

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

Lucie Arsenjevová

**Pravomoci Evropské unie v oblasti
ochrany zdraví v kontextu pandemie
COVID-19**

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Jan Exner, Ph.D.

Katedra: Katedra evropského práva

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 17. 3. 2024

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 149 051 znaků včetně mezer.

Lucie Arsenjevová

V Praze dne 17. 3. 2024

Poděkování

Tímto bych ráda poděkovala vedoucímu mé práce, JUDr. Janu Exnerovi, Ph.D., za veškerou pomoc a cenné rady, které mi při psaní této práce poskytl. Děkuji také své rodině a příteli za veškerou podporu a trpělivost během studia.

Obsah

Úvod.....	1
1. Prameny právní úpravy	3
1.1. Primární právo	3
1.1.1. Zakládací smlouvy	3
1.1.1.1. Cíle a obsah zdravotní politiky EU	5
1.1.2. Akční rámec	6
1.2. Sekundární právo	8
1.2.1. Doporučení	9
1.3. Judikatura SDEU	10
1.4. Prameny právní úpravy – shrnutí.....	10
2. Epidemiologický dozor	12
2.1. Položení základů epidemiologického dozoru	12
2.2. Epidemiologické systémy	15
2.3. Epidemiologické orgány	15
2.4. Epidemiologický dozor – shrnutí	17
3. Plánované a možné změny	18
3.1. Projekt Evropské zdravotní unie.....	18
3.2. Stanoviska.....	28
3.3. Plánované a možné změny – shrnutí	31
4. Rozhovory	32
5. Analýza	34
Závěr.....	51
Seznam zkratk	53
Seznam použitých zdrojů	54
Přílohy	61

Úvod

Psal se březen 2020. Měsíc, kterým vše začalo. Pamatuji si to, jako kdyby se vše odehrálo včera. V úterý dopoledne mi přišel e-mail s tím, že výuka se od dalšího dne ruší z důvodu přibývajících nakažených s nemocí COVID-19. Ve spolkové kanceláři na fakultě jsme se tomu smáli a vlastně byli i tak trochu rádi, že si odpočineme hned na začátku semestru a zkusíme si on-line výuku z pohodlí našich domovů. Žádné ranní vstávání, žádný shon, žádné fronty v menze, žádný důkladný dozor vyučujícího, skvělé. Rozloučili jsme se s tím, že se uvidíme za 2 týdny, protože situace přece nemůže být tak dramatická, jak nám podávají média a univerzita. V ten moment jsme ještě netušili, jak si budeme všichni přát usednout zpátky do lavic a potkávat známé obličeje na fakultních chodbách. Následujících několik semestrů, které měly našemu ročníku položit pevné základy u předmětů, ze kterých budeme skládat státní závěrečné zkoušky, se neslo v duchu neustále přetíženého internetu, nefunkčního Microsoft Teamsu, zmatenosti vyučujících a nefunkčnosti mikrofonů. Stát omezil naše právo na vzdělávání¹ způsobem, kdy se ani nesnažil hledat jinou variantu, než nás nechat všechny „pod zámkem“ s absolutním nezájmem o to, že nám nejen utíkají studentská léta a všechny zkušenosti, které k tomu patří, ale také toho, že výuka spíše neprobíhala, než probíhala a my se danou materií museli učit zcela sami.

S ohledem na výše uvedené se tedy nabízí myšlenka toho, že bylo naším státem porušeno právo na vzdělání dle čl. 14 Listiny základních práv a svobod Evropské unie (dále jen „LZPEU“). Toto porušení se však netýkalo pouze našeho státu nýbrž většiny členských států Evropské unie (dále jen „EU“). Ta sice po dobu celé pandemie vydávala doporučení, která měla být pro členské státy návodná, ovšem důrazně na ně nedohlížela, aby dodržovaly právo EU. Zmíněná nedůslednost měla za následek četná porušení primárního práva EU ze strany členských států. S ohledem na danou situaci, jsem se začala více zabývat tím, jaké má EU pravomoci a kdy a jakým způsobem může zasáhnout do jednání členských států. Tento důvod mne také vedl k napsání této diplomové práce. Ráda bych dané téma více rozebrala z pohledu pramenů evropského práva a také z pohledů odborníků.

Zároveň si troufám tvrdit, že nemáme zdaleka vyhráno. Nejen, co se týče pandemie COVIDU- 19, ale i ostatních nemocí. V událostech předešlých jsme mohli zaznamenat, že většina členských států EU, jakožto orgány EU situaci nezvládly. Zavládl chaos, nikdo nic nevěděl a všichni se v dané

¹ Usnesení vlády České republiky č. 201 ze dne 12. března 2020 o přijetí krizového opatření o zákazu školní docházky na základních, středních i vysokých školách, vzdělávacích a volnočasových aktivit ve školství.

Usnesení vlády České republiky č. 328 ze dne 30. března 2020 k návrhu zákona o zvláštních pravidlech pro vzdělávání a rozhodování na vysokých školách v roce 2020 a o posuzování doby studia pro účely dalších zákonů.

situaci „topili“. Vzhledem k tomu, že v rámci ochrany zdraví má EU doplňkovou pravomoc.² Výjimkou je taxativní výčet oblastí, kde se jedná o pravomoc sdílenou³. Jedná se o oblast opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, opatření ve veterinární a rostlinolékařské oblasti, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví a opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. V kromě těchto vymezených taxativních případech zde tedy vládne princip subsidiarity jednotlivých členských států. Proto si každý stát nastavil zcela jiná opatření. Situace byla tedy velmi odlišná napříč celou EU. Docházelo ke zcela zřejmým porušováním primárního práva EU, na které její orgány zřídka kdy reagovaly formou sankcí.

V rámci psaní této diplomové práce bych ráda našla odpověď na otázku: „Má Evropská unie dostatek pravomocí pro boj s pandemií, nebo by se její pravomoci měly rozšířit?“ Na mysl nemám jen již značně ohranou pandemii COVIDU-19, ale jakoukoliv další, která může v budoucnu následovat. Ráda bych se zaměřila na toto téma z pohledu EU jakožto celku.

Teoretická část této práce se zaměří na analýzu toho, jaké má EU pravomoci v oblasti ochrany zdraví. Což následně porovná s tím, jakým způsobem může zasahovat do oblasti zdravotnictví jednotlivých členských států, neboť bez tohoto není možné efektivně možné přejít k hlavnímu tématu spojenému s pandemií. Dále se zaměřím na události minulé týkající se pandemie COVIDU-19, jakožto všechna konkrétní nedodržení primárního práva EU, kterých se jednotlivé členské státy v této souvislosti dopustily. I to, jak orgány EU tato porušení nikterak netrestala, nýbrž ve většině případů jen nečinně přihlížela nastalé situaci, nanejvýš vydávala jen různá doporučení.

V praktické části se ke slovu dostanou samotní odborníci, kteří svůj názor projeví formou rozhovorů. Rozhodla jsem se oslovit odborníky z praxe a to jak z oboru lékařského, tak právního. Se všemi respondenty jsem absolvovala polostrukturovaný rozhovor, v jehož úvodu jsem je seznámila s výzkumnou otázkou této diplomové práce a zároveň se současnou situací toho, jak je daná oblast upravena či se změnami, které jsou diskutované na půdě EU. Rozhovory jsem absolvovala ve dvou variantách. Buď se jednalo o případ, kdy jsem se setkala pouze s jedním respondentem, nebo o případ, kdy jsem rozhovor absolvovala se dvěma respondenty naráz, jelikož spolu osoby spolupracují, a tudíž se mohou vzájemně doplňovat.⁴

² Ustanovení čl. 168 odst. 1 SFEU.

³ Ustanovení čl. 168 odst. 4 SFEU.

⁴ MIŠOVIČ, Ján (2019). *Kvalitativní výzkum se zaměřením na polostrukturovaný rozhovor*.

1. Prameny právní úpravy

1.1. Primární právo

1.1.1. Zakládací smlouvy

Smlouvy, které byly uzavřeny v 50. letech a založily Evropské společenství (dále jen jako „ES) jakožto jeho právní rámec defaultně nepočítaly s veřejným zdravím jako s pravomocí, jež by měla náležet ES. I přesto, že tyto pravomoci nebyly dány ES, tak se již v té době předpokládalo, že jednotlivé členské státy by měly v rámci této oblasti vyvíjet určitou sounáležitost. Již v době, kdy byly kladeny základy evropské integrace, tak uvažoval francouzský ministr zdravotnictví P. Ribeyre o založení Evropského zdravotnického společenství.⁵ Dle jeho představ zde mělo dojít k úzké spolupráci členských států. Ty měly zajistit sjednocení zdravotního pojištění, lékařského vzdělávání, výkonu zdravotnického povolání, distribuci zdravotnických pomůcek a léčivých přípravků.⁶ Tato idea však uskutečněna nebyla. Důvodem byla neochota jednotlivých členských států a velký odpor medicínského a farmaceutického průmyslu. Zde panovala obava zrychleného vytvoření jednotného evropského trhu a jeho následná regulace. V zakládacích smlouvách však bylo stanoveno, že jednotlivé státy mohou zavádět opatření, která zakazují volný pohyb osob⁷, jedná se o tzv. „negativní přístup“ k ochraně veřejného zdraví. S tzv. „pozitivním přístupem“ jsme se mohli setkat ve Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii. Ta stanovila, že Evropské společenství pro atomovou energii (dále jen „ESAE“) přijímá základní normy s ohledem na zdraví obyvatel před účinky ionizujícího záření, což se děje dodnes. Neméně významnou zůstává *Smlouva o založení Evropského hospodářského společenství*, která umožnila pohyb zdravotnických pracovníků, pacientů a zdravotnických služeb, což má stále nemalý vliv i v dnešní EU. Významným posunem byla revize zakládacích smluv, která se uskutečnila v letech 1986 – 2009. Od 80. let minulého století začaly tedy nejen výzkumy v oblasti veřejného zdraví, ale také financování tímto směrem. *Jednotný evropský akt* zahrnul ochranu veřejného zdraví jako jeden z cílů, který mělo sledovat Evropské hospodářské společenství (dále jen „EHS“). Jakékoliv tehdy přijaté harmonizační opatření muselo brát v potaz vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví. V tomto období byly také přijaty programy „Evropa proti rakovině“⁸ a „Evropa proti AIDS“. O významnější změny se však zasadila až *Maastrichtská smlouva*. Ta kladla za úkol již

⁵ (fr. Communauté européenne de la santé).

⁶ Evropské zdravotnické společenství měl řídit Vysoký zdravotní úřad.

⁷ Příkladem těchto opatření nám mohlo být čtené uzavírání hranic v době pandemie COVID – 19.

⁸ Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 21. října 2021 o návrhu nařízení Rady, kterým se zřizují společné podniky v rámci programu Horizont Evropa.

ES zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví jak tělesného, tak duševního. V souvislosti s tím také vložila do Smlouvy o založení ES (dále jen „SES“) nový článek „Veřejné zdraví“. Tento článek mimo jiné stanovil pravomoci ES v oblasti ochrany zdraví, které, stejně jako v dnešní době, mají pouze doplňkový charakter. Tímto byl položen základní kámen k založení základů pro Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin.⁹ Podnětem k tomuto rozšíření pravomocí byla rozsáhlá pandemie nemoci šílených krav („mad cow“) ve Velké Británii.¹⁰ Další revizi pravomocí v oblasti zdravotnictví provedla *Amsterodamská smlouva*, která rozšiřuje výčet doplňkových pravomocí ES. Což nemění nic na faktu, že pravomoc zůstává nadále pravomocí doplňkovou. Vlivem revize zakládacích smluv se začínají objevovat i spory na půdě Soudního dvora ES (primárně se jedná o spory ohledně rozvoje práv adresátů zdravotní péče v oblasti volného pohybu služeb). *Smlouva z Nice* již jen stručně doplňuje ostatní zakládací smlouvy. Poslední významnější posun v pravomocích v oblasti zdravotnictví se objevil v *Lisabonské smlouvě*, která zároveň proměnila ES v dnešní EU. Smlouva zpřesnila hranici pravomocí ve zdravotnictví mezi členskými státy a EU. Podpůrná pravomoc v oblasti veřejného zdraví je blíže specifikována ve Smlouvě o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“).¹¹ Z podpůrné pravomoci EU jsou však v čl. 168/4 SFEU¹² stanoveny výjimky v dílčích oblastech, kdy se jedná o sdílenou pravomoc. V širším slova smyslu zasahuje tato pravomoc EU také do dalších politik – sociální politiky¹³, sbližování právních předpisů členských států¹⁴, civilní ochrany¹⁵ a doložky solidarity.¹⁶ Obecná ustanovení, které zmiňují kompetence EU v oblasti veřejného zdraví, jsou obsažena v části první SFEU.¹⁷ Vzhledem k tomu, že tyto pravomoci může EU libovolně kombinovat, tak je nepochybné, že po účinnosti Lisabonské smlouvy se její pravomoci značně rozšířily. Značným posunem je i to, že Lisabonská smlouva přijala LZPEU¹⁸ jakožto pramen primárního práva. Dalším krokem vpřed

⁹ Známe také pod zkratkou: SANTE.

¹⁰ Tato pandemie vypukla v 90. letech minulého století ve Spojeném království a v jejím důsledku zemřelo téměř 200 obyvatel. V reakci na ni EU zakázala export britského hovězího masa.

Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE), or Mad Cow Disease. [online]. Centers for Disease Control and Prevention. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/prions/bse/index.html>.

¹¹ Ustanovení čl. 168 SFEU „Veřejné zdraví“.

¹² Z důvodu zohlednění bezpečnosti má EU sdílené pravomoci s členskými státy v následujících oblastech: a) opatřením standardům kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty, b) opatřením ve veterinární a rostlinolékařské oblasti týkající se ochrany lidského zdraví a c) opatřením k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

¹³ Ustanovení čl. 153 SFEU.

¹⁴ Ustanovení čl. 114 SFEU.

¹⁵ Ustanovení čl. 196 SFEU.

¹⁶ Ustanovení čl. 222 SFEU.

¹⁷ Ustanovení čl. 4/2 písm. k) a čl. 6 písm. a) SFEU.

¹⁸ Ustanovení čl. 35 LZPEU – „Ochrana zdraví“.

v rámci Lisabonské smlouvy je konkretizace toho, na co se má EU v rámci ochrany veřejného zdraví zaměřit¹⁹, což bylo hojně využíváno v době pandemie COVID-19.²⁰

1.1.1.1. Cíle a obsah zdravotní politiky EU

Zásadní úpravou je zde opětovně zmiňovaný článek 168 SFEU.²¹ EU se tímto zavázala nejen dodržovat, ale také zajišťovat vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. U tohoto cíle je třeba, aby protnul veškerou politiku EU a byl vždy zohledňován.²² K obdobnému povinnosti ji zavazuje také článek 35 LZPEU. Za samostatnou zmínku zde stojí také článek 168/7 SFEU. Toto ustanovení, které je jinak nazýváno také jako: „subsidiární klauzule pro zdravotní péči“ bylo představeno Maastrichtskou smlouvou a blíže specifikuje výlučné pravomoci členských států v oblasti zdravotnictví, konkrétně je zde zmíněna odpovědnost členských států za jejich zdravotní politiku, organizaci zdravotnictví, poskytování zdravotní péče a rozdělení na ně vyčleněných zdrojů. Ovšem na rozdělení vyčleněných zdrojů lze nahlížet také jako na zdroje, které členské státy získaly z fondů EU. Dá se tedy říci, že skrze rozdělování finančních zdrojů v rámci EU jednotlivým členským státům může EU ovlivňovat jejich zdravotní politiky. Zde tedy vidíme navzájem propojený vztah mezi EU a členskými státy skrze fiskální politiku.²³ EU může zdravotnictví ovlivňovat také pomocí principu, dle kterého by se zdraví mělo zohledňovat ve všech politikách EU. Stejně jako ochrana, tak i samotné zdraví je specifikováno velmi široce, jelikož od Lisabonské smlouvy je nutno do něj zahrnovat nejen zdraví fyzické, nýbrž i psychické. Ochrana lidského zdraví EU by se strukturálně dala rozdělit na dvě skupiny: preventivní působnost a odstraňování příčin ohrožení. Část odstraňování příčin ohrožení také zahrnuje potírání nejzávažnějších chorob, čímž se myslí podpora výzkumu, zdravotní edukace a zavedení systému včasného varování. EU náleží 3 nástroje, kterými je schopna koordinovat zdravotní politiku EU.

1) Podněcování spolupráce a podpora činností členských států. V praxi to vypadá tak, že Evropská komise (dále jen „Komise“) připravuje řadu dokumentů, které sjednocují směřování zdravotní

¹⁹ Ustanovení čl. 168 odst. 1 alinea 2 SFEU.

²⁰ Tato kapitola byla inspirována odborným článkem: MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

²¹ Podrobněji rozebráno viz kapitola č. 1.1.1

²² Dodržování tohoto cíle v rámci všech politik EU se nazývá tzv. průřezová klauzule.

²³ GUY, Mary (2020). Towards a European Health Union: What Role for Member States?. *European Journal of Risk Regulation*. Vol. 11, no. 4, p. 757-765. <https://doi.org/10.1017/err.2020.77>.

politiky, jako jsou například akční programy.²⁴ 2) Lisabonská smlouva vytvořila změnu v tom, že umožnila přijímat Komisi následující opatření: k ochraně a zlepšování lidského zdraví, ke sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, k ochraně veřejného zdraví ohledně tabáku²⁵ a alkoholu. 3) Posledním a nejspíš nejsilnějším nástrojem je oblast bezpečnosti, kde má EU sdílenou pravomoc společně s členskými státy. Zde je jediná oblast v tématu zdravotnictví EU, kde je možnost harmonizovat předpisy členských států.²⁶ Velkým tématem je elektronizace zdravotnictví, ať už formou eReceptů či jednotného prostoru pro sdílení zdravotnických dokumentací pacientů.²⁷ Pravomoci EU v oblasti zdravotnictví, jak jsou definovány v primárním právu, jsou malé, ovšem i přesto by měly zaručovat stabilní základy veřejného zdraví. Což dokazuje také to, že EU sice nemůže tuto oblast harmonizovat, ovšem má kompetence ovlivnit oblasti úzce spojené s veřejným zdravím jako například bezpečnost potravin.²⁸ Tu zajišťuje Světová obchodní organizace.²⁹ Jedná se zde o kompetenci sdílenou mezi EU a členskými státy, tudíž danou smlouvu ratifikovaly oba subjekty.³⁰ Jedním z podnětů byl opět „mad cow“.³¹

1.1.2. Akční rámec

První akční rámec³² pro oblast veřejného zdraví přijala Komise hned po nabytí účinnosti Maastrichtské smlouvy. Skládal se z akčních plánů pro boj s rakovinou a prevenci AIDS³³ rozšířenou o boj s dalšími závažnými přenosnými chorobami.³⁴

²⁴ Blíže k akčním programům viz kapitola č. 1.1.2

²⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES.

²⁶ NABBE, Marie, BRAND, Helmut (2021). The European Health Union: European Union's Concern About Health for All. Concepts, Definition, and Scenarios. *Healthcare*. Vol. 9, no. 12, p. 1-13. DOI: 10.3390/healthcare9121741.

²⁷ Historie projektu „eZdraví“ byla obsažena v druhém akčním rámci a v současné době je to velmi diskutovaným tématem také v rámci Evropské zdravotní unie a také v souvislosti s tím, že jsou čím dál tím více vyvinuté technologie.

²⁸ Např. Nařízení č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům.

²⁹ World Trade Organization (WTO). Konkrétně se jedná o dokument: „*Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures 1995*“.

³⁰ GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

³¹ Blíže viz kapitola č. 1.1.1.

Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE), or Mad Cow Disease. [online]. Centers for Disease Control and Prevention. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/prions/bse/index.html>.

³² V praxi nazývaný spíše „nultý“ akční program.

³³ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 647/96/CE ze dne 29. března 1996, kterým se přijímá akční program Společenství ohledně prevence AIDS a některých dalších přenosných nemocí v rámci akce v oblasti veřejného zdraví.

³⁴ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

První akční program se zabýval oblastí výživy. Cílem bylo zlepšit informovanost obyvatel v této oblasti a také zpřehlednit a sesrozumitelnit jim dané údaje. Dalším cílem bylo také přijetí opatření, které mělo zlepšit nakládání s potravinami. Přelomovým se stalo přijetí první komplexní strategie v oblasti veřejného zdraví pro období 2003-2008. Úkolem akčních programů bylo komplexní doplnění zdravotnické politiky členských států se zaměřením na konkrétní oblast podpory. V daném období vznikla také Výkonná agentura pro program veřejného zdraví.³⁵ Ta převzala část agendy prováděné do té doby Komisí. Podstatným bylo také vytvoření struktury regulačních agentur sledující bezpečnost potravin, zdravotní nezávadnost léčiv a chemických látek.

Druhý akční program navazoval na první akční program a měl dva klíčové principy evropské zdravotní politiky – doplňkovost a průřezovost. Řídil se zásadou, že poskytování zdravotních služeb je primární odpovědností členských států, a i tím, že spolupráce napříč EU může být přínosná pro pacienty i zdravotní systémy. Program tedy podporoval začlenění zdravotních cílů do politik EU. Podporoval provázanost ochrany zdraví s životním prostředím či bezpečnost potravin a léků. Cílů politiky bylo hned několik: 1) dosažení vyšší úrovně fyzického a duševního zdraví společně s dosažením všeobecné rovnosti v oblasti zdraví v EU, 2) zajištění lepšího přístupu k informacím o zdraví pro všechny občany EU. Komise se tedy zaměřovala na obecné zlepšení veřejného zdraví, prevenci v boji proti nemocem a odstranění příčin v boji proti nemocem a předčasné úmrtnosti. Toto vše měla zlepšit mobilita pacientů i zdravotnických pracovníků napříč EU a elektronizace zdravotnictví.³⁶ I přesto, že se jednotlivé programy zabývaly důležitými tématy, jako jsou nakažlivé nemoci, rakovina, vzácné choroby, zdravotnická prevence a protidrogová prevence, tak zároveň daná struktura vytvářela koordinaci a zároveň integraci s různými informačními systémy, které vznikaly z různých dokumentů těchto odlišných programů. Třetí akční (víceletý) program nese název „Zdraví pro růst“ a byl aktuální v letech 2014-2020. Zdůraznění zde získal vztah mezi hospodářským růstem a zdravou populací, jelikož je zde nepochybná provázanost toho, že zdravá populace se může aktivně a dlouhodobě podílet na hospodářském růstu členského státu a tím pádem i celé EU. S čímž nepochybně také souvisí zlepšení efektivity systémů zdravotní péče. Třetí akční program si dává za cíl nacházet a uplatňovat modernější a efektivnější zdravotní systémy s použitím nejmodernějších technologií. Dále zde můžeme vidět podobnou myšlenku jako v Evropské zdravotní unii a to rovnocenný přístup ke kvalitní zdravotní péči pro všechny občany EU. Program se odráží a přímo navazuje na program předchozí a snaží se rozvíjet elektronizaci zdravotnictví známou také jako „eZdraví“. Ta pomáhá, a do budoucna by měla pomáhat ještě více, v komunikaci mezi jednotlivými členskými státy

³⁵ Agentura byla později přejmenovaná na Výkonnou agenturu pro spotřebitele, zdraví a potraviny.

³⁶ „eZdraví“ (eHealth).

v oblasti zdravotnictví a v rychlejším a efektivnějším předávání zdravotnických dokumentací jednotlivých pacientů. Obdobnou, avšak mnohem rozvinutější myšlenku, můžeme zaznamenat také ve filozofii Evropské zdravotní unie³⁷, která se rovněž snaží o větší elektronizaci zdravotnictví. Můžeme zde také vidět zárodek myšlenky, kterou po pár letech opět rozvíjí Evropská zdravotní unie a to: vyšší připravenost a koordinovanost v případě naléhavého ohrožení zdraví a ochrany obyvatel před vážnými přeshraničními hrozbami.³⁸

Současným programem je v letech 2021-2027 program s názvem „EU pro zdraví“.³⁹ Ten byl přijat v reakci na pandemii COVID-19, a proto je jeho hlavním cílem zvýšení připravenosti jednotlivých členských států a celé EU v případě další pandemické situace. Primárním cílem současného programu je připravit podmínky pro vznik Evropské zdravotní unie. Země EU spolupracují s Komisí v rámci řídicí skupiny „EU4Health“, aby program plynule doplňoval politiku členských států v daných oblastech. Evropský parlament zde má pasivní roli účastníka, který je o všech změnách pouze informován. Na rozdíl od Komise, která přijímá, připravuje a provádí roční pracovní programy. Celá program realizuje Výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast.⁴⁰ Ta také pravidelně zveřejňuje možnosti získání finančních prostředků z „EU pro zdraví“.⁴¹

1.2. Sekundární právo

V návaznosti na výše zmíněnou úpravu v primárním právu přijímá EU sekundární právní předpisy v následujících oblastech zdravotní politiky: práva pacientů v případě přeshraniční zdravotní péče, léčiva a zdravotnické prostředky, závažné přeshraniční hrozby, tabákové výrobky⁴² a předpisy týkající se orgánů, krve, tkání a buněk.⁴³ Významná je v této oblasti legislativa, která řeší vážné

³⁷ Příkladem může být Evropský prostor pro zdravotní data (European Health Data Space), podrobnosti viz kapitola č. 3.1

³⁸ TICHÝ, Luboš (2014). Evropské právo. 5., přeprac. vyd. V Praze: C.H. Beck. Academia iuri (C.H. Beck), s. 619-625. ISBN 978-80-7400-546-6.

³⁹ Zřízení Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021-2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014.

⁴⁰ Známa pod zkratkou HaDEA.

⁴¹ Program „EU pro zdraví“ 2021-2027 – vize pro zdravější Evropskou unii. [online]. Evropská komise. [cit. 13. 9.

2023]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_cs.

⁴² Např.: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a Správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES.

⁴³ Mezi významnější je možné zařadit např. Nařízení č. 1169/2011/EU o poskytování informací o potravinách spotřebitelům. V době pandemie COVIDu bylo možné zaznamenat vydání např.: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči či soubor směrnic o léčivech a zdravotnických prostředcích, která reguluje otázku registrace a uvedení na trh léčiv a vakcín proti COVID-19.

přeshraniční zdravotní hrozby.⁴⁴ Tyto předpisy byly v důsledku pandemie COVID-19 aktualizovány.⁴⁵ Ze sekundárních předpisů jsou velmi významné také doporučení, které vydává Rada EU pro jednotlivé členské státy.⁴⁶

1.2.1. Doporučení

Mezi nejvýznamnější prameny sekundárního práva v oblasti veřejného zdraví můžeme nepochybně zařadit doporučení. Ta členskými státy nic nenařizují a neharmonizují, ale pouze doporučují to, jak by se měly státy k dané situaci postavit, takzvané „soft-law“. Všechna doporučení je možné nalézt mimo jiné v *Guidelines International Network* (dále jen „GIN“).⁴⁷ Jelikož hlavní slovo má legislativa jednotlivých členských států, tak jsou doporučení jedním z hlavních nástrojů EU v této oblasti. Odpovědností členských států by pak mělo být to, že si daná doporučení převezme a „nasadí“ na svoji národní legislativu. Problémem by však mohlo být to, že doporučení nejsou závazná a tudíž jejich splnění není možné právně vymáhat. Je tedy na odpovědnosti a svědomí každého státu, aby jednal nejen v zájmu svého veřejného zdraví, ale v zájmu veřejného zdraví celé EU.⁴⁸ I přesto, že EU svými doporučeními státy nezavazuje, čímž na ně vytváří menší nátlak, ukázal se tento způsob spolupráce jako velmi efektivní.⁴⁹

Obecně je náročné „soft-law“ měřit. Na jedné straně jsme v době pandemie COVID-19 mohli zaznamenat značné iracionální rozdíly při kontrolách v rámci EU a do EU. Na straně druhé je zde ponechána značná diskrece jednotlivým národním orgánům. I přesto, že dosud nepanuje jasná shoda na tom, zda EU v době pandemie COVID-19 adekvátně využila všechny své pravomoci, tak se můžeme jistě shodnout, že přijala mnohá politická rozhodnutí, která „slavila“ úspěch, například nákupy vakcín, digitální certifikáty⁵⁰ nebo přijetí Plánu na podporu oživení Evropy.⁵¹

⁴⁴ Čl. 168 SFEU.

⁴⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

⁴⁶ Např.: Doporučení Rady (2018/C 466/01) ze dne 7. prosince 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním.

⁴⁷ Jedná se o síť organizací a individuálních subjektů, které se zajímají o jednotlivá doporučení. GIN se také pyšní jednou z největších knihoven doporučení v rámci celého světa.

About GIN. [online]. Guidelines International Network. [cit. 13. 9. 2023]. Dostupné z: <https://g-i-n.net/about-gin>

⁴⁸ TOMÁŠEK, Michal, TÝČ, Vladimír, PETRLÍK, David a kol. (2021). *Právo Evropské unie*. 3. vydání. Leges, s. 106-107. ISBN 978-80-7502-491-6.

⁴⁹ Viz. Příloha č. 1, rozhovor s pí. Rážovou a pí. Hrončkovou.

⁵⁰ V ČR známý jako aplikace: „Tečka“

⁵¹ HERVEY, Tamara, FYFE, Alexandra, DELHOMME, Vincent (2024). Management of the European union's (internal and external) borders during the COVID-19 pandemic. IN FLOOD, Colleen M. *Pandemics, Public Health, and the Regulation of Borders: Lessons from Covid-19*. Routledge, p. 65-78. ISBN 9781003394006.

1.3. Judikatura SDEU

Po vzoru americké tradice i ústavní soudy jednotlivých členských států se snaží uplatňovat pravomoci vůči zákonodárci. Což dokazuje to, že tradiční paradigma dělby moci mezi jednotlivými složkami veřejné moci je soustavně narušováno, protože soudy a konkrétně jejich rozhodnutí hrají v právním státě stále větší roli při tvorbě právních předpisů. Obdobný vliv má Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „SDEU“) na politiku parlamentů jednotlivých členských států. Tato situace je nazývána jako *vládnutí se soudci (governing with judges)*.⁵² SDEU se musí držet zásady, že musí respektovat pravomoci svěřené jednotlivým členským státům. Touto problematikou, se také zabývá SFEU, který výslovně umožňuje přijímat „pobídková opatření určená k ochraně a zlepšování lidského zdraví a opatření, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví“.⁵³

První spory z oblasti zdravotnictví se začínají objevovat v 80. letech minulého století, což má přímou souvislost s revizí zakládacích smluv.⁵⁴ Mezi nejprůlomovější judikáty patří rozhodnutí, kdy Soudní dvůr Evropského společenství (dále jen „SDES“) definoval pojem zdraví.⁵⁵ Dle tohoto rozhodnutí je zdraví třeba vykládat široce v rovině fyzické, duševní i sociální. Výklad pojmu zdraví je přelomový z pohledu pravomocí ES, kdy jeho široký pojem dává vyšší pravomoci ES právě v oblasti zdravotnictví.

Primární příčinou sporů před SDES byly nejasně vymezené hranice dělby pravomocí mezi ES a členskými státy, kdy dle členských států EU překračovala své pravomoci a tím je omezovala ve státní suverenitě.⁵⁶

1.4. Prameny právní úpravy – shrnutí

V rámci shrnutí této kapitoly můžeme zhodnotit, že myšlenka jednotného zdravotního společenství se objevovala v právních dokumentech EU již před několika lety. Přelomovou poté byla Maastrichtská smlouva, která do primárního práva vnesla článek „Veřejné zdraví“, čímž stanovila

⁵² Stone Sweet (2000).

⁵³ Ustanovení čl. 168/5 SFEU.

VAN DE GRONDEN, Jihan Willem, SZYSZCZAK, Erika, NEERGAARD, Ulla, KRAJEWSKI, Markus (2011). *Health Care and EU Law*. Springer, p. 234-238. ISBN 978-90-6704-727-2.

⁵⁴ Blíže viz v kapitole č. 1.1.1.

⁵⁵ C-84/94, Spojené království v. Rada EU.

⁵⁶ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

konkrétní pravomoci EU v oblasti zdravotnictví. I po revizi zakládacích smluv však stále zůstává pravomoc EU v oblasti zdravotnictví pouze pravomocí doplňkovou. Co se týče pramenů právní úpravy v této oblasti, tak by se nemělo zapomínat na akční programy. V rámci sekundárních právních předpisů hrají největší roli v této oblasti doporučení, která jsou zde hojně využívána. Výhodou a zároveň nevýhodou je zde však to, že doporučení nejsou právně závazná, tudíž se zde spoléhá jen na zodpovědnost daných členských států, což je ne vždy výhodou. Posledním pramenem právní úpravy je judikatura SDEU. První judikatura v této oblasti se objevila v 80. letech minulého století. Jistě není překvapující, že spousta sporů před ESD se týkala rozdělení pravomocí mezi EU a členské státy.

2. Epidemiologický dozor

Infekční nemoci byly vždy velkým tématem. Kontrolovat epidemie se již od počátku věků jevilo jako věc veřejná. Již v minulosti bylo možné zaznamenat, že každý stát se v případě těchto pandemií zachoval jinak. To vedlo k názoru, že by se postupy měly sjednotit v rámci celé EU. Tato myšlenka vedla k vybudování nového epidemiologického orgánu Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“).⁵⁷ Obecně se dá říci, že epidemiologický dozor se skládá z identifikace infekční nemoci a stanovení následného postupu. Jedná se o aktivity, které by měly sjednotit postupy jednotlivých členských států v době pandemií. Tyto aktivity by se daly rozdělit na tři části. 1) Identifikování infekční nemoci, které probíhá průběžným monitorováním v médiích či laboratorích. 2) Koordinace členských států při vypuknutí epidemie. 3) Neméně důležitá je také poslední část – prevence.⁵⁸ V případě, že jsou poctivě dodrženy všechny tři části, měla by EU lehce zvládnout každou pandemii.⁵⁹

2.1. Položení základů epidemiologického dozoru

Základy unijního epidemiologického dozoru byly položeny rozhodnutím č. 2119/98/ES.⁶⁰ Cílem bylo zajistit výměnu informací o výskytu infekčních nemocí mezi Komisí a orgány členských států a následnou kontrolu dané epidemiologické situace. Rozhodnutí také sledovalo důslednou prevenci předcházení těchto nemocí. Smyslem bylo také to, aby se při opatřeních zabráňující šíření infekčních nemocí neporušovaly zakládací smlouvy, čemuž mají zabránit předchozí vzájemné (v naléhavých případech následné) konzultace. Posledním krokem v oblasti epidemiologie v 90. letech minulého století bylo vybudování programu „The European Programme for Intervention Epidemiology Training“ (známý pod zkratkou EPIET).⁶¹ Toto rozhodnutí nezůstalo jako jediné a v následujících letech se Komise zasloužila o vydání dalších. Jednalo se

⁵⁷ Blíže viz v kapitole č. 2.3.

⁵⁸ GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

⁵⁹ Struktura kapitoly č. 2 je inspirovaná odborným článkem: MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

⁶⁰ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství.

⁶¹ Tento program byl zahájen roku 1995 a primárně se zaměřoval na školení epidemiologů.

o rozhodnutí č. 2000/57/ ES⁶², které stanovuje bližší postup při prevenci a výskytu infekčních nemocí. Vzájemná výměna informací a koordinované postupy mezi Společenstvím a členskými státy by měly předejít rozsáhlému výskytu nemocí, případně včas zasáhnout s relevantními opatřeními. Rozhodnutí č. 2000/96/ES⁶³ je dalším rozhodnutím z oblasti zdravotnictví, jehož smysl spočívá v tom, že blíže konkretizuje infekční nemoci. Díky vzniku epidemiologického právního a institucionálního rámce měla tedy EU jako celek připravit členské státy na příchod případných pandemií a v případě skutečného propuknutí pandemie také koordinovaně postupovat. Revizí prošla oblast epidemiologického dozoru v roce 2013. Rozhodnutí č. 2119/98/ES, které položilo základy této oblasti, bylo nahrazeno Rozhodnutím č. 1082/2013/EU.⁶⁴ To rozšířilo působnost epidemiologického dozoru také na hrozby biologického, chemického, enviromentálního a neznámého původu.⁶⁵ Rozhodnutí dále rozšiřovalo pravomoci EU o oblast plánování a připravenosti reakce upravené v čl. 4 Rozhodnutí. Vzájemná konzultace probíhá mezi Komisí a členskými státy ve Výboru pro zdravotní bezpečnost (dále jen „Výbor“). Tyto vzájemné konzultace a sdílení osvědčených postupů mají zajistit lepší propojenost nejen mezi jednotlivými členskými státy a EU, ale také mezi jednotlivými obory. Velkým posunem je možnost, aby se orgány EU a členské státy účastnily společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protioopatření.⁶⁶ To bylo použito, například pro nákup kritického zboží a osobních ochranných prostředků. Společné zadávání veřejných zakázek podléhá soudnímu přezkumu SDEU. Také je v souladu s hlavními zásadami a požadavky dobré správy, které se vztahují na zakázky financované zcela nebo zčásti EU, zejména zásada transparentnosti, proporcionality, rovného zacházení a nediskriminace. Jednotná evropská úprava zabránila nebezpečí, které s sebou nesla dřívější právní roztržitost daného odvětví a zároveň umožnila větší flexibilitu v době pandemické krize. Tato jednotná úprava má však i svou stinnou stránku, obchází se tím vnitrostátní pravidla, což se negativně projevuje na kvalitě nakoupeného zboží. Autonomie EU v dané oblasti byla viditelná v době pandemie COVID-19 především v době nákupu vakcín. Centralizace vyjednávání, nákupu a distribuce vakcín signalizuje odklon od jedné ze základních 4 svobod EU. Je zde tedy vidět vize politické entity, kde má EU ekonomickou váhu a sílu, pokud se jedná o dosažení politické autonomie v nákupu a distribuci kritického zboží a vakcín. Tato vize má

⁶² Rozhodnutí Komise č. 2000/57/ES ze dne 22. prosince 1999 o systému včasného varování a reakce pro účely prevence a kontroly přenosných nemocí podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES, Úř. věst. L 21 ze dne 26. ledna 2000.

⁶³ Rozhodnutí Komise č. 2000/96/ES ze dne 22. prosince 1999 o přenosných nemocích.

⁶⁴ 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. 11. 2013.

⁶⁵ Ustanovení čl. 2 odst. 1 Rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

⁶⁶ Ustanovení čl. 5 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU.

posílit schopnost EU konkurovat na světové úrovni a snížit konkurenci mezi EU a jejími členskými státy. Na tuto vizi navazuje zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (dále jen „HERA“).⁶⁷ Centralizace EU v oblasti zdravotnictví „vyprovokovaná“ pandemií COVID-19 dala vzniknout návrhům Evropské zdravotní unie.⁶⁸ Nákup vakcín se konkrétně uskutečnil na základě právního dokumentu nařízení o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie.⁶⁹ Dané nařízení bylo v době pandemie COVID-19 novelizováno nařízením novým s cílem přizpůsobit evropská rozpočtová pravidla pandemické situaci.⁷⁰ Komise však zdůrazňuje, že evropský přístup by se měl zaměřit na vzájemnou solidaritu mezi jednotlivými členskými státy bez ohledu na počet jejich obyvatel a jejich kupní sílu.⁷¹ EU Rozhodnutí upravuje také varovná hlášení, které prostřednictvím včasného varování vydávají vnitrostátní orgány nebo Komise, pokud přeshraniční zdravotní hrozba splní kumulativně stanovené podmínky.⁷² Na to navazuje posouzení rizik, které přísluší Komisi či Výboru.⁷³ Po tomto procesu následují vzájemné konzultace ve Výboru ve spojení s Komisí. Cílem je koordinace přijetí jednotlivých opatření členských států a také vzájemná komunikace a transparentnost mezi členskými státy a EU navzájem. Neméně významné (a v pandemii COVID-19) využité je také uznání mimořádných situací Komisí, díky čemuž je možná registrace léčivého přípravku. A to i přesto, že zde chybějí určité klinické nebo neklinické údaje.⁷⁴ Cílem je potřeba rychle jednat při takto mimořádné situaci a zachránit co nejvíce lidských životů. Při revizi bylo možné vycházet z informací, které přinesla ptací a prasečí chřipka. Hlavním problémem se ukázalo přijímání opatření jednotlivých členských států a jejich vzájemná koordinace.⁷⁵

⁶⁷ Viz kapitola č. 3.1.1

⁶⁸ Viz kapitola č. 3.1

⁶⁹ Nařízení Rady (EU) č. 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie.

⁷⁰ Nařízení Rady (EU) č. 2020/521 ze dne 14. dubna 2020 o aktivaci mimořádné podpory podle nařízení (EU) 2016/369 a o změně jeho ustanovení s ohledem na výskyt onemocnění COVID-19.

⁷¹ PETTI, Alessandro (2022). EU COVID – 19 purchase and export mechanism: A framework for EU operational autonomy. *Common Market Law Review*. Vol. 59, no. 5, pp. 1333-1346. <https://doi-org.ru.idm.oclc.org/10.54648/cola2022094>.

⁷² Ustanovení čl. 9 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU.

⁷³ Ustanovení čl. 10 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU.

⁷⁴ Ustanovení čl. 12, 13 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU.

⁷⁵ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

2.2. Epidemiologické systémy

V návaznosti na tato rozhodnutí začaly vznikat také systémy, které monitorování výskytu nemocí ve Společenství usnadňovaly. Nejvýznamnějšími byly systém „Argus“⁷⁶, jehož účel je stanoven v čl. 1 Přílohy⁷⁷ Ustanovení Komise, kterými se zřizuje obecný systém včasného varování s názvem „Argus“ „*Za účelem zlepšení schopnosti Komise zajistit včasnou, účinnou a jednotnou reakci v případě závažných krizí zasahujících více odvětví v různých oblastech politiky, a které vyžadují akci na úrovni Společenství bez ohledu na příčinu těchto krizí, se zřizuje všeobecný systém včasného varování a reakce s názvem ARGUS*“.⁷⁸ Dále „RASFF“⁷⁹, který slouží k oznamování přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví pocházejícího z potravy nebo krmiva. Informace se sdílejí mezi členskými státy, Evropskou komisí, Evropským sdružením volného obchodu⁸⁰ a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. Evropská komise vyhodnotí všechna oznámení a následně informaci předá dalším členům „RASFF“.⁸¹ V neposlední řadě systém „RAPEX“, který byl zřízen směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES.⁸² Účelem tohoto systému je rychlá výměna informací o nebezpečných nepotravinářských výrobcích na vnitřním trhu EU. Výrobky, které mohou představovat rizika pro spotřebitele, by se tak vůbec neměly dostat na trh a už vůbec ne ve velké míře.⁸³

2.3. Epidemiologické orgány

Orgány EU včetně těch epidemiologických již od jejich vzniku tvoří nedílnou součást evropské integrace v mnoha oblastech. Vznik samotných epidemiologických orgánů je odezvou na zavedení epidemiologického dozoru. V roce 2001 byl zřízen Výbor pro zdravotní bezpečnost, který byl složen z ministrů zdravotnictví členských států EU. Jeho činnost měla zahrnovat prevenci

⁷⁶ Zřízen Rozhodnutím Komise č. 2006/25/ES ze dne 23. prosince 2005, kterým se mění jednací řád Komise.

⁷⁷ Příloha č. 1 Rozhodnutí Komise č. 2006/25/ES ze dne 23. prosince 2005, kterým se mění jednací řád Komise.

⁷⁸ Rozhodnutí Komise č. 2006/25/ES ze dne 23. prosince 2005, kterým se mění jednací řád Komise.

⁷⁹ Zřízen na základě článku 50. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002.

⁸⁰ Jehož členy jsou Island, Lichštejnsko, Norsko a Švýcarsko.

⁸¹ *Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF)*. [online]. Informační centrum bezpečnosti potravin. [cit. 15. 11. 2022].

Dostupné z:

[https://www.bezpecnostpotravin.cz/stranka/system-rychleho-varovani-pro-potraviny-a-krmiva-\(rasff\).aspx](https://www.bezpecnostpotravin.cz/stranka/system-rychleho-varovani-pro-potraviny-a-krmiva-(rasff).aspx).

⁸² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků.

Směrnice byla do českého právního řádu implementována zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů., a nařízením vlády č. 396/2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků.

⁸³ *RAPEX – základní informace*. [online]. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. [cit. 18. 11. 2022]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/rapex-zakladni-informace/>.

před teroristickými útoky, ve kterých by byly použity chemické nebo biologické látky. O pár let později však byla působnost Výboru rozšířena i na prevenci před infekčními nemocemi.⁸⁴

Další orgán, který vznikl o rok později, je Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“). Ten poskytuje nezávislý vědecký názor na bezpečnost a ostatní hlediska potravinových řetězců, čímž chrání konečné spotřebitele. Obsahem tohoto přístupu je zajištění zdravotní nezávadnosti potravin ve všech sektorech potravinového řetězce.⁸⁵ S rozšířením epidemie SARS⁸⁶ se také rozšířily epidemiologické orgány o nový – ECDC.⁸⁷ Náplní činností ECDC bylo hned několik. Analyzování a interpretování údajů ze členských států týkající se nemocí, poskytování vědeckého poradenství, zajištění včasné detekce infekčních nemocí, koordinace Evropského programu pro odbornou přípravu v oblasti intervenční epidemiologie a Evropské odborné mikrobiologické přípravy v oblasti veřejného zdraví, pomoc státům před eventuálním vypuknutím pandemie a pořádání evropské vědecké konference o aplikované epidemiologii infekčních nemocí.⁸⁸ V obdobném čase také vznikla Evropská agentura pro léčiva⁸⁹ (dále jen „EMA“), ta odpovídá za vyhodnocení žádostí o registraci daného výrobku, když se uplatňuje centralizovaný postup. Dále sleduje bezpečnost léčivých přípravků skrz svou síť farmakovigilance a přijímá potřebná opatření, pokud jsou nežádoucí účinky léků příliš vysoká.⁹⁰ V neposlední řadě je nutné zmínit Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „ECHA“). ECHA byla zřízena nařízením

⁸⁴ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

⁸⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady A požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

⁸⁶ Pandemie SARS, předchůdce COVID-19, byla v roce 2002-2004.

⁸⁷ Zřízení Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.

⁸⁸ *Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)*. [online]. Evropská unie. [cit. 19. 11. 2022]. Dostupné z: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/ecdc_cs.

GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

⁸⁹ Téma regulace léčiv se však v EU řeší již od roku 1965.

⁹⁰ HERVEY, Tamara K (2023). EU health law. IN BARNARD, Catherine and PEERS, Steve. *European Union law*. 4th edition. Oxford University Press, p. 662-691. ISBN 9780192863836.

HERVEY, Tamara K (2017). EU health law. IN BARNARD, Catherine and PEERS, Steve. *European Union law*. 2nd edition. Oxford University Press, p. 628-656. ISBN 9780198855750.

známém jako REACH.⁹¹ Hlavním úkolem ECHY je vedení databáze produktů, které obsahují nebezpečné látky. Smyslem je nahradit dané produkty bezpečnějšími.⁹²

2.4. Epidemiologický dozor – shrnutí

Důležité je tedy podotknout, že již před pandemií COVID-19 byly v rámci EU položeny základy epidemiologických systémů, jejichž hlavním úkolem bylo identifikovat včas hrozbu a následně koordinovat opatření jednotlivých členských států i EU jakožto celku. Orgány EU však ve většině případů mohou opravdu jen koordinovat a informovat o opatření členských států vzhledem k tomu, že jejich pravomoc v oblasti veřejného zdraví je pouze doplňková a konečné slovo tedy patří právě národním orgánům. I přesto však můžeme poznamenat, že EU měla dostatek nástrojů, kterými mohla vzniklou epidemiologickou situaci na jaře 2020 koordinovat a zamezit šíření infekční nemoci. To, že dané nástroje efektivně nevyužila a státy naplno využily své vlastní uvážení, už je věc zcela jiná. Otázkou tedy zůstává, zda EU opravdu nemá dostatek pravomocí, díky kterým by mohla v případě nástupu pandemie efektivně reagovat či zda pravomoci jí poskytnuté jen neumí využívat.

⁹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

⁹² *Evropská agentura pro chemické látky (ECHA)*. [online]. Evropská unie. [cit. 8. 3. 2024]. Dostupné z: [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-chemicals-agency-echa_cs#:~:text=Evropsk%C3%A1%20agentura%20pro%20chemick%C3%A9%20l%C3%A1tky%20\(ECHA\)%20usiluje%20o%20zaji%C5%A1t%C4%9Bn%C3%AD%20bezpe%C4%8Dn%C3%A9ho,inovac%C3%AD%20a%20konkurenceschopnosti%20v%20EU.](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-chemicals-agency-echa_cs#:~:text=Evropsk%C3%A1%20agentura%20pro%20chemick%C3%A9%20l%C3%A1tky%20(ECHA)%20usiluje%20o%20zaji%C5%A1t%C4%9Bn%C3%AD%20bezpe%C4%8Dn%C3%A9ho,inovac%C3%AD%20a%20konkurenceschopnosti%20v%20EU.)

3. Plánované a možné změny

I přesto, že výskyt úmrtí na infekční nemoci je spíše v rozvojových zemích, tak nedávná pandemie COVIDu-19 ukázala, že mikroby ignorují státní hranice. Zdravotní návyky každého z nás ovlivňují situaci veřejného zdraví jako celku.

3.1. Projekt Evropské zdravotní unie

Z historického hlediska můžeme konstatovat, že rozvoj pravomocí EU v oblasti zdravotnictví se vyvíjel na základě situací, kdy jsme se ocitli v krizi. Pandemie COVID-19 není výjimkou. Právě tato situace nám všem ukázala, že bychom se do budoucna měli více zaměřit na boj s přeshraničními chorobami a lépe připravit krizový management na případné budoucí podobné situace. Budoucnost Evropské zdravotní unie však bude záležet na tom, zda členské státy a EU najdou vzájemné kompromisy a zároveň na aktuální politické náladě.⁹³ Reakce na pandemii COVID-19 je možné rozdělit na reakce „přímé“ a „nepřímé“, z čehož je také možné vyvodit závěry vzájemné interakce mezi členskými státy a EU a toho, zda by měla EU více zasahovat do národních zdravotnictví. Mezi „přímé“ reakce můžeme zařadit 1. stav nouze a 2. uvolnění vnitrostátních reakcí na rizika. „Přímé“ reakce EU, ve kterých vydává doporučení, je členskými státy vítána. Tyto reakce ukazují, jak může EU respektovat národní kompetence, a přesto být v podpůrné roli pro jednotlivé členské státy. „Nepřímé“ reakce se naopak zaobírají kontinuitou zdravotní péče, která přímo nesouvisí s COVIDem-19, ovšem jež je danou pandemií ohrožena. Příkladem této „nepřímé“ reakce může být například dočasná vládní podpora na zavedení aplikací elektronického zdravotnictví či spolupráce mezi soukromými poskytovateli zdravotnické péče, kteří se snažili o kontinuitu poskytování zdravotní péče i v případě jiných onemocnění, než byl jen COVID-19. Tyto příklady ukazují propojenost národních práv a evropského práva s ohledem na evropské soutěžní právo.⁹⁴ Již v průběhu pandemie COVID-19 se začínalo v EU debatovat o tom, zda by obecná politika veřejného zdraví neměla být zefektivněna. Tato debata se po krátké době přesunula také na půdu Evropského parlamentu, kde se do ní zapojily především 3 hlavní politické strany EPP, S&D a ReNew Europe. V listopadu 2020 představila Komise reformu zdravotní politiky

⁹³ NABBE, Marie, BRAND, Helmut (2021). The European Health Union: European Union's Concern About Health for All. Concepts, Definition, and Scenarios. *Healthcare*. Vol. 9, no. 12, p. 1-13. DOI: 10.3390/healthcare9121741.

⁹⁴ GUY, Mary (2020). Towards a European Health Union: What Role for Member States?. *European Journal of Risk Regulation*. Vol. 11, no. 4, p. 757-765. <https://doi.org/10.1017/err.2020.77>.

(dále jen „Reforma“). Ta se skrývala ve 3 předložených nařízeních, které měly představovat právní základ pro Evropskou zdravotní unii⁹⁵ a zároveň měly být základem pro krizový management na evropské úrovni.⁹⁶ Jedná se konkrétně o následující nařízení: nařízení o posílení pravomocí EMA⁹⁷, novela nařízení o změně pravomocí ECDC⁹⁸ a poslední nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách.⁹⁹ Poslední zmiňované nařízení mimo jiné garantuje propracovanější systém dohledu, plány prevence a odbornou přípravu zdravotnického personálu.¹⁰⁰ Tehdejší eurokomisařka odpovědná za oblast zdraví Stella Kyriakidisová měla vizi, aby do budoucna mohla EU vyhlásit stav zdravotní pohotovosti, vytvořit celoevropský pandemický plán, založit novou agenturu pro zdravotní rizika a mohla si vyžádat více dat od členských států. Dále považovala za důležité, aby ECDC mohlo dávat členským státům konkrétní doporučení.¹⁰¹ Návodem pro EU je dokument „Globální strategie EU v oblasti zdravotnictví“. Obsahuje 20 vedoucích principů, kterými by se měla EU řídit, aby došlo k naplnění cílů Evropské zdravotní unie.¹⁰² Dále byla přijata Farmaceutická strategie pro Evropu. Ta stojí na 4 pilířích: zaměření se na nedostatky v léčbě; podpora konkurenceschopnosti, inovace a udržitelnosti farmaceutického průmyslu v EU; vylepšení mechanismu připravenosti a reakce na krize; zajištění silného hlasu EU ve světě.¹⁰³ S inovací a digitalizací také souvisí Evropský prostor pro zdravotní data („EHDS“).¹⁰⁴ Tento projekt si získal velkou pozornost v květnu 2022, kdy byl představen návrh Nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data (dále jen „Návrh“). Jeho cílem je

⁹⁵ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

NETRVAL, Daniel, *Evropská zdravotní unie*. [online]. Niedermayer. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.niedermayer.cz/homepage/articles/evropska-zdravotni-unie#_ftn3.

⁹⁶ SEITZ, Claudia (2023). The European Health Union and the protection of public health in the European Union: Is the European Union prepared for future cross-border health threats?. *Era Forum: Journal of the Academy of European Law*. Vol. 23, no. 4, p. 543–566. DOI: 10.1007/s12027-023-00732-1.

⁹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

⁹⁸ Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.

⁹⁹ Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

¹⁰⁰ NABBE, Marie, BRAND, Helmut (2021). The European Health Union: European Union's Concern About Health for All. Concepts, Definition, and Scenarios. *Healthcare*. Vol. 9, no. 12, p. 1-13. DOI: 10.3390/healthcare9121741.

¹⁰¹ GABRIŽOVÁ Zuzana. *Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají*. IN: EURACTIV. cz [online]. 16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-eu-vice-pravomoci-ve->

¹⁰² *Evropská zdravotní unie*. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_cs.

¹⁰³ *Farmaceutická strategie pro Evropu*. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023].

Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_cs.

¹⁰⁴ European Health Data Space.

zjednodušení předávání digitální zdravotnické dokumentace pacientů napříč celou EU, což v sobě zahrnuje také větší emancipaci pacientů v případě využití zdravotních služeb v zahraničí. Zdravotničtí pracovníci budou mít přístup ke zdravotnickým datům pacientů napříč celou EU. Revoluci bude představovat také možnost využít eRecepty ve fyzických lékárnách odlišného členského státu, než ve kterém byl eRecept vydán.¹⁰⁵ V rámci EHDS přenesla EU část své odpovědnosti na členské státy, které budou muset určit orgán odpovědný za digitální zdravotnictví. EU naopak zřídí zcela nový orgán: Radu pro Evropský prostor pro zdravotní data (*European Health Data Space Board*), jejíž členové mají být zástupci národních orgánů.¹⁰⁶ Návrh má v neposlední řadě také sekundární smysl. Využití elektronických zdravotnických dat by bylo možné také v souvislosti s ochranou veřejného zdraví při práci, vypracování statistik, dalším vývinem umělé inteligence ve zdravotnictví, podporou výzkumu v oblasti léčby, vzděláváním, vědeckými výzkumy apod. Návrh výslovně počítá se sdílením dat s průmyslovým odvětvím. Ten by měl reagovat na aktuální situaci ve zdravotnictví a dle počtu daných onemocnění vyvíjet další léky, vakcíny a inovace, které uvede na zdravotnický trh. V budoucnosti můžeme tedy očekávat, že farmaceutický trh poroste enormním způsobem, protože bude schopný adekvátně reagovat na současnou zdravotní situaci občanů EU.¹⁰⁷

V neposlední řadě se EU v souvislosti se zvýšeným výskytem rakovinných onemocnění rozhodla přijmout politický závazek s názvem: „Evropský plán boje proti rakovině“, jehož cílem

¹⁰⁵ Mgr. TOUŠKOVÁ, Eliška, Mgr. PIEŠ Igor, *European Health Data Space (EHDS) – krok ke standardizaci dat, dalšímu posílení práv pacientů a mezinárodnímu zdravotnictví*. [online]. Epravo. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.epravo.cz/top/clanky/european-health-data-space-ehds-krok-ke-standardizaci-dat-dalsimu-posileni-prav-pacientu-a-mezinarodnimu-zdravotnictvi-115944.html#_ftn7.

¹⁰⁶ *Questions and answers – EU Health: European Health Data Space (EHDS)*. [online]. European Commission. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712.

¹⁰⁷ *Evropská zdravotní unie*. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_cs.

Mgr. TOUŠKOVÁ, Eliška, Mgr. PIEŠ Igor, *European Health Data Space (EHDS) – krok ke standardizaci dat, dalšímu posílení práv pacientů a mezinárodnímu zdravotnictví*. [online]. Epravo. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.epravo.cz/top/clanky/european-health-data-space-ehds-krok-ke-standardizaci-dat-dalsimu-posileni-prav-pacientu-a-mezinarodnimu-zdravotnictvi-115944.html#_ftn7.

Questions and answers – EU Health: European Health Data Space (EHDS). [online]. European Commission. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712.

PLEVÁK, Ondřej, *Zdravotnictví se musí propojovat, jako 27 pidistátů nemáme šanci konkurovat světu, říká Dvořáček*. [online]. EURACTIV. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/interview/zdravotnictvi-se-musi-propojovat-jako-27-pidistatu-nemame-sanci-konkurovat-svetu-rika-dvoracek/>.

je prevence tohoto onemocnění a zajištění vysoké kvality života onkologicky nemocným pacientům.¹⁰⁸

V červnu 2023 zveřejnila Komise nové sdělení k Evropské zdravotní unii: „Nový komplexní přístup k duševnímu zdraví“. Stěžejní jsou 3 základní zásady: 1. vhodná a účelná prevence, 2. rovný přístup ke kvalitní a cenově dostupné zdravotní péči, 3. znovuzачlenění do společnosti po uzdravení pacienta. Podrobněji se jedná o podporu duševního zdraví, investování do odborné přípravy a budování kapacit, zajištění dobrého duševního zdraví při práci, ochranu dětí a mladých lidí, zaměření se na zranitelné skupiny a příkladný přístup. Předně Komise zhodnotí právní předpisy jednotlivých členských států, od čehož si slibuje řešení psychosociálních rizik při práci v členských státech. Sdělení současně také vyzývá členské státy, aby začleňovaly občany s duševními nemocemi na trh práce, podporovaly pracovní příležitosti s rovnováhou osobního a pracovního života¹⁰⁹, důsledně transponovaly směrnice o rovných příležitostech pro muže a ženy¹¹⁰ a zvyšovaly obecné povědomí obyvatel ve venkovských oblastech o duševním zdraví. Téma duševního zdraví se dostalo v posledních letech do popředí hlavně kvůli pandemii COVID-19, kdy měly sociální izolace a nejistota nemalé dopady na psychické zdraví mnoha lidí. Ovšem i před pandemií počet duševně nemocných narůstal¹¹¹ a léčba těchto pacientů stála každoročně 600 miliard EUR.¹¹²

10. července 2020 přijal Evropský parlament usnesení vyzývající ke vzniku Evropské zdravotní unie. Toto usnesení z většiny kopíruje již zmíněný návrh politické strany S&D. Takto podrobný politický plán v oblasti veřejného zdraví nemá v historii EU obdoby. Evropský parlament tímto vyzval orgány EU i jednotlivé členské státy k následujícímu: 1) důslednější využívání stávajících pravomocí EU v oblasti veřejného zdraví, 2) dokončení stávajících projektů, 3) posílení pravomocí určitých orgánů EU¹¹³, 4) vyvolání debaty o dělbě pravomocí v oblasti veřejného zdraví.

¹⁰⁸ *Evropský plán boje proti rakovině*. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union/cancer-plan-europe_cs.

¹⁰⁹ Znamé spíše jako “work-life balance”.

¹¹⁰ Jedná se například o směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/54/ES ze dne 5. července 2006 o zavedení zásady rovných příležitostí a rovného zacházení pro muže a ženy v oblasti zaměstnání a povolání.

¹¹¹ Jednalo se přibližně o 84 milionů lidí v celé EU.

¹¹² *Evropská Komise: Nový komplexní přístup k duševnímu zdraví*. [online]. Svaz průmyslu a dopravy České republiky. [cit. 30. 6. 2023].

Dostupné z: <https://www.spcr.cz/aktivity/evropske-a-mezinarodni-vztahy/eu-infoservis/16123-evropska-komise-novy-komplexni-pristup-k-dusevniemu-zdravi>

Evropská zdravotní unie: nový komplexní přístup k duševnímu zdraví. [online]. Evropská komise. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z: <https://czechia.representation.ec.europa.eu/evropska-zdravotni-unie-novy-komplexni-pristup-k-dusevniemu-zdravi-2023-06>

[07_cs#:~:text=Du%C5%A1evn%C3%AD%20zdrav%C3%AD%20je%20pro%20na%C5%A1i,a%20d%C4%9Bt%C3%AD%20prchaj%C3%ADc%C3%ADch%20z%20Ukrajiny](https://czechia.representation.ec.europa.eu/evropska-zdravotni-unie-novy-komplexni-pristup-k-dusevniemu-zdravi-2023-06_07_cs#:~:text=Du%C5%A1evn%C3%AD%20zdrav%C3%AD%20je%20pro%20na%C5%A1i,a%20d%C4%9Bt%C3%AD%20prchaj%C3%ADc%C3%ADch%20z%20Ukrajiny).

¹¹³ Toto téma rozebráno níže v této kapitole.

Totožného data¹¹⁴ se Komise zavázala k následujícímu: 1) předložení návrhů na posílení boje proti přeshraničním chorobám, 2) předložení návrhu na zřízení agentury EU – BARDA, 3) zahájení již zmíněné debaty o rozdělení pravomocí v oblasti veřejného zdraví a v neposlední řadě také 4) přijetí nového programu „EU4Health“ včetně financování tohoto programu.¹¹⁵

V souvislosti se vznikem Evropské zdravotní unie by však EU měla vzít v potaz všechny faktory, které na veřejné zdraví působí. Já bych zde ráda zmínila aspoň 2 z nich – antimikrobiální rezistenci (dále jen „AMR“) a změny klimatu. Výzkumy prokázaly, že při nedostatečné implementaci AMR akčních plánů členskými státy na daném území zemře víc lidí, než ve členských státech, kde byly dané plány dostatečně zařazeny do národního práva. V roce 2019 v důsledku tohoto zemřelo na území EU 133 000 lidí. Životy ohrožují ovšem i klimatické změny a s tím spojené mnohdy extrémní podmínky. V létě roku 2022 jsme v Evropě zažili teplotní rekordy. I v tomto ohledu by měly být členskými státy přijímány akční plány.¹¹⁶ V tento moment však stále zažíváme rekordní teplotní maxima a téměř nulové zimy. Pozitivně na tom nejsme ani s pylovými alergeny, které se pohybují ve vzduchu nebo s emisemi oxidu uhličitého. Můžeme tedy konstatovat, že zdraví obyvatel EU záleží na mnoha faktorech mimo jiné právě na životním prostředí. Z tohoto úhlu pohledu je zcela očividné, že zdravotní hrozby mohou být efektivněji „podchyceny“ na evropské úrovni. Role Evropské zdravotní unie, která by tedy doplňovala zdravotní politiku členských států se v tomto světle jeví jako velmi žádoucí. Podpořili by však tento názor obyvatelé EU? V časech kdy se oslavuje nacionalismus a izolace můžeme jen doufat. Avšak iniciativa Evropského parlamentu, který v návrzích k Evropské zdravotní unie podpořil zvýšení pravomocí ECDC¹¹⁷ a regulaci vážných přeshraničních zdravotních hrozeb¹¹⁸ nám dává značnou naději. Evropská zdravotní unie by mohla podpořit členské státy v boji se současnými i budoucími zdravotními hrozbami a zároveň by se mohla zlepšit situace v oblasti sociálních, ekonomických, komerčních a enviromentálních činitelů v oblasti zdraví a „wellbeingu“.¹¹⁹

¹¹⁴ Tedy 10. července 2022.

¹¹⁵ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

¹¹⁶ Viz kapitola č. 1.1.2

¹¹⁷ Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.

¹¹⁸ Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

¹¹⁹ THE LANCET PUBLIC HEALTH (2022). Do We Need a European Health Union?. *The Lancet. Public health*. Vol. 7, no. 11, p. 885. DOI: 10.1016/S2468-2667(22)00262-6.

3.1.1. Posílení pravomocí evropských orgánů

K tomu, aby celý projekt Evropské zdravotní unie mohl efektivně fungovat i v praxi, je nezbytné, aby EU posílila pravomoci svých orgánů či vytvořila orgány nové. V mnoha případech se nejedná pouze o nepatrné posílení pravomocí, ale o velmi významnou změnu agendy daného orgánu. Ruku v ruce s touto změnou bude muset jít také zvýšení odbornosti zaměstnanců. Konkrétně se jedná o následující orgány a jejich změněné pravomoci. EMA by měla mít zvýšené kompetence o následující agendu: monitorování potenciálního nedostatku léčivých přípravků, zajištění včasného rozvoje kvalitních, účinných a bezpečných léčivých přípravků a v neposlední řadě zajištění hladkého fungování odborných skupin posuzující vysoce rizikové zdravotnické prostředky. Kromě toho by EMA měla pravidelně organizovat panelové diskuze s odborníky na zdravotnické prostředky. Ty by měly sloužit jako poradenské orgány pro Komisi a členské státy, což by mělo být stěžejní pro případný nedostatek zdravotnických prostředků.¹²⁰ ECDC pravidelně posuzuje již zmíněné plány prevence¹²¹ na rozdíl od agentury EMA, která posuzuje rizika v oblasti veřejného zdraví.¹²² Ovšem nejen to, úkoly ECDC by se měly rozšířit o posuzování odborných znalostí a podporu opatření zaměřených na prevenci v boji proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám v EU. Stěžejním zde bude to, aby se rozšířily kapacity a ECDC tak mohlo pravidelně monitorovat a zkoumat nová onemocnění. Kapacity by se měly rovněž navýšit pro laboratorní testování v první linii, které s tím souvisí. V případě, že by ECDC mělo finanční a personální prostředky na to, aby vyvíjelo soustavnou činnost ve sledování nových či již objevených nemocí v EU či za jejími hranicemi, tak by to byl velký krok dopředu v oblasti prevence před závažnými chorobami. Již v tento moment je nepochybným krokem dopředu množství zdrojů, odkud je možné data získat. V úvahu přichází například odebírání vzorků z vody, kde by se mohla držet nákaza či získávání dat z vesmíru.¹²³ Ke slovu by mohla přijít také stále se rychle rozvíjející umělá inteligence. V návaznosti na to vidí EU jako nezbytné, aby ECDC mělo vyšší pravomoci v oblasti dozoru, kde by bylo schopno využívat nejmodernější a nejpřesnější technologie, které by včas varovaly před případnými hrožícími nákazami. Dále by mělo být do pravomocí ECDC nově zapracováno také trasování v sítích epidemiologického dozoru.

¹²⁰ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

NETRVAL, Daniel, *Evropská zdravotní unie*. [online]. Niedermayer. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.niedermayer.cz/homepage/articles/evropska-zdravotni-unie#_ftn3.

¹²¹ Ustanovení čl. 9 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2022/2371.

¹²² Ustanovení čl. 20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2022/2371.

¹²³ S tímto pomáhá unijní program Copernicus a aplikace systému Galileo. Galileo může zajistit geolokační služby pro mapování oblasti nákazy či zhodnotit místa, kde se pohybují větší masy lidí.

Stěžejním bude zřízení automatizovaného systému trasování kontaktů.¹²⁴ Trasování je proces identifikace, zhodnocení a samotné organizace v případě, pokud se někdo ocitl v kontaktu s infikovanou osobou. Cílem je izolace možného nakaženého, který poté nákazu nemůže dále šířit. WHO tento proces označil jako nezbytný nástroj pro kontrolu veřejného zdraví proti šíření nákaz. Nezbytné je zde však také spolupráce s nakaženým, který by měl nahlásit všechny osoby, se kterými přišel do kontaktu. Trasování bylo úspěšně využito v době pandemie Eboly a osvědčilo se i při pandemii COVID-19, kdy valná většina obyvatel již vlastní chytré mobilní telefony, což daný proces velmi usnadňuje. Mezi výhody této digitální metody patří to, že je rychlá a jednoduše aplikovatelná. Značnou nevýhodou je zde však to, že kontrola lokace osob je narušením jejich soukromí. Což nás přivádí k otázce, zda ochrana veřejného zdraví převáží nad ochranou soukromí.¹²⁵

Nemalou úlohu zde zastává i HERA, jejíž pracovní název byl původně EU–BARDA. Zřízení této agentury si vybralo nemalý čas. Na půdě Evropského parlamentu se o ní začalo debatovat od května 2021 a cílem těchto debat měl být jednotný názor na to, jaké by měla mít pravomoci a jaké úkoly by měla plnit. Jejím hlavním úkolem je zlepšení koordinace a zdravotní bezpečnosti v EU před i v době pandemie, propojení členských států EU a v případě nutnosti zajištění vývoje, výroby a distribuce léků. To by mělo také umožnit nařízení o zajištění dodávek lékařských protiopatření, jehož návrh byl předložen současně s návrhem na zřízení HERY. V takzvané „přípravné“ fázi bude HERA spolupracovat s ostatními zdravotnickými institucemi EU a členských států, čímž by se měla zlepšit připravenost v případných krizových situacích. V této fázi bude shromažďovat zpravodajské informace, vyvíjet modely pro předpověď epidemie a podporovat vývoj a výzkum v oblasti zdravotnictví. V návaznosti na to by poté v případě krize přijímala potřebná opatření.¹²⁶ V rámci jejího následného fungování se počítá s tím, že na její půdě budou působit zástupci jednotlivých členských států a dále zástupci již existujících expertních agentur EU. Dle Komise je HERA opěrným sloupem pro Evropskou zdravotní unii. Právní zajímavostí je to, že se opírá o článek 122 SFEU, což je rozdíl oproti ostatním návrhům z

¹²⁴ Právě zde by mohla přijít ke slovu umělá inteligence a další moderní aplikace, které by trasování velmi zjednodušily.

Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám ze dne 11. 11. 2020.

¹²⁵ KRISHNAMURTHY, Vivek, KOLLMANN, Myka (2024). *Pandemic – Fighting Technologies? IN FLOOD*, Colleen M. *Pandemics, Public Health, and the Regulation of Borders: Lessons from Covid-19*. Routledge, p. 231-239. ISBN 9781003394006.

¹²⁶ SEITZ, Claudia (2023). *The European Health Union and the protection of public health in the European Union: Is the European Union prepared for future cross-border health threats?*. *Era Forum: Journal of the Academy of European Law*. Vol. 23, no. 4, p. 543–566. DOI: 10.1007/s12027-023-00732-1.

11. 11. 2020, které se opírají o zcela jiný právní základ. Specifikum HERY je to, že není zřízena řádným legislativním procesem, nýbrž jednostranným rozhodnutím Komise. Komise tento krok nijak nekonzultovala a pouze předložila Evropskému parlamentu účet HERY ke schválení. Prozatím je stanoveno, že HERA bude fungovat do roku 2025, kdy by se měly zhodnotit předešlé 4 roky a rozhodnout se, jaký bude další postup.¹²⁷

Posílení svých kompetencí by se měl rovněž dočkat Výbor pro zdravotní bezpečnost¹²⁸, jehož velká chvíle přišla v moment nástupu pandemie COVID – 19 v roce 2020. A právě od tohoto momentu bylo možné se přesvědčit, že Výbor má minimální pravomoci, kterými by mohl zasahovat do jednotlivých vnitrostátních opatření. Ta byla již na první pohled odlišná v každém členském státě. V souvislosti s tím by však nepochybně také pomohlo, kdyby se členské státy více účastnily schůzí Výboru, kde se vše potřebné projednávalo a koordinovalo. Právě proto se usiluje o zesílení pravomocí Výboru, což by mohlo vést k tíženému výsledku a to k prosazení koordinovaných reakcí na úrovni EU. Jeho pokyny a stanoviska by dále měly být doplněny doporučeními Komise. Organizačně bude Výbor rozdělen na politickou a technickou formaci.¹²⁹

3.1.2. Ostatní představené změny v rámci Reformy zdravotní politiky

V rámci Reformy však byly představeny i další změny než jen posílení pravomocí orgánů EU a zřízení orgánů nových. Významnou změnou je i například to, že se změní způsob vyhlášení mimořádných situací. Oproti současnosti se toto vyhlášení stane zcela nezávislým na World Health Organization (dále jen „WHO“). S čímž souvisí také zřízení nového poradního výboru při Komisi: výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví z jehož stanoviska vyhlášení mimořádných situací vychází. V případě vyhlášení daného mimořádného stavu budou platit

¹²⁷ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

NETRVAL, Daniel, *Evropská zdravotní unie*. [online]. Niedermayer. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.niedermayer.cz/homepage/articles/evropska-zdravotni-unie#_ftn3.

Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA): *příprava na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví*. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z: https://czechia.representation.ec.europa.eu/urad-eu-pro-pripravenost-reakci-na-mimoradne-situace-v-oblasti-zdravi-hera-priprava-na-budouci-2021-09-16_cs.

Zdravotní unii má v budoucnu posílit nový úřad HERA. [online]. Zdravé zprávy. [cit. 13. 9. 2023]. Dostupné z: <https://www.zdravezpravy.cz/2021/09/17/zdravotni-unii-ma-v-budoucnu-posilit-novy-urad-hera/>.

¹²⁸ Výbor se skládá ze zástupců členských států působících v oblasti veřejného zdraví, pozorovatelů ze zemí Evropského hospodářského prostoru, členů agentur EU a významnou úlohu zde zastává již výše zmiňovaný ECDC a WHO.

¹²⁹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu Výboru regionů, Vytvořené Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám ze dne 11. 11. 2020.

zvláštní pravidla, která umožňují například: přijetí zvláštních pravidel pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, možnost sledovat nedostatek lékařských protiopatření a jejich vývoj či aktivace podpory ECDC za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví.¹³⁰

3.1.3. Národní konvent o EU z 5. 3. 2021

Národní konvent o EU proběhl 5. 3. 2021 a jeho tématem byly výzvy, které nás čekají v oblasti zdravotnictví. Podnětem k tomuto konventu byla pandemie COVID-19, která otevřela prostor pro otázky týkající se veřejného zdraví. Diskuze se zúčastnili politici, zástupci z veřejné správy, parlamentu ČR a další relevantní osoby. Celá debata se konala pod záštitou Úřadu vlády ČR a Institutu pro evropskou politiku EUROPEUM. Konceptně se zabývala třemi otázkami, které dopomohly k závěrečnému doporučení.

První otázkou bylo: „Měla by EU získat dodatečné pravomoci v oblasti ochrany veřejného zdraví?“.¹³¹ Pandemie nás přesvědčila o tom, že když přijde zdravotní hrozba, tak nezná hranice členských států a vzájemná spolupráce a koordinovanost může pomoci zdravotní hrozbu zastavit. Pokud by měla EU více pravomocí v oblasti ochrany veřejného zdraví, tak by mohla nastalou situaci lépe organizovat a vše by nestálo jen na národních orgánech. V ten moment, když v každém státě budou jiná opatření, tak se s velkou pravděpodobností nebude jednat o efektivní zakročení proti šířící se pandemii. EU by také mohla být nápomocna jednotlivým členským státům v dobách krize. Stala by se hlavním podpůrným orgánem celé situace.

Druhá otázka zněla: „Jak by se měla upravit přeshraniční/mezistátní spolupráce v oblasti ochrany zdraví?“.¹³² Již v době pandemie jsme mohli vidět, jak je opravdu nezbytné, aby mezi sebou jednotlivé členské státy spolupracovaly. Ať už se jedná o zásoby zdravotnických prostředků, sdílení lékařských kapacit či jakoukoliv jinou spolupráci nápomocnou v nelehkých pandemických dobách. Podotázkou je, jak by to celé mělo být podchyceno orgány EU. Za dob pandemie COVID-19 se v tomto inicioval Výbor prostřednictvím systému včasného varování a reakce (dále jen „EWRS“), kdy koordinoval nabídku a poptávku po volných lůžkových kapacitách napříč celou EU. Vedle toho se zapojuje také Komise, která koordinuje a spolufinancuje přeshraniční nouzovou

¹³⁰ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu Výboru regionů, Vytvořené Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám ze dne 11. 11. 2020.

¹³¹ EUROPEUM, *Aktuální výzvy v oblasti na zdravotnictví na evropské úrovni, ze dne 5. 3. 2021*, [online]. EUROPEUM. Dostupné z: (adresovaný e-mail od EUROPEUM).

¹³² EUROPEUM, *Aktuální výzvy v oblasti na zdravotnictví na evropské úrovni, ze dne 5. 3. 2021*, [online]. EUROPEUM. Dostupné z: (adresovaný e-mail od EUROPEUM).

přepřevu pacientů a zdravotnického personálu v momentě, kdy členský stát požádá o pomoc v rámci mechanismu civilní ochrany EU. Zmíněný mechanismus je aktivován Střediskem pro koordinaci odezvy na mimořádné události (dále jen „ERCC“). Podotázky k druhé otázce dále upravují budoucí rámec Evropské zdravotní unie. Konkrétně se jedná o předávání zdravotnické dokumentace pacientů či platnost eReceptů v lékárnách všech členských států. V daných otázkách jsou pokročilejší pohraniční oblasti států, kde je vyvíjena iniciativa unijního programu „Interreg“.¹³³ Ta pomáhá rozvíjet spolupráci nejen v oblasti zdravotnictví spolufinancováním.

V neposlední řadě se konvent zabýval i poslední otázkou: „Měla by EU budovat vlastní kapacity pro výrobu zdravotních pomůcek a do jaké míry by měla vlastnit strategické rezervy?“¹³⁴ Tato otázka částečně navazuje na otázku předešlou. Když se opět ohlédneme do doby, kdy zde byla pandemie COVID–19, tak víme, že jedním z hlavních problémů byl nedostatek zdravotnického materiálu. V případě zvýšené poptávky po tomto zboží nemohla EU pomoci, jelikož neměla žádné zásoby ani možnost zdravotnický materiál dovyrobit. Nastal tedy scénář, kdy si členské státy musely nechat pomoc od států mimo EU. Jedná se však o proces zdlouhavější, než kdyby se vše distribuovalo vně EU a nepochybně také finančně nákladnější. Řešením by mohla být samostatnost EU v této oblasti a dostatečná výrobní kapacita k tomu, aby si potřebný zdravotnický materiál vyrobila a rozdistribuovala do členských států sama. Nyní za výrazné finanční podpory EU vznikla strategická zásoba zdravotnického materiálu jako součást programu „rescEU“.¹³⁵

Z Národního konventu vzešla finální doporučení pro Českou republiku. Přístup ČR by měl být vůči zvyšování pravomocí EU v oblasti veřejného zdraví velmi opatrný, až rezervovaný. Předtím než se k danému návrhu vyjádří, by vše měla pečlivě prodebatovat a zvážit i možná úskalí, která se s tím pojí. Na druhou stranu by však měla podpořit posílení role EMA a ECDC. Na národní úrovni by měla Česká republika upravit svůj právní rámec pro poskytování přeshraniční zdravotní péče, aby mohla lépe reagovat v případě další pandemie. Zároveň by se také měla zaměřit na podporu využívání zdravotního registru EU.¹³⁶

¹³³ Díky němu bylo možné rozvinout např. spolupráci Jihočeského a Jihomoravského kraje spolu se spolkovou zemí Dolní Rakousko.

¹³⁴ EUROPEUM, *Aktuální výzvy v oblasti na zdravotnictví na evropské úrovni, ze dne 5. 3. 2021*, [online]. EUROPEUM. Dostupné z: (adresovaný e-mail od EUROPEUM).

¹³⁵ Jedná se o program, který vznikl na základě podnětu Komise, která tímto vylepšila Mechanismus civilní ochrany Unie a vytvořila „rescEU“, jehož hlavním úkolem je chránit obyvatele v případě katastrof a „managovat“ vzniklou krizovou situaci. Projekt je plně financován EU.

¹³⁶ EUROPEUM, *Aktuální výzvy v oblasti na zdravotnictví na evropské úrovni, ze dne 5. 3. 2021*, [online]. EUROPEUM. Dostupné z: (adresovaný e-mail od EUROPEUM).

3.2. Stanoviska

Na téma vytvoření Evropské zdravotní unie jsou napříč státy odlišné politické názory. Na Slovensku panovala shoda v tom, že by Evropskou zdravotní unií přivítali: „*Vláda vítá a podporuje založení Evropské zdravotní unie,*“¹³⁷ řekl bývalý ministr zdravotnictví Marek Krajčí. V tomto názoru ho podpořil také slovenský europoslanec Martin Hojsík slovy: „*Z této krize jsme se poučili v tom, že musíme najít procesy, které nám umožní postupovat koordinovaně. V praxi to zahrnuje i posílení kompetencí EU.*“¹³⁸ Obdobný názor zastává za Českou republiku také Tomáš Doležal: „*Při volném pohybu osob infekční onemocnění neznají hranice. Jednou z oblastí by mohla být koordinace testování, trasování, pravidel pohybu, dále koordinace zdravotních kapacit v rámci přeshraniční péče.*“¹³⁹ či Jakub Dvořáček: „*Osobně považuji cestu společných řešení nebo společných nákupů (léků či vybavení, pozn. red.) za jedinou možnou. Pokud budeme nadále fungovat jako 27 „pidistátů“, nemáme šanci. Omlouvám se Německu a Francii, ale v porovnání se světem jsou malé. Aby měl náš trh dostatečnou sílu, a zároveň dokázal fungovat efektivně i z hlediska nákladů, tak se musí sjednocovat. Většina malých států má dnes například velmi slabou pozici při vyjednávání s farmaceutickými firmami, proto dává smysl mluvit jedním hlasem. Propojením zajistíme i to, že se sníží zmíněné nerovnosti v dostupnosti péče.*“¹⁴⁰

Projekt Evropské zdravotní unie také vítá Federace evropských lékařských akademií (dále jen „FEAM“).¹⁴¹ FEAM je evropská platforma akademiků z oboru medicíny, farmacie a veterinární. Jejím posláním je podpora jejich vzájemné spolupráce: sdílení poznatků jejich výzkumů, podpora jejich vzájemné spolupráce, formulování jednotného evropského názoru či společné vzdělávání.¹⁴² Ta předložila v květnu 2021 prohlášení k posílení mandátu ECDC (dále jen „Prohlášení“).¹⁴³

¹³⁷ GABRIŽOVÁ Zuzana. *Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají.* IN: EURACTIV. cz [online].16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-eu-vice-pravomoci-ve->.

¹³⁸ GABRIŽOVÁ Zuzana. *Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají.* IN: EURACTIV. cz [online].16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-eu-vice-pravomoci-ve->.

¹³⁹ GABRIŽOVÁ Zuzana. *Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají.* IN: EURACTIV. cz [online].16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-eu-vice-pravomoci-ve->.

¹⁴⁰ PLEVÁK, Ondřej. *Zdravotnictví se musí propojovat, jako 27 pidistátů nemáme šanci konkurovat světu, říká Dvořáček.* [online]. EURACTIV. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/interview/zdravotnictvi-se-musi-propojovat-jako-27-pidistatu-nemame-sanci-konkurovat-svetu-rika-dvoracek/>.

¹⁴¹ The Federation of European Academies of Medicine (FEAM).

¹⁴² *Federation of European Academies of Medicine (FEAM).* [online]. Leopoldina. [cit. 13. 9. 2023]. Dostupné z: <https://www.leopoldina.org/en/international/international-academy-networks/feam/#:~:text=FEAM%20is%20the%20network%20of,general%20from%20a%20European%20perspective>.

¹⁴³ FEAM Statement on the reinforcement of the mandate of the European Centre for Prevention and Disease Control (ECDC) and a new EU Regulation on serious cross-border health threats.

Zde navrhuje, aby opravdu došlo k vzájemné spolupráci ECDC a dalších orgánů EU, zvýšení podpory ale také kontroly ECDC, důsledné zaškolení zaměstnanců ECDC k porozumění všech nadcházejících změn, obecné posílení ECDC v oblasti veřejného zdraví, zapojení externích odborníků do činnosti ECDC. FEAM především vyzdvihuje to, že ECDC bude hrát významnou roli v EHDS mimo jiné proto, že bude řídit platformy, které podporují dohled, včasné varování a prevenci před chorobami. Obecně by tedy hlavní úlohou ECDC mělo být zaměření na přeshraniční choroby a jejich předcházení. Skepticky FEAM hledí na to, jakou politickou podporu má posílení pravomocí ECDC. Pro to, aby celý projekt dobře fungoval, je nezbytné, aby se získala politická podpora v nejvyšší možné míře.¹⁴⁴ Především vyzdvihuje to, že by ECDC mohla fungovat jako síť, která by usnadnila výměnu znalostí mezi kvalifikovanými laboratoři, přičemž by dále rozvíjela nové technologie a digitální řešení v oblasti dozoru a monitorování. Tato cesta by mohla pomoci jednotlivým členským státům a EU jako celku při prevenci před dalšími pandemiemi. V případě zapojení všech členských států do tohoto systému by se tedy vytvořila funkční a systematická síť spolupráce. FEAM se dále vyjadřuje k posílení pravomocí ECDC v oblasti rizik. Zde podotýká, že hodnocení rizik je přímo závislé na možnosti získávání dat. Jako hlavní úkol tedy považuje to, aby jednotlivé laboratoře navzájem spolupracovaly nejen s ECDC, ale i navzájem mezi sebou, čímž se posuzování rizik usnadní a zkvalitní.

Dále se FEAM v Prohlášení vyjadřuje k vědeckému poradenství a sdělování rizik. V této oblasti navrhuje bližší upřesnění spolupráce s WHO, čímž se také předejde nesouladu rozhodnutí Komise s globálním rámcem Mezinárodní organizace pro bezpečnost a ochranu zdraví při katastrofách. S výše uvedeným také souvisí silnější úloha ECDC při vydávání doporučení, rad a opatření, která jí má být přiznána. Jako stěžejní vidí zvažování toho, aby tato posílená role ECDC nekolidovala s pravomocemi přiznanými ostatním orgánům EU (hlavně Komisi a HEŘE) a WHO. Mohlo by se totiž stát, že by se zde objevila duplicita určitých pokynů, což by vyvolalo více otázek než odpovědí. Toto by se tedy ještě dle FEAM mělo zvážít a pečlivě vymezit hranice kompetencí a jednotlivých úloh každého orgánu. Stejně tak by bylo vhodné vymezit další spolupráci s Velkou Británií. Sice po BREXITU oficiálně do EU již nepatří, ovšem geograficky je stále součástí Evropy a v případě, že by se zde objevila další pandemie, tak by jistě bylo důležité spolupracovat i s ní. Spolupracovat by ECDC měla také s jednotlivými členskými státy a také s mezinárodními organizacemi. S těmi by si měla vyměňovat podstatné informace, protože i toto je jeden z faktorů, který může všeobecně ovlivnit veřejné zdraví. Jednotlivé instituce spolu mohou sdílet

¹⁴⁴ FEAM vítá projekt „EU4Health“ Program pro rok 2021-2027 uveden Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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.

zdravotnická data, což přispívá k lepšímu zdokonalení systémů, technologií, sdílení odborných pracovníků, koordinovaným postupům v případě zdravotní nouzové situaci či sdílení odborných laboratoří. Vhodná by také byla spolupráce s odborníky z jiných než zdravotnických odvětví, protože veřejné zdraví není separovaný obor oddělený od všech ostatních. V případě, že by se zde tedy objevila zdravotní hrozba, tak je možné její náznaky vidět i v jiných vědeckých oborech.¹⁴⁵ Prohlášení FEAM by se dalo shrnout jeho slovy: „*Evropa má před sebou výzvu, ale také příležitost přispět k silnějšímu a efektivnějšímu rozvoji. Udržitelný a odolný globální systém, který se připraví na budoucí vývoj a bude schopen reagovat na budoucí pandemie.*“¹⁴⁶

Maďarsko se k tomuto návrhu staví rezervovaněji, kdy dle slov jejich europoslankyně Ediny Tóthové je třeba spolupráce mezi členskými státy a harmonizace jejich opatření. Názorově ji podporuje také István Újhelyi, který vidí nejlepší možné řešení „v nalezení zlaté střední cesty“.¹⁴⁷ Velkou diskuzi vyvolal také Návrh na vytvoření EHDS.¹⁴⁸ Obecně se dá v současné chvíli říci, že každý členský stát je v oblasti digitalizace zdravotnictví jinak daleko. Tudíž zavedení společného elektronického systému pro sdílení dat v této oblasti by sice pro určité státy znamenal výrazný posun, ovšem pro jiné by se jednalo nejen o krok zpět, ale také změnu celého jejich dosavadního systému. Členské státy se také rovněž nejsou schopny dohodnout na tom, jak by měl EHDS fungovat pro občany ze zemí mimo EU. Dále je nutné, aby členské státy také našly konsenzus v tom, jak bude vypadat zabezpečení celého systému proti úniku citlivých dat.¹⁴⁹ Posílení pravomocí EU v oblasti zdravotnictví je stále aktuálnější a aktuálnější. Příkladem nám budiž iniciativa Evropského parlamentu ze září 2022, kdy vyzval Evropskou radu k uspořádání konventu za účelem revize základních smluv Evropské unie. Součástí této revize by také mělo být zvyšování pravomoci EU v oblasti zdravotnictví.¹⁵⁰

¹⁴⁵ The reinforcement of the mandate of the European Centre for Prevention and Disease Control (ECDC) and a new EU Regulation on serious cross-border health threats, May 2021.

¹⁴⁶ The reinforcement of the mandate of the European Centre for Prevention and Disease Control (ECDC) and a new EU Regulation on serious cross-border health threats, May 2021.

¹⁴⁷ GABRIŽOVÁ Zuzana. *Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají.* IN: EURACTIV. cz [online]. 16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-eu-vice-pravomoci-ve->.

¹⁴⁸ Blíže viz v kapitole č. 3.1

¹⁴⁹ PLEVÁK, Ondřej. *Zdravotnictví se musí propojovat, jako 27 pidistátů nemáme šanci konkurovat světu, říká Dvořáček.* [online]. EURACTIV. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/interview/zdravotnictvi-se-musi-propojovat-jako-27-pidistatu-nemame-sanci-konkurovat-svetu-rika-dvoracek/>.

¹⁵⁰ *EP vyzval země EU ke svolání konventu, jenž by změnil základní unijní smlouvy.* [online]. Advokátní deník. [cit. 13. 9. 2023]. Dostupné z: <https://advokatnidenik.cz/2022/06/09/ep-vyzval-zeme-eu-ke-svolani-konventu-jenz-by-zmenil-zakladni-smlouvy-unie/>.

3.3. Plánované a možné změny – shrnutí

Od Evropské zdravotní unie si EU slibuje efektivnější a účinnější epidemiologický dozor a také koordinaci, což by mohlo pomoci zmírnit šíření závažných přeshraničních chorob. Již vydávání různých doporučení pro jednotlivé členské státy by mohlo vést k viditelným výsledkům. Sama praxe nám ukazuje, že ne vždy je třeba, aby měla EU v dané oblasti silné pravomoci, díky kterým bude vydávat přímo aplikovatelné právní předpisy. Pro tuto politiku můžeme nalézt označení tzv. metody otevřené koordinace. EU bude daným státům dávat určitá „vodítka“, která by je měla nasměrovat na vhodnou cestu a jednotlivé členské státy je aplikují podle toho, v jaké aktuální situaci se nacházejí.¹⁵¹ Je třeba však apelovat na spolupráci jednotlivých členských států. Právní úprava si vysloužila značnou kritiku¹⁵² z důvodu, že daný návrh¹⁵³, který zmocňuje Komisi k vydávání výše zmíněných doporučení, blíže nespécifikuje konkrétní záležitosti, kterých se mohou daná nařízení týkat. Kritiku si předložené návrhy vysloužily i od skupiny poslanců německého Spolkového sněmu. Ten pro změnu poukázal na právní úpravu vyhlášení mimořádných stavů. Konkrétně se pozastavil nad možnou délkou daného období, které je omezeno značně neurčitě. Dále zpochybnil legitimitu daného mimořádného stavu, který se opírá pouze o poradní orgán Komise.¹⁵⁴ Členské státy se také shodly na tom, že další slabinou společných návrhů je také to, že nereflektují všechny problematické otázky zdravotnického práva, které vyvstaly během pandemie COVID-19.¹⁵⁵ Projekt Evropské zdravotní unie slibuje krok dopředu a řeší některé nedostatky, které odhalila pandemie COVID-19. Ovšem odolné a zdravé populace nelze dosáhnout pouze politickými rámci. Pokud má být Evropská zdravotní unie nejen to, musí být založena na jasné vizi, která pomůže zlepšit zdraví lidí v EU. Nad rámec toho by měla zapojit jednotlivé členské státy a využít jejich dosavadních zkušeností a odbornosti v dané oblasti. Tento projekt bude fungovat pokud budeme mít zdravotní politiku a procesy její tvorby, které přesahují rámec zdravotnictví a národních hranic.¹⁵⁶

¹⁵¹ TOMÁŠEK, Michal, TÝČ, Vladimír, PETRLÍK, David a kol. (2021). *Právo Evropské unie*. 3. vydání. Leges, s. 106-107. ISBN 978-80-7502-491-6.

Viz také Příloha č. 1, rozhovor s p. Šmejkalem.

¹⁵² Především od francouzského Senátu.

¹⁵³ Návrh nařízení o přeshraničních hrozbách.

¹⁵⁴ Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

¹⁵⁵ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

¹⁵⁶ MCKEE, Martin, DE RUIJTER, Anniek (2024). The Path to a European Health Union. *The Lancet Regional Health – Europe*. Vol. 36, p. 1-5. DOI: 10.1016/j.lanpe.2023.100794.

4. Rozhovory

Rozhovory jsem absolvovala s následujícími osobami:

- MUDr. Jarmila Rážová, Ph.D., hygienička a epidemioložka, působící v současné době jako vedoucí lékařka Oddělení nemocniční hygieny a epidemiologie ve Fakultní nemocnici v Motole
- Mgr. Jana Hrončková, vedoucí odborný pracovník v ochraně a podpoře veřejného zdraví Oddělení nemocniční hygieny a epidemiologie ve Fakultní nemocnici v Motole
- Paul Challinor, vedoucí bratr na jednom z dialyzačních středisek zdravotnické společnosti B. Braun Avitum s.r.o. ve Velké Británii
- doc. JUDr. Václav Šmejkal, Ph.D., právník a vysokoškolský pedagog na Právnické fakultě Univerzity Karlovy na Katedře evropského práva
- Mgr. Dita Svobodová, Ph.D., MHA, náměstkyně pro nelékařská zdravotnická povolání ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze
- JUDr. Jan Malíř, Ph.D., výzkumný pracovník v oddělení veřejného práva Ústavu státu a práva AV ČR, v. v. i. Také působí jako člen komise pro evropské právo Legislativní rady vlády, člen řídicího výboru Francouzského ústavu pro výzkum ve společenských vědách a člen valného shromáždění Mezinárodního institutu lidských práv ve Štrasburku

Pro účel praktické části diplomové práce jsem si vybrala odborníky ze zdravotnických a právnických profesí, jelikož mojí snahou bylo získat oba úhly pohledu na danou problematiku, které by se měly ideálně protnout. Mojí představou bylo získat tedy názory více respondentů, které by mi ve výsledku poskytly, co nejobjektivnější a nejrelevantnější odpověď na výzkumnou otázku mé diplomové práce. Vzhledem k mému bývalému zaměstnání ve zdravotnické společnosti jsem využila spolupracujících osob, které byly ochotny se se mnou potkat a poskytnout mi rozhovor. Jmenovitě se jedná o MUDr. Jarmilu Rážovou, Ph.D., Mgr. Janu Hrončkovou, Paula Challinora a Mgr. Ditu Svobodovou, Ph.D., MHA. Konkrétně MUDr. Jarmila Rážová, Ph.D., která v době pandemie COVID-19 působila jako hlavní hygienička ČR a působila tedy i jako „spojovatel“ mezi EU a ČR, je pro téma mé diplomové práce jednou z „nejpovolanějších“ osob. Z právníků mi rozhovor poskytl doc. JUDr. Václav Šmejkal, Ph.D., který se na danou problematiku mohl podívat i optikou soutěžního práva EU, na které se specializuje. Zvážení dané problematiky nejen ve světle

názorů odborníků ze zdravotnického a právního odvětví, nýbrž i z úhlu pohledu evropského práva jako celku, nám poskytne větší vhled do daného tématu. Mým posledním respondentem a zároveň druhý zástupcem právní profese byl JUDr. Jan Malíř, Ph.D. Potkat se s panem doktorem bylo pro moji diplomovou práci více než přínosné, jelikož jeho výzkumné práce se zabývají obdobným tématem. V teoretické části jsem také čerpala z jeho odborných článků, které na toto téma napsal, tudíž mi bylo ctí si jeho názory a výsledky jeho vědecké činnosti poslechnout a prodiskutovat osobně.¹⁵⁷

Drtivá většina respondentů se shodla na tom, že by pravomoci EU v oblasti zdravotnictví nezvyšovala, nýbrž jen zkvalitnila ty stávající. I důvody této odpovědi byly u většiny obdobné – členské státy mají odlišná zdravotnictví, zdravotní pojištění, jiná rizika zdravotních problémů svých obyvatel a v neposlední řadě také odlišnou mentalitu obyvatel. Převážně jednotným názorem bylo také to, že sjednocení zdravotnictví napříč EU není možné i z toho důvodu, že EU jako celek není schopna zcela pochopit zdravotní situace v jednotlivých členských státech. Respondenti se přiklánějí k tomu, že současná doporučení, které si jednotlivé vlády implementují dle aktuální situace v daném státě, jsou ideální.

Všeobecná shoda respondentů panovala také v tom, že by nesouhlasili s finančními sankcemi, které by případně EU uvalovala na členské státy, pokud by nedodržovaly jednotný evropský rámec v oblasti zdravotnictví. Finance od EU by v tomto případě spíše viděli jako motivační prostředek.

Sice se přiklánějí k tomu, že myšlenka prezentované Evropské zdravotní unie, kdy by všichni obyvatelé EU měli rovný přístup ke zdravotní péči, je velmi lákavá, ovšem v praxi téměř neproveditelná. Všichni se rovněž přiklánějí k tomu, že samotný projekt Evropské zdravotní unie je otázkou nejen právní, ale také politickou a marketingovou.¹⁵⁸

Ojedinělý názor na zvyšování pravomocí EU v oblasti zdravotnictví měl pan doktor Malíř, který by po zkušenosti s pandemií COVID-19 její pravomoci zvýšil. Ovšem pouze v případě mimořádného legislativního postupu upraveného speciálně pro danou situaci, kdy by všechny státy musely dojít ke vzájemnému konsenzu.¹⁵⁹

¹⁵⁷ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

¹⁵⁸ Viz Příloha č. 1, rozhovor s pí. Rážovou, a pí. Hrončekovou, p. Challinorem, p. Šmejkallem, pí. Svobodovou.

¹⁵⁹ Viz Příloha č. 1, rozhovor s p. Malířem.

5. Analýza

V této kapitole shrnu hlavní závěry teoretické a praktické části, čímž odpovím na výzkumnou otázku této práce.

Na základě teoretické části můžeme konstatovat, že i přesto, že pravomoci EU v oblasti zdravotnictví jsou pouze doplňkové, měly by zajišťovat kvalitní ochranu veřejného zdraví. Idea toho, aby EU zajišťovala podporu pro veřejné zdraví, však není vůbec nová. O čemž svědčí také to, že se vůbec nedá říci, že by EU v oblasti zdravotnictví neměla žádné nebo mizivé pravomoci. To, jak je využívá, je však už otázka zcela jiná. Nemůžeme tedy konstatovat, že by EU neměla dostatek pravomocí v této oblasti. Příkladem nám budiž doporučení, akční programy, epidemiologické systémy či epidemiologické orgány, které vykonávají epidemiologický dozor.¹⁶⁰

Dle Návrhu z roku 2020 by se však pravomoci EU v dané oblasti měly ještě navýšit, ať už se jedná o rozšíření stávajících pravomocí či o pravomoci zcela nové. Zcela stranou však stojí otázka Evropské zdravotní unie, která by vlastně měla sjednotit zdravotní rámec EU. Teoretická část nám tedy ve své první části demonstruje všechny pravomoci, které EU má a měla také v době pandemie COVID-19. Těchto pravomocí v součtu není zcela málo a již od počátku byly sestaveny tak, aby poskytovaly stabilní oporu v případě pandemie.¹⁶¹ Jistě se shodneme na tom, že vymezení teoretické idey a realita může být zcela odlišná. Zde však můžeme zaznamenat, že EU zcela nevyužila svého potenciálu ve všech svých stávajících pravomocích. V této části teoretické kapitoly

¹⁶⁰ Viz. kapitola č. 1.2.1, 1.1.2, 2

TICHÝ, Luboš (2014). Evropské právo. 5., přeprac. vyd. V Praze: C.H. Beck. Academia iuri (C.H. Beck), s. 619-625. ISBN 978-80-7400-546-6.

MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF). [online]. Informační centrum bezpečnosti potravin. [cit. 15. 11. 2022].

Dostupné z: <https://www.bezpecnostpotravin.cz/stranka/system-rychleho-varovani-pro-potraviny-a-krmiva-rasff.aspx>.

RAPEX – základní informace. [online]. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. [cit. 18. 11. 2022]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/rapex-zakladni-informace/>.

Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství.

¹⁶¹ GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

jsem tedy došla k závěru, že EU měla dostatek pravomocí, aby byla schopna zvládnout pandemii. Je však nezbytné, aby využila dané pravomoci na maximum.

Politická diskuze však dochází k závěru zcela odlišnému. Prosazuje projekt Evropské zdravotní unie, která by měla částečně harmonizovat zdravotnictví v rámci EU s čímž také souvisí zvýšení pravomocí EU v této oblasti. EU by tedy obdržela více pravomocí i přesto, že v době pandemie COVID-19 nedokázala využít ani své současné pravomoci. Některé členské státy si od toho slibují větší koordinovanost, trasování, společné nákupy léků a zdravotnických pomůcek, rovný přístup ke zdravotní péči, spolupráce mezi laboratoři jednotlivých členských států a kapitolou samo o sobě je zvýšení pravomocí orgánu ECDC.¹⁶²

V praktické části jsem došla k obdobnému závěru jako v první části teoretických kapitol. Odborní respondenti se v drtivé většině případů shodují na tom, že by se pravomoci EU v oblasti zdravotnictví rozhodně zvyšovat neměly, ale spíše by bylo vhodné se zaměřit na jejich kvalitnější a efektivnější využití. Mezi nejčastější argumenty pro tuto odpověď bylo: odlišná - zdravotnictví, zdravotní pojištění, zdravotní situace, mentalita obyvatel, finanční situace a mimo jiné také to, že EU nemůže dostatečně pochopit situaci v daných členských státech.¹⁶³ Odpovědi na výzkumnou otázku této práce tedy je, že EU by neměla mít více pravomocí v oblasti zdravotnictví. Argumenty k dané odpovědi jsou rozebrány v odstavcích níže.

Původně zakládací smlouvy ES vůbec nepočítaly s veřejným zdravím jako s pravomocí, kterou by byť jen částečně měla spravovat EU. Zpočátku se pouze počítalo s tím, že by zde měla být určitá spolupráce mezi členskými státy navzájem. I přesto v dané době vznikla idea jednotného zdravotnického společenství. Tento návrh pocházel původně od francouzského ministra zdravotnictví a v mnohém můžeme vidět podobnost s Evropskou zdravotní unií. Původní návrh však šel ještě dál. Ministr například navrhoval i zcela jednotné zdravotní pojištění pro všechny státy, což je idea, která je v dnešní době nemyslitelná.¹⁶⁴ Ovšem myšlenku jednotných nákupů zdravotnických pomůcek a léčiv v dnešní době vítá nejen jeden stát EU. Mnozí v tom vidí spolehlivé

¹⁶² Viz. kapitola č. 3.2

GABRIŽOVÁ Zuzana. *Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají*. IN: EURACTIV. cz [online]. 16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-eu-vice-pravomoci-ve->

¹⁶³ Viz Příloha č. 1, rozhovor s pí. Rážovou a pí. Hrončkovou, p. Challinorem, p. Šmejkalem, pí. Svobodovou.

¹⁶⁴ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

řešení případné budoucí pandemie.¹⁶⁵ S veřejným zdravím jako s jednou z pravomocí EU (v dané době EHS) počítá až Jednotný evropský akt.

Významný posun v této oblasti však znamenala až Maastrichtská smlouva, která do primárního práva přidala článek „Veřejné zdraví“ a zavázala ES k vysoké úrovni ochrany zdraví.¹⁶⁶ Pravomoc ES v té době byla „pouze“ doplňková, což přetrvává dodnes. Zde, stejně jako kdykoliv jindy, byl prvotní podnět revize pravomocí EU v oblasti zdravotnictví zásahem vyšší moci. Konkrétně se jednalo o „mad cow“, která zasáhla Velkou Británií.¹⁶⁷ Další revizí tyto pravomoci prošly skrze Amsterodamskou smlouvu. Ta rozšířila výčet doplňkových pravomocí EU. Poslední revize pravomocí EU v oblasti zdravotnictví představovala Lisabonská smlouva, které pouze přesně ohraničila pravomoci ve zdravotnictví mezi členskými státy a EU. Přesné vymezení můžeme najít ve SFEU, konkrétně v článku 168. Ten také stanovuje výjimky, kdy se nejedná o pravomoc doplňkovou, nýbrž sdílenou.¹⁶⁸

Pouze doplňková pravomoc EU však nic nemění na faktu, že i přesto je možné položit stabilní základy této oblasti. EU by zde měla působit jak preventivně, tak také v případě výskytu dané nemoci odstraňovat její příčiny.¹⁶⁹ S ohledem na proběhlou pandemii COVID-19 lze posoudit, že preventivní působení zde dodrženo nebylo. EU tedy nevyužila jednu ze svých pravomocí, která jí je svěřena. Odborná veřejnost se však stále není schopna shodnout na tom, zda EU využila efektivně následující nástroje: podněcování a spolupráce členských států v době pandemie a využití všech prostředků v oblasti bezpečnosti. Někteří odborníci tvrdí, že EU se v daný moment zachovala dle všech regulí, jiní mají na toto opačný úhel pohledu. Posouzení tedy nechám na každém z nás dle našeho vlastního uvážení.

U akčních programů můžeme vidět obdobné snahy a myšlenky jako v Evropské zdravotní unii. Obecně se jedná o programy, které se v určitém časovém období snaží dosáhnout stanovených cílů v konkrétních oblastech zdravotnictví. Druhý i třetí akční program se snažil o vyšší úroveň fyzického i duševního zdraví, prevenci v boji proti nemocem, rovnocenný přístup ke kvalitní zdravotní péči, rozvíjení elektronizace zdravotnictví („eZdraví“). Od této elektronizace byla,

¹⁶⁵ GABRIŽOVÁ Zuzana. *Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají*. IN: EURACTIV. cz [online]. 16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-cu-vice-pravomoci-ve->.

¹⁶⁶ Již zde se objevuje myšlenka, že se nejedná pouze o zdraví fyzické, nýbrž i o zdraví psychické.

¹⁶⁷ *Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE), or Mad Cow Disease*. [online]. Centers for Disease Control and Prevention. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/prions/bse/index.html>.

¹⁶⁸ MALÍŘ, Jan. *Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo*. Správní právo, č. 6-7/2021, s. 314-342.

¹⁶⁹ GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

a stále je, slibována větší provázanost zdravotnických registrů pacientů jednotlivých členských států. Obdobnou myšlenkou jako v Evropské zdravotní unii je také snaha o vyšší připravenost a koordinovanost v případě naléhavého ohrožení zdraví a ochrany obyvatel před vážnými přeshraničními hrozbami.¹⁷⁰ Současný program byl přijat v reakci na pandemii COVID-19 a má se zasadit o vyšší připravenost členských států i EU v případě dalších pandemických situací. Můžeme zde však najít opět opakující se snahu EU o rovný přístup obyvatel ke zdravotní péči či digitalizaci zdravotnictví. Hlavním úkolem tohoto programu je však připravit EU na vytvoření již zmiňované Evropské zdravotní unie.¹⁷¹

Mezi nejvýznamnější nástroje sekundárního práva EU patří doporučení, které vydává Rada EU. Doporučení jsou vydávána v následujících oblastech: práva pacientů v případě přeshraniční zdravotní péče, léčiva a zdravotnické prostředky, závažné přeshraniční hrozby, tabákové výrobky¹⁷² a předpisy týkající se orgánů, krve, tkání a buněk. Zde je možné zaznamenat doplňkovou pravomoc EU v oblasti zdravotnictví v praxi. Může pouze doporučit členským státům, jak by v dané situaci měly reagovat, ovšem konečné slovo mají národní parlamenty. Aplikaci doporučení nelze žádným způsobem po státech vymáhat, ani se nejedná o harmonizaci dané oblasti. Je zde tedy na odpovědnosti jednotlivých států, aby se doporučeními řídila v zájmu svém i zbytku EU.¹⁷³ Státy tuto cestu však většinou vítají, jelikož zde mají pouze doporučené vhodné postupy, které si poté aplikují na svoji národní situaci. Opětovně je však třeba zmínit nezbytnou patřičnou spolupráci jednotlivých států. V opačném případě by pouhá doporučení nemohla fungovat.¹⁷⁴ Pokud bude EU vydávat jednotlivá doporučení a členské státy je nebudou zohledňovat či si je budou přebírat „po svém“, nebude tato situace dlouhodobě udržitelná. Jak již bylo několikrát zmíněno, tak pro efektivní fungování nejen metody otevřené koordinace, ale celé EU, je zapotřebí vzájemná spolupráce všech zúčastněných. S čímž souvisí také fakt, že je nezbytné, aby státy jednaly ve vzájemné toleranci k sobě navzájem a uvědomily si, že ignorace současné zdravotní situace znamená hrozbu nejen pro ně samotné, ale i pro celou Evropu. Pokud se tedy

¹⁷⁰ TICHÝ, Luboš (2014). *Evropské právo*. 5., přeprac. vyd. V Praze: C.H. Beck. Academia iuri (C.H. Beck), s. 619-625. ISBN 978-80-7400-546-6.

¹⁷¹ Program „EU pro zdraví“ 2021-2027 – vize pro zdravější Evropskou unii. [online]. Evropská komise. [cit. 13. 9. 2023]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_cs.

¹⁷² Např.: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES Text s významem pro EHP.

¹⁷³ TOMÁŠEK, Michal, TÝČ, Vladimír, PETRLÍK, David a kol. (2021). *Právo Evropské unie*. 3. vydání. Leges, s. 106-107. ISBN 978-80-7502-491-6.

¹⁷⁴ Tzv. metoda otevřené koordinace.

všichni zúčastnění „naučí“ v tomto režimu efektivně fungovat, tak by se mohlo jednat o silnou spolupráci.

Zapomenut nesmíme ani na SDEU, jehož judikatura představuje také jeden z pramenů evropského práva. V současné době tento pramen v oblasti zdravotnictví, a konkrétně tedy pravomocí EU, nepředstavuje příliš přelomovou část. Je nutné však podotknout, že pokud zde dojde k revizi současných pravomocí EU v oblasti zdravotnictví tak, stejně jako v minulosti, mohou vyvstat otázky ohraničení pravomocí mezi EU a jednotlivými členskými státy.¹⁷⁵ Poté bude mít SDEU konečné slovo, které může zvrátit mnohé.

Sjednocení epidemiologického dozoru rovněž není zcela novou myšlenkou. Ještě před jakoukoliv pandemií se jevílo jako více než vhodné, aby byly epidemiologické orgány na úrovni EU, které by dozorovaly a sjednocovaly epidemiologickou situaci. Tato snaha vedla k vybudování ECDC. Při bližším pohledu na epidemiologický dozor jsme identifikovali aktivity EU v době pandemie, které se dají pro lepší přehlednost rozdělit na 3 části: 1) identifikování infekční nemoci, 2) koordinace při vypuknutí pandemie, 3) prevence. V případě řádného splnění všech těchto tří částí by neměla žádná pandemie pro EU představovat větší problém.¹⁷⁶ Jak jsme však mohli vidět při nedávné pandemii, tak minimálně koordinace jednotlivých členských států splněna nebyla.

Základ epidemiologického dozoru měl být dvojitý: předchozí (následné) konzultace, které mají pomáhat předcházení pandemií a již několikrát zmiňovaná prevence. Konzultace probíhají mezi Komisí a členskými státy sdruženými ve Výboru. Na konzultace by poté měly plynule navázat koordinované postupy. Poslední větší změnou v dané oblasti v 90. letech minulého století je vybudování programu „The European Programme for Intervention Epidemiology Training“.¹⁷⁷ Cílem tohoto programu mělo být pravidelné školení epidemiologů, což zároveň představuje jeden z kritických bodů, jak zmínila v našem rozhovoru paní dr. Rážová. Dle ní nemá EU dostatek kvalitně vyškolených epidemiologů, což v případě rozsáhlých pandemií znamená podstatný problém.¹⁷⁸

¹⁷⁵ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

¹⁷⁶ GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

¹⁷⁷ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

¹⁷⁸ Viz Příloha č. 1, rozhovor s pí. Rážovou.

Všechny zmiňované nástroje, které EU získala v 90. letech minulého století, a které ji měly připravit na případnou budoucí pandemii, dle mnohých odborníků v době pandemie COVID-19 využity ani zdaleka nebyly. Přitom revize pravomocí EU v dané oblasti byla v podstatě nedávno (před 15 lety). V tento rok se rozšířila pravomoc EU v oblasti epidemiologického dozoru na hrozby biologického, chemického, environmentálního a neznámého původu a také o její reakce v oblasti plánování a připravenosti. Velký zlom rovněž představovala možnost EU a členských států účastnit se zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření. EU měla také možnost vydávat tzv. varovná hlášení v případě vypuknutí infekční nemoci, která splňuje podmínky stanovené v Rozhodnutí.¹⁷⁹ Na tato varovná hlášení by mělo plynule navázat posouzení rizik a na to již zmíněné vzájemné konzultace. Komplexní epidemiologický právní a institucionální rámec měl připravit EU na případnou pandemii.¹⁸⁰ V době pandemie COVID-19 jsme však mohli zaznamenat, že EU zcela připravena nebyla. Využito však bylo vzájemného uznávání mimořádných situací prostřednictvím Komise, což umožňuje dřívější registraci léčivého přípravku.¹⁸¹

Na epidemiologický dozor plynule navazují epidemiologické systémy, které s ním úzce souvisí. Mezi nejvýznamnější epidemiologické systémy patří Argus, ten zajišťuje včasnou, účinnou a jednotnou reakci v případě závažných krizí v rámci celé EU.¹⁸² Dále RASSF, který slouží k oznamování rizik hrozících z potravin. Případná rizika budou vyhodnocena EU a v případě ohrožení informace předána dalším členským státům.¹⁸³ V případě přijetí potřebných opatření informují členské státy Komisi. Posledním neméně důležitým systémem je RAPEX, jenž zajišťuje rychlou výměnu informací mezi Komisí, členskými státy, Islandem, Norskem a Lichtenštejnskem. Informace se týkají nebezpečných nepotravinářských výrobků na vnitřním trhu EU. Tyto výrobky by se na daný trh vůbec neměly dostat ani v minimálním množství.¹⁸⁴

Pro efektivní epidemiologický dozor jsou zapotřebí také epidemiologické orgány. Tyto orgány vznikly právě v návaznosti na zavedení epidemiologického dozoru v EU. Dané orgány představují oporu převážně Komisi, na rozdíl od ní však nemají tak velké pravomoci. Mezi nejvýznamnější

¹⁷⁹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013.

¹⁸⁰ MALÍŘ, Jan, *Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo*. Správní právo, č. 6-7/2021, s. 314-342.

GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

¹⁸¹ Není tedy třeba znát všechny údaje k danému léku, jako je to třeba v případě standardního procesu.

¹⁸² Zřízení Rozhodnutím Komise č. 2006/25/ES ze dne 23. prosince 2005.

¹⁸³ Zřízení na základě článku 50. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002.

¹⁸⁴ RAPEX – základní informace. [online]. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. [cit. 18. 11. 2022]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/rapex-zakladni-informace/>.

orgány patří Výbor pro zdravotní bezpečnost, jenž se skládá z ministrů zdravotnictví jednotlivých členských států. Jeho pravomoci se původně vztahovaly na prevenci před teroristickými útoky, ve kterých jsou použity chemické nebo biologické látky. V následujících letech byla působnost tohoto výboru rozšířena také na prevenci před infekčními nemocemi. O pár let později vzniká Evropský úřad pro bezpečnost potravin poskytující nezávislý vědecký názor na bezpečnost a ostatní hlediska potravinových řetězců.¹⁸⁵ Mezi nejvýznamnější epidemiologické orgány můžeme nepochybně zařadit ECDC, který vzniká v návaznosti na epidemii SARS. Mezi jeho úkoly patří analyzování a interpretování údajů týkajících se nemocí z jednotlivých členských států, vědecké poradenství, zajištění včasné detekce infekčních nemocí a v neposlední řadě také pomoc státům v případě vypuknutí pandemie.¹⁸⁶ ECDC je nezávislý orgán.¹⁸⁷ Na stejnou úroveň významnosti bychom mohli postavit také orgán EMA, který vzniká v obdobné době jako právě ECDC. Ta odpovídá za vyhodnocení a registraci léčivých přípravků a sleduje jejich bezpečnost. Poslední zmíněnou agenturou je agentura ECHA vedoucí databázi produktů obsahující nebezpečné látky a snažící se o jejich nahrazení. Snahou je uvádět na trh jen produkty, které svojí bezpečností neohrožují lidské zdraví a životní prostředí.¹⁸⁸

Je tedy na místě podotknout, že EU měla v roce 2020, tedy v roce vypuknutí pandemie COVID-19, dostatek epidemiologických orgánů a pravomocí, kterými mohla vzniklou situaci koordinovat a pomoci tak jednotlivým členským státům. Vlastně by se dalo říci, že EU měla zrcadlově tytéž pravomoci, které jsou uvedeny v návrzích z listopadu 2020. Jistě by mi mohl někdo oponovat tím, že pravomoci EU v oblasti zdravotnictví jsou stále jen doplňkové, což jistě nemůže nikdo rozporovat. Obdobně však není možné rozporovat fakt, že EU byla a je „vybavena“ na to, aby mohla různými nástroji předejít pandemii či koordinovat nastalou situaci v případě propuknutí pandemie. Otázkou tedy zůstává, proč EU všechny tyto jí již svěřené nástroje nevyužila, a nezmírnila tak nastalou situaci.

¹⁸⁵ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

¹⁸⁶ Právě tento orgán je zároveň kritizován za to, že nevyužil dostatečně svých pravomocí v době pandemie COVID-19. Zároveň se u něj však navrhuje, aby se mu současné pravomoci navýšily.

¹⁸⁷ GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

¹⁸⁸ *Evropská agentura pro chemické látky (ECHA)*. [online]. Evropská unie. [cit. 8. 3. 2024]. Dostupné z: [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-chemicals-agency-echa_cs#:~:text=Evropsk%C3%A1%20agentura%20pro%20chemick%C3%A9%20l%C3%A1tky%20\(ECHA\)%20usiluje%20o%20zaji%C5%A1t%C4%9Bn%C3%AD%20bezpe%C4%8Dn%C3%A9ho,inovac%C3%AD%20a%20konkurenceschopnosti%20v%20EU.](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-chemicals-agency-echa_cs#:~:text=Evropsk%C3%A1%20agentura%20pro%20chemick%C3%A9%20l%C3%A1tky%20(ECHA)%20usiluje%20o%20zaji%C5%A1t%C4%9Bn%C3%AD%20bezpe%C4%8Dn%C3%A9ho,inovac%C3%AD%20a%20konkurenceschopnosti%20v%20EU.)

V listopadu 2020 byl představen návrh Reformy zdravotní politiky, který byl předložen ve formě třech nařízení.¹⁸⁹ Reforma obsahovala vyhlášení stavu zdravotní pohotovosti pro celou EU¹⁹⁰, vytvoření celoevropského pandemického plánu, založení nové agentury pro zdravotní rizika, možnost vyžádat si více dat od členských států a zvýšení pravomocí ECDC, která by mohla dávat konkrétní doporučení členským státům.¹⁹¹ Dále dokument „Globální strategie EU v oblasti zdravotnictví“ obsahující 20 principů, jimiž se EU musí řídit.¹⁹² Zvýšení pravomocí by se mělo dostat také EMĚ. Ta by společně s ECDC měla mít zvýšenou spolupráci s členskými státy.¹⁹³ Dále byla přijata Farmaceutická strategie pro Evropu.¹⁹⁴ Aspoň okrajově je vhodné také zmínit, že se zvažuje větší prostor pro digitalizaci zdravotnictví.¹⁹⁵ Toto by mělo umožnit, aby se všechna zdravotnická dokumentace pacientů EU vedla v elektronické podobě. Tento krok by ulehčil předávání nejen zdravotnických dokumentací napříč celou EU.¹⁹⁶ V návaznosti na tento Návrh by měl vzniknout zcela nový orgán EU: Evropský prostor pro zdravotní data („*European Health Data Space Board*“), jehož členové mají být zástupci jednotlivých členských států. V souvislosti s tímto projektem je jistě na místě zmínit také to, že je navrženo, aby EU tato elektronická data sdílela s průmyslovým odvětvím. To by následně reagovalo na současnou zdravotní situaci obyvatel v EU a podle toho by se věnovala pozornost výrobě jednotlivých léků a zdravotnických

¹⁸⁹ Nařízení o posílení pravomocí EMA, nařízení o změně pravomocí ECDC, nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Poslední z těchto nařízení nabízí propracovanější systém dohledu, plán prevence a odbornou přípravu personálu.

MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

¹⁹⁰ S čímž také souvisí zřízení zcela nového orgánu: Výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

¹⁹¹ GABRIŽOVÁ Zuzana. *Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají*. IN: EURACTIV. cz [online]. 16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-eu-vice-pravomoci-ve->

¹⁹² *Evropská zdravotní unie*. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023].

Dostupné z: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_cs.

¹⁹³ NETRVAL, Daniel, *Evropská zdravotní unie*. [online]. Niedermayer. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z:

https://www.niedermayer.cz/homepage/articles/evropska-zdravotni-unie#_ftn3.

¹⁹⁴ Ta stojí na 4 pilířích: zaměření se na nedostatky v léčbě; podpora konkurenceschopnosti, inovace a udržitelnost farmaceutického průmyslu v EU; vylepšení mechanismu připravenosti a reakce na krize; zajištění silného hlasu EU ve světě.

Farmaceutická strategie pro Evropu. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z:

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_cs

¹⁹⁵ Jak již bylo zmíněno, tak souhrnně se tento projekt nazývá Evropský prostor pro zdravotní data; „European Health Data Space“ nebo je znám také pod zkratkou „EHDS“.

¹⁹⁶ V elektronické podobě by existovaly nejen zdravotnické dokumentace pacientů ale také patientské souhrny, elektronické lékařské předpisy, elektronická dispensace, lékařské snímky a zprávy o snímcích, laboratorní výsledky a propouštěcí zprávy.

pomůcek. Očekává se tedy, že evropský farmaceutický trh se rozroste enormním způsobem.¹⁹⁷ EU dále navazuje na již zmiňované akční programy, když vytvořila Evropský plán boje proti rakovině. Iniciativu v boji proti rakovině je možné také zaznamenat v samotném projektu Evropské zdravotní unie.¹⁹⁸

Obecně by projekt Evropské zdravotní unie měl „ctít“ 3 základní zásady: 1. vhodná a účelná prevence, 2. rovný přístup ke kvalitní a cenově dostupné zdravotní péči, 3. znovuzáclenění do společnosti po uzdravení pacienta. Tyto zásady jsou upraveny ve sdělení Komise k Evropské zdravotní unii.¹⁹⁹ Podrobněji se jedná o podporu duševního zdraví, investování do odborné přípravy a budování kapacit, zajištění dobrého duševního zdraví při práci, ochranu dětí a mladých lidí, zaměření se na zranitelné skupiny a příkladný přístup. Komise také plánuje provést revizi právních předpisů v této oblasti u jednotlivých členských států a zaměřit se nejen na zdraví fyzické, ale také zdraví duševní.²⁰⁰

V návaznosti na projekt Evropské zdravotní unie chce EU také posílit pravomoci určitých orgánů EU a zaměřit se i na zvýšení odbornosti zdravotnických pracovníků. EMĚ by se mělo dostat následujících pravomocí: monitorování potenciálního nedostatku léčivých přípravků, zajištění včasného rozvoje kvalitních, účinných a bezpečných léčivých přípravků, zajištění hladkého

¹⁹⁷ *Evropská zdravotní unie*. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023].

Dostupné z: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_cs.

Mgr. TOUŠKOVÁ, Eliška, Mgr. PIEŠ Igor, *European Health Data Space (EHDS) – krok ke standardizaci dat, dalšímu posílení práv pacientů a mezinárodnímu zdravotnictví*. [online]. EPRAVO. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.epravo.cz/top/clanky/european-health-data-space-ehds-krok-ke-standardizaci-dat-dalsimu-posileni-prav-pacientu-a-mezinarodnimu-zdravotnictvi-115944.html#_ftn7.

Questions and answers – EU Health: European Health Data Space (EHDS). [online]. European Commission. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712.

PLEVÁK, Ondřej, *Zdravotnictví se musí propojovat, jako 27 pidistátů nemáme šanci konkurovat světu, říká Dvořáček*. [online]. EURACTIV. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/interview/zdravotnictvi-se-musi-propojovat-jako-27-pidistatu-nemame-sanci-konkurovat-svetu-rika-dvoracek/>.

¹⁹⁸ *Evropský plán boje proti rakovině*. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_cs.

¹⁹⁹ „Nový komplexní přístup k duševnímu zdraví“ – vydaný komisí v červnu 2023.

²⁰⁰ *Evropská Komise: Nový komplexní přístup k duševnímu zdraví*. [online]. Svaz průmyslu a dopravy České republiky. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z: <https://www.spcr.cz/aktivity/evropske-a-mezinarodni-vztahy/eu-infoservis/16123-evropska-komise-novy-komplexni-pristup-k-dusevnimu-zdravi>.

Evropská zdravotní unie: nový komplexní přístup k duševnímu zdraví. [online]. Evropská komise. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z: https://czechia.representation.ec.europa.eu/evropska-zdravotni-unie-novy-komplexni-pristup-k-dusevnimu-zdravi-2023-06-07_cs#:~:text=Du%C5%A1evn%C3%AD%20zdrav%C3%AD%20je%20pro%20na%C5%A1i,a%20d%C4%9Bt%C3%AD%20prchaj%C3%ADc%C3%ADch%20z%20Ukrajiny.

fungování odborných skupin posuzující vysoce rizikové zdravotnické prostředky a v neposlední řadě také plánování pravidelných panelových diskuzí.²⁰¹ ECDC by mělo být poskytnuto posuzování odborných znalostí, podpora prevence v boji proti závažným zahraničním hrozbám, vyšší pravomoci v oblasti epidemiologického dozoru a trasování sítí epidemiologického dozoru.²⁰²

Zcela novým orgánem, který byl zřízen, je HERA. Mezi její hlavní kompetence patří podpora vývoje léků a vakcín, řešení výrobních kapacit léčiv v EU, sledování zdravotních rizik a reakce na ně.²⁰³ Posílení kompetencí by se měl dočkat také Výbor pro zdravotní bezpečnost. Hlavním argumentem pro toto posílení pravomocí je to, že jednotlivé členské státy se neúčastní pravidelných schůzí a v případě zvýšení pravomocí tohoto orgánu je předpokládána větší účast.²⁰⁴ Znovu se tedy vracíme k tomu, že členské státy dostatečně nespolupracují s EU a jejími orgány a EU zároveň tyto své dosavadní pravomoci neumí efektivně využívat. Spojení těchto dvou faktorů vede k aktuálně kladené otázce, zda by toto nevyřešilo zvýšení pravomocí EU. Myslím si však, že správně by se měla klást otázka: „Neměly by se členské státy naučit efektivně spolupracovat s EU a neměla by se EU naučit efektivně využívat své stávající pravomoci?“. Jelikož po zodpovězení a zrealizování těchto otázek bychom možná přišli na to, že EU žádné vyšší pravomoci ke zvládnutí pandemických situací vůbec nepotřebuje.

Mezi další pravomoci, které by měly být EU poskytnuty, kromě těch již zmiňovaných, je například změna způsobu vyhlášení stavu mimořádné situace. Nyní by orgán vyhlášující tento stav, již neměl být závislý na WHO. S čímž také souvisí zřízení zcela nového poradního orgánu při Komisi:

²⁰¹ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

NETRVAL, Daniel, *Evropská zdravotní unie*. [online]. Niedermayer. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.niedermayer.cz/homepage/articles/evropska-zdravotni-unie#_ftn3.

²⁰² Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru Regionů, Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám ze dne 11. 11. 2020.

²⁰³ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

NETRVAL, Daniel, *Evropská zdravotní unie*. [online]. Niedermayer. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.niedermayer.cz/homepage/articles/evropska-zdravotni-unie#_ftn3.

Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA): *příprava na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví*. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z: https://czechia.representation.ec.europa.eu/urad-eu-pro-pripravenost-reakci-na-mimoradne-situace-v-oblasti-zdravi-hera-priprava-na-budouci-2021-09-16_cs.

Zdravotní unii má v budoucnu posílit nový úřad HERA. [online]. Zdravé zprávy. [cit. 13. 9. 2023]. Dostupné z: <https://www.zdravezpravy.cz/2021/09/17/zdravotni-unii-ma-v-budoucnu-posilit-novy-urad-hera/>.

²⁰⁴ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu Výboru regionů, Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám ze dne 11. 11. 2020.

Výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Pokud daný orgán mimořádný stav vyhlásí, tak budou platit zvláštní pravidla jako například přijetí zvláštních pravidel pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, možnost sledovat nedostatek lékařských protipatření a jejich vývoj či aktivace podpory ECDC za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví.²⁰⁵

Dne 5. 3. 2021 proběhl Národní konvent, který měl plánované změny v pravomocích EU představit zástupcům ČR a přijmout závěrečná doporučení. Strukturálně se daný konvent skládal ze 3 základních otázek. 1) „Měla by EU získat dodatečné pravomoci v oblasti ochrany veřejného zdraví?“. Zde panovala myšlenka toho, že poskytnutí více pravomocí EU v této oblasti je klíčem ke zvládnutí případné další pandemie. 2) „Jak by se měla upravit přeshraniční/mezistátní spolupráce v oblasti ochrany zdraví?“. Zde se řešila vhodnost vzájemné spolupráce nejen mezi EU a členskými státy, ale také členské státy navzájem. Konkrétně byla zmíněna spolupráce ohledně zásobování zdravotnických prostředků, sdílení lékařských kapacit či ostatní spolupráce. Jako podotázka vyvstala otázka: „Jak by daná spolupráce měla být podpořena orgány EU?“. Poslední otázka daného konventu navazuje na otázku předešlou: 3) „Měla by EU budovat vlastní kapacity pro výrobu zdravotních pomůcek a do jaké míry by měla vlastnit strategické rezervy?“. Můžeme zde vidět snahu EU o osamostatnění v rámci výroby zdravotnických pomůcek, což by mělo pro všechny její členské státy znamenat velkou pomoc. Výsledkem daného konventu byla již zmiňovaná doporučení. ČR by se ke zvyšování pravomocí EU v dané oblasti měla stavět velmi opatrně. Její podporu by si však nepochybně mělo získat posílení pravomocí orgánů ECDC a EMY. Na národní úrovni se ČR zaměří na lepší úpravu rámce týkajícího se přeshraniční zdravotní péče, což by mělo pomoci v případě další pandemické situace.²⁰⁶

Na vytvoření Evropské zdravotní unie panovaly již od počátku odlišné názory napříč politickým spektrem.

²⁰⁵ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu Výboru regionů, Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám ze dne 11. 11. 2020.

²⁰⁶ EUROPEUM, Aktuální výzvy v oblasti zdravotnictví na evropské úrovni, ze dne 5. 3. 2021, [online]. EUROPEUM. Dostupné z: (adresovaný e-mail od EUROPEUM).

Pro posílení pravomocí EU příkladmo „lobovaly“ Slovensko, Česká republika nebo FEAM. Naopak rezervovaněji se ke zvyšování pravomocí staví Maďarsko.²⁰⁷ I já jsem se na začátku psaní této diplomové práce spíše přikláněla k názoru, že by se pravomoci EU v této oblasti měly posílit. Můj názor na toto téma se však při hlubším zkoumání dané problematiky postupně měnil, až jsem dospěla ke zcela opačnému závěru. Dalo by se tedy mezitímně shrnout, že není zcela nezbytné, aby EU měla pravomoc vydávat přímo aplikovatelná právní předpisy, kterými by harmonizovala danou oblast. Možná by zcela stačilo, kdyby se pro tento příklad aplikovala tzv. metoda otevřené koordinace. EU bude jednotlivým členským státům oporou a bude jim v dané situaci pomáhat (například vydáváním doporučení), ale nebude nad nimi „viset“ hrozba žádné případné sankce. Tato metoda však obnáší vzájemnou spolupráci jednotlivých členských států, což se dosud neosvědčilo a do budoucna bude tedy třeba, aby každý členský stát zapracoval na změnách i na své národní úrovni.

Nyní je na čase přistoupit k analýze rozhovorů, které jsem absolvovala s odbornými respondenty. Drtivá většina respondentů se ztotožňuje s metodou otevřené koordinace. Vítají to, že by EU členským státům poskytovala patřičnou oporu, ale konkrétní kroky by závisely na daných státech a jejich aktuální situaci. Ta může být v daný moment velmi odlišná a není tedy na místě nastalou situaci upravovat jednotně. Stejně není ani zcela reálné upravit jednotně zdravotnictví, jak předpokládá návrh Evropské zdravotní unie. Jednotná úprava není reálná hned z několika důvodů – členské státy mají odlišná zdravotnictví a systémy zdravotního pojištění, což už samo o sobě vypovídá o tom, že myšlenka rovného přístupu ke zdravotní péči všech obyvatel v EU je spíše jen myšlenka než reálná možnost. Populace obyvatel členských států mají také odlišné zdravotní problémy, tudíž není vhodné, aby se zdravotnictví ubíralo jen jedním směrem. Dalším faktorem je odlišné osídlení jednotlivých členských států, což by také mělo být vzato v potaz. V neposlední řadě musím také zmínit odlišnou mentalitu obyvatel daných členských států. S každou národností je třeba zacházet odlišným způsobem a není tedy zcela vhodné stanovit jednotnou harmonizaci pro celou EU.²⁰⁸ Nemluvě o tom, že jak je zmíněno např. v rozhovoru s panem doc. Šmejkallem, tak myšlení obyvatel ještě není na tak evropské úrovni, aby přivítalo jednotný systém. Zejména v takové citlivé oblasti jako je zdravotnictví. Z tohoto rozhovoru

²⁰⁷ GABRIŽOVÁ Zuzana. *Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají*. IN: EURACTIV. cz [online]. 16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-eu-vice-pravomoci-ve->.

FEAM Statement on the reinforcement of the mandate of the European Centre for Prevention and Disease Control (ECDC) and a new EU Regulation on serious cross-border health threats.

²⁰⁸ Viz Příloha č. 1, rozhovor s pí. Rážovou a pí. Hrončkovou, p. Challinorem, p. Šmejkallem, pí. Svobodovou.

vyplývalo také to, že další úskalí by mohla představovat přílišná teoretická představa o situaci v jednotlivých členských státech EU. Pan doc. Šmejkal zmínil, že v orgánech EU působí lidé, kteří mají praxi jen v jednom členském státě nebo případně nemají praxi žádnou. Vzhledem k tomu nemají ani reálnou představu o evropské zdravotní situaci.

Jednotná harmonizace zdravotnictví by v konečném důsledku mohla vést k hromadnému vystupování členských států z EU. Komise by se tedy měla zaměřovat nejen na celoevropsky efektivní řešení, ale také na to, aby se nenarušily vzájemné přátelské vztahy s jednotlivými členskými státy.²⁰⁹ Nutno podotknout, že ani oblast zdravotnictví netvoří výjimku z principu subsidiarity, na což se v Návrzích pro Evropskou zdravotní unii mnohdy zapomíná. Jako nejefektivnější možnost vidí tedy respondenti takovou, že by EU stále vydávala doporučení a každý členský stát by si je převzal dle aktuální situace na svém území, tzv. metoda otevřené koordinace. Pokud bychom však zůstali u tohoto scénáře, tak je, jak již bylo několikrát zmíněno, zapotřebí, aby členské státy vyvinuly určitou snahu. Což znamená převážně 3 hlavní body.

1) Členské státy by měly spolupracovat s EU a jejími orgány. Pokud bude vydáno doporučení, státy by ho měly opravdu převzít dle své aktuální národní situace, případně odůvodnit jeho opomenutí. Dále by měly s EU komunikovat a včas jí sdělovat případné zdravotní a jiné hrozby. Vhodná by byla i jejich účast na potřebných schůzích s EU.

2) Státy by se měly zaměřit na svoje národní krizové plány a další prostředky, které jim pomohou včas zareagovat v době zdravotnické krize. Jak ukázala pandemie COVID-19, tak problém nebyl jen na straně EU, ale také na národních úrovních jednotlivých členských států.

3) Členské státy by měly vzájemně spolupracovat. Jedná se o mnohem efektivnější přístup než jen čekat na pokyny EU. Vzájemná pomoc mezi státy by mohla minimalizovat mnohé rizikové faktory, jako například – nedostatek lůžkových kapacit, nedostatek zdravotnických prostředků, léčiv či nedostatek kapacit zdravotnických pracovníků.

Obecně lze tedy říci, že snaha EU o zlepšení dané zdravotnické situace nemůže a nebude fungovat v ten moment, kdy státy nemají snahu zapracovat také na svých národních strukturách. Státy sice žádaly EU v době pandemie COVID-19 o pomoc, ale pouhá žádost v době, kdy se vyskytujeme uprostřed zdravotnického kolapsu, nestačí. Neméně podstatným bodem je již několikrát zmíněná prevence. Ta by měla být pojata částečně na úrovni členských států a částečně globálně na úrovni celé EU. Pro efektivní fungování je zde opět třeba vzájemné spolupráce a podpory mezi členskými státy a EU navzájem. V souhrnu můžeme tedy konstatovat, že je jisté na místě, aby státy v případě nouze žádaly EU o pomoc. Na druhou stranu je však třeba, aby byly

²⁰⁹ Viz Příloha č. 1, rozhovor s p. Šmejkalem.

schopny situaci částečně zvládnout samy na národní úrovni, nebo minimálně byly na danou situaci připraveny.

Podporu od respondentů nezískaly ani případné finanční sankce, které by byly uvaleny na jednotlivé členské státy v případě nedodržení jednotného rámce v oblasti zdravotnictví. Jednak z toho důvodu, že většina států již nyní hospodaří s finančním deficitem na svých účtech a případné další finanční sankce by pro ně mohly být likvidační. Rovněž z titulu toho, že by to celoevropsky na daný stát vrhalo „špatné světlo“. I toto by mohlo vést k výše již zmiňovanému hromadnému odchodu z EU. Shoda však panuje v tom, že pokud chce EU po členských státech, aby se zapojily do vylepšování zdravotnictví, tak by měla nabídnout finanční podporu. Ta by měla sloužit jako pozitivní motivace pro jednotlivé státy. EU by mohla tyto finanční prostředky přerozdělovat ve formě dotací, a pokud by daný stát nesplnil kumulativně dané podmínky, dotaci by musel vrátit.²¹⁰

Ráda bych zde také vyzdvihla ojedinelé názory pana dr. Malíře, které nepodporují argumenty zbylých respondentů. Pan dr. Malíř společně se svými kolegy dospěl po dlouhých debatách k názoru, že zvýšení pravomocí EU by bylo na místě. Konkrétně by se přikláněl k tomu, aby EU měla pravomoc vydávat závazné právní akty a nejen pouhá doporučení. Vidí to jako krok dopředu vzhledem k tomu, že v daný moment budou členské státy postupovat jednotně a jejich postupy budou tedy koordinované. Koordinovanost jsme u nich v době pandemie COVID-19 rozhodně vidět nemohli. Otázkou však zůstává, zda to nebylo způsobeno nedostatečným využitím pravomocí EU.

K tomu, aby jednotlivé státy závazné právní akty opravdu dodržovaly a nebouřily se, by navrhoval pan dr. Malíř zvláštní legislativní postup. Ten by spočíval v jednomyslnosti členských států, fakticky by to znamenalo ponechat jim právo veta. Pokud by nepanovala jednotná shoda členských států, tak by žádný právní akt nebyl přijat. Myslí si však, že není zcela nereálné, aby státy ve spolupráci s Komisí došly k jednotnému názoru. Toto přesvědčení obhajuje tím, že v době pandemie COVID-19 se státy obracely na EU a žádaly jednotné řešení. Mohlo to však být „vyprovokováno“ jen pandemickou situací. Možná by tedy státy s tímto postupem v současné době, kdy se již nenacházíme v ohnisku pandemie COVID-19, nesouhlasily.²¹¹

Jako další otázka (možná trochu utopická) vyvstává také to, zda se státy z dané pandemie nepoučily a nezlepšily či nezlepšují své krizové plány na národních úrovních. Tudíž je možné,

²¹⁰ Viz Příloha č. 1, rozhovor s pí. Rážovou a pí. Hrončkovou, p. Challinorem, p. Šmejkallem, pí. Svobodovou.

²¹¹ Viz Příloha č. 1, rozhovor s p. Malířem.

že po určité době po pandemii by tyto ideje pana dr. Malíře spíše nepodpořily. Zároveň zde jako problematické vidím to, že jako lidstvo máme tendenci určité vzpomínky vytěšňovat. Visí zde tedy otazník nad tím, jestli si budeme všechny znepokojivé vzpomínky z dob pandemie pamatovat a zároveň budeme mít tendenci proti tomu do budoucna zakročit. Nebo zda zas „usneme na vavřínech“ a budeme, stejně jako v minulosti, pouze spoléhat na to, že žádná pandemie takového rozsahu se již v nejbližší době opakovat nebude. Praktická část této představy však zůstává nezodpovězena. Již v minulosti jsme se mohli přesvědčit, že chtít shodu po všech členských státech není většinou reálné. A pokud to reálné je, mohlo by být dalším otazníkem to, zda by celý proces nebyl příliš zdlouhavý, což v době jakékoliv pandemie není zcela žádoucí. Zvýšení pravomocí EU by v dané oblasti aplikoval jen na tu část zdravotnictví, kde jsou významné přeshraniční aspekty, nikoliv na celou oblast.

Je však nepochybné, že oblast zdravotnictví v EU by se měla zrevidovat, aby v případě další pandemie byla celá situace lépe zvládnutelná. Možnosti, které by přicházely v úvahu zde uvedu v následujících odstavcích.

EU by měla vydávat více doporučení, které by státům pomohly se v dané situaci zorientovat a nabídly by jim správné vedení, tzv. metoda otevřené koordinace. Jsou situace, kdy státy daný problém nevidí z globálního hlediska a potřebují návod (tzv. „guideline“), kterým by se mohly řídit. Zároveň to na státy nevyvíjí žádný nátlak v podobě hrozících finančních či jiných sankcí. Opět je zde však na místě zmínit to, že pokud chceme jít touto cestou a chceme, aby se jednalo o efektivní řešení, tak jednotlivé členské státy musejí spolupracovat. Čímž je myšlena nejen vzájemná spolupráce mezi sebou navzájem a mezi EU, ale také na své národní úrovni. Jak již bylo zmíněno výše, tak není možné, aby státy jen čekaly na pokyny EU a samy danou problematiku neměly vhodně upravenou.²¹² V této době, kdy není žádná pandemie, je tedy více než vhodné, aby státy pracovaly na svých národních prostředcích využitelných v době možné budoucí pandemie. Měly by tedy zrevidovat dobu pandemie z tohoto úhlu pohledu a zaměřit se na to, co fungovalo a co by naopak mohlo fungovat lépe. Pokud se přeneseme do ideálního světa, kde by každý členský stát měl toto podchycené, spolupracoval s EU a s ostatními členskými státy a EU by uměla efektivně využívat své stávající pravomoci, tak by se pravděpodobně již nikdy neopakoval scénář z dob pandemie COVID-19.

Stejně jako v celém evropském právu, tak i zde se uplatňuje princip subsidiarity, kdy by rozhodování mělo být co nejbližší občanům. Perfektní znalost dané situace v konkrétním

²¹² Např. v podobě krizových plánů.

členském státě však nemůže být požadována po EU. Právě proto se mnoho odborníků staví do opozice k Evropské zdravotní unii, která toto předpokládá a ráda by řídila danou situaci centrálně. S tímto také souvisí případné vyvození odpovědnosti. Členské státy nemohou po EU požadovat detailní vedení, a poté po ní chtít, aby za případné vzniklé škody nesla plnou odpovědnost. Toto by mělo „ležet“ na bedrech členských států a EU by jim měla být v dané oblasti „pouze“ nápomocna.

EU by se zároveň měla zaměřit na efektivnější využití svých stávajících pravomocí. Pravomoc EU v oblasti zdravotnictví je pouze doplňková, což ale neznamená, že není žádná. Již od počátku se spoléhalo na to, že i tato pouhá doplňkovost by měla zaručit stabilní základ pro veřejné zdraví.²¹³ Není tedy žádoucí dávat EU více pravomocí, když ani neumí vhodně využívat své pravomoci stávající, o čemž jsme se mohli přesvědčit v době pandemie COVID-19. Jako příklad je vhodné zmínit následující body. 1) ECDC dostatečně nevyužil svých pravomocí. Paradoxně právě u tohoto epidemiologického orgánu se diskutuje o tom, že by měl získat více pravomocí, což se ve světle již zmíněného jeví jako absurdní.²¹⁴ 2) EU neposkytuje dostatečnou prevence při předcházení nemocí – jak již vyplynulo z kapitol výše, tak potřeba dostatečné prevence se do této chvíle držela spíše ve formální rovině. Formálně je dáno, že EU pravomoc v této oblasti má a bylo by vhodné prevenci nepodcenit. Ovšem v praxi jsme mohli vidět, že prevence nebyla žádná nebo zcela mizivá. Zdárným příkladem nám budiž právě pandemie COVID-19, kdy spousta občanů ani nevěděla jak správně dodržovat hygienu. Z výzkumu v rámci této diplomové práce vyplynulo, že prevence je jedna z oblastí, která by měla být podchycena na obou úrovních, tedy národní i evropské. Znovu tedy mohu zdůraznit, že je nezbytné, aby členské státy nespolehaly jen na EU, ale i samy podstupovaly patřičné kroky. Úprava na národní úrovni však nevyřazuje EU z „rovnice“ a naopak je vítáno, aby zde byla úprava i na evropské úrovni.

²¹³ GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

²¹⁴ MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

NETRVAL, Daniel, *Evropská zdravotní unie*. [online]. Niedermayer. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.niedermayer.cz/homepage/articles/evropska-zdravotni-unie#_ftn3.

Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu Výboru regionů, Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám ze dne 11. 11. 2020.

Nabízí se zde například to, aby EU vedla preventivní osvětu ve školských zařízeních či zaškolovala zdravotnické pracovníky. Je také nanejvýš vhodné, aby EU toto téma podpořila také po finanční stránce. 3) Nebyla zde dostatečná vzájemná výměna informací a koordinované postupy mezi EU a členskými státy. Zde můžeme vidět již zmiňovanou nedostatečnou připravenost nejen EU, nýbrž i členských států. Vzájemná výměna informací musí probíhat mezi oběma stranami navzájem. Opět zde tedy musíme konstatovat, že je třeba, aby se zlepšila připravenost na případnou další pandemii nejen EU, ale i jednotlivých členských států na jejich národní úrovni. V případě lepšího využití pravomocí EU v době pandemie COVID-19 by možná ani zde nebyla na místě diskuze, jestli má mít více pravomocí.

Bylo by tedy vhodné, aby se nynější diskuze na politické půdě nevěnovaly tomu, kolik nových pravomocí dát EU v oblasti zdravotnictví, ale nýbrž tomu, jak má EU efektivně využívat své pravomoci stávající. Samozřejmě je možné, že i potom by bylo nutné zvážit, zda opravdu není vhodné její pravomoci rozšířit. O čemž teď však můžeme jen spekulovat. Určitě se však nejedná o lehký úkol. Celá situace spíše působí tak, že zde byly nastavené pravomoci, které EU získala, ale nikdy se je nenaučila plnohodnotně využívat. To může být způsobeno tím, že pandemie takového rozsahu, jako byla pandemie COVID-19, nebývá často. Nemůžeme však spoléhat na to, že se v následujících letech nic takového opakovat nebude. Klidný mezičás by EU naopak měla využít k tomu, aby se v této oblasti naučila efektivně působit se svými současnými pravomocemi. Rovněž by se také měla důsledně zaměřit na již zmiňovanou prevenci, protože nikdy nevíme, kdy přijde další pandemie či zdravotnická krize velkého rozsahu.

Závěr

Základem mé diplomové práce byla hypotéza, že EU nemá dostatek pravomocí v oblasti zdravotnictví na to, aby mohla zvládat pandemické situace, jak nám ukázala pandemie COVIDU-19. Cílem mé práce tedy bylo zjistit, zda je daná hypotéza správná a zda, by měla EU získat další pravomoci, případně jaké.

Tuto práci jsem z důvodu větší objektivnosti rozdělila na dvě části – teoretickou a praktickou. Mým cílem bylo porovnání teoretických cílů EU s názory odborníků z praxe. Na úvod jsem vymezila jednotlivé právní prameny, kde je tato problematika upravena. Na tuto kapitolu plynule navázal bližší pohled na epidemiologické systémy a položení jejich základů. Obě kapitoly nás zároveň provedou exkurzí do minulosti, kdy toto téma také nebylo zcela opomíjené. Poslední kapitola teoretické části se naopak zabývá tématy budoucími, a to plánovanými a možnými změnami, které jsou diskutovány v rámci Evropské zdravotní unie. V současné době se jedná o debaty pouze teoretické, které by se však v budoucnu měly přesunout do praxe. Právě o přesunu těchto změn do praxe jsem diskutovala v praktické části s odborníky z právního a zdravotnického odvětví. Ti mi poskytli hlubší pohled na věc, který propojili se svými dosavadními profesními zkušenostmi. Snažila jsem se počet respondentů vyrovnat na poměr právníků a zdravotníků, aby závěr této diplomové práce byl co možná neobjektivnější.

V poslední části diplomové práce jsem porovнала závěry teoretické a praktické části. Druhá část teoretické části této práce sice dochází k závěru, že by se pravomoci EU v oblasti zdravotnictví měly rozšířit, ovšem praktická část dochází k názoru zcela opačnému. Respondenti se svými praktickými zkušenostmi doporučují efektivnější využití pravomocí stávajících, které EU v době pandemie COVID-19 nevyužila naplno.²¹⁵ Ostatně obdobný názor je uvedený také v kapitole č. 2. Pro zefektivnění stávajících pravomocí na úkor pravomocí nových hovoří také odlišná zdravotnictví, zdravotní pojištění, mentalita obyvatel, zdravotní situace a v neposlední řadě také finanční možnosti jednotlivých členských států. Zde jsem došla tedy k závěru, že není vhodné dávat EU více pravomocí v oblasti zdravotnictví. EU by se naopak měla naučit pracovat se svými stávajícími pravomocemi, které v době pandemie COVID-19 zcela nevyužila, jako například: nedostatečné využití ECDC, nedostatečná prevence při předcházení nemocí, nedostatečná vzájemná výměna informací a koordinované postupy mezi EU a členskými státy. Bylo by tedy

²¹⁵ Viz Příloha č. 1, rozhovor s pí. Rážovou a pí. Hrončkovou, p. Challinorem, p. Šmejkalem, pí. Svobodovou, p. Malířem.

více než vhodné, aby se nyní EU naučila efektivně využívat své pravomoci stávající, čímž by v případě další pandemie nevznikl takový chaos, jako vznikl v době pandemie COVID-19.

V této práci jsem tedy došla k závěru, že by se pravomoci EU v oblasti zdravotnictví neměly rozšiřovat. Došla jsem tedy k opačnému závěru, než jaký jsem předjíkala v hypotéze na začátku této práce, kdy jsem si neuvědomovala velké rozdíly v oblasti zdravotnictví v každém jednotlivém členském státě. Tyto rozdíly představují překážky v případě stanovení jednotného evropského zdravotního rámce a případného rozšíření pravomocí EU v dané oblasti. Proto se jeví jako vhodnější tzv. metoda otevřené koordinace. Na závěr jsem představila možná řešení, díky kterým by bylo možné zvládnout případnou další pandemii lépe než předešlou pandemii COVID-19.

Seznam zkratek

LZPEU	Listina základních práv a svobod Evropské unie
EU	Evropská unie
ES	Evropské společenství
ESAE	Evropské společenství pro atomovou energii
EHS	Evropské hospodářské společenství
SES	Smlouvy o založení ES
SFEU	Smlouva o fungování o Evropské unie
Komise	Evropská komise
GIN	Guidelines International Network
SDES	Soudní dvůr Evropského společenství
ECDC	Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí
Výbor	Výbor pro zdravotní bezpečnost
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EMA	Evropská agentura pro léčiva
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
Reforma	Reforma zdravotní politiky
Návrh	Návrh Nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data
HERA	Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví
WHO	World health organization
EWRS	Systém včasného varování a reakce
ERCC	Středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události
FEAM	Federace evropských lékařských akademií
Prohlášení	Prohlášení k posílení mandátu ECDC
AMR	Antimikrobiální rezistence

Seznam použitých zdrojů

1. Seznam použité literatury

HERVEY, Tamara K (2017). EU health law. IN BARNARD, Catherine and PEERS, Steve. *European Union law*. 2nd edition. Oxford University Press, p. 628-656. ISBN 9780198855750.

HERVEY, Tamara K (2023). EU health law. IN BARNARD, Catherine and PEERS, Steve. *European Union law*. 4th edition. Oxford University Press, p. 662-691. ISBN 9780192863836.

GREER, Scott L. (2013). Catch me if you can. IN GREER, Scott L. and KURZER, Paulette *European Union Public Health Policy*. Routledge, p. 141-154. ISBN 9781135130398.

MALÍŘ, Jan (2021). Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 314-342.

MALÍŘ, Jan (2021). Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?. *Správní právo*. Ročník LIV, č. 6-7/2021, s. 388-413.

TICHÝ, Luboš (2014). *Evropské právo*. 5., přeprac. vyd. V Praze: C.H. Beck. Academia iuri (C.H. Beck), s. 619-625. ISBN 978-80-7400-546-6.

TOMÁŠEK, Michal, TÝČ, Vladimír, PETRLÍK, David a kol. (2021). *Právo Evropské unie*. 3. vydání. Leges, s. 106-107. ISBN 978-80-7502-491-6.

VAN DE GRONDEN, Jihan Willem, SZYSZCZAK, Erika, NEERGAARD, Ulla, KRAJEWSKI, Markus (2011). *Health Care and EU Law*. Springer, p. 234-238. ISBN 978-90-6704-727-2.

THE LANCET PUBLIC HEALTH (2022). Do We Need a European Health Union?. *The Lancet. Public health*. Vol. 7, no. 11, p. 885. DOI: 10.1016/S2468-2667(22)00262-6.

NABBE, Marie, BRAND, Helmut (2021). The European Health Union: European Union's Concern About Health for All. Concepts, Definition, and Scenarios. *Healthcare*. Vol. 9, no. 12, p. 1-13. DOI: 10.3390/healthcare9121741.

SEITZ, Claudia (2023). The European Health Union and the protection of public health in the European Union: Is the European Union prepared for future cross-border health threats?. *Era Forum: Journal of the Academy of European Law*. Vol. 23, no. 4, p. 543-566. DOI: 10.1007/s12027-023-00732-1.

HERVEY, Tamara, FYFE, Alexandra. DELHOMME, Vincent (2024). Management of the European union's (internal and external) borders during the COVID-19 pandemic. IN FLOOD, Colleen M. *Pandemics, Public Health, and the Regulation of Borders: Lessons from Covid-19*. Routledge, p. 65-78. ISBN 9781003394006.

KRISHNAMURTHY, Vivek, KOLLMANN, Myka (2024). Pandemic – Fighting Technologies? IN FLOOD, Colleen M. *Pandemics, Public Health, and the Regulation of Borders: Lessons from Covid-19*. Routledge, p. 231-239. ISBN 9781003394006.

MCKEE, Martin, DE RUIJTER, Annik (2024). The Path to a European Health Union. *The Lancet Regional Health – Europe*. Vol. 36, p. 1-5. DOI: 10.1016/j.lanep.2023.100794.

PETTI, Alessandro (2022). EU COVID – 19 purchase and export mechanism: A framework for EU operational autonomy. *Common Market Law Review*. Vol. 59, no. 5, p. 1333-1346. <https://doi-org.ru.idm.oclc.org/10.54648/cola2022094>.

Mgr. TOUŠKOVÁ, Eliška, Mgr. PIEŠ Igor, *European Health Data Space (EHDS) – krok ke standardizaci dat, dalšímu posílení práv pacientů a mezinárodnímu zdravotnictví*. [online]. Epravo. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.epravo.cz/top/clanky/european-health-data-space-ehds-krok-ke-standardizaci-dat-dalsimu-posileni-prav-pacientu-a-mezinarodnimu-zdravotnictvi-115944.html#_ftn7

NETRVAL, Daniel, *Evropská zdravotní unie*. [online]. Niedermayer. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: https://www.niedermayer.cz/homepage/articles/evropska-zdravotni-unie#_ftn3

SEDLÁČKOVÁ, Helena, *Do tří let chce Evropská unie sdílet zdravotnická data. K informacím o pacientovi se dostane lékař kdekoli v EU*. [online]. Zdravotnický deník. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2022/05/do-tri-let-chce-evropska-unie-sdilet-sva-zdravotnicka-data-k-informacim-o-pacientovi-se-dostane-lekar-kdekoli-v-eu/>

Zdravotní unii má v budoucnu posílit nový úřad HERA. [online]. Zdravé zprávy. [cit. 13. 9. 2023]. Dostupné z: <https://www.zdravezpravy.cz/2021/09/17/zdravotni-unii-ma-v-budoucnu-posilit-novy-urad-hera/>

EP vyzval země EU ke svolání konventu, jenž by změnil základní unijní smlouvy. [online]. Advokátní deník. [cit. 13. 9. 2023]. Dostupné z: <https://advokatnidenik.cz/2022/06/09/ep-vyzval-zeme-eu-ke-svolani-konventu-jenz-by-zmenil-zakladni-smlouvy-unie/>

MIŠOVIČ, Ján (2019). *Kvalitativní výzkum se zaměřením na polostrukturovaný rozhovor*. Praha: Sociologické nakladatelství SLON. ISBN 978-80-7419-285-2.

BRINKMANN, Svend (2020). Unstructured and Semistructured Interviewing. IN LEAVY, Patricia. *The oxford handbook of qualitative research*. 2nd edition. New York, NY: Oxford University Press (Oxford handbooks), p. 424-456. ISBN 9780190847418.

GUY, Mary (2020). Towards a European Health Union: What Role for Member States?. *European Journal of Risk Regulation*. Vol. 11, no. 4, p. 757-765.
<https://doi.org/10.1017/err.2020.77>.

2. Seznam použitých internetových zdrojů

Digitální zdravotní údaje a zdravotnické služby – Evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-Digitalni-zdravotni-udaje-a-zdravotnicke-sluzby-Evropsky-prostor-pro-data-z-oblasti-verejneho-zdravi_cs

Evropská Komise: Nový komplexní přístup k duševnímu zdraví. [online]. Svaz průmyslu a dopravy České republiky. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z: <https://www.spcr.cz/aktivity/evropske-a-mezinarodni-vztahy/eu-infoservis/16123-evropska-komise-novy-komplexni-pristup-k-dusevniemu-zdravi>

Evropská zdravotní unie. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_cs

Evropská zdravotní unie: nový komplexní přístup k duševnímu zdraví. [online]. Evropská komise. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z: https://czechia.representation.ec.europa.eu/evropska-zdravotni-unie-novy-komplexni-pristup-k-dusevniemu-zdravi-2023-06-07_cs#:~:text=Du%C5%A1evn%C3%AD%20zdrav%C3%AD%20je%20pro%20na%C5%A1i,a%20d%C4%9Bt%C3%AD%20prchaj%C3%ADc%C3%ADch%20z%20Ukrajiny.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). [online]. Evropská unie. [cit. 19. 11. 2022]. Dostupné z: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/ecdc_cs

Evropský plán boje proti rakovině. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_cs

Farmaceutická strategie pro Evropu. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_cs

GABRIŽOVÁ Zuzana. Měla by mít EU více pravomocí ve zdravotnictví? Země V4 váhají.

<https://euractiv.cz/section/politika/linksdossier/mela-by-mit-eu-vice-pravomoci-ve->

IN: *EURACTIV. cz* [online]. 16. 3. 2021 [cit. 23. 9. 2022]. Dostupné z:

Vláda jmenovala hlavní hygieničku ČR Jarmilu Rážovou. [online]. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. [cit. 20. 3. 2023]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vlada-jmenovala-hlavni-hygienickou-cr-jarmilu-razovou/>

Václav Šmejkal životopis. [online]. Databáze knih. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z:

<https://www.databazeknih.cz/zivotopis/vaclav-smejkal-139662>

Mgr. Dita Svobodová, Ph.D. [online]. Business Institut. [cit. 14. 6. 2023]. Dostupné z:

<https://www.businessinstitut.cz/lektor/mgr-dita-svobodova-ph-d/>

JUDr. Jan Malíř, Ph.D. [online]. Akademie věd ČR. [cit. 1. 3. 2024]. Dostupné z:

<https://www.ilaw.cas.cz/o-ustavu/struktura/oddeleni-verejneho-prava/jan-malir.html>

PLEVÁK, Ondřej, *Zdravotnictví se musí propojovat, jako 27 pidistátů nemáme šanci konkurovat světu, říká Dvořáček.* [online]. EURACTIV. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z:

<https://euractiv.cz/section/politika/interview/zdravotnictvi-se-musi-propojovat-jako-27-pidistatu-nemame-sanci-konkurovat-svetu-rika-dvoracek/>

Questions and answers – EU Health: European Health Data Space (EHDS). [online]. European Commission. [cit. 25. 2. 2023]. Dostupné z:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712

RAPEX – základní informace. [online]. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. [cit. 18. 11. 2022]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/rapex-zakladni-informace/>

Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products. [online]. Evropská komise. [cit. 19. 11. 2022]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>

STRZAŁKOWSKI Michał, PLEVÁK Ondřej, SZICHERLE Patrik a

Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF). [online]. Informační centrum bezpečnosti potravin. [cit. 15. 11. 2022]. Dostupné z:

[https://www.bezpecnostpotravin.cz/stranka/system-rychleho-varovani-pro-potraviny-a-krmiva-\(rasff\).aspx](https://www.bezpecnostpotravin.cz/stranka/system-rychleho-varovani-pro-potraviny-a-krmiva-(rasff).aspx)

Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE), or Mad Cow Disease. [online]. Centers for Disease Control and Prevention. [cit. 7. 3. 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/prions/bse/index.html>

Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA): příprava na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví. [online]. Evropská komise. [cit. 9. 2. 2023].

Dostupné z: https://czechia.representation.ec.europa.eu/urad-eu-pro-pripravenost-reakci-na-mimoradne-situace-v-oblasti-zdravi-hera-priprava-na-budouci-2021-09-16_cs

Program „EU pro zdraví“ 2021-2027 – vize pro zdravější Evropskou unii. [online]. Evropská komise. [cit. 13. 9. 2023]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_cs

About GIN. [online]. Guidelines International Network. [cit. 1. 3. 2024]. Dostupné z: <https://g-i-n.net/about-gin>

Federation of European Academies of Medicine (FEAM). [online]. Leopoldina. [cit. 1. 3. 2024].

Dostupné z: <https://www.leopoldina.org/en/international/international-academy-networks/feam/#:~:text=FEAM%20is%20the%20network%20of,general%20from%20a%20European%20perspective.>

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA). [online]. Evropská unie. [cit. 8. 3. 2024].

Dostupné z: [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-chemicals-agency-echa_cs#:~:text=Evropsk%C3%A1%20agentura%20pro%20chemick%C3%A9%20l%C3%A1tky%20\(ECHA\)%20usiluje%20o%20zaji%C5%A1t%C4%9Bn%C3%AD%20bezpe%C4%8Dn%C3%A9ho,inovac%C3%AD%20a%20konkurenceschopnosti%20v%20EU.](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-chemicals-agency-echa_cs#:~:text=Evropsk%C3%A1%20agentura%20pro%20chemick%C3%A9%20l%C3%A1tky%20(ECHA)%20usiluje%20o%20zaji%C5%A1t%C4%9Bn%C3%AD%20bezpe%C4%8Dn%C3%A9ho,inovac%C3%AD%20a%20konkurenceschopnosti%20v%20EU.)

3. Seznam použitých právních předpisů

Konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie, Úř. věst. C 326, 26. října 2012

Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství, Úř. Věst. L 268, 24. září 1998

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin

Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí

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. 11. 2013

Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU

Rozhodnutí Komise č. 2000/96/ES ze dne 22. prosince 1999 o přenosných nemocích, které musí být postupně podchyceny sítí Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES, Úř. věst. L 28 ze dne 3. února 2000.

Rozhodnutím Komise č. 2006/25/ES ze dne 23. prosince 2005, kterým se mění jednací řád Komise

Doporučení Rady (2018/C 466/01) ze dne 7. prosince 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

Listina základních práv Evropské unie, Úř. věst. C 326, 26. října 2012

The reinforcement of the mandate of the European Centre for Prevention and Disease Control (ECDC) and a new EU Regulation on serious cross-border health threats, May 2021

Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu Výboru regionů, Vytvořené Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám ze dne 11. 11. 2020

Nařízení Rady (EU) č. 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie

Nařízení Rady (EU) č. 2020/521 ze dne 14. dubna 2020 o aktivaci mimořádné podpory podle nařízení (EU) 2016/369 a o změně jeho ustanovení s ohledem na výskyt onemocnění COVID-19

4. Seznam ostatních zdrojů

EUROPEUM, *Aktuální výzvy v oblasti na zdravotnictví na evropské úrovni*, ze dne 5. 3. 2021, [online]. EUROPEUM. Dostupné z: (adresovaný e-mail od EUROPEUM)

Přílohy

Příloha č. 1:

Představení respondentů č. 1

První respondentkou byla paní MUDr. Jarmila Rážová, Ph.D., hygienička a epidemioložka, působící v současné době jako vedoucí lékařka Oddělení nemocniční hygieny a epidemiologie ve Fakultní nemocnici v Motole (dále jen „Respondent A“). Předtím byla zaměstnána také na Ministerstvu zdravotnictví ČR jako vedoucí oddělení a zástupkyně ředitelky odboru, poté působila jako náměstkyně ředitele Státního zdravotního ústavu, odkud přešla do pozice náměstkyně pro odbornou činnost Hygienické stanice hl. m. Prahy, kde řídila odbor hygieny dětí a mladistvých. Do povědomí veřejnosti se dostala především v době pandemie COVID – 19, kdy byla Vládou ČR pověřena výkonem funkce hlavní hygieničky ČR.²¹⁶

Druhou respondentkou daného rozhovoru byla Mgr. Jana Hrončková, vedoucí odborný pracovník v ochraně a podpoře veřejného zdraví Oddělení nemocniční hygieny a epidemiologie ve Fakultní nemocnici v Motole (dále jen „Respondent B“).

Rozhovor č. 1

Myslíte si, že by byla pandemie COVIDu-19 lépe zvládnutelná, pokud by měly orgány EU větší pravomoci?

Respondent A: Myslím si, že by byl menší chaos, ale stejně bychom nezvládli zasáhnout včas. Samy členské státy mají nastavený svůj krizový plán, jehož čas nastane v ten moment, kdy nastane krizová situace. Problém je, že nastal všeobecný chaos. Ve většině států byly stabilní struktury a authority, který každý stát pro tuto oblast má, od počátku pandemie COVID-19 stranou. Spoustu věcí se řešilo velmi nestandardním způsobem a to nejen v ČR. Do toho všeho jsme měli velmi kusé informace o daném viru. Bylo třeba omezit kontakty a víc edukovat obyvatelstvo v dané oblasti. Stačilo by tedy, kdyby lépe fungovaly dotčené orgány na úrovni členských států. Ale myslím, že bylo výhodné například to, že vakcíny proti COVIDU-19 vybírala Komise a ne jednotlivé členské státy.

²¹⁶ *Vláda jmenovala hlavní hygieničku ČR Jarmilu Rážovou.* [online]. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. [cit. 20. 3. 2023]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vlada-jmenovala-hlavni-hygienickou-cr-jarmilu-razovou/>.

Respondent B: Z mého úhlu pohledu by EU rozhodně neměla mít větší pravomoci v oblasti veřejného zdraví. Spíše bych se tady bavila o sociopolitické situaci ve společnosti, kdy by spousta obyvatel odmítala přijímat to, co jim přímo nařizuje EU už pouze z jejich přesvědčení. I v době pandemie COVIDU-19 by bylo zcela neuchopitelné, pokud by se daná situace řídila jen centrálně. Dále to také souvisí nejen se zdravotní politikou jednotlivých členských států, ale také s osídlením daného území. Jinak by se mělo přistupovat například ke Švédsku a jinak ke Španělsku.

Jaký máte náhled na edukaci obyvatel ohledně prevence řízenou EU?

Respondent A: Obecná needukovanost obyvatelstva v této oblasti se za dob pandemie COVIDU-19 ukázalo jako všeobecný a velký problém.

Respondent B: Problémem v ČR je také to, že obyvatelé nectí žádná doporučení, pokud jim nehrozí sankce za to, že je nebudou dodržovat. Z mého úhlu pohledu není třeba, aby zde byl evropský orgán, který by řídil edukaci o prevenci všech členských států. Stačilo by, kdybychom v ČR měli autority, které by vydávaly tzv. *guidelíny*.²¹⁷ To by pomohlo i na úrovních jednotlivých nemocnic. Dané autority by čerpaly z evropských zdrojů, ale dokázaly by to zpracovat tak, aby to bylo optimální pro ČR, což chybí pro edukaci široké veřejnosti.

Jaký máte názor na Evropskou zdravotní unii?

Respondent A: Myšlenka to obecně není špatná, ale nedovedu si představit, jak to bude proveditelné v praxi. Myslím si, že to bude velmi obtížné. Edukace v oblasti obyvatelstva či zdravotnického personálu je možné pojmut centrálně, ovšem každý členský stát a jeho obyvatelstvo má jiná specifika a tam by mohl nastat problém, pokud by to vše měla řídit EU.

Respondent B: Já si to nedovedu představit z titulu toho, že prevence je hrazena ze zdravotního pojištění a pojišťovnictví, které je v každém členském státě jiné. Což si potom nedovedu představit, jak by to bylo zorganizované napříč všemi členskými státy EU. Další otázkou je i to, že v každé populaci daného členského státu jsou frekventované jiné typy onemocnění, což by mohlo být dalším problémem v ten moment, kdybychom to chtěli pojmut centrálně. Obecně řečeno má každý členský stát jiné rizikové faktory v populaci.

²¹⁷ Viz kapitola č. 1.2.1

Jak byste zhodnotily to, jak EU postupovala v době pandemie COVIDu-19?

Respondent A: Těžko se to hodnotí. Ale obecně si myslím, že procesy trvaly docela dlouho. Což je ale také dané postavením EU, protože nemá pravomoci natolik velké, aby mohla členskými státy něco přímo nařídit. Obecně se však ukázalo, že dané procesy nejsou tak rychlé jak je to vzhledem k této situaci nutné. Je třeba, aby všechny členské státy věnovaly dostatečné množství peněz na ochranu veřejného zdraví a souběžně sledovaly trvale, udržitelně a systematicky situaci ohledně infekčních chorob a připravily se na případnou pandemickou situaci. K tomu je kromě finančních prostředků zapotřebí také potřebné množství vzdělaných lidí v dané oblasti. Jako nutnost vnímám to, aby veškeré snahy nepřestávaly v ten moment, kdy to vypadá, že se nic akutního neděje. Bylo by vhodné, aby EU vydala nějaká doporučení, které by si jednotlivé členské státy aplikovaly do svých systémů.

Chápu tedy správně, že podle Vás by si EU neměla současné pravomoci v oblasti veřejného zdraví rozšiřovat, ale měla by se zaměřit na zkvalitnění těch stávajících?

Respondent A: Je odvážné toto tvrdit, ale myslím si, že ano. Současně by zde měl být apel na ostatní členské státy, které by se měly zaměřit na své státní struktury a jejich připravenost pro případ pandemie. EU by se mohla na tomto podílet především finančně. V souvislosti s Evropskou zdravotní unií si EU výrazně navýšila svoji pravomoci vůči členským státům a jejich činnosti v dané oblasti. Vypadá to tedy, že členské státy budou pod velkým tlakem, což je jediné dobře.

Představení respondenta č. 2

Druhý respondent byl Paul Challinor, který působí jako vedoucí bratr na jednom z dialyzačních středisek zdravotnické společnosti B. Braun Avitum s.r.o. ve Velké Británii. Bavili jsme se, jak o jeho názorech na Evropskou zdravotní unii, tak o pravomocech EU v oblasti zdravotnictví a jejich vliv na jeho práci ještě před „BREXITEM“. Což se může ve světle nedávných událostí jevit jako kontroverzní téma.

Jak vnímáte současnou situaci ohledně pravomocí EU v oblasti zdravotnictví? Jaký je Váš názor?

Na úvod bych asi rád řekl, že COVID-19 změnil všechno v oblasti zdravotnictví. Pozornost získaly ty oblasti, kterým jsme se dříve vůbec nevěnovali, konkrétně třeba mentálnímu zdraví. Zajímavou se jeví otázka toho, zda by bylo vhodné, aby oblast veřejného zdraví byla koordinovaná jednotně pravomocí EU. Když vezmu v potaz jednotlivé systémy zdravotních pojištění v jednotlivých členských státech a obecnou atmosféru v nich, tak bych spíše řekl, že by bylo lepší zůstat na lokálních úrovních než tuto oblast globalizovat. Zkoordinovat zdravotní situaci ve všech členských státech v jeden moment vyžaduje specifikovat hlavní „message“, stanovení cíle, jehož chceme dosáhnout, vzájemnou spolupráci a v neposlední řadě také čas. Ne všechno, bohužel, máme. Z těchto důvodů si tedy myslím, že veřejné zdraví by mělo být spíše záležitostí jednotlivých členských států.

V návaznosti na toto bych se ráda zeptala, co si myslíte o Evropské zdravotní unii? Myslíte si, že je to obecně dobrý nápad?

S touto myšlenkou nejsem ztotožněn. Myslím si totiž, že pokud bude EU obyvatelům členských států říkat, co mají a nemají dělat, tak už z principu je občané nebudou poslouchat. Myslím si, že každý stát je jiný a s každými občany jednotlivých členských států je třeba zacházet individuálně. Co může fungovat na Němce již nemusí fungovat na Francouze a naopak. Lidé by se cítili hodně pod tlakem, protože by to vnímali tak, že EU jim něco nařizuje pouze z titulu, že má tuto pravomoc. Časem by se to také mohlo „zvrtnout“ spíše v politickou záležitost.

Myslíte si tedy, že nějaká doporučení EU by byla efektivnější?²¹⁸

Ano, to je vždy dobrá cesta. Je však třeba, aby byla doporučení srozumitelná a jasně formulována, co se tedy doporučuje. Ideální by bylo, kdyby bylo jasně řečeno, před čím se EU snaží své občany chránit. Po vydání takového doporučení by jejich hlavní „message“ měli předat zdravotně vzdělaní odborníci, kteří by tak mohli vysvětlit případné nesrozumitelnosti. K tomu, aby toto fungovalo, je však zapotřebí opět stanovení cíle, jehož chceme dosáhnout, vzájemnou spolupráci a v neposlední řadě také čas. Pokud by se to však podařilo, tak by byla i zlepšená prevence, což znamená, že by už nemuselo docházet k takovým katastrofickým scénářům jako jsme mohli vidět v době pandemie COVID-19.

²¹⁸ Viz kapitola č. 1.2.1

Když už mluvíte o té prevenci. Myslíte si, že je vhodnější, aby byla prevence a vše s ní související centrálně řízeno EU nebo si myslíte, že je lepší, aby každý členský stát pojal prevenci po svém?

Myslím si, že zde musí být určitá volnost. Dle mého názoru by zde měl být podobný přístup, ale samotný způsob aplikace by měl být upravený na národní úrovni. Pokud totiž zvolíme stejný přístup centrálně ke všem členským státům, tak to nemůže fungovat. Měl by zde být tedy nějaký „deštníkový koncept“, který by měl zahrnovat jednotný společný cíl, doporučení, nápady, zkušenosti jednotlivých členských států, ale samotná realizace by byla na členském státě. Naopak si myslím, že společné sdílení zkušeností mezi členskými státy může být užitečné. Je nutné se poučit nejen z chyb vlastních, ale i z chyb ostatních a koukat nejen na to, jak by se to dělat mělo, ale i na to, jak by se to dělat nemělo.

Myslíte si, že je dobrý nápad zavádět sankce za nedodržování doporučení EU?

Ne, nemyslím si, že to je dobrý nápad. Určité členské státy hospodaří s finančním deficitem v rozpočtu a zavádět finanční sankce za cokoliv by mohlo nenávratně narušit vzájemný vztah mezi nimi a EU. Já obecně nejsem velkým zastáncem sankcí. Nemluvě o tom, že je to pro daný stát špatná vizitka ohledně její prestiže.

Zůstaňme tedy ještě chvíli u financí. Myslíte si, že je dobrý nápad, aby EU dávala členským státům určitý finanční rozpočet na již zmíněnou prevenci? Předpokládám, že odpověď bude ano, ale kdybyste specifikoval, jak si myslíte, že by to mělo probíhat v praxi?

Ano, myslím si, že to je dobrý nápad, ale že by se financování jednotlivých členských států mělo odvíjet od dosažených úspěchů daného státu. Dále by se zde také samozřejmě mělo ošetřit, aby se dané peníze opravdu použily jen na účel, na které jsou určeny tedy na prevenci. Musí to být transparentní a musí se to auditovat, v čemž EU není moc dobrá. Myslím si, že je lepší cesta někomu dát pozitivní motivaci k tomu, aby něco udělal než ho strašit s tím, že bude sankcionován, když něco neudělá správně.

Co si myslíte o nějakém globálním vzdělávání ohledně veřejného zdraví? Bylo by to efektivnější nechat jen na členských státech nebo bychom měli zohlednit narůstající globalizaci i v tomto směru?

Jsou zde globální problémy týkající se veřejného zdraví jako celku, o kterých by také měla být edukace na globální úrovni. Zás na druhou stranu zde máme také oblasti veřejného zdraví, které se týkají jen dané konkrétní oblasti, a to by se mělo řešit jen na dané lokální úrovni. Na tuto otázku tedy nemám jasnou odpověď, protože bude záležet na situaci.

Teď bych Vám ráda položila poslední a vzhledem k situaci možná trochu kontroverzní otázku. Pociťujete či jste před „BREXITEM“ pociťoval vliv EU na Vaši práci?

Ano, určitě. Ať už se bavíme například o „GDPR²¹⁹“ nebo o dalších nařízeních vydaných EU. Nemyslím si však, že je dobré, aby se na evropské úrovni upravovala zdravotnictví jednotlivých členských států. Nemyslím si, že je tomu tak vždy, například v době pandemie COVIDU-19 byla jednotlivá doporučení velmi užitečná. Ale je třeba, abychom měli kontrolu nad tím, že se bude jednat opravdu o doporučení, která budou pozitivně ovlivňovat veřejné zdraví a nebude se jednat jen o politickou otázku.

Představení respondenta č. 3

Jako třetí mi rozhovor poskytl pan docent Václav Šmejkal. Pan docent je právník a vysokoškolský pedagog na Právnické fakultě Univerzity Karlovy na Katedře evropského práva. Jeho specializací v evropském právu je ochrana hospodářské soutěže EU a právo ochrany spotřebitele EU. Je autorem mnoha publikací s touto tematikou a mimo jiné se podílel na tvorbě Komentáře k SFEU, SEU a LZPEU.²²⁰

²¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.

²²⁰ Václav Šmejkal životopis. [online]. Databáze knih. [cit. 30. 6. 2023]. Dostupné z: <https://www.databazeknih.cz/zivotopis/vaclav-smejkal-139662>.

Ráda bych se zeptala, jaký máte názor na současné rozdělení pravomocí EU v oblasti zdravotnictví. Ráda bych slyšela Váš názor na tuto otázku i s ohledem na pandemii COVIDu-19. Myslíte si tedy, že je relevantní, jaké má EU v této oblasti pravomoci nyní nebo si myslíte, že by se její pravomoci měly navýšit či by si měla nechat ty pravomoci, které má a jen je zkvalitnit?

Z formálního hlediska víme, že EU v současné době těchto pravomocí na základě článku 168 SFEU moc nemá. Hodně opatření je přijímáno však dle čl. 114 SFEU. Takže řada opatření, která by nemohla být přijata dle toho čl. 168 SFEU, který se touto problematikou zabývá, tak je stejně přijata dle obecného čl. 114 SFEU, který se zabývá sblížením právních předpisů. V této souvislosti je vhodné zmínit nizozemského autora a vysokoškolského pedagoga působícího na Univerzitě v Leidenu Dr. Rika de Ruijtera. Ten ve svých publikacích klade mnohem větší důraz na mimoprávní politické působení, jelikož víme, že Komise je opravdu silný aparát disponující s velkými finančními prostředky. Ten ve svých knihách zmiňuje také metodu otevřené koordinace.²²¹

Takže si myslíte, že teoreticky by správná cesta měla vést přes metodu otevřené koordinace?

To je těžká otázka. Dá se říci, že to je skoro otázka vůči veškeré společné politice EU. Racionální by sice bylo postupovat jednotně, ale tím zároveň vyprazdňujete význam dané národní úrovně. Poté by to vedlo k tomu, že se lidé začnou ptát: „K čemu nám jsou naše domácí volby? K čemu je nám naše Ústava? K čemu je nám naše vláda, když jsme stejně všechno přenesli na EU?“. Ono by to bylo hezké mít jednotnou evropskou energetickou politiku, jednotnou obrannou politiku atd. a možná mít i jednotnou politiku lékovou, ale zatím na to nejsme mentálně připraveni. Nejsme dost Evropané, stále jsme Češi, Slováci, Poláci, Němci..., takže chceme mít pocit kontroly na národní úrovni. Takže metoda otevřené koordinace v takto citlivých otázkách, jako je například zdraví, by byla na místě.

²²¹ „Open method of coordination“.

Spíš se možná ještě zastavím u té kontroly. Myslíte si, že kdyby EU více „tlačila“ na členské státy vůči dodržování zdravotní politiky tím, že by jim za případné nedodržování hrozily podstatné sankce. Je možné, že tudy by vedla cesta? Zdravotní politika by tedy zůstala na národní úrovni, ale EU by ze svého působení kontrolovala, zda členské státy dodržují stanovená pravidla zdravotní politiky?

To by znamenalo, že by zde musel být jednotný harmonizovaný standard, který bude EU kontrolovat a případně nutit členské státy k odpovědnosti. Základ by tedy musel být jednotný. Otázkou zůstává, zda to je vždycky ta správná cesta. Zda by měl být jednotný standard pro všechny stejný v oblasti veřejného zdraví. V horizontu žijících generací si myslím, že to je nerealistické očekávání. Možná za 50 let by tato vidina mohla být reálná a občané EU začnou brát Evropský parlament opravdu jako svůj zákonodárný sbor a Komisi jako jejich vládu, což tak zatím ale není. Když v současné době vidíme odpor vůči „Green Dealu“, energetických opatřeních atd., tak i toto by bylo špatně přijato. Další věcí je, že sankce jsou většinou finanční a většina států hospodaří s deficitem na svých účtech a teď by ještě musely další finance platit EU. Toto by jen nahrávalo populistickým stranám v členských státech, pro které by to byl argument pro přesvědčení obyvatel k vystoupení z EU. Komise by se tedy neměla jen zaměřovat na to, co by bylo racionální a obecně vhodné, ale i na to, aby vůči sobě „nerozeštvala“ členské státy.

Myslíte si, že v době pandemie COVIDu-19 měla a mohla EU udělat některé věci jinak?

Necítím se jako úplný odborník, který by toto mohl hodnotit. Myslím si však, že s tímhle souvisí to, že se EU kolikrát zachová velmi politicky. A v ohledu pandemie COVIDu-19 bylo vhodné, aby jednotlivá opatření byla řešena na úrovni jednotlivých členských států, jelikož jinak by mohla být daná rozhodnutí odtržena od reality. S čímž souvisí také to, že do orgánů EU se většinou hlásí čerství absolventi univerzit, kteří mají malou (a častou žádnou zkušenost) s tím, jak to v jednotlivých státech opravdu vypadá. Uvažují tak pouze v rovině toho, co potřebuje Evropa jako celek. Opět se vracím k tomu, že jednotlivé politické strany se mohou poté ohánět tím, že „Brusel“ diktuje, co mají jednotlivé státy dělat, i když nemají bližší podrobnosti o situaci v nich. Myslím si, že EU vyšla z pandemie COVIDu-19 se ctí. Například ohledně ochrany hospodářské soutěže zareagovala velice svižně. Stejně tak všem zajistila dodávky vakcín, ty by pro některé členské státy (včetně České republiky) nemuselo být snadné získat. V souhrnu tedy její výsledky nebyly tak špatné, jak se kolikrát publikuje. Co se týče zvýšení kompetencí EU v této oblasti, tak si myslím, že by k nějakému drobnému navýšení kompetencí i s ohledem na diskutovanou

Evropskou zdravotní unii dojít mělo. Nemyslím si však, že bychom došli do té fáze, že bychom všechny pravomoci v této oblasti přenesli na EU.

Myšlenka Evropské zdravotní unie je zaměřená na rovnost přístupu zdravotní péče pro všechny obyvatele.

Toto se bude dělat stejně jako se sjednotily roamingové poplatky, což znamená závazným opatřením nebo tím, jakým směrem půjdou peníze. Bude to tedy „měkkou cestou“ nebo závazným opatřením, který evropské státy zaváže a posléze je bude volat k odpovědnosti? EU chce v rámci toho využívat své současné pravomoci, ale využívat je naplno. Takže si spíš myslím, že to půjde přes „peer pressure“ a již zmiňovanou metodu otevřené koordinace a případně budou dotační programy. Jinak si to v současné době asi nedovedu představit.

Co se týče prevence, tak tu byste upravil jednotně nebo byste tuto oblast nechal na jednotlivých členských státech?

Toto není jen otázka právní. Zde je důležité se i zaměřit na to, jak by poté bylo možné toto zorganizovat v rámci jednotlivých států. Je zde problém, že tato oblast úzce souvisí se zásahy do osobnostních práv. Jak judikoval český Ústavní soud, ale i soudy v Německu, Polsku či ostatních státech, tak určité zásahy možné nejsou (jako například povinné očkování). Možná k tomu sjednocení dojde přes otázky volného pohybu. Zatím si to však nedovedu v praxi představit.

Představení respondenta č. 4

Čtvrtou respondentkou byla paní doktorka Dita Svobodová, náměstkyně pro nelékařská zdravotnická povolání ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze. Zkušenosti sbírala nejen během svých studií na vysokých školách, ale posléze také ve Fakultní Thomayerově nemocnici s poliklinikou v Praze, kde působila na pozici manažerky kvality. Jejím dalším a současným působištěm je již výše zmíněná Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, kde nejprve působila jako manažerka kvality a následně jako náměstkyně pro nelékařská zdravotnická povolání. Ve svém profesním životě se aktivně věnuje nejen oblasti kvality zdravotní péče a řízení nelékařských

zdravotnických profesí, ale také oblasti vzdělávání na Univerzitě Karlově, Univerzitě Palackého, Ministerstvu zdravotnictví či v České asociaci sester.²²²

Ráda bych se zeptala, jaký máte názor na současnou situaci pravomocí EU v oblasti zdravotnictví? Jak sama pocítuje vliv EU na Vaši práci, ať už pozitivně či negativně?

My jsme samozřejmě legislativou EU v naší práci ovlivněni, protože pokud EU nějaký předpis v této oblasti vydá, tak je přebírá Ministerstvo zdravotnictví a my jsme organizace řízená státem. Je tu tedy řada nařízení, se kterými se v mé profesi setkávám, ať už se jedná o vzdělávání všeobecných sester, porodních asistentek či zachování genderové rovnosti.

A myslíte si, že je dobře, že Vám do vaší práce takto EU zasahuje?

Myslím si, že to úplně není na mém objektivním posouzení, zda to je či není dobře. Určitě by se mi však líbilo mít v některých oblastech větší svobodu například v již zmiňované oblasti vzdělávání. Pokud bych uvedla nějaký praktický příklad, tak co se týče vzdělávání všeobecných sester, tak je regulovaná praxe, kterou musí daná sestra splnit. Což je však mimořádně časově náročné v počtu hodin dané praxe. Přijde mi to na jednoho studenta až nereálné. Takže si sama za sebe dovedu představit, že vzdělávání všeobecných sester by bylo mnohem jednodušší, pokud bychom si ho mohli sami modifikovat v rámci České republiky. To v současné době nelze. Přijde mi to zbytečně komplikované a náročné pro dané studenty.

Bylo by tedy vhodnější, aby si mohl každý členský stát sám regulovat vzdělávací osnovy pro své studenty zdravotnických povolání?

Ideální by bylo, aby EU stanovila nutný počet hodin praktické výuky, které ta daná všeobecná sestra musí splnit, pokud chce působit v jiném členském státě. Pokud by ta sestra však pracovala jen v České republice, tak by jí stačil počet hodin praktické výuky stanovených Českou republikou. Pokud by se však časem rozhodla jít pracovat do jiného členského státu, tak by si musela ještě dodatečně splnit daný počet hodin praktické výuky určených EU. My vzděláváme sestry podle kritérií EU, ale do jiného členského státu jde pracovat třeba jen 10 % z nich.

²²² Mgr. Dita Svobodová, Ph.D. [online]. Business Institut. [cit. 14. 6. 2023]. Dostupné z: <https://www.businessinstitut.cz/lektor/mgr-dita-svobodova-ph-d/>.

Myslíte si, že kritika na reakci EU v době COVIDu19 byla oprávněná? Opravdu se EU měla zachovat jinak? Prospělo by nám, kdyby do budoucna byla EU větší autoritou, která na členské státy více dohlédne?

Byla bych velmi opatrná v tom, zda byla chybná reakce na straně jednotlivých států či EU jako celku. Z mého pohledu neměla EU žádnou velkou pravomoc, kterou by mohla na státy uplatnit. Naopak si myslím, že v té době bychom ocenili i menší pravomoci EU, jelikož bychom si mohli celou zdravotní situaci na našem území řídit sami bez jejího dozoru.

Takže chápu správně, že byste v oblasti veřejného zdraví nedávala EU větší pravomoci?

Určitě ne. Každý stát má svoji vládu, takže by to celou situaci spíše zkomplikovalo. Pokud bych to převedla do praxe, tak lidé žijící ve Francii nemohou rozumět situaci v Německu. Dále má také každý stát jinou ekonomickou situaci, jiné obchodní podmínky a je tedy velmi náročné celou situaci koordinovat jako jeden celek.

Co si myslíte o Evropské zdravotní unii?

Vzhledem k tomu, že je české zdravotnictví na velmi vysoké úrovni a v žádném jiném členském státě nemají pacienti takové nadstandardní služby, tak je tedy nutné podotknout, že pokud by byl jednotný evropský rámec v této oblasti, tak bychom o naši vysokou úroveň zdravotnictví přišli.

Takže si myslíte, že by to Českou republiku a její úroveň zdravotnictví posunulo na nižší příčku.

Určitě. Některé členské státy poskytují jen základní péči zcela bezplatně a další je zpoplatněna, což Česká republika nemá.

Myslíte si, že by EU měla mít větší kontrolu nad členskými státy ohledně kvality zdravotnictví?

Myslím si, že by kontrola měla být jen v okamžiku, pokud EU státy a jejich oblast zdravotnictví finančně dotuje. Což znamená, že pokud dostaneme evropské peníze, tak zde musí mít evropské orgány pravomoc kontrolovat, zda s prostředky bylo naloženo adekvátně. V jiném směru si však nemyslím, že by její kontrola byla nezbytná.

Co si myslíte o oblasti prevence v oblasti zdravotnictví? Měl by zde být poskytnutý jednotný evropský rámec?

Češi obecně nejsou vedeni k tomu, aby se o své zdraví starali, což je zde zakořeněno už po generace. V této oblasti by naopak Českou republiku a její obyvatele posunulo, kdyby na ně byl vyvíjen větší vliv od ostatních členských států. Práce je to však velmi mravenčí vzhledem k tomu, že Češi jsou velmi rigidním národem, který nemá rád změny.

Představení respondenta č. 5

Posledním respondentem byl pan JUDr. Jan Malíř, Ph.D. Pan doktor je výzkumným pracovníkem v oddělení veřejného práva Ústavu státu a práva AV ČR, v. v. i. Také působí jako člen komise pro evropské právo Legislativní rady vlády, člen řídicího výboru Francouzského ústavu pro výzkum ve společenských vědách a člen valného shromáždění Mezinárodního institutu lidských práv ve Štrasburku.²²³

Ráda bych se zeptala na to, jaký máte názor na současnou situaci toho, jaké má EU pravomoci v oblasti zdravotnictví?

V posledních dvou letech jsme se zabývali tím, jaké jsou pravomoci EU v oblasti zdravotnictví. Na začátku naše premisa byla, že pravomoci EU není třeba zvyšovat. V ten moment, když jsme se tím zabývali hlouběji a sledovali jsme situaci ohledně pandemie COVIDu-19 dále, tak jsme nakonec dospěli k tomu, že přece jen by bylo na místě dané pravomoci posunout. Tato idea však není vůbec nová. Ve skutečnosti existovaly návrhy rozšíření pravomocí v této oblasti již ve Smlouvě o Ústavě pro Evropu. Pandemie COVIDu-19 ukázala, že ve stávající podobě mají pravomoci EU velmi silné limity. Je třeba tedy uvažovat nad tím, co s tím dělat do budoucna.

Jaký máte názor na Evropskou zdravotní unii?

V první řadě je důležité říci, že to je marketingová záležitost. Ambice by mohly být větší. Jádro problému, který jsme viděli v době pandemie je koordinace členských států, kterou Evropská zdravotní unie neřeší. Hrozí tedy, že pokud by přišla další vlna pandemie, tak by se opakoval stejný

²²³ JUDr. Jan Malíř, Ph.D. [online]. Akademie věd ČR. [cit. 30. 6. 2023].

Dostupné z: <https://www.ilaw.cas.cz/o-ustavu/struktura/oddeleni-verejneho-prava/jan-malir.html>.

scénář jako v době pandemie COVIDu-19. Ta nám ukázala, že by bylo lepší, pokud by EU jednotlivé státy mohla koordinovat. Toto téma je potřeba rozebrat v politické debatě, což jistě není vděčné téma. Nechci však znít jen kriticky k celému projektu, tak bych rád také něco vyzdvihl. Oblast, ve které by mohla být Evropská zdravotní unie silná, je budování strategické autonomie EU v oblasti zdravotnictví, přesněji řečeno zdravotnických kapacit a v oblasti léčivých prostředků. Což je další zkušenost z pandemie COVIDu-19, kdy jsme zjistili, že EU je závislá na dovozu léčiv a zdravotnických pomůcek z jiných států. Tuto oblast chce tedy správně Evropská zdravotní unie posílit.

Vy jste tedy posléze dospěl k tomu, že by EU měla mít víc pravomocí v oblasti zdravotnictví. Jaké by to měly být?

Společně s kolegy jsem došel k názoru, že by to měla být koordinace reakce členských států v případě zdravotních hrozeb, pokud se objeví. V současné době nemůže EU přijímat žádné právní akty, které by byly pro ČR závazné, což je samozřejmě problém. Protože když nastane situace, kdy členské státy musejí dojít ke konsensu, tak taková jednání mohou probíhat donekonečna. Je zde tedy politická situace, která předchází té právní. Za stávajícího stavu jsou členské státy zavázány k tomu, aby zohlednily případná doporučení, která vzejdou z daných konzultací, ale to je příliš málo v případě velkých rizik. Jevilo by se jako racionální umožnit EU, aby přijímala v této oblasti právně závazné akty, například ve formě rozhodnutí, které by členským státům ukládaly, jak mají v daný moment postupovat. Uvědomuji si však, že se jedná o mimořádně citlivou politickou situaci. Pokud se tato věc otevře, tak bude otázka, jakým způsobem by se mělo rozhodovat. Tak jsme se přikláněli k tomu nejít cestou klasického legislativního postupu, ale respektovat pravomoci členských států a respektovat jednomyslnost. Což by šetřilo pravomoci států v nejvyšší možné míře. Což fakticky znamená nechat jim právo veta. Ale myslíme si, že by jednotlivé členské státy ve spolupráci s Komisí byly schopny k něčemu dospět. Za těchto podmínek je zde větší pravděpodobnost, že toto rozhodnutí budou jednotlivé členské státy skutečně následovat.

Myslíte si tedy, že na toto jsou členské státy EU připravené? Nepovede to naopak až k nějaké vzpouře, kdy budou chtít členské státy hromadně vystupovat z EU?

Určitě je to citlivá věc a současnost je taková, že primárními aktéry v této oblasti jsou dané členské státy. Na druhou stranu, když byla pandemie COVID – 19, jednotlivé členské státy žádaly EU

o jednotné řešení. Což se později ukázalo v jednotném řešení COVID pasů. Ukazuje se, že členské státy mají v těchto situacích společný zájem. Pokud by si v případě již zmíněného legislativního postupu státy zachovaly právo veta, tak by rozhodnutí mohly akceptovat, protože by se z jejich úhlu pohledu vlastně nic nezměnilo. EU by však měla formálně větší možnost do dané oblasti vstupovat.

Myslíte si, že je tedy možné, aby členské státy dosáhly v oblasti zdravotnictví konsensu? V případě, že tedy vezmeme v potaz i to, že v každém státě je jiná situace v této oblasti?

Mám na mysli spíše pohyb osob přes hranice EU, jelikož zde se nám vnucuje jednotný přístup. Patrně se i shodnout na tom, jaké kroky podnikat v případě pandemie. Dál ale nemá smysl zacházet, jelikož musíme respektovat například to, že každý stát má jiné veřejné zdravotní pojištění a vůbec jiný systém zdravotnictví. Zvýšení pravomocí tedy opravdu dopadá jen na tu část zdravotnictví, kde jsou významné přeshraniční aspekty. Co by například v EU již dávno mohlo být, je vzájemné uznávání laboratorních testů, což se v době pandemie COVIDu-19 ukázalo jako problém.

Kudy si myslíte, že by vedla cesta, pokud by členské státy odmítaly spolupracovat na daném jednotném konsensu?

V našem teoretickém modelu by se tím pádem nic nepřijalo, daný právní akt by vůbec nevznikl, jelikož by zde nebyla politická vůle s tím něco dělat.

Myslíte si, že členské státy nezareagovaly dobře v době pandemie COVIDU-19, protože na takovou situaci nebyly připravené? Neosočuje se EU za její ne/reakci v době pandemie neprávem?

V tom máte bezesporu pravdu, že připravenost států na danou situaci nebyla vysoká. Přesto si však myslím, že zde mělo být jednotné evropské řešení, jelikož zde máme jednotný trh a jednotnou politiku. Pokud by se tedy řešilo vše dostatečně preventivně s respektem k jednotlivým historickým zdravotním řádům, tak by bylo možné situaci lépe zvládnout.

Možná se ještě vrátím k té připravenosti. Myslíte si, že by ji měla zabezpečovat EU?

Dává mi smysl sjednotit postupy členských států v této oblasti, jak se o tom ostatně zmiňují i návrhy k Evropské zdravotní unii. Mnohem zásadnější se mi v souvislosti s připraveností zdá

budování kapacit. V tomto by EU mohla sehrát velkou roli. Ať už se bavíme o kapacitě výrobě léčiv, zdravotnických pomůcek nebo stavu skladů v dané oblasti. Toto v době pandemie velmi chybělo a obecně mapování kapacit je něco, co může velmi pomoci v oblasti zvládnání krize. Vždyť se jen podívejme, jak jsme závislí na dovážení léčiv z Indie a Číny. Pokud by tyto dodávky byly přerušeny, tak EU jako celek nemá dostatečné zásoby.

Pravomoci Evropské unie v oblasti ochrany zdraví v kontextu pandemie COVID-19

Abstrakt

Pandemie COVID-19, která nemilosrdně zasáhla celý svět v roce 2020, nám ukázala, že na pandemii takového rozsahu nejsme jako svět, Evropa ani jednotlivé státy připraveni. Zavládl všeobecný chaos a nákaza se šířila rychlostí světla. Nikdo, včetně národních či nadnárodních orgánů, moc nevěděl, jak se v takové situaci nejlépe zachovat. V tomto kontextu se začalo na půdě EU diskutovat o tom, zda by EU neměla mít v dané oblasti více pravomocí. Základem této diplomové práce je hypotéza, že EU nemá dostatek pravomocí v oblasti zdravotnictví. Zvýšení jejich stávajících pravomocí by mohlo pomoci k zvládnutí případných dalších pandemií. Cílem této práce je zjistit, zda je daná hypotéza správná, a zdali by tedy nebylo na místě rozšířit stávající pravomoci EU v oblasti zdravotnictví.

Za účelem ověření této hypotézy jsem zkoumala danou problematiku z teoretického i praktického hlediska a dle toho jsem také rozdělila diplomovou práci. V první části teoretické kapitoly dochází práce k závěru, že pravomoci EU v dané oblasti jsou sice „pouze“ doplňkové, ovšem to nemění nic na faktu, že i tyto pravomoci mají zajišťovat stabilní základ veřejného zdraví. Druhá část teoretické kapitoly, která blíže rozebírá návrhy o budoucnosti pravomocí EU, však dochází k závěru zcela opačnému. Pravomoci EU by nejen rozšířila, ale také by založila Evropskou zdravotní unii. Praktická kapitola této diplomové práce došla k obdobnému závěru jako první část teoretické kapitoly. V souhrnu by odborní respondenti nezvyšovali pravomoci EU, nýbrž by se zaměřili na zkvalitnění pravomocí stávajících. Tato práce tedy došla k závěru, že by se pravomoci EU v oblasti zdravotnictví zvyšovat v současné chvíli neměly. Počáteční hypotéza této diplomové práce se tedy nepotvrdila. Po zkoumání dané problematiky se ukázalo jako vhodnější, aby se EU naučila efektivně pracovat se svými stávajícími pravomocemi.

Klíčová slova: pravomoci, veřejné zdraví, pandemie COVID-19

European Union competences in the field of health protection in the context of the COVID-19 pandemic

Abstract

The COVID-19 pandemic, which mercilessly hit the world in 2020, showed us that we are not prepared for a pandemic of this magnitude as a world, Europe or individual countries. General chaos reigned and the contagion spread at the speed of light. No one, including national or supranational authorities, knew how best to deal with such a situation. In this context, the EU began to discuss whether the EU should have more competences in this area. The hypothesis underlying this thesis is that the EU does not have enough competences in the field of health. Increasing their existing competences could help to manage possible further pandemics. The aim of this thesis is to investigate whether this hypothesis is correct and whether it would therefore be appropriate to increase the EU's existing competences in public health policy.

In order to test this hypothesis, I examined the issue from both theoretical and practical perspectives and divided the thesis accordingly. In the first part of the theoretical chapter, the thesis concludes that the EU's competences in the field are "only" supporting, but this does not change the fact that these competences are also intended to ensure a stable basis for public health. However, the second part of the theoretical chapter, which elaborates on the proposals for the future of EU competences, comes to the opposite conclusion. EU competences would not only extend but also establish the European Health Union. The practical chapter of this thesis reaches a similar conclusion to the first part of the theoretical chapter. In summary, the expert respondents would not increase the EU's competences, but would focus on improving existing competences. This thesis therefore concludes that EU competences in public health policy should not be increased at the present time. The initial hypothesis of this thesis was therefore not confirmed. After researching the issue, it became more appropriate for the EU to learn how to work effectively with its existing competences.

Key words: competences, public health, the COVID-19 pandemic