejí členské státy nebo Komise prostřednictvím systému sdílet. Ty musejí vedle epidemiologických údajů nově zahrnovat mj. údaje o opatřeních, která byla nebo budou s ohledem na hrozbu na vnitrostátní úrovni přijata v oblasti hygieny nebo mimo ni, o naléhavé potřebě nebo nedostatku lékařských protiopatření, o žádostech a nabídkách přeshraniční mimořádné pomoci a také osobní údaje nezbytné pro účely trasování kontaktů (čl. 19 odst. 3 návrhu). U trasování mimochodem návrh nařízení počítá s tím, že může nabýt přeshraniční rozměr, přesněji, celounijní rozměr (článek 26 návrhu). Jakmile dojde k vydání varovného hlášení, musí následně bez zbytečného prodlení dojít k posouzení rizika, které může ohlášená hrozba představovat pro lidské zdraví (článek 20 návrhu). To v podstatě odpovídá dosavadnímu stavu s tím, že návrh nově podrobněji vymezuje, které konkrétní agentury EU jsou v případě jednotlivých druhů hrozeb příslušné k posouzení rizika (v případě infekčních nemocí to má být ECDC) a subsidiárně toto posouzení svěřuje Komisi (čl. 20 odst. 1 a 3 návrhu). Významnější jsou změny, které návrh vnáší do samotného procesu koordinace reakce. V jeho rámci musejí členské státy i nadále dopředu (s výjimkou případu naléhavosti) oznamovat opatření, která hodlají přijmout v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě a konzultovat je (čl. 21 odst. 2 a 3 návrhu). Tuto koordinaci mají sice stejně jako dosud provádět členské státy „ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a ve spojení s Komisí“, avšak tato koordinace se má kromě vnitrostátních reakcí na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu (včetně potřeb v oblasti výzkumu) a komunikace o rizicích a krizové komunikace nově týkat i přijímání stanovisek a pokynů, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb (čl. 21 odst. 1 návrhu). Podrobnější postupy, které se mají uplatňovat, má svými prováděcími akty znovu stanovovat Komise (čl. 21 odst. 4 návrhu). Komise má navíc získat pravomoc vydávat doporučení ke společným

⁷⁵⁾ Ty jsou i nadále vázány na to, že daná hrozba a) je neobvyklá nebo neočekávaná v daném místě a době nebo způsobuje či může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí nebo rychle narůstá či může rychle narůstat z hlediska rozsahu nebo přesahuje či může přesáhnout schopnost reakce na vnitrostátní úrovni, b) má či může mít dopad na více členských států a c) vyžaduje nebo může vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie.

dočasným opatřením v oblasti veřejného zdraví, která mají být úměrná rizikům pro veřejné zdraví souvisejícím s danou hrozbou a zabránit zejména jakémukoli zbytečnému omezování volného pohybu osob, zboží a služeb (článek 22 návrhu).

I když Komise musí respektovat pravomoci členských států, může také získat širší oprávnění, než které měla dosud. Dojít má také k formálnímu rozdělení Výboru pro zdravotní bezpečnost, na politickou a technickou formaci (čl. 4 odst. 1 návrhu).

Návrh nařízení mimoto modifikuje uznávání mimořádných situací z důvodu ohrožení veřejného zdraví závažnou přeshraniční zdravotní hrozbou na unijní úrovni (článek 23 návrhu). Jejich uznání má být oproti současnosti v zásadě nezávislé na WHO a má vycházet z odborného stanoviska nově zřizovaného poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, který bude radit Komisi (čl. 23 odst. 1 ve spojení s článkem 24 návrhu) a který bude oprávněn formulovat i návrhy opatření reakce a politických opatření k řešení a zmírnění dlouhodobých následků konkrétní hrozby (čl. 24 odst. 1 návrhu). Nově mají být vymezeny i právní účinky uznání mimořádného stavu na unijní úrovni, které zahrnují možnost přijetí zvláštních pravidel pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, možnost zavedení mechanismů pro sledování nedostatku lékařských protiopatření a pro jejich vývoj, pořízování, řízení a zavádění a také možnost aktivace podpory ECDC za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví (článek 25 návrhu).

V neposlední řadě je pak nutné zmínit i to, že navrhované nařízení reviduje i pravidla pro společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření, zejména stanoví výlučnost nákupu skrz toto zadávání, pokud se pro ně členský stát rozhodne [srov. čl. 12 odst. 2 písm. c) návrhu].

III.4 K právním otázkám týkajícím se aktů Evropské zdravotní unie

Jak je patrné, projekt Evropská zdravotní unie, jehož základem se mají stát tři právě popsané návrhy, je alespoň prozatím značně vzdálen projektu Evropského zdravotního společenství, jak se o něm debatovalo např. v 50. letech,⁷⁶⁾ nebo modelům, ke kterým se uprostřed pandemie covid-19 začaly vyvíjet mnohé federální modely ochrany veřejného zdraví.⁷⁷⁾ Návrhy předložené Evropskou komisí mohou zajisté přinést výraznější a účinnější epidemiologický dozor

⁷⁶⁾ V češtině k tomu srov. MALÍŘ, J.: *Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo*, dílo cit., s. 317-318.

⁷⁷⁾ V případě USA srov. např. Elizabeth Goitein, *Emergency Powers, Real and Imagined: How President Trump Used and Failed to Use Presidential Authority in the COVID-19 Crisis*, dílo cit., s. 27-60, v případě SRN např. L. Hering, *COVID-19 And Constitutional Law: The Case Of Germany*, in José María Serna de la Garza (ed.), *Covid-19 and Constitutional Law. Covid-19 et droit constitutionnel*, Universidad Nacional Autónoma de México, Mexico 2020, s. 149-156 a v případě Brazílie, kde ohledně přístupu k pandemii vznikly patrně největší a nejzávažnější kontroverze, např. MOTTA FERRAZ O. L., RACHED D., VENTURA D.,

na unijní úrovni, jakož i účinnější koordinaci reakce na závažné přeshraniční hrozby, než tomu bylo dosud. Samy o sobě ale přinejmenším v právní rovině zásadně nemění stávající rozdělení rolí mezi EU a členskými státy, jak je pro oblast veřejného zdraví a zdravotní systémy nastavena zakládacími smlouvami. Tím méně na ně lze nahlížet jako na akty, které by směřovaly k jednotnému modelu hygienické služby v EU nebo dokonce k jednotnému zdravotnímu systému pro celou EU.

Ač ale EU na základě těchto aktů nezíská (a bez revize zakládací smlouvy ani nemůže) získat pravomoci, které by jí umožňovaly přímo a závazně harmonizovat reakci na přeshraniční zdravotní hrozby ze strany členských států a jejich pravidla v oblasti hygieny, je z návrhů patrná snaha dosáhnout vyšší míry koordinace než dosud. Tato snaha se projevuje zejména posílením pravomocí Komise k přijímání prováděcích aktů a doporučení, případně dalších opatření, která mají zaručit jednotnější přístup ze strany členských států ve všech fázích potírání přeshraničních zdravotních hrozeb, od připravenosti, přes epidemiologický dozor až po koordinaci reakce a přijímání krizových opatření. Z jiných oblastí unijního práva je přitom známo, že i různé metody „soft-governance“, které nejsou spojeny s nutně závaznou harmonizací standardů, mohou nezřídka vést k výraznější europeizaci, než k jaké dochází v oblastech, kde má EU silné pravomoci a může harmonizovat nebo dokonce unifikovat právo platící ve členských státech. Typické je to pro model tzv. otevřené metody koordinace, uplatňované v oblastech, kde EU nemá silné pravomoci nebo kde neexistuje konsensus na jednotných standardech. V těchto oblastech se EU opírá o vydávání doporučení, sdílení praxí a budování sítí, jakož i o faktické prosazování a sledování naplňování formálně nezávazných standardů, které může postupně generovat dobrovolnou akceptaci jednotných standardů.⁷⁸⁾ Ač oblast přijímání opatření za účelem ochrany veřejného zdraví v reakci na přeshraniční zdravotní hrozby je politicky citlivou oblastí a ochota členských států omezit schopnost vlastního unilaterálního jednání a akceptovat společné standardy, z nichž mnohé budou formálně nezávazné (standards plynoucí z doporučení), nemusí být zejména po zkušenosti s pandemií covid-19 zdaleka jednotná, nelze popřít, že některé ze znaků typických pro otevřenou metodu koordinace návrhy tvořící součást balíku Evropské zdravotní unie nesou. Teprve jejich projednávání a uplatňování ale ukáží, zda k výraznější europeizaci v oblasti veřejného zdraví v EU dojde.

HUBNER MENDES C., MORAES M. A., BRAZIL A.: *Legal Response to Covid-19*, dostupné na <https://oxcon.oupplaw.com/view/10.1093/law-occ19/law-occ19-e16>.

⁷⁸⁾ K ní obecně srov. např. ARMSTRONG, K. A.: The Open Method Of Coordination: Obstinate Or Obsolete?, in Robert Schütze and Takis Tridimas (eds.), *Oxford Principles Of European Union Law: The European Union Legal Order*, Volume I, Oxford 2018; ve více politologické perspektivě viz např. Luc Tholoniati, The Career of the Open Method of Coordination: Lessons from a 'Soft' EU Instrument, *West European Politics*, 33:1, s. 93-117.

Ani za tohoto stavu nelze pominout právní otázky, které předložené návrhy vyvolávají.

První z nich se týká právního základu, o který se opírají. Tím je v případě návrhu nařízení o EMA článek 114 SFEU ve spojení s čl. 168 odst. 4 SFEU, v případě zbývajících dvou nařízení čl. 168 odst. 5 SFEU. Zatímco použití článku 114 SFEU ve spojení s čl. 168 odst. 4 SFEU ve vztahu k EMA dává v zásadě možnost široce regulovat právní režim léčivých přípravků a zdravotnických prostředků na vnitřním trhu v režimu sdílených pravomocí, v případě čl. 168 odst. 5 SFEU je situace složitější, protože přesný výklad tohoto ustanovení, jehož dnešní znění je výsledkem postupných revizí základací smlouvy,⁷⁹⁾ může být předmětem určitých rozporů.⁸⁰⁾ Toto ustanovení na jedné straně umožňuje přijímat „pobídková opatření“, která mají sloužit „k boji proti nejzávažnějším přeshraničním nemocem“, a od Lisabonu i „opatření týkající se sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim“. Na druhé straně i po Lisabonu platí, že se tak může stát pouze „s vyloučením harmonizace právních předpisů členských států“.

Znění čl. 168 odst. 5 SFEU tak patrně nevylučuje, aby zmíněná pobídková opatření nebo opatření týkající se sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim měla formu nařízení potud, pokud se jimi stanoví právní rámec pro činnosti orgánů a agentur EU, jimiž EU podporuje, koordinuje nebo doplňuje činnosti členských států v oblasti, kde má pouze doplňkové pravomoci.⁸¹⁾ To se koneckonců připouští i v kontextu jiných oblastí, ve kterých má EU „pouze“ doplňkové pravomoci.⁸²⁾ Určité pochybnosti však s ohledem na znění čl. 168 odst. 5 SFEU a v něm obsažený

⁷⁹⁾ Ta poslední, lisabonská, však s ohledem na postoje některých členských států, zejména Dánska, nepřistoupila na to, co bylo navrženo ve smlouvě o Ústavě pro Evropu, že totiž opatření týkající se přeshraničních zdravotních hrozeb budou zahrnuta mezi sdílené pravomoci EU, srov. k tomu v češtině MALÍŘ, J.: *Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo*, dílo cit., s. 327.

⁸⁰⁾ Srov. KLAMERT, M.: *Public Health Policy*, in Herwig C. H. HOFMANN, GERARD C. ROWE, ALEXANDER H. TURK (eds.), *Specialized Administrative Law of the European Union. A Sectoral Review*, Oxford – New York 2019, s. 406.

⁸¹⁾ Plně přesvědčivý ale není argument Komise, obsažený v tomto ohledu důvodové zprávě, že forma nařízení je nejvhodnější nástroj, protože opatření plynoucí z nařízení nevyžadují provedení vnitrostátních opatření a mohou být přímo použitelná; je evidentní, že některá ustanovení nařízení budou určité vnitrostátní provedení vyžadovat, ať už kvůli tomu, aby měly vnitrostátní orgány dostatečné pravomoci k zapojení se do evropských sítí, tak aby byly vnitrostátně nastaveny povinnosti, které umožní identifikovat přenosné nemoci představující zdravotní hrozby a předávat údaje o nich. Podobně, italský Senát ve svém usnesení poukázal na nutnost vymezení rámce pro spolupráci v kontextu nařízení EMA.

⁸²⁾ Srov. např. nařízení, jimiž se spravuje program Erasmus+ v rámci politiky vzdělávání, mládeže a sportu, která přitom rovněž náleží mezi politiky, kde má EU pouze doplňkové pravomoci (srov. naposledy nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/817 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí program Erasmus+: program Unie pro vzdělávání a odbornou přípravu, pro mládež a pro sport a zrušuje nařízení (EU) č. 1288/2013, Úř. věst. L 189 ze dne 28. května 2021).

zákaz harmonizace práva členských států mohou legitimně vznikat ohledně toho, jak daleko umožňuje tento článek EU ve vztahu ke členským státům a jejich právu jít, přesněji, ohledně toho, kde leží hranice mezi přípustnou koordinací a už zakázanou harmonizací práva členských států v oblasti potírání infekčních nemocí a jiných vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. To, že odpověď na tuto otázku leží spíše v politické než právní oblasti, je přitom evidentní. Současně, ač se navrhovaná nařízení mají svými účinky týkat převážně jen orgánů a agentur EU a členských států, resp. jejich orgánů, teoretické celounijní trasování nebo výměna osobních údajů představují již prvky, které s sebou mohou nést právní důsledky pro postavení jednotlivců. Právní forma nařízení přitom bude implikovat, že jejich ustanovení budou vyvolávat souběžně závazné účinky ve všech členských státech, a tedy případně i přímo ve vztahu k jednotlivcům, což má ve svých důsledcích blíže spíše k harmonizaci než k pouhé koordinaci.

Proti tomu lze jistě namítnout, že na totožném právním základě, tedy na základě čl. 168 odst. 5 SFEU, bylo vydáno již stávající rozhodnutí č. 1082/2013/EU, aniž by jeho právní základ kdokoli oficiálně zpochybnil. S ohledem na obsah návrhů pak lze polemizovat i o tom, že složitě definovatelná hranice mezi doplňováním činnosti členských států a harmonizací jejich práva překročena není, přičemž pandemie covid-19 jasně ukazuje na význam, jaký účinná a rychlá výměna informací a koordinace včasné reakce může mít.

Je ale také pravda, že pochybnosti o přiléhavosti zvoleného právního základu byly skutečně vyjádřeny, a to jmenovitě francouzským Senátem. Ten konstatoval, že podle jeho názoru jdou navrhované akty, zejména návrh nařízení o přeshraničních zdravotních hrozbách, nad rámec toho, co čl. 168 odst. 5 SFEU připouští, a směřují k harmonizaci práva členských států, a to například tím, že předpokládají usměrňování národních plánů připravenosti a reakce nebo posouvají postavení ECDC z vědecké agentury v agenturu výkonnou.⁸³⁾ S výhradami ze strany francouzského Senátu se však setkal i kombinovaný právní základ nařízení o EMA, jelikož v něm stanovená pravomoc Komise přijímat opatření k řešení nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků může podle tohoto Senátu znamenat zásah do řízení zdravotnictví a zdravotní péče ve členských státech, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů.⁸⁴⁾ Na druhé straně italský Senát, ač výslovně připustil, že některé připomínky francouzského Senátu je na místě sdílet, měl za to, že navrhovaný právní základ v zásadě nesprávný není. Tento závěr však odůvodnil především nutností vykládat článek 168 odst. 5 SFEU široce s ohledem na riziko, které pandemie covid-19 a případné další

⁸³⁾ Srov. usnesení č. 67 ze dne 23. února 2021 k návrhu COM (2020) 727 final a usnesení č. 68 ze dne 23. února 2021 k návrhu COM (2020) 726 final.

⁸⁴⁾ Srov. Senát Francouzské republiky, usnesení č. 69 ze dne 23. února 2021 k návrhu COM (2020) 725 final.

pandemie vyvolávají,⁸⁵⁾ tedy v podstatě s teleologickým, resp. politickým odůvodněním. Zmíněné závěry národních parlamentů každopádně ukazují na to, že otázka právního základu aktů Evropské zdravotní unie není zcela bez debaty a může hrát roli i při dalším projednávání návrhů v rámci legislativního procesu EU.

Zadruhé, jisté otazníky vzbuzuje fakt, že v souladu s trendem, který je dnes nápadně patrný i v jiných oblastech unijního práva, mají být ustanovení tří právních aktů z listopadu 2020 v mnoha důležitých ohledech konkretizována formou prováděcích aktů, případně rozvíjena formou doporučení nebo evropských standardů, k jejichž vydávání má být zmocněna zejména Komise. To samozřejmě není úplná novinka, protože k provádění základních aktů týkajících se epidemiologického dozoru a koordinace reakce formou aktů Komise docházelo už v minulosti a toto provádění je nepochybně v určitém rozsahu nevyhnutelné s ohledem na to, jak dynamická oblast potírání infekčních nemocí a jiných přeshraničních zdravotních hrozeb je. Přesto míra zmocnění, která poplynou z nových aktů, je nemalá a může svádět k úvaze, zda nesměruje přinejmenším někam k již zmíněné otevřené metodě koordinace.

V této rovině uvažoval opět už zmíněný francouzský Senát, který se výslovně zastavil u toho, že návrh nařízení o přeshraničních hrozbách, který Komisi zmocňuje k vydávání doporučení, ani demonstrativně neuvádí, jakých věcí se mohou tato doporučení týkat, přičemž pozoroval, že i když doporučení nejsou závazná, vnitrostátní soudy k nim mají přihlížet při výkladu práva EU. To podle něj vyvolává otázku, zda formou takových doporučení nelze relativizovat primární odpovědnost členských států za ochranu veřejného zdraví.⁸⁶⁾ Skupina poslanců německého Spolkového sněmu zase nedávno zpochybnila mechanismus uznávání mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.⁸⁷⁾ V tomto ohledu poukázali spolkoví poslanci zaprvé na to, že trvání tohoto stavu je z časového pohledu omezeno jen značně neurčitě a že jeho legitimita může být sporná, protože k vyhlášení má docházet bez kontroly Evropským parlamentem na základě odborného stanoviska Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, který má být složen z osob jmenovaných podle uvážení Komise a jehož pracovní postupy má rámovat pouze jeho jednací řád. Zadruhé, němečtí poslanci se podobně, jako to učinil francouzský Senát, pozastavili nad tím, co má být v případě uznání mimořádné situace obsahem opatření k reakci na nedostatek lékařských protiopatření kritických pro mimořádnou situaci, k jejichž přijímání má být zmocněna Komise.

Zatřetí, dosud předložené návrhy zatím jen částečně reagují na další podstatné problémy, na které pandemie covid-19 ukázala v oblasti veřejného

⁸⁵⁾ Srov. Senát Italské republiky, usnesení 14. stálé komise, Doc. XVIII-bisn.9 ze dne 12. května 2021.

⁸⁶⁾ Srov. Senát Francouzské republiky, usnesení č. 67 ze dne 23. února 2021 k návrhu COM (2020) 727 final.

⁸⁷⁾ Srov. Spolkový sněm SRN, podnět skupiny poslanců, 19. volební období, č. 19/29748 ze dne 18. května 2021.

zdraví, resp. zdravotnického práva. Jestliže na problémy v oblasti nedostatečné soběstačnosti EU v oblasti lékařských protiopatření, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků s ohledem na závažné přeshraniční hrozby nyní alespoň zčásti odpovídá oznámené zřízení HERA a předložení návrhu nařízení o zajištění dodávek lékařských protiopatření (debata jistě bude o způsobu, jakým má být soběstačnost zajištěna, jelikož prozatím se zdá, že půjde spíše o podporu partnerství veřejného a soukromého sektoru a o koordinaci výzkumných a výrobních kapacit než o zajištění této soběstačnosti veřejnoprávními institucemi), pozornost si bezesporu zasluhují i otázky spojené s pomocí při poskytování zdravotní péče přes hranice členských států v případě závažné zdravotní hrozby. Ač v některých případech lze bezesporu vycházet z právního rámce pro civilní ochranu v EU, k diskuzi je zvažovat úpravu takových otázek, jako je odpovědnost za péči poskytnutou pacientovi z jiného členského státu transferovanému při přetížení zdravotního systému jeho domovského členského státu, úprava právního režimu, ve kterém péči poskytuje zdravotní team vyslaný v případě krize do jiného členského státu, nebo (s vědomím zásadních ekonomických rozdílů mezi členskými státy) diskuze o úhradě takto poskytnuté péče mimo rámec toho, co stanoví nařízení o koordinaci sociálního zabezpečení. Zcela nezodpovězena potom zůstává právně, eticky i politicky velmi obtížná otázka, zda v případě závažné zdravotní krize mohou členské státy legálně a legitimně omezit volný pohyb svých státních příslušníků, kteří vykonávají zdravotní profese, nebo zda se s využitím unijního a mezinárodního práva mohou pokoušet dosáhnout návratu těchto svých státních příslušníků na své území. To vše zůstává prozatím výzvou pro budoucnost, vzhledem k situaci, kdy pandemie covid-19 stále neskončila, by však bylo vhodnější, kdyby to byla spíše budoucnost blízká než budoucnost vzdálená.

IV. Závěr

Evropská zdravotní unie, jak se prozatím rýsuje z návrhů, které na základě návrhů Evropského parlamentu i některých členských států prozatím předložila Komise v odezvě na covid-19, je konceptem, který, jak se zdá, spíše rozvíjí stávající rámec epidemiologického dozoru, včasného varování a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, než že by směřoval k harmonizaci či unifikaci hygienických pravidel ve členských státech, tím méně k unifikaci samotných systémů poskytování zdravotní péče ve členských státech.

Ačkoli i předložené návrhy mohou vyvolávat dílčí právní otázky, které se mohou týkat zejména vhodnosti právního základu, na němž jsou vydávány, nebo širokých oprávnění k tomu, aby byly dále prováděny akty Komise a případně dalších orgánů a agentur EU, samy o sobě zásadně nemění dělbu pravomocí mezi EU a členskými státy v oblasti ochrany veřejného zdraví. Pro zvládnutí pandemie covid-19 i všech dalších obdobných hrozeb v budoucnu bude o této dělbě ale třeba dále debatovat. Nelze přitom na druhé straně přehlédnout, že potenciál k určité další europeizaci v oblasti veřejného zdraví předložené návrhy mají.

Kromě toho bude nezbytné věnovat pozornost i otázkám, které v rámci výstavby Evropské zdravotní unie zůstávají stranou. Z nich je podle názoru autora tohoto článku nadále nejpalčivější otázka soběstačnosti EU, pokud jde o lékařská protipatření, vakcíny a léčivé přípravky, ale také zdravotnické prostředky a ochranné pomůcky, které jsou klíčové pro zvládání zdravotních krizí. Jelikož v důsledku ekonomické globalizace pozbyly členské státy jako celek nezanedbatelnou část své někdejší výrobní kapacity, což jen zvyšuje jejich závislost na nadnárodních společnostech a třetích státech, včetně těch, jejichž politické systémy považuje EU sama za neslučitelné se svými vlastními politickými hodnotami, jde o něco, co se jeví jako nevyhnutelné a co by – na rozdíl na příklad od plošného přearanování pravomocí EU v oblasti potírání infekčních nemocí do kategorie sdílených pravomocí – mohlo mít širokou a jednoznačnou politickou podporu.

Shrnutí:

Článek popisuje kroky, které z titulu pravomocí v oblasti veřejného zdraví přijala EU v reakci na pandemii covid-19. Za problematickou byla považována zejména nedostatečná koordinace opatření přijímaných členskými státy za účelem potírání covid-19 v první fázi šíření této infekční nemoci, která vedla k narušení vnitřního trhu i fungování dalších unijních politik. S cílem předejít opakování těchto problémů předkládá proto Evropská komise, vycházející z návrhů Evropského parlamentu i některých členských států, návrhy právních aktů, které mají vést k vytvoření Evropské zdravotní unie. Tento projekt je v článku blíže rozebrán, přičemž se konstatuje, že přes dílčí otázky projekt prozatím směřuje spíše k ladění stávajícího systému než k zásadní proměně v dělbě pravomocí mezi EU a členskými státy v oblasti veřejného zdraví.

European health union as a result of covid-19 pandemic? – summary:

The present article describes the steps taken by the EU under its powers in the area of public health in response to the covid-19 pandemic. The deficiencies in coordination of measures taken by Member States in order to eliminate covid-19 in the first phase of the spread of this infectious disease in the EU, which led to the disruption of the internal market and the functioning of other EU policies, were considered to have been especially problematic. In order to prevent any recurrence of these problems, the European Commission, based on proposals from the European Parliament and some Member States, has tabled proposals which aim at the creation of the European Health Union. This project is further analysed in the article.

It is concluded that, despite some of its aspects, the project, for the time being aimed at fine-tuning of the existing system rather than at a fundamental change in the division of powers between the EU and the Member States in the area of public health.