

INFORMACE

Jan Malíř, Magdaléna Svobodová

Evropská zdravotní unie 5 let poté: nový právní rámec k účinnější reakci na přeshraniční zdravotní hrozby v EU?

Úvod

Před 5 lety zasáhla svět nová infekční nemoc Covid-19, která zásadně změnila jeho tvář. To platí i o Evropské unii (EU). Ta na nástup nové pandemie reagovala původně se zpožděním a nedostatečně. To na podzim 2020 vedlo k zahájení projektu Evropské zdravotní unie (zkráceně EZU, angl. *European Health Union*, fr. *Union européenne de la santé*) majícího na základě institucionálních a právních změn umožnit účinnější unijní odpověď na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Na tento projekt navázala příprava i dalších souvisejících opatření. S odstupem 5 let je na místě zastavit se u toho, kam se uvedený projekt posunul a zda díky tomuto projektu bude odpověď EU na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, které přijdou v budoucnosti, skutečně uspokojivější.

Po stručném představení výsledků pěti let budování EZU (1) se následující text zaměří na několik oblastí, které jsou přímo relevantní z hlediska potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU a jsou konceptem EZU významně dotčeny. Půjde tak o oblast koordinace reakcí členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby (2), s níž se úzce pojí debata o dělbě pravomocí v oblasti potírání přeshraničních zdravotních hrozeb v EU (3), dále oblast pravidel směřujících k (znovu)nastolení strategické autonomie v oblasti lékařských protiopatření (4) a, konečně, i oblast omezování volného pohybu osob v reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby (5).

1. EZU a její vývoj (2020–2025)

Záměr vytvořit EZU byl představen tehdy novou předsedkyní Evropské komise (Komise) v září 2020.¹⁾ Stalo se tak v přímé reakci na zkušenosti z první vlny pandemie Covid-19. Ta ukázala na slabiny, které se projevíly přesto, že už od počátku 90. let obsahovalo právo EU mechanismy, které měly zajistit včasnou

¹⁾ K tomu blíže MALÍŘ, J.: Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19? In *Správní právo*, 2021, roč. LIV, č. 6-7, ISSN 0139-6005, s. 394-397.

identifikaci takových hrozeb a v podmínkách, kdy pravomoc k ochraně veřejného zdraví náleží primárně členským státům, umožnit společnou koordinaci reakcí členských států na takové hrozby.²⁾ Z vícero důvodů nebyly tyto mechanismy aktivovány včas, což mělo za následek, že reakce členských států na první vlnu Covid-19 byla v podstatě unilaterální.³⁾

Podle záměrů z podzimu 2020 se měla EZU opírat o i) posílení mechanismů k předcházení a řízení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU, o ii) zřízení unijní agentury, která by koordinovala výzkum a produkci lékařských protipatření a budování potřebných kapacit, o iii) debatu o dělbě pravomocí v oblasti veřejného zdraví mezi EU a členskými státy a o iv) zapojení EU do procesu posilování systému ochrany před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami na globální úrovni.⁴⁾ K těmto prvkům později přibyly další, z nichž některé Komise načrtla ve svých sděleních,⁵⁾ jiné představovaly dodatečnou reakci na další problémy, které se v pandemii Covid-19 projeví.⁶⁾

S cílem vybudovat EZU Komise ještě v listopadu 2020 předložila návrh tří nařízení majících definovat „posílený rámec pro přeshraniční spolupráci v boji proti všem zdravotním hrozbám“ v EU. To předpokládalo zejména prohloubit schopnost identifikace vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a účinnost společné reakce na ně, včetně posílení dvou specializovaných unijních agentur, Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a o Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).⁷⁾ Všechny tři návrhy byly do konce roku 2022 přijaty,⁸⁾ stalo se tak ale za cenu řady změn, které odrážely nejen připomínky Evropského parlamentu (Parlament), nýbrž i Rady EU (Rada).⁹⁾

²⁾ MALÍŘ, J.: Evropská unie a její pravomoci v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: status quo. In *Správní právo*, 2021, roč. LIV, č. 6-7, ISSN 0139-6005, s. 329-337.

³⁾ To dodatečně připustily i unijní orgány, srv. usnesení Evropského parlamentu, Pandemie COVID-19: získané poznatky a doporučení pro budoucnost, P9_TA(2023)0282 ze dne 12. července 2023, body 2-51, nebo Evropský účetní dvůr, Zvláštní zpráva 12/2024 ze dne 4. září 2024: Reakce EU na pandemii COVID-19, v níž se mj. uvádí, že ECDC původně podcenilo závažnost onemocnění COVID-19, dostupné na <<https://www.eca.europa.eu/en/publications/SR-2024-12>> [citováno 23. května 2025].

⁴⁾ MALÍŘ, J.: Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?, op. cit., s. 396-397.

⁵⁾ Viz např. vyvození prvních ponaučení z pandemie COVID-19, COM(2021) 380 ze dne 15. června 2021.

⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19, [2021] Úř. věst. L 211/1

⁷⁾ Srv. sdělení Komise, Budování Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám, COM(2020) 724 final ze dne 11. listopadu 2020; blíže k těmto návrhům a jejich obsahu viz MALÍŘ, J.: Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?, op. cit., s. 401-408.

⁸⁾ A to jako i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, [2022] Úř. věst. L 20/1; ii) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, [2022] Úř. věst. L 314/1; a iii) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU, [2022] Úř. věst. L 314/26.

⁹⁾ Srv. dále v tomto článku, kpt. III.2.

V roce 2021 došlo také k přijetí programu EU4Health na období 2021–2027, jehož smyslem bylo mj. umožnit výzkum v oblasti zvládnání přeshraničních zdravotních hrozeb.¹⁰⁾ Vznikl i Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví („HERA“).¹¹⁾ Tento úřad, jehož úkolem je předvídat zdravotní hrozby pro EU a vytvářet potřebné reakční kapacity, však proti původním záměrům nevznikl jako samostatná unijní agentura, nýbrž jako útvar v rámci Komise. To bylo kritizováno zejména Parlamentem (a to pro z toho plynoucí obtížnost přímé parlamentní kontroly a nedostatečnou nezávislost na Komisi). Sama Komise dodatečně připustila, že takový postup nebyl běžný, přesto argumentovala vyšší flexibilitou zvoleného řešení.¹²⁾

K těmto opatřením přistoupila postupně opatření nebo návrhy opatření směřujících k zajištění dostupnosti lékařských protiopatření, opírající se však nezájímka o právní základy ležící mimo oblast veřejného zdraví (článek 168 SFEU). To je zejména případ nařízení 2022/2372, které pro případ závažných zdravotních krizí zakládá Komisi potencionálně velmi široké pravomoci k přijímání kroků k zajištění výroby a dodávek lékařských protiopatření.¹³⁾ Do stejné kategorie spadá též nedávno předložený návrh Aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích, který má zjednodušit podporu produkce léčivých přípravků, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty v EU, a možnosti společných zakázek na jejich dodání.¹⁴⁾ Podobně je tomu i s návrhem „EU Biotech Act“, který by měl zjednodušit právní rámec pro vývoj biotechnologií v EU.¹⁵⁾ Uvedená opatření nebo jejich návrhy celkově otevírají cestu k (znovu)nastolení strategické autonomie v oblasti zvládnání přeshraničních zdravotních hrozeb a léčivých přípravků, přičemž právě zdravotnický průmysl je jednou z prvních oblastí, kde se podobná opatření, dnes pod tlakem krizí všeho druhu přijímaná i v řadě jiných oblastí, objevila.

V širším ohledu se zkušenosti z pandemie Covid-19 promítly i do práva volného pohybu osob v rámci EU a do politiky pohybu osob do a ze třetích států. Na provázanost těchto politik s politikou ochrany veřejného zdraví,

¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (dále jen „program EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014, [2021] Úř. věst. L107/1. Rozpočet programu byl ale v roce 2024 snížen o cca 1 miliardu EUR (cca 20 %) a jeho další financování vyvolává otázky, srv. <https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en> [citováno 23. května 2025] (kde jsou obsaženy i podrobnosti o způsobu fungování programu).

¹¹⁾ Rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, [2021] Úř. věst. C 393I/3;

¹²⁾ Srv. sdělení Komise, Přezkum provádění operací Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), COM(2025) 147 final ze dne 26. března 2025.

¹³⁾ Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření s významem z krize v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, [2022] Úř. věst. L 314/64.

¹⁴⁾ Návrh nařízení Evropského Parlamentu a Rady, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795, COM(2025) 102 final ze dne 11. března 2025.

¹⁵⁾ Srv. konzultace k němu, dostupné na <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_en> [citováno 23. května 2025].

resp. potíráním přeshraničních zdravotních hrozeb ukázal už průběh první vlny pandemie Covid-19. Evidentní byla zejména potřeba vyjasnění právního rámce, který výslovně nepočítal s omezeními s obecnou působností.

EU se dále v návaznosti na výstavbu EZU zapojila do procesu sjednávání globální pandemické dohody v rámci WHO¹⁶⁾ a také změn mezinárodního zdravotního řádu.¹⁷⁾ Ve WHO má EU od roku 2001 status pozorovatele, což koresponduje i s výslovným ustanovením čl. 168 odst. 3 SFEU. Poté, co proces sjednávání globální pandemické dohody ve WHO v květnu 2025 nečekaně ožil,¹⁸⁾ se přitom otevírá otázka, jaké důsledky by skutečnost, že by EU byla smluvní stranou takové dohody, měla při stávajícím modelu dělby pravomocí mezi EU a členskými státy.¹⁹⁾

V souladu se záměry z roku 2020 proběhla v EU též určitá debata právě o modelu dělby pravomocí mezi EU a členskými státy v oblasti veřejného zdraví, a to zejména potírání přeshraničních zdravotních hrozeb. Prostor k tomu poskytla Konference o budoucnosti Evropy mezi dubnem 2021 a květnem 2022. Její závěry vedly Parlament k tomu, že opakovaně vyzval ke změnám zakládacích smluv, které by zahrnovaly i transformaci povahy pravomocí EU k potírání přeshraničních zdravotních hrozeb z doplňkové na sdílenou. Evropská rada ale k těmto výzvám zaujala rezervovaný postoj, což umocnil fakt, že s ohledem na nové problémy v mezinárodním systému ustoupily otázky reforem EU do pozadí.²⁰⁾

Symbolickou „tečkou“ za pandemií Covid-19 a (první fází) procesu výstavby EZU se stalo usnesení Parlamentu z července 2023.²¹⁾ Tento neobvykle obsáhlý dokument kriticky reflektuje kroky, kterými EU reagovala na pandemii Covid-19, a dovozuje obecnější závěry a závěrečná doporučení. Ta se týkají nejen budování připravenosti a prohloubení koordinace reakcí, ale i (znovu)nastolení strategické autonomie v oblasti lékařských protiopatření, která se tak profiluje jako nutný doplněk EZU.²²⁾

¹⁶⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/451 ze dne 3. března 2022 o zmocnění k zahájení jednání jménem Evropské unie o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií, připravenosti a reakci na ně, jakož i o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), [2022] Úř. věst. C92/1.

¹⁷⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/830 ze dne 20. května 2022 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 75. zasedání Světového zdravotnického shromáždění, pokud jde o některé změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), a dále, nově, rozhodnutí Rady (EU) 2025/1129 ze dne 26. května 2025, kterým se členské státy vyzývají, aby v zájmu Evropské unie přijaly změny Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) obsažené v příloze usnesení WHA77.17 a přijaté dne 1. června 2024.

¹⁸⁾ WHO, Proposal for the WHO Pandemic Agreement: text agreed by Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, A78/10 ze dne 14. května 2025.

¹⁹⁾ Tato otázka bude nepochybně do určité míry rezonovat i na veřejnosti, jak o tom svědčí už jeden neúspěšný pokus o zrušení rozhodnutí Rady (EU) 2022/451 soudní cestou, srv. rozsudek Tribunálu ze dne 19. března 2024, T-63/24 *Asociación Europa Iustitia a Umanità e Ragione v Rada EU*, ECLI:EU:T:2024:179, který byl spojen i s návrhem na předběžné opatření na přerušování výkonu napadeného rozhodnutí.

²⁰⁾ Srv. dále v tomto článku, kpt. IV.

²¹⁾ Parlament, Pandemie onemocnění COVID-19: získané zkušenosti a doporučení pro budoucnost, P9_TA(2023)0282 ze dne 12. července 2023.

²²⁾ *Ibid.*, body 559-620.

S tím, jak začala pandemie Covid-19 oslabovat, začalo docházet k tomu, že působnost konceptu EZU počala být, a to zejména ze strany Komise, vztahována i na opatření ležící za hranicí identifikace a koordinace reakcí na přeshraniční zdravotní hrozby *stricto sensu*. Do širšího rámce EZU tak byl zahrnut na příklad boj proti nepřenosným nemocem²³⁾ nebo vytvoření evropského prostoru pro zdravotní data.²⁴⁾ Zatímco nepřenosné, resp. civilizační nemoci by za určitých okolností bylo možné jako vážné přeshraniční zdravotní hrozby kvalifikovat, evropský prostor pro zdravotní data zahrnuje kroky, jejichž význam je obecný a jasně přesahuje rámec předcházení a koordinace reakcí na přeshraniční zdravotní hrozby. Pojem EZU byl zmíněn i s ohledem na reformu farmaceutického práva EU z roku 2023, o které se nyní jedná.²⁵⁾ Ve světle závěrů Výboru pro zdravotní bezpečnost se také zdá, že v poslední době se do hledáčku dostávají i takové otázky, jako je kybernetická bezpečnost ve zdravotnických zařízeních a spolupráce civilního a vojenského sektoru.²⁶⁾ V tomto pojetí se dosah EZU ve skutečnosti nápadně rozšiřuje nad rámec toho, co sledovaly návrhy Komise z podzimu 2020.

Na tendenci k rozšiřování konceptu EZU ukazuje i sdělení, ve kterém Komise shrnuje pět let budování EZU a naznačuje směry jejího dalšího rozvoje.²⁷⁾ Jádrem EZU nadále je, že „se členské státy připravují na mimořádné situace, předcházejí jim a chrání své občany tím, že jednají společně v případech vyžadujících společný evropský postup“, založený na třech složkách, totiž na rámci pro řešení zdravotních krizí, na zabezpečení zdravotnického materiálu a na inovativních zdravotních politikách.²⁸⁾ Sdělení však předpokládá i kroky ke zvýšení odolnosti systémů zdravotní péče, reakci na stárnutí populace, potírání nepřenosných nemocí, ochranu duševního zdraví a vytvoření už zmíněného evropského prostoru pro zdravotní data.²⁹⁾

Jak lze tedy prvních pět let budování EZU shrnout?

Ve světle dosud realizovaných kroků podle všeho platí, že koncept EZU prozatím nepřinesl „proměnu paradigmatu“, ³⁰⁾ ať už ve smyslu výraznější

²³⁾ Srv. Healthier together – EU Non-Communicable Diseases Initiative spuštěnou Komisí v prosinci 2021, dokument dostupný na <https://health.ec.europa.eu/publications/eu-non-communicable-diseases-ncds-initiative-guidance-document_en> [citováno 23. května 2025].

²⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847, [2025] Úř. věst. L 327/1, bod 1 preambule, který výslovně uvádí, že vytvoření tohoto prostoru „bude klíčovým prvkem při vytváření silné a odolné evropské zdravotní unie“.

²⁵⁾ V tomto případě lze vztah k EZU a přeshraničním zdravotním hrozbám spojovat zejména s tou složkou reformy, která se týká opatření majících přispívat ke snížení mikrobiální rezistence na existující léčivé přípravky, srv. sdělení Komise, Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence, COM(2023) 190 final ze dne 26. dubna 2023, s. 6.

²⁶⁾ Viz např. zápis ze zasedání Obecné pracovní skupiny Výboru pro zdravotní bezpečnost ze dne 5. března 2025, body 2 – 3.

²⁷⁾ Sdělení Komise, Evropská zdravotní unie: společné úsilí o zdraví lidí, COM(2024) 206 final ze dne 22. května 2024.

²⁸⁾ Ibid., s. 4.

²⁹⁾ Ibid., s. 11 a násl.

³⁰⁾ FISCHER, T., MAUER, N., TILLE, F.: A Framework for Studying EU Health Policy through a Political Determinants of Health Lens: The Case of the European Health Union. In *Journal of Health Politics*,

změny dělby pravomocí mezi EU a členskými státy v oblasti veřejného zdraví, nebo ve smyslu prosazování jednotného modelu ochrany veřejného zdraví před uvedenými hrozbami ve všech členských státech. Pro případ opakování krize vyvolané vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou je nyní EU nepochybně vybavena potencionálně silnějšími oprávněními a robustní institucionální strukturou. Celkově však lze změny vnesené EZU charakterizovat nejspíše jako snahu o racionalizaci a zefektivnění s cílem garantovat společnou koordinaci reakcí na celounijní úrovni a podpořit produkci a dodávky lékařských protiopatření.³¹⁾ Reakce EU na zdravotní krize by tak optikou institucionálních a právních možností měla být ucelenější a účinnější. Stále však bude záviset na existenci konsensu mezi členskými státy ohledně koordinovaného způsobu reakce na konkrétní přeshraniční zdravotní hrozbu a na schopnosti příslušných unijních orgánů správně a včas posoudit rizika, která z konkrétní hrozby plynou.

Současně stojí za zmínku, že prozatím nebyl podrobněji legálně definován ani obsah EZU, ani její přesné cíle. To v kombinaci s tím, že působnost EZU začala být vztahována i na otázky netýkající se řešení vážných přeshraničních zdravotních krizí, naznačuje, že koncept EZU je chápán flexibilně. Není tak vyloučeno, že může posloužit k expanzi práva EU do dalších částí ochrany veřejného zdraví nebo dokonce poskytování zdravotních služeb. Jak uvedla Sandra Gallina, vedoucí generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin Komise, EZU byla navržena „k posílení koordinace na úrovni EU s cílem budovat zdravější, odolnější a udržitelnější společnosti pro budoucnost“.³²⁾ Taková definice cílů je ale stejně ambiciózní jako neurčitá. To může oslabovat ochotu členských států i evropské veřejnosti akceptovat další vývoj v této oblasti.

2. Koordinace reakcí členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby

2.1. Koordinace reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby v jádru EZU

Přes výše popsanou tendenci k rozšiřování působnosti EZU se jádro tohoto konceptu nadále pojí s koordinací reakcí členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, přesněji s přípravou na tyto hrozby, s jejich včasnou identifikací, s jejich sledováním a s vlastní koordinací reakcí.³³⁾ Nutnost přizpůsobit pravidla v této oblasti aktuálním přeshraničním zdravotním hrozbám byla také tím, co původně vytvoření EZU odůvodnilo.

Pravidla o koordinaci reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby nyní rámuje tři nařízení vycházející z návrhů předložených Komisí v listopadu 2020.

Policy and Law, 2024, roč. 49, č. 5, ISSN 1527-1927 s. 691, 711.

³¹⁾ EERENS, D., HRZIC, R., CLEMENS, T.: The architecture of the European Union's pandemic preparedness and response policy framework. In *European Journal of Public Health*, 2023, roč. 33, č. 1), ISSN 1464-360X s. 42.

³²⁾ GALLINA, S.: Preparing Europe for future health threats and crises: the European Health Union. In *Eurosurveillance*, 2023, roč. 28, č. 5, ISSN 1560-7917; v článku se uvádí zejména to, že EZU byla navržena, aby „posílila koordinaci na úrovni EU za účelem vybudování zdravějších, odolnějších a udržitelnějších společností pro budoucnost“.

³³⁾ Evropská zdravotní unie: společné úsilí o zdraví lidí, s. 4.

Nařízení 2022/123³⁴⁾ a nařízení (EU) 2022/2370³⁵⁾ novelizovala dosavadní znění nařízení o EMA a o ECDC, s tím, že změnila pravidla fungování těchto agentur zejména s ohledem na sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a posuzování s nimi spojených rizik a dále s ohledem na přípravu na ně. Průřezový význam má však nařízení (EU) 2022/2371 (nařízení 2022/2371).³⁶⁾ Toto nařízení nahrazuje rozhodnutí 2013/1082, které kdysi navázalo na akty z počátku 90. let,³⁷⁾ a napříště tvoří nový, normativně silnější základ unijního rámce pro potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Proces přijímání uvedených nařízení přitom nebyl „přímočarý“. To platí zejména o nařízení 2022/2371, ke kterému uplatnily, jak už bylo zmíněno, připomínky Parlament i Rada.³⁸⁾ Nařízení 2022/2371 tak mohlo projít jen díky kompromisu mezi institucemi EU, který přispěl k tomu, že pro jeho návrh hlasovalo 26 členských států.³⁹⁾ Tento kompromis se pochopitelně odrazil ve znění nařízení 2022/2371, které se místy nápadně liší od návrhu Komise. Nezměnil se však jeho právní základ, jímž je výlučně čl. 168 odst. 5 SFEU, přestože k jeho izolovanému použití byly původně vznášeny připomínky.⁴⁰⁾

Jde-li o působnost nařízení 2022/2371, ta sama o sobě zůstává široká. Nařízení 2022/2371 tak má ambici stanovit pravidla, která dopadají na koordinaci reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby⁴¹⁾ v širokém slova smyslu, včetně i) plánování prevence, připravenosti a reakce, zahrnujícího i možnost společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření, ii) výzkumu a inovací pro mimořádné situace, iii) epidemiologického dozoru a monitorování, iv) včasného varování a reakce a v) koordinace reakcí v užším slova smyslu, tedy stanovení společného přístupu ke konkrétním hrozbám ve Výboru pro zdravotní bezpečnost, s níž úzce souvisí možnost vi) případného uznávání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni EU.⁴²⁾

³⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, [2022] Úř. věst. L 20/1.

³⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, [2022] Úř. věst. L 314/1.

³⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU, [2022] Úř. věst. L 314/26.

³⁷⁾ 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, [2013] Úř. věst. L 293/1.

³⁸⁾ Jejich přehled viz v dokumentu Rady č. 15202/21 ze dne 4. ledna 2022.

³⁹⁾ Dokument Rady č. 12943/22 ze dne 7. října 2022; dva členské státy k nařízení uplatnily výkladová prohlášení, která modifikují jeho uplatňování vůči nim – zatímco prohlášení Maďarska bylo motivováno neochotou k uplatnění pojmu gender, Bulharsko položilo důraz na to, že nařízení nesmí být vykládáno jako omezení suverenních zásahů členských států na ochranu jejich obyvatelstva, a také se vymezilo proti tendenci vkládat do unijního práva odkazy na globální nástroj pro potírání pandemií, o jehož podobě se v té době stále vyjednávalo, srv. dokumenty Rady č. ST 14046 2022 INIT a č. ST 13323 2022 ADD 1

⁴⁰⁾ A to zejména ze strany vnitrostátních parlamentů, viz MALÍŘ, J.: Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?, op. cit., s. 411-412.

⁴¹⁾ Tento pojem byl také nově definován, viz nařízení č. 2022/2371, čl. 2 odst. 1 ve spojení s čl. 3 odst. 1. Podstatné je, že hrozbou může být chápána i hrozba, jejíž původ není známý.

⁴²⁾ Nařízení 2022/2371, čl. 1 odst. 1.

Do každé z těchto oblastí vnáší nařízení 2022/2371 změny, což naznačoval už jeho návrh.⁴³⁾ Ty jsou postupně uváděny do života, děje se tak ale s různou intenzitou. Zatímco v oblasti plánování prevence, připravenosti a reakce Komise v návaznosti na nařízení 2022/2371 prováděcími nařízeními stanovila požadavky na předkládání informací o vnitrostátních plánech připravenosti,⁴⁴⁾ jakož i upřesnila kritéria pro posuzování vnitrostátních plánů připravenosti,⁴⁵⁾ samotný unijní plán pro zdravotní krize a pandemie, jehož existenci nařízení předpokládá a s nímž se mají sladit vnitrostátní plány,⁴⁶⁾ zatím přijat nebyl.⁴⁷⁾ Podobně v oblasti epidemiologického dozoru, včasného varování a reakce platí, že se významně proměnila architektura systémů, které se na celounijní úrovni využívají k výměně informací, případně se takové proměny připravují.⁴⁸⁾ Komise také vůbec poprvé určila unijní referenční laboratoře, které mají poskytovat podporu národním referenčním laboratořím v několika oblastech klíčových pro potírání přeshraničních zdravotních hrozeb.⁴⁹⁾ Dosud však nebylo přijato nové prováděcí nařízení k nařízení 2022/2371, které by konkretizovalo pravidla k jednotlivým aspektům koordinace⁵⁰⁾ a nahradilo by právní akty přijaté ještě za působnosti rozhodnutí 2013/1082/EU.

2.2. Proměny koordinace reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby

Pravidla koordinace reakcí členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby v užším smyslu jsou nově zakotvena v článku 21 nařízení 2022/2371. Institucionálně má k této koordinaci docházet ve Výboru pro zdravotní bezpečnost, který nařízením vymezuje jako jeden z klíčových orgánů v politice

⁴³⁾ MALÍŘ, J.: Evropská zdravotní unie jako výsledek pandemie Covid-19?, op. cit., s. 405-408; v úvahu je ale třeba vzít, že určité prvky původního návrhu byly změněny.

⁴⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1808 ze dne 21. září 2023, kterým se stanoví vzor formuláře pro poskytování informací o plánování prevence, připravenosti a reakce v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371, [2023] Úř. věst. L 234/105.

⁴⁵⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1232 ze dne 5. března 2024, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371, pokud jde o posouzení stavu provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce a jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie, [2024] Úř. věst. L 1232/1.

⁴⁶⁾ Nařízení 2022/2371, čl. 5.

⁴⁷⁾ Plán byl přijat teprve během přípravy tohoto článku do tisku, a to jako sdělení Komise COM(2025) 745 final ze dne 28. listopadu 2025. V prvních reakcích je považován za příliš obecný a příliš stručný.

⁴⁸⁾ Srv. zprávu Komise, State of Health Preparedness Report 2023, s. 13-16, dostupná na <https://health.ec.europa.eu/publications/state-health-preparedness-report-2023_en> [citováno 23. května 2025].

⁴⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/892 ze dne 22. března 2024, kterým se určují referenční laboratoře Evropské unie pro některé konkrétní oblasti veřejného zdraví, [2024] Úř. věst. L 892; prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2959 ze dne 29. listopadu 2024, kterým se určují referenční laboratoře Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro bakterie přenášené potravinami a vodou, pro střevní parazity a prvoky přenášené potravinami, vodou a vektory a pro viry přenášené potravinami a vodou, [2024] Úř. věst. L 2959.

⁵⁰⁾ Srv. nařízení 2022/2371, čl. 21 odst. 5. Podle tohoto ustanovení má jít o prováděcí akty Komise. Zatímco za působnosti rozhodnutí 2013/1082 šlo o prováděcí rozhodnutí, nyní se počítá s formou prováděcího nařízení.

ochrany veřejného zdraví EU.⁵¹⁾ Změny, které nařízení 2022/2371 do koordinace reakce přináší, však lze celkově charakterizovat jen jako dílčí.

Na jedné straně nařízení 2022/2371 rozšiřuje působnost koordinace. Ta se nyní vztahuje nejen na vnitrostátní reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a na komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, nýbrž i na přijímání stanovisek a pokynů, včetně konkrétních opatření v reakci na ně pro členské státy v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a na podporu integrovaných opatření EU pro politickou reakci na krizi (IPCR).⁵²⁾ Kromě toho nařízení 2022/2371 klade nově důraz na to, že členský stát, který hodlá přijmout či ukončit opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, je povinen dopředu informovat zejména sousední členské státy a konzultovat takové kroky s nimi.⁵³⁾

Na druhé straně má proces koordinace reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby nadále své limity. Podstatné jsou dva.

Zaprvé, závěry procesu koordinace, které mohou mít formu stanovisek a pokynů Výboru pro zdravotní bezpečnost,⁵⁴⁾ avšak mohou být patrně též neformální,⁵⁵⁾ nejsou pro členské státy právně závazné. Respektování těchto závěrů proto nelze na členských státech právně vynutit. Tato skutečnost sice není v článku 21 nařízení zdůrazněna, výslovně na ni však upomíná bod 7 preambule nařízení vložený na základě připomínek z Rady.⁵⁶⁾ Tuto principiální nezávaznost lze považovat za přímý odraz stávajícího modelu dělby pravomocí mezi EU a jejími členskými státy v oblasti ochrany veřejného zdraví, spojený se zákazem harmonizace práva členských států.⁵⁷⁾ V situaci, kdy není vydán nový prováděcí akt,⁵⁸⁾ tak účinky závěrů procesu koordinace nadále spočívají v zásadě v tom, že členské státy při přijímání opatření proti konkrétní vážné přeshraniční zdravotní hrozbě ve své jurisdikci „vezmou v potaz výsledek přezkumu provedeného v rámci konzultace s Výborem pro zdravotní bezpečnost“, jak to plyne z „přesluhujícího“ prováděcího rozhodnutí č. 2017/253.⁵⁹⁾ Účinky závěrů

⁵¹⁾ Nařízení 2022/2371, čl. 4. Na základě jednacího řádu tohoto výboru se tento orgán schází nejen ve formacích seniorní pracovní skupiny a technických pracovních skupin, které nařízení 2022/2371 výslovně předpokládá, ale též ve formaci tzv. obecné pracovní skupiny, kterou zřizuje seniorní pracovní skupina a která se má scházet nejméně jednou měsíčně. Dostupné na: <https://health.ec.europa.eu/document/download/c6ef8e87-5e03-4761-9898-f24bd75fcc90_en?filename=hsc_rules_procedure_en.pdf> [citováno 23. května 2025].

⁵²⁾ Nařízení č. 2022/2371, čl. 21 odst. 1 písm. a) – d).

⁵³⁾ Nařízení č. 2022/2371, čl. 21 odst. 3.

⁵⁴⁾ Nařízení č. 2022/2371, čl. 4 odst. 3 písm. d).

⁵⁵⁾ Nařízení č. 2022/2371, čl. 4 odst. 3 písm. c) ve spojení s čl. 21 odst. 1 písm. a).

⁵⁶⁾ Srv. dokument uvedený v pozn. pod čarou č. 41.

⁵⁷⁾ Ten je pro oblast veřejného zdraví zdůrazněn dokonce na dvou místech, srv. SFEU, čl. 2 odst. 5 ve spojení s čl. 168 odst. 5.

⁵⁸⁾ Srv. výše, pozn. pod čarou č. 55.

⁵⁹⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/253 ze dne 13. února 2017, kterým se stanoví postup vydávání varovných hlášení v rámci systému včasného varování a reakce zřízeného v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a postup výměny informací, konzultací a koordinace reakce na tyto hrozby v souladu s rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU, [2017] Úř. věst. L37/23.

plynoucích z procesu koordinace v užším smyslu tak mají i dle nařízení 2022/2371 převážně politickou povahu. Uvážení členských států ohledně následování těchto závěrů tak lze do jisté míry oslabit pouze s odkazem na čl. 168 odst. 2 SFEU, podle něhož jsou členské státy povinny v součinnosti s Komisí koordinovat své politiky v oblasti veřejného zdraví.

Zadruhé, podmínkou přijetí jakýchkoli závěrů směřujících ke koordinaci reakce členských států na konkrétní vážné přeshraniční zdravotní hrozby ve Výboru pro zdravotní bezpečnost je existence shody mezi podstatnou částí členských států ohledně toho, že dotčená hrozba představuje vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu, a dále ohledně toho, jak na tuto hrozbu reagovat.⁶⁰⁾ Tato shoda je nezbytná už proto, že Výbor pro zdravotní bezpečnost rozhoduje v základu konsensem.⁶¹⁾ Přistoupí-li se v případě nemožnosti dosáhnout konsensu k hlasování o přijetí pokynů a stanovisek, platí, že Výbor pro zdravotní bezpečnost rozhoduje dvoutřetinovou většinou, tudíž stále se souhlasem podstatné části členských států.⁶²⁾ Shodu lze přitom očekávat spíše u hrozeb, jejichž rizikovost je už známá, typicky u známých infekčních nemocí.⁶³⁾ V případě nových hrozeb, jako byl ve své době Covid-19, se však členské státy mohou rozcházet jak v pohledu na to, jak rizikové pro veřejné zdraví tyto hrozby jsou, tak na to, jakými opatřeními na ně reagovat. V takovém případě nemusí shoda mezi členskými státy ve Výboru pro zdravotní bezpečnost existovat, což by následně bránilo tomu, aby byla na unijní úrovni v užitečném čase opatření směřující ke koordinaci vnitrostátních reakcí vůbec přijata.⁶⁴⁾

Uvedený problém zásadně nevyvažuje ani to, že pokud by se ukázalo, že koordinace vnitrostátních opatření v oblasti veřejného zdraví není k zajištění odpovídající reakce EU dostatečná, je Komise na základě článku 22 nařízení 2022/2371 oprávněna vydávat doporučení ke společným dočasným opatřením v oblasti veřejného zdraví, tedy v podstatě nouzové právní akty.⁶⁵⁾ To je dáno jednak tím, že doporučení nejsou z definice závazná,⁶⁶⁾ jednak tím, že v situaci, kdy členský stát nesouhlasí s přijetím koordinačních opatření ve Výboru pro zdravotní bezpečnost, nebude podle všeho ani ochoten řídit se doporučeními Komise.

Předvídána navíc není ani možnost, aby v případě, kdy se zástupci členských států ve Výboru pro zdravotní bezpečnost rozcházejí v náhledu na konkrétní přeshraniční zdravotní hrozbu nebo na způsoby reakce na ni, bylo rozhodnutí

⁶⁰⁾ Nařízení 2022/2371, čl. 4 odst. 1 ve spojení s čl. 4 odst. 5.

⁶¹⁾ Nařízení 2022/2371, čl. 4 odst. 4.

⁶²⁾ Ibid.

⁶³⁾ Ani tam to nemusí platit bezvýhradně, jak dokládá odpor Dánska ke stanovisku Výboru pro zdravotní bezpečnost k pohlavně přenosným nemocem, srv. zápis ze zasedání seniorní pracovní skupiny Výboru pro zdravotní bezpečnost ze dne 15. listopadu 2024, bod 5. Podle Dánska v současnosti tyto nemoci nepředstavují hrozbu, kterou by bylo možné kvalifikovat jako vážnou, takže stanovisko bylo podle jeho právního názoru přijímáno nad rámec pravomocí Výboru pro zdravotní bezpečnost.

⁶⁴⁾ Článek 8 odst. 2 jednacího řádu Výboru pro zdravotní bezpečnost nestanoví žádnou přesnější lhůtu pro hlasování.

⁶⁵⁾ Nařízení 2022/2371, bod 33 druhá věta preambule.

⁶⁶⁾ Článek 288 SFEU ve spojení s nařízením 2022/2371, bod 7 preambule.

ohledně koordinace a jejího způsobu delegováno na jiné orgány EU, zejména na unijní instituce mezivládní povahy rozhodující na vyšší politické úrovni.⁶⁷⁾

Jak lze tedy model koordinace reakcí členských států na konkrétní vážné přeshraniční zdravotní hrozby v užším smyslu podle nařízení 2022/2371 charakterizovat?

Při bližším pohledu je zřejmé, že přes veškeré posuny, které nařízení přineslo, nadále platí, že potírání vážných přeshraničních hrozeb je oblastí, ve které se stále silně projevují mezivládní prvky a ve které nadále hrají klíčovou roli členské státy a jejich zájmy.⁶⁸⁾ Je pravda, že jde-li o iniciování opatření směřujících ke koordinaci reakcí a dále o některá rozhodnutí s právním a operativním významem, svěřilo nařízení Komisi nově některé posílené pravomoci. To, zda dojde ke koordinaci reakcí na konkrétní vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu a jakou bude mít tato koordinace podobu, však závisí na vůli členských států projevované v zásadě ve Výboru pro zdravotní bezpečnost. Potvrzuje se tím, že v oblasti potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb má sice supranacionální metoda určité místo, ale nadále zde převažuje mezivládní spolupráce, což se odráží v nařízení 2022/2371. Toto místo se projevuje v určitých zvláštních případech, jako je zejména vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni EU, tedy mimořádného stavu založeného přímo právem EU, který se poprvé objevil v rozhodnutí 2013/1082.⁶⁹⁾ Ač i podle nařízení 2022/2371 jsou právní účinky tohoto stavu primárně omezeny na rovinu unijního práva, jsou nyní potencionálně mnohem širší než dříve (v nařízení jsou nyní vymezeny v podstatě demonstrativně) a mohou s sebou nést modifikaci aplikace unijních pravidel v takových oblastech, jako je farmaceutické právo.⁷⁰⁾ O vyhlášení a případně o ukončení tohoto stavu přitom rozhoduje Komise, a to nejen bez předchozí konzultace se členskými státy, nýbrž též bez konzultace s dalšími institucemi EU, takže má v tomto ohledu velmi široké uvážení.⁷¹⁾ Jde tak o jeden z nejsilnějších supranacionálních prvků v celém systému koordinace reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, kde jinak nadále dominují členské státy.

3. Debata o dělbě pravomocí při potírání přeshraničních zdravotních hrozeb v EU

Jak už bylo uvedeno, vytváření EZU měla od počátku provázet debata o dělbě pravomocí mezi EU a členskými státy v oblasti veřejného zdraví, jmenovitě

⁶⁷⁾ V jednacím řádu Výboru pro zdravotní bezpečnost se sice možnost delegovat rozhodnutí o určité otázce předpokládá, avšak v zásadě pouze pro případy neshod v technických pracovních skupinách (zde na seniorní pracovní skupinu) Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo na jiný orgán EU, pokud seniorní pracovní skupina dospěje k závěru, že věc nespadá do pravomoci Výboru pro zdravotní bezpečnost (srv. článek 11 jednacího řádu). Možnost delegace na jinou instituci z Výboru pro zdravotní bezpečnost, pokud by v něm nebylo možné k žádnému rozhodnutí včas dospět, předpokládána není.

⁶⁸⁾ Srv. i nařízení 2022/2371, bod 32 preambule.

⁶⁹⁾ Rozhodnutí 2013/1082, čl. 12-14.

⁷⁰⁾ Nařízení 2022/2371, čl. 25.

⁷¹⁾ To sice do jisté míry omezuje požadavek, aby Komise měla k dispozici stanovisko Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jeho složení je ale závislé na rozhodnutí Komise, srv. nařízení 2022/2371, čl. 24.

při potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Tato debata se rozvinula především ve vazbě na Konferenci o budoucnosti Evropy, která ve stávajícím modelu dělby pravomocí skutečně doporučila provést změny.

Předmětem debaty byla přitom v zásadě dělba pravomocí dovnitř. Jde-li o vnější vztahy, těch se debata naopak příliš nedotkla. O tom svědčí, že poměrně automaticky se dosud přijímalo, že EU má pravomoc podílet se na jednáních o globální pandemické dohodě v rámci WHO a být v budoucnosti její smluvní stranou vedle členských států, pokud jde o otázky spadající do jejich pravomocí,⁷²⁾ pokud bude tato globální mezinárodní dohoda skutečně uzavřena.⁷³⁾

Dělba pravomocí v oblasti potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a její případná revize představuje každopádně citlivou otázkou, která má zřejmý politický rozměr. V akademické sféře nejsou ojedinělé názory, podle kterých stávající model dělby pravomocí mezi EU a členskými státy revizi nutně nevyžaduje.⁷⁴⁾ To bývá podpořeno především argumentem, že velkou část opatření, která tvoří součást EZU, bylo možné uskutečnit na základě stávajícího znění zakládacích smluv. Tento postoj do značné míry sdíleli i autoři tohoto článku v době, kdy na stránkách tohoto časopisu ještě v době pandemie Covid-19 analyzovali reakci EU na tuto pandemii.⁷⁵⁾

Na druhé straně je s odstupem času třeba konstatovat, že uskutečnit EZU bylo možné jen tak, že byly jednak využity právní základy stanovené pro účely jiných politik (což byl případ aktů vztahujících se ke covidovému pasu nebo k znovunastolení strategické autonomie u lékařských protipatření), jednak došlo k tomu, že článek 168 SFEU, základní ustanovení vymezující roli EU v oblasti ochrany veřejného zdraví, byl ze strany orgánů EU interpretován značně „velkorysým“ způsobem, který umožnil přijetí nových právních aktů vztahujících se k potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU a posílení mechanismů spolupráce na tomto poli (to byl zejména případ nařízení 2022/2371, u jehož návrhu existovaly pochybnosti některých vnitrostátních parlamentů k použitému právnímu základu).

⁷²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/451 ze dne 3. března 2022 o zmocnění k zahájení jednání jménem Evropské unie o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně, jakož i o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), [2022] Úř. věst. L 2022/92. Zmínit je třeba, že toto rozhodnutí bylo právně opřeno o čl. 168 odst. 5 SFEU, což vede k závěru, že čl. 168 odst. 5 SFEU byl vyložen jako ustanovení, které, jde-li o potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, zakládá implicitní vnější pravomocí. Zajímavé ale je, že článek 168 přitom ve svém odstavci 3 obsahuje zvláštní a výslovné ustanovení o tom, jak má EU v oblasti veřejného zdraví jednat navenek, tedy ve vztahu ke třetím státům nebo jiným mezinárodním organizacím.

⁷³⁾ K roli EU v procesu sjednávání této smlouvy srv. BOZZINI, E., SICURELLI, D.: The EU and the Pandemic Treaty: From Agenda-Setter to Troubled Deal-Maker. In *IAI Commentaries*, 5. července 2024, dostupné na <<https://www.iai.it/en/publicazioni/c05/eu-and-pandemic-treaty-agenda-setter-troubled-deal-maker>> [citováno 23. května 2025].

⁷⁴⁾ PURNHAGEN, K.P., DE RUIJTER, A., FLEAR, M.L., HERVEY, T.K., HERWIG, A.: More competences than you knew? The web of health competence for European Union action in response to the COVID-19 outbreak. In *European Journal of Risk Regulation*, 2020, roč. 11, č. 2, ISSN 2190-8249, s. 297.

⁷⁵⁾ MALÍŘ, J.: Evropská unie a její pravomocí v oblasti veřejného zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb: *status quo*, op. cit., s. 341.

Skutečnost, že stávají model, v němž má EU jen doplňkové pravomoci a nesmí svými právními akty harmonizovat právo členských států, má kromě toho faktické limity.⁷⁶⁾ Pokud jde o koordinaci reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, EU nemůže na nástup konkrétní vážné přeshraniční zdravotní hrozby reagovat tak, že by členským státům stanovila soubor opatření, která by tyto státy musely jednotně a ve stanovené lhůtě provést. Reakce na budoucí vážné přeshraniční zdravotní hrozby tak nemusí být ve skutečnosti zásadně odlišná od reakce na nástup pandemie Covid-19, která byla v zásadě unilaterální, a nikoli koordinovaná.

Pravda je, že ani reakce závazně a jednotně koordinované ze strany EU nemusí znamenat, že se vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou podaří zvládnout lépe než v případě unilaterálních odpovědí jednotlivých členských států. Je však pravděpodobné, že bez silnější společné koordinace reakcí členských států na unijní rovní dojde v případě výskytu budoucí vážné přeshraniční zdravotní hrozby opět k závažnému narušení fungování supranacionální integrace, včetně faktického přerušování uplatňování pravidel o vnitřním trhu v rozsahu, ve kterém na takovou hrozbu budou jednotlivé členské státy reagovat samostatně podle své vlastní volby.⁷⁷⁾ Jinak řečeno, stávající model dělby pravomocí mezi EU a členskými státy při potírání přeshraničních zdravotních hrozeb s sebou nese i podmíněné fungování supranacionální integrace.

Ve světle těchto úvah není zcela překvapivé, že volání po změně dělby pravomocí v oblasti potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU se objevují nejen mezi částí veřejnosti,⁷⁸⁾ nýbrž že k této změně vyzval též Parlament, ač i ten se původně klonil k tomu, že EZU je třeba stavět zásadně na stávajícím modelu dělby pravomocí mezi EU a členské státy a na stávajících právních základech.⁷⁹⁾

V přímé odezvě na doporučení Konference o budoucnosti Evropy⁸⁰⁾ tak Parlament už v červnu 2022, kdy poprvé vyzval k zahájení procesu změny

⁷⁶⁾ K nim nově např. SEITZ, C.: 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? In *ERA Forum*, 2023, roč. 23, ISSN 1863-9038, s. 559-564.

⁷⁷⁾ Stačí připomenout, že v první fázi pandemie Covid-19 došlo na základě opatření zaváděných členskými státy od března 2020 ke kolapsu volného pohybu osob přes vnitřní hranice EU a že docházelo i k narušení volného pohybu zboží, ať už v důsledku omezení pohybu přes hranice členských států nebo opatření omezujících vývoz a tranzit ochranných pomůcek nebo jiných prostředků nutných ke zvládnutí pandemie. K míře propojení členských států v oblasti veřejného zdraví v podmínkách supranacionální integrace zahrnující vnitřní trh obecně např. BROOKS, E., DE REUIJTER, A., GREER, S. L., ROZENBLUM, S.: EU health policy in the aftermath of COVID-19: neofunctionalism and crisis-driven integration. In *Journal of European Public Policy*, 2022, roč. 30, č. 4, ISSN 0197-5897, s. 721-739.

⁷⁸⁾ Po tom volá např. Manifesto for a European Health Union spojený s European Health Union initiative, dostupné na <<https://europeanhealthunion.eu/>> [citováno 23. května 2025].

⁷⁹⁾ Jak se to projevilo zejména v jeho usnesení o strategii EU v oblasti veřejného zdraví po skončení pandemie COVID-19, P9_TA(2020)0205 ze dne 10. července 2020, bod 2.

⁸⁰⁾ Návrhy pléna, Proposal 10 – Equal access to health for all, bod 3, podle kterého „enhance the European Health Union using the full potential of the current framework and include health and healthcare among the shared competencies between the EU and the EU Member States by amending Article 4 TFUE [#49, FRwish11, Digital Platform, WG]“.

zakládacích smluv ve smyslu článku 48 SEU,⁸¹⁾ navrhl, aby se tyto změny týkaly i pravomocí svěřených EU v oblasti zdraví a jmenovitě potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.⁸²⁾ Členské státy však na tuto výzvu reagovaly rozdílně,⁸³⁾ což vyloučilo snadný kompromis ohledně zahájení procesu změny zakládacích smluv. Na vhodnost pokračování debaty o dělbě pravomocí v oblasti veřejného zdraví Parlament znovu upozornil i v usnesení z léta 2023 shrnujícím závěry z pandemie, ve kterém připomněl, že „budoucí hrozby pro veřejné zdraví budou většinou nadnárodní povahy, a proto je třeba provést analýzu s ohledem na rozdělení příslušných pravomocí v rámci platných smluv, jakož i možných reforem s cílem lépe chránit občany a společnosti EU“.⁸⁴⁾

V listopadu 2023 Parlament v rámci nového návrhu na změnu zakládacích smluv, který podle článku 48 SEU předložil,⁸⁵⁾ znovu apeloval, aby byly EU svěřeny sdílené pravomoci v oblasti veřejného zdraví a ochrany a zlepšování lidského zdraví, a to zejména při potírání přeshraničních zdravotních hrozeb.⁸⁶⁾ Jak je patrné, je tento druhý návrh mnohem konkrétnější než návrh z roku 2022 a jasně směřuje k tomu, aby při potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb získala EU sdílené pravomoci. To je krok, který ve skutečnosti zahrnovala Smlouva o Ústavě pro Evropu, jejíž ustanovení však nikdy nevstoupila v život. I tentokrát však zaujala Evropská rada k návrhům Parlamentu opatrný postoj,⁸⁷⁾ ač „cestovní mapa“ k provedení reforem je formálně stanovena.⁸⁸⁾

I když debata o posilování pravomocí EU, a to ani v případě potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, nepředstavuje nyní téma, které by slibovalo politické body, platí, že dokud existuje vnitřní trh s volným pohybem osob a společná politika kontrol na hranicích, azylu a přistěhovalectví, svůj význam má. Zajímavé přitom je, že až dosud byla v rámci této debaty věnována jen malá pozornost opatřením, která by mohla zvýšit ochotu členských států akceptovat změny stávajícího modelu dělby pravomocí, jakými by mohlo být zejména uplatňování zvláštních rozhodovacích a legislativních postupů. Právě na garance pro členské státy by se přitom další debata o revizi modelu dělby pravomocí měla zaměřit. Každopádně se tato debata jeví jako legitimnější než sázka na

⁸¹⁾ Parlament, Výzva ke svolání konventu k revizi Smluv, P9_TA(2022)0244 ze dne 9. června 2022.

⁸²⁾ Ibid., bod 5.

⁸³⁾ Zatímco část členských států (včetně ČR) ve svém non-paperu ze dne 9. května 2022 tyto změny odmítla, jiná část členských států je v non-paperu ze dne 13. května 2022 naopak připustila. Srv. k tomu Nicolai von Ondarza and Minna Ålander, After the Conference on the Future of Europe: Time to Make Reforms Happen, SWP Comment No. 49 August 2022, dostupný na <<https://www.swp-berlin.org/publikation/after-the-conference-on-the-future-of-europe-time-to-make-reforms-happen>> [citováno 23. května 2025].

⁸⁴⁾ P9_TA(2023)0282 ze dne 12. července 2023, Pandemie onemocnění COVID-19: získané zkušenosti a doporučení pro budoucnost, ze dne 12. července 2023

⁸⁵⁾ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 22. listopadu 2023 k návrhům Evropského parlamentu na změnu Smluv, P9_TA(2023)0427.

⁸⁶⁾ Podle tohoto návrhu by EU v důsledku doplnění čl. 168 odst. 4 SFEU získala sdílené pravomoci k přijímání „opatření pro včasné oznamování, monitorování a zvládání závažných přeshraničních zdravotních hrozeb, zejména v případě pandemií“, která by však nebránila „členským státům zachovat nebo přijmout zesílená ochranná opatření, pokud jsou nezbytná“.

⁸⁷⁾ Závěry Evropské rady z 15. prosince 2023, bod 23.

⁸⁸⁾ Viz <<https://www.consilium.europa.eu/en/policies/internal-reforms-of-the-eu/>> [citováno 23. května 2025].

změnu stávající dělby pravomocí cestou postupných dílčích a plíživých změn sekundárního práva, jak o tom mluví někteří autoři.⁸⁹⁾

4. (Znovu)nastolení strategické autonomie v oblasti lékařských protiopatření

Zatímco změna modelu dělby pravomocí při potírání přeshraničních zdravotních hrozeb vyvolává kontroverze, jinak je tomu s opatřeními směřujícími k (znovu) nastolení strategické autonomie v oblasti produkce a dostupnosti lékařských protiopatření.⁹⁰⁾ Je tomu tak přesto, že zakládací smlouvy ve svém stávajícím znění EU v tomto ohledu výslovnou roli nezakládají. Právní akty, které směřují k zajištění strategické autonomie EU v oblasti lékařských protiopatření, lze přitom považovat za druhou nejvýraznější linii opatření, která vyplynula z širšího procesu výstavby EZU. Oblast lékařských protiopatření se tak stala jednou z prvních, ve kterých koncept strategické autonomie, který se původně rozvinul v politické a vojenské rovině,⁹¹⁾ promítl do konkrétních právních kroků. Mezitím se tento koncept, a to i pod vlivem vývoje mezinárodních vztahů, stal jedním z klíčových prvků, kolem kterých se nyní budují i další politiky EU a jejich právní rámce.

S ohledem na (znovu)nastolení strategické autonomie v oblasti lékařských protiopatření mají v EU význam zejména dva okruhy pravidel.

Zprvé, jde o pravidla, která směřují k „zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví“⁹²⁾ a také surovin nutných pro jejich výrobu a která byla přijata v přímé reakci na pandemii Covid-19. Tato pravidla plynou obecně z nařízení 2022/2372. Toto nařízení, vydané na základě čl. 122 odst. 1 SFEU, sice nebylo zahrnuto do původního projektu EZU, bezprostředně s ním ale souvisí, což dokládá, že jeho uplatňování je bezprostředně navázáno na koncepty plynoucí z EZU, zejména z nařízení 2022/2371.

Podstatou nařízení 2022/2372 je, že pro případ, kdy Komise uzná stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni EU podle nařízení 2022/2371,⁹³⁾ má Rada pravomoc, aby na návrh Komise „s ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví“ aktivovala tzv. rámec pro mimořádné situace, „je-li to přiměřené hospodářské situaci.“⁹⁴⁾ K aktivaci má docházet formou nařízení.⁹⁵⁾ Spolu s aktivací samotného rámce pro mimořádné situace, v základu časově omezenou na šest měsíců s tím, že k jejímu prodloužení může dojít jen při splnění

⁸⁹⁾ DE RUIJTER, A., BROOKS, E.: The European Health Union: Strengthening the EU's health powers? In *Eurohealth*, 2022, roč.28, č.3, ISSN 1356-1030, s. 47-49.

⁹⁰⁾ Tento pojem je v rámci Evropské zdravotní unie chápán velmi široce, a to jako „humánní léčivé přípravky [...], zdravotnické prostředky [...] a jiné zboží nebo služby, které jsou nezbytné pro účely připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby (nařízení 2022/2371, čl. 3 bod 10).

⁹¹⁾ BEAUCILLON, C.: Strategic Autonomy: A New Identity for the EU as a Global Actor. In *European Papers*, 2023, roč. 8, č. 2, ISSN 2499-7498, s. 417-428.

⁹²⁾ Nařízení 2022/2372, čl. 1 odst. 1.

⁹³⁾ Nařízení 2022/2372, čl. 3 odst. 1 ve spojení s čl. 2 odst. 2.

⁹⁴⁾ Nařízení 2022/2372, čl. 3 odst. 1.

⁹⁵⁾ Ibid.

určitých podmínek,⁹⁶⁾ je Rada oprávněna aktivovat jedno nebo více opatření, která nařízení 2022/2372 vypočítává v člancích 7-13. Konkretizace těchto opatření a jejich provádění jsou na základě nařízení 2022/2371 svěřeny Komisi jednající v součinnosti s Radou pro zdravotní krize, která má výrazně mezivládní povahu, již připomíná Výbor pro zdravotní bezpečnost.⁹⁷⁾

Okruh opatření vypočítaných v člancích 7-13 nařízení 2022/2372 je přitom rozsáhlý a sahá od zavedení mechanismu pro monitorování nabídky a poptávky po lékařských protiopatření a surovin významných pro konkrétní krizové situace (článek 7) přes společný nákup lékařských protiopatření nebo surovin nebo společné zadávání výroby těchto lékařských protiopatření (článek 8), soupis výroby a zařízení nutných pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace a monitorování výrobních kapacity a zásob (článek 10), resp. soupis surovin, spotřebního materiálu, zdravotnických prostředků, vybavení a infrastruktury pro krizové situace (článek 11) až po opatření k zajištění dostupnosti a dodávky lékařských protiopatření pro krizové situace (článek 12) a mimořádné financování výdajů nezbytných k řešení stavu ohrožení veřejného zdraví (článek 13). Zejména v rámci posledních dvou kategorií opatření mohou orgány EU a zejména Komise potencionálně získat velmi silné pravomoci k tomu, aby jednaly v hospodářské rovině s cílem reagovat na stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni EU. Tento náhled posiluje fakt, že z titulu opatření podle článku 12 nařízení může dojít mj. k přijetí jakýchkoli zvláštních opatření k zajištění efektivní reorganizace dodavatelských řetězců a výrobních linek a využití stávajících zásob k co nejrychlejšímu zvýšení dostupnosti a nabídky lékařských protiopatření.

V případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni EU tak nařízení 2022/2372 činí z Rady a Komise orgány, které mohou významně vstupovat do hospodářského života a nařizovat opatření, která se mohou přímo dotýkat hospodářských subjektů dodávajících nebo vyrábějících lékařská protiopatření v EU. Při volbě opatření mají navíc unijní orgány široký prostor k uvážení, byť tento prostor na straně Komise je poněkud ohraničen nutností spolupracovat s Radou pro zdravotní krize. Nařízení sice nejde tak daleko, že by EU svěřovalo plné řízení produkce a dodávek lékařských protiopatření, jak by tomu bylo zejména tehdy, kdyby v případě krize mohla EU vyvlastňovat podniky významné pro produkci lékařských protiopatření nebo byla v této oblasti pověřena zřizováním unijních veřejných podniků. Nařízení ale nesporně posiluje postavení unijních orgánů a dává jim do jisté míry silnější postavení než právní akty, které se týkají samotné koordinace reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Pravda je, že potenciál nařízení nebyl zatím nikdy otestován, protože od ústupu pandemie Covid-19 nedošlo k aktivaci rámce pro mimořádné situace. Potenciál nařízení je však nepřehlédnutelný, přičemž na jeho základě mohou unijní orgány plnit přímé správní funkce způsobem, který jde jasně za hranice tzv. nepřímé správy, která byla přitom pro výkon správních činností v právu EU dříve typická.

⁹⁶⁾ Nařízení 2022/2372, čl. 4 odst. 2.

⁹⁷⁾ Nařízení 2022/2372, čl. 5.

Vedle obecných pravidel plynoucích z nařízení 2022/2372 existují navíc zvláštní komplementární pravidla⁹⁸⁾ pro zajištění dodávek některých lékařských protiopatření, zejména léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Ta jsou konkretizována v nařízení 2022/123.⁹⁹⁾ Nařízení 2022/123 předpokládá, že v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni EU nebo závažné události v souvislosti s léčivými přípravky ve více než jednom členském státě spojené s vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou¹⁰⁰⁾ příslušné řídicí formace EMA sestaví seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků, monitorují jejich dostupnost na trhu a v případě nedostatku doporučovat opatření s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku léčivých přípravků,¹⁰¹⁾ přičemž Komisi jsou svěřeny pravomoci k přijímání opatření s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku léčivých přípravků nebo jej zmírňovat, včetně možnosti stanovit výjimky z obvyklých pravidel unijního práva.¹⁰²⁾ Obdobný mechanismus je nařízením 2022/2372 zaveden i pro oblast zdravotnických prostředků.¹⁰³⁾

Zadruhé, do kontextu (znovu)nastolování strategické autonomie EU v oblasti lékařských protiopatření spadají i činnosti vykonávané úřadem HERA. HERA je podle rozhodnutí, jímž byla zřízena, pověřena mj. „řešením slabých míst a strategických závislostí v rámci Unie v souvislosti s vývojem, výrobou, pořizováním, vytvářením zásob a distribucí lékařských protiopatření“¹⁰⁴⁾ a v rámci toho řešením „problémů na trhu a posílení otevřené strategické autonomie Unie ve výrobě lékařských protiopatření“,¹⁰⁵⁾ a to v úzké spolupráci se členskými státy, jejichž zástupci mají prostřednictvím Rady úřadu HERA¹⁰⁶⁾ vliv na směřování úřadu. Při tomto vymezení má tedy úřad HERA, který jedná i mimo existenci zdravotní krize,¹⁰⁷⁾ zřejmý význam i z hlediska znovunastolení strategické autonomie v oblasti lékařských protiopatření. Za účelem naplňování tohoto svého úkolu využívá řad HERA několik okruhů právních nástrojů.

Předně, HERA iniciovala zadávací řízení, jejichž výsledkem jsou smlouvy s hospodářskými subjekty, které produkují nebo jsou s to produkovat lékařská protiopatření v závislosti na prioritách, které jsou pro činnost HERA stanoveny. Zatím nejvýznamnějším příkladem je rámcová smlouva, na jejímž základě se v rámci iniciativy EU FAB šest hospodářských subjektů usazených v několika členských státech EU zavázalo vyhradit na čtyři roky kapacitu pro výrobu tří druhů očkovacích látek a zajistit přednostní přístup k těmto očkovacím látkám pro případ, že by byl v EU uznán stav ohrožení veřejného zdraví. Výměnou

98) Jde-li o vztah k nařízení 2022/2371, viz zejména jeho čl. 7 odst. 2 písm. a).

99) Viz výše, pozn. pod čarou č. 37.

100) Nařízení 2022/123, čl. 2 písm. a) a čl. 2 písm. b).

101) Nařízení 2022/123, čl. 3 a násl.

102) Nařízení 2022/123, čl. 12.

103) Nařízení 2022/123, čl. 21 a násl.

104) Rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, čl. 2 odst. 1 písm. b).

105) *Ibid.*, čl. 2 odst. 2 písm. c).

106) Rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, článek 6.

107) Rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, bod 6 preambule.

za vyhrazení kapacit náleží uvedeným hospodářským subjektům za každý rok vyhrazení kapacit paušální odměna, v případě, že by došlo k zahájení produkce očkovacích látek, by jim potom byla hrazena kupní cena na základě specifických kupních smluv.¹⁰⁸⁾ HERA dále zvažuje uzavření smluv za účelem zavedení systému záruk příjmů, který by výrobcům, kteří do systému vstoupí, nabízel roční záruku příjmů výměnou za zahájení výroby, její udržení na trhu a dodání objednaných lékařských protiopatření, na příklad antimikrobiálních látek v situacích antibiotické resistance, v zúčastněných členských státech do 24 hodin.¹⁰⁹⁾ HERA může konečně iniciovat společné zadávání veřejných zakázek k zajištění konkrétních lékařských protiopatření, což také opakovaně učinila.¹¹⁰⁾

Pravidla směřující k znovunastolení strategické autonomie v oblasti lékařských protiopatření mohou být navíc v budoucnosti posílena, ať už by se tak stalo na základě ustanovení již shora uvedeného Aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích nebo případného EU Biotech Act, jež by mohly rozšířit možnost podporovat výzkum a produkci léčivých přípravků a biotechnologií tak, aby ve členských státech existovaly v budoucnu odpovídající a inovativní výzkumné a výrobní kapacity, které by bylo možné využít i v případě konfrontace s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami.¹¹¹⁾

I když je okruh opatření směřujících ke znovunastolení strategické autonomie, která má nyní EU k dispozici, stále menší než v případě států,¹¹²⁾ byl vývoj posledních 5 let významný a EU v jeho důsledku získala roli, kterou předtím v tomto rozsahu neměla. Z právního pohledu nelze přehlédnout, že v důsledku posunů, ke kterým došlo právě na tomto poli, se role EU posouvá z role organizace, která má zejména normativní pravomoci, do roviny organizace s nápadnými operativními pravomocemi.

5. Role EU při omezování volného pohybu osob v reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby

5.1. Omezování volného pohybu osob během pandemie Covid-19

Nepochybně nejviditelnějšími opatřeními, jimiž se v EU na pandemii Covid-19 reagovalo, byla ta, která spočívala v omezování volného pohybu osob z důvodu ochrany veřejného zdraví. Tato situace ostře kontrastovala s obdobím před pandemií, kdy se mělo za to, že opatření tohoto druhu již v podstatě nejsou nezbytná.¹¹³⁾ Během pandemie se ale omezování pohybu osob velmi rychle

¹⁰⁸⁾ Srv. <https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/2022_eufab_factsheet_en_0.pdf> [citováno 23. května 2025].

¹⁰⁹⁾ Sdělení Komise, Přezkum provádění operací Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), pozn. pod čarou č. 12.

¹¹⁰⁾ *Ibid.*, s. 9-10.

¹¹¹⁾ To platí zejména o infekčních nemocech, u kterých se předpokládá, že budou nadále představovat hlavní přeshraniční zdravotní hrozby, srv. Another pandemic is “absolutely inevitable”, says Patrick Vallance. In *The Guardian*, 25. května 2024, dostupné na <<https://www.theguardian.com/uk-news/article/2024/may/25/another-pandemic-is-absolutely-inevitable-says-patrick-vallance-covid>> [citováno 23. května 2025].

¹¹²⁾ *Ibid.*, s. 10.

¹¹³⁾ Viz sdělení Komise, Communication from the Commission... on the special measures concerning

„zařadilo“ mezi základní nástroje zvládnání této nové přeshraniční zdravotní hrozby. Pandemie tak byla testem fungování platných pravidel unijního práva v krizové situaci i testem akceschopnosti EU. S odstupem 5 let se každopádně nabízí otázka, nakolik EU dokázala zkušenosti se zvládnáním pandemie Covid-19 opatřeními omezujícími pohyb osob vyhodnotit a promítnout tyto zkušenosti do práva.

5.2. Pandemický vývoj

Pokud jde o vlastní pandemické období, bude reakce EU připomenuta jen stručně.¹¹⁴⁾ Úlohou EU je v takové situaci především koordinace postupu členských států, neboť samotné přijímání opatření omezujících volný pohyb náleží podle SFEU¹¹⁵⁾ přímo členským státům. V pravomoci EU je přitom koordinovat přijímání těchto opatření, nikoli harmonizovat vnitrostátní pravidla. To vyplývá jednak z ustanovení Smlouvy o fungování EU o volném pohybu osob,¹¹⁶⁾ jednak z ustanovení o politice v oblasti veřejného zdraví.¹¹⁷⁾

V pandemii Covid-19 nastoupila unijní koordinace se zpožděním poté, co členské státy už opatření proti pandemii, včetně omezení volného pohybu osob, zavedly. Tato koordinace byla navíc zprvu jen velmi váhavá. Na jaře 2020 Komise vydávala různé akty *soft-law*, například Pokyny k výkonu volného pohybu pracovníků během šíření onemocnění COVID-19.¹¹⁸⁾ Zvláště citelně dopadla pandemie na migrující pracovníky. Pokyny se však zaměřovaly jen na vybrané skupiny pracovníků a jejich reálný dopad byl proto omezený. Žádná komplexněji pojatá pravidla, byť ve formě *soft-law*, Komise nepřijala.

Jako účinnější se ukázala doporučení Rady. To bylo dáno i tím, že jelikož omezující opatření přijímaly členské státy, byla Rada jako instituce s mezivládním prvkem vhodným fórem pro stanovování koordinačních pravidel. Jako právní základ uvedených doporučení byl použit čl. 21 odst. 2 SFEU umožňující Parlamentu a Radě přijímat pravidla k usnadnění výkonu práva pohybu v členských státech, čl. 168 odst. 6 SFEU zmocňující Radu vydávat doporučení v oblasti ochrany veřejného zdraví a konečně čl. 292 první a druhá věta SFEU opravňující Radu přijímat doporučení. První doporučení Rady bylo přijato na podzim 2020¹¹⁹⁾. Vycházelo z klíčových principů proporcionality a zákazu diskriminace na základě státní příslušnosti. Státy měly při přijímání omezujících opatření respektovat tzv. covidový semafor vytvořený Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí. Doporučení 2020/1475 bylo následně dvakrát

the movement and residence of citizens of the Union which are justified on grounds of public policy, public security or public health, COM/99/0372 final ze dne 19. července 1999, s. 12.

¹¹⁴⁾ Podrobněji k této problematice srv. SVOBODOVÁ, M., PETERKA, B.: Je koordinace omezování volného pohybu osob v EU v průběhu pandemie COVID-19 dostatečná? In *Správní právo*, 2021, roč. LIV, č. 6-7, ISSN 0139-6005, s. 343-368 či JIRSA, T.: Omezení volného pohybu osob v EU v souvislosti s pandemií nemoci Covid-19. In *Jurisprudence*, 2020, roč. 2020, č. 6, ISSN 1802-3843, s. 32-38.

¹¹⁵⁾ Čl. 45 odst. 3 a čl. 52 odst. 1 SFEU.

¹¹⁶⁾ Čl. 52 odst. 2 SFEU.

¹¹⁷⁾ Čl. 6 písm. a) SFEU ve spojení s čl. 2 odst. 5 SFEU. Blíže viz výše, kpt. IV.

¹¹⁸⁾ Sdělení Komise č. 2020/C 102 I/03, zveřejněné 30. března 2020.

¹¹⁹⁾ Doporučení Rady (EU) 2020/1475 ze dne 13. října 2020 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19, [2020] Úř. věst. L 337/3.

novelizováno¹²⁰⁾ a poté nahrazeno doporučením 2022/107¹²¹⁾, jež reagovalo na vytvoření systému digitálních certifikátů EU COVID (covidových pasů).¹²²⁾ Přestože doporučení Rady byla důležitým nástrojem koordinace členských států, ponechávala členským státům širokou míru uvážení a s ohledem na svou právní nezávaznost jim umožňovala se v případě potřeby od společných pravidel odchýlit. Doporučení tak nebyla s to zaručit jednotný přístup k regulaci pohybu osob v EU za pandemie. Na přijímání doporučení se nepodílel ani Parlament, přestože měla zásadní dopad na práva unijních občanů.

V souvislosti se zahájením plošného očkování proti Covidu-19 přijala EU nařízení 2021/953, jehož právním základem byl opět čl. 21 odst. 2 SFEU.¹²³⁾ Nařízení zavedlo pravidla pro vydávání, ověřování a uznávání digitálních certifikátů EU COVID dokládajících očkování proti Covid-19, podstoupené testy či prodělané onemocnění Covid-19, a to jako nástroje usnadňujícího volný pohyb osob v EU. Předností nařízení byla jak jeho právní závaznost, tak to, že se na jeho přijetí podílel Parlament. Neobsahovalo však komplexní úpravu koordinace omezování volného pohybu osob, nýbrž „pouze“ právní rámec pro vydávání a uznávání certifikátů. Nařízení bylo navíc pojato jako jednorázové a jeho platnost (stejně jako platnost doporučení 2022/107) skončila dnem 30. června 2023.

Jak již bylo řečeno, právo omezovat volný pohyb osob z důvodu ochrany veřejného zdraví je v EU samo o sobě vyhrazeno členským státům. Podrobnější pravidla stanoví tzv. pobytová směrnice¹²⁴⁾, pro niž představovala pandemie Covid-19 zátěžovou zkouškou. Článek 29 odst. 1 směrnice umožňuje omezení volného pohybu pouze v případě, že se jedná o nemoci „s epidemickým potenciálem definované odpovídajícími akty Světové zdravotnické organizace a jiné nakažlivé nemoci a nakažlivé parazitické nemoci, pokud se na ně vztahují ochranná opatření používaná na státní příslušníky hostitelského členského státu.“ Covid-19 jako velmi nakažlivá a snadno se šířící nemoc tuto podmínku splňoval.

Pravidla pro omezování vstupu a pobytu z důvodu ochrany veřejného zdraví (jakož i veřejného pořádku či veřejné bezpečnosti) byla však v pobytové

¹²⁰⁾ Doporučením Rady (EU) 2021/119 ze dne 1. února 2021, kterým se mění doporučení (EU) 2020/1475 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19 a doporučením Rady (EU) 2021/961 ze dne 14. června 2021, kterým se mění doporučení (EU) 2020/1475 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19, [2021] Úř. věst. L 361/1.

¹²¹⁾ Doporučení Rady (EU) 2022/107 ze dne 25. ledna 2022 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475, Úř. věst. [2022] L 18/110.

¹²²⁾ Doporučení 2022/107 bylo poté novelizováno doporučením Rady (EU) 2022/2547 ze dne 13. prosince 2022, kterým se mění doporučení (EU) 2022/107 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19, [2022] Úř. věst. L 328/138.

¹²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19, [2021] Úř. věst. L 211/1.

¹²⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, o změně nařízení (EHS) č. 1612/68 a o zrušení směrnic 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS, [2004] Úř. věst. L 158/77.

směrnici historicky konstruována pro rozhodování v individuálních případech, což potvrzují i *travaux préparatoires* k této směrnici.¹²⁵⁾ Někteří odborníci sice tvrdili, že pobytová směrnice umožňuje i přijímání opatření s obecnou působností,¹²⁶⁾ z článků 30 a 31 pobytové směrnice ale plyne zřetelný požadavek na vydávání individuálních právních aktů. Podle těchto ustanovení se musí rozhodnutí omezující volný pohyb oznamovat jednotlivým osobám písemně, tyto osoby musí být informovány o příslušných důvodech, na nichž jsou rozhodnutí v jejich případě založena, rozhodnutí musí obsahovat poučení o opravném prostředku atp. Pobytová směrnice také garantuje právo na soudní přezkum rozhodnutí přijatých členskými státy. To narazilo na realitu pandemické situace, v níž bylo nutné přijímat plošná, a nikoli individuální opatření.

5.3. Soudní reakce na pandemický vývoj

Až s odstupem se k problému vydávání obecných opatření omezujících volný pohyb a pobyt vyslovil Soudní dvůr EU (SD). Ten tak poprvé učinil v rozsudku C-128/22 *Nordic Info*,¹²⁷⁾ kterým odpověděl na předběžnou otázku belgického soudu, zda může členský stát na základě čl. 27 odst. 1 a čl. 29 odst. 1 pobytové směrnice přijmout nerozlišující opatření ve formě aktu s obecnou působností omezující volný pohyb osob. Pokud by takové opatření přijmout nemohl, zajímalo belgický soud i to, zda by takové opatření mohlo být přijato na základě článků 20 a 21 SFEU nebo na základě obecné zásady unijního práva za účelem boje proti pandemii.

SD konstatoval, že výše uvedená ustanovení pobytové směrnice nebrání tomu, aby byla taková vnitrostátní opatření přijata ve formě aktu s obecnou působností.¹²⁸⁾ Je pravda, že SD nejprve opatrně připustil, že pojmy použité v článcích 30 až 32 pobytové směrnice evokují omezující opatření ve formě individuálního rozhodnutí. Na to však navázal konstatováním, že „podmínky a záruky stanovené v uvedených článcích 30 až 32 se musí uplatnit i v případě omezujících opatření přijatých ve formě aktu s obecnou působností.“¹²⁹⁾ Jinak řečeno, akceptoval, že na základě pobytové směrnice může dojít k omezení volného pohybu s obecnou působností. Na druhé straně položil SD důraz na dodržení několika zásad, a to zásady právní jistoty, zásady řádné správy, z níž plyne mj. povinnost odůvodňovat akty přijímané vnitrostátními orgány,¹³⁰⁾ práva na účinnou soudní ochranu zakotvenou v čl. 47 pododstavci 1 Listiny základních

¹²⁵⁾ Viz k tomu DELHOMME, V. N.: The Legality of Covid-19 Travel Restrictions in an 'Area without Internal Frontiers': Court of Justice (Grand Chamber) 5 December 2023, Case C-128/22, *Nordic Info*. In *European Constitutional Law Review*, 2024, roč. 20, č. 2, ISSN 1574-0196, s. 318-319.

¹²⁶⁾ Srov. např. COUTTS, S. Citizenship, Coronavirus and Questions of Competence. In *European Papers – A Journal on Law and Integration*, 2020, roč. 5, č. 1, ISSN 2499-7498, s. 431, či THYM, D., BORNEMANN, J. (2020). Schengen and Free Movement Law During the First Phase of the Covid-19 Pandemic: Of Symbolism, Law and Politics. In *European Papers – A Journal on Law and Integration*, 2020, roč. 5, č. 3, ISSN 2499-7498, s. 1162.

¹²⁷⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 5. prosince 2023, C-128/22 *Nordic Info BV proti Belgische Staat*, ECLI:EU:C:2023:951.

¹²⁸⁾ *Nordic Info*, bod 62.

¹²⁹⁾ *Nordic Info*, body 66-67.

¹³⁰⁾ Usnesení vlády ČR, která byla na začátku pandemie přijímána a omezovala pohyb osob, tak byla v rozporu s těmito zásadami, protože neobsahovala odůvodnění.

práv EU, jenž zahrnuje i právo na přístup k soudu,¹³¹⁾ přičemž veřejnost musí být informována o tom, u jakého soudu nebo správního orgánu lze akt s obecnou působností případně napadnout a jaké jsou podmínky pro podání příslušných opravných prostředků lhůty.¹³²⁾ SD dále položil důraz i na dodržení zásad zákazu diskriminace a proporcionality.¹³³⁾

Z rozhodnutí SD tak plyne, že pobytová směrnice v podmínkách konfrontace s vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou umožňuje omezovat volný pohyb a pobyt obecně. Argumentace SD, pokud jde o článek 30 a násl. pobytové směrnice, však není zcela bez otazníků. Nad rámec jazykového znění v podstatě dovozuje, že členské státy mohou omezovat volný pohyb osob z důvodu ochrany veřejného zdraví i prostřednictvím aktů s obecnou působností. SD se tím odchyluje od své ustálené judikatury, podle níž je třeba vykládat pravidla o svobodách vnitřního trhu široce, zatímco pravidla o výjimkách z těchto svobod úzce.¹³⁴⁾ Vstřícný přístup vůči omezujícím opatřením členských států proto označují někteří autoři za překvapivý.¹³⁵⁾ Šlo ale o pragmatickou volbu. Kdyby totiž SD prohlásil, že vnitrostátní opatření plošně omezující volný pohyb osob zaváděná členskými státy byla v rozporu s pobytovou směrnicí, mohl by vyvolat vlnu žalob na náhradu škody vůči členským státům EU. Důsledky svého postoje také alespoň – *pro futuro* – kompenzuje tím, že stanoví limity pro jednání členských států prostřednictvím obecných zásad práva EU.

Nutno dodat, že SD mohl zvolit i jinou argumentaci. Protože je zřejmé, že plošná opatření členských států představovala nezbytný nástroj v boji proti pandemii, mohl SD rozhodnout i tak, že se pobytová směrnice na pandemickou jakožto krizovou situaci nevztahuje a že členské státy mohou případná obecná omezující opatření přijímat na základě primárního práva. Na tuto alternativu se ostatně dotazoval i belgický soud ve své předběžné otázce. Konkrétně by mohla být vnitrostátní opatření přijímána na základě čl. 21 odst. 1 SFEU ve spojení s čl. 45 odst. 3 a čl. 52 odst. 1 SFEU. Boj proti pandemii je nepochybně legitimním cílem a za podmínek dodržení principu nediskriminace, proporcionality a dalších by byl takový výklad dle našeho názoru přesvědčivější.

Z časového hlediska stojí navíc za povšimnutí, že rozsudek *Nordic Info* byl vydán až v prosinci 2023, tj. po skončení pandemie Covid-19. Obecně lze konstatovat, že rozsudky SD související s volným pohybem osob byly vydávány se zpožděním a je jich poskrovnu.¹³⁶⁾ Lze to přičítat skutečnosti, že o žalobách

¹³¹⁾ *Nordic Info*, bod 69.

¹³²⁾ *Nordic Info*, bod 73.

¹³³⁾ *Ibidem*, bod 80.

¹³⁴⁾ Viz např. rozsudek Soudního dvora ze dne 3. 6. 1986, C-139/85 *R. H. Kempf proti Staatssecretaris van Justitie*, ECLI:EU:C:1986:223, bod 13.

¹³⁵⁾ Srov. POVŠE, D. F.: So long and see you in the next pandemic? The Court's one-and-done approach on permissible reasons to restrict freedom of movement for public health reasons in the *Nordic Info* case (C-128/22) of 5 December 2023. In *European Law Blog*, 19. prosince 2023, dostupné na <<https://www.europeanlawblog.eu/pub/so-long-and-see-you-in-the-next-pandemic-the-courts-one-and-done-approach-on-permissible-reasons-to-restrict-freedom-of-movement-for-public-health-reasons-in-the-nordic-info-case-c-128-22/release/1>> [citováno 23. května 2025].

¹³⁶⁾ Kromě níže uvedeného rozsudku Soudního dvora ze dne 15. června 2023, C-411/22 *Thermalhotel Fontana*, ECLI:EU:C:2023:490, mají určitou souvislost s volným pohybem osob rozsudek Soudního

napadajících protipandemická opatření rozhodovaly vnitrostátní soudy, které jen zřídka podávaly předběžné otázky Soudnímu dvoru. Také je zřejmé, že Komise v zásadě nezahajovala řízení pro nesplnění povinnosti, i když k porušování pravidel volného pohybu osob ze strany členských států docházelo.

V reakci na rozsudek SD *Nordic Info* by bylo nyní každopádně vhodné, aby v zájmu právní jistoty Komise navrhla změnu pobytové směrnice a doplnila do ní ustanovení o tom, že členské státy mohou přijímat i akty s obecnou působností, a to za podmínek stanovených v rozsudku Soudního dvora. Tyto akty by přitom mohly přijímat nejen za účelem ochrany veřejného zdraví, ale za určitých podmínek i z důvodu ochrany veřejného pořádku a veřejné bezpečnosti. EU totiž přijala pro případy krizových situací nařízení 2024/2747¹³⁷⁾, jež počítá s přijímáním omezujících opatření členskými státy v oblasti volného pohybu osob i z důvodu ochrany veřejného pořádku či veřejné bezpečnosti v případě živelní pohromy, ozbrojeného konfliktu apod.¹³⁸⁾ Je zřejmé, že takové situace si také mohou vyžádat přijímání plošných omezujících opatření ze strany členských států. Pobytová směrnice přitom jednoznačně stanoví, že z důvodu ochrany veřejného pořádku a veřejné bezpečnosti mohou členské státy přijímat jen individuální právní akty.¹³⁹⁾ V tuto chvíli však nic neukazuje na to, že by Komise takovou novelu připravovala. Závěry z rozsudku *Nordic Info* nicméně zahrnuje do svých Pokynů k právu volného pohybu občanů EU a jejich rodin z prosince 2023.¹⁴⁰⁾ I bez změny pobytové směrnice ovšem musí členské státy respektovat závěry z rozsudku *Nordic Info*.

Totéž platí i o závěrech plynoucích z rozsudku ve věci C-411/22 *Thermalhotel Fontana*, který se dotýká postavení příhraničních pracovníků, kterým byla orgány jejich domovského státu uložena povinnost izolace v průběhu pandemie Covid-19. Rozsudek je významný zejména v tom, že SD jím znovu akcentoval zákaz nepřímé diskriminace příhraničních pracovníků ze strany členského státu, v němž je vykonávána práce, a potvrdil jeho význam i v mimořádných situacích.¹⁴¹⁾

dvora ze dne 12. ledna 2023, C-396/21 *FTI Touristik*, ECLI:EU:C:2023:10, rozsudek Soudního dvora ze dne 8. června 2023, C-407/21 *UFC – Que choisir a CLCV*, ECLI:EU:C:2023:449 a rozsudek Soudního dvora ze dne 8. června 2023, C-540/21 *Komise v. Slovensko*, ECLI:EU:C:2023:450, které se týkají souborných cestovních služeb (striktně vzato se jedná o volný pohyb služeb). Dalším souvisejícím rozhodnutím je rozsudek Soudního dvora ze dne 8. června 2023, C-49/22 *Austrian Airlines*, ECLI:EU:C:2023:454 o repatričních letech.

¹³⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2747 ze dne 9. října 2024, kterým se zavádí rámec opatření týkající se mimořádných situací na vnitřním trhu a odolnosti vnitřního trhu a kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2679/98 (akt pro odolnost a mimořádné situace na vnitřním trhu).

¹³⁸⁾ Podrobněji k němu viz níže, ktp. VI.4.

¹³⁹⁾ Viz např. čl. 27 odst. 2 pobytové směrnice, podle něž opatření přijatá z důvodů veřejného pořádku nebo veřejné bezpečnosti musí být v souladu se zásadou přiměřenosti a musí být založena výlučně na osobním chování dotyčné osoby.

¹⁴⁰⁾ Slov. Guidance on the right of free movement of EU citizens and their families, Commission notice, 22. prosince 2023, Úř. věst. C/2023/1392, s. 65-66.

¹⁴¹⁾ Viz k tomu též PARTHENOPOULOS, N.: Analysis: "Protecting frontier workers at all costs? Equal treatment in the context of COVID-19 compensations in Case C-411/22 *ThermalhotelFontana*". In *EULawLive*, 6. července 2023, dostupné na <<https://eulawlive.com/analysis-protecting-frontier-workers-at-all-costs-equal-treatment-in-the-context-of-Covid-19-compensations-in-case-c-411-22->

5.4. Legislativní reakce na pandemii Covid-19

Jedním z nejvýznamnějších kroků přijatých v reakci na pandemii Covid-19 v oblasti pohybu osob představuje nařízení 2024/2747, tzv. Akt pro odolnost a mimořádné situace na vnitřním trhu.¹⁴²⁾ Jak plyne již z názvu, význam tohoto nařízení přesahuje problematiku volného pohybu osob. Ambicí orgánů EU bylo vytvořit právní rámec pro přijímání opatření s cílem zabezpečit a usnadnit volný pohyb zboží, osob a služeb a zajistit dostupnost kritického zboží a služeb nejen v případě konfrontace s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, nýbrž i jinými mimořádnými situacemi.

Návrh nařízení předložila Komise v září 2022.¹⁴³⁾ Návrh byl schválen v říjnu 2024 a s ohledem na jeho anglický název (Internal Market Emergency and Resilience Act) se pro něj používá zkratka „IMERA“. Opírá se o trojí právní základ, jímž je článek 21 SFEU, článek 46 SFEU umožňující orgánům Unie přijímat opatření potřebná k zavedení volného pohybu pracovníků a článek 114 SFEU týkající se harmonizace na vnitřním trhu. Uvedená ustanovení tedy nezahrnují ustanovení o ochraně veřejného zdraví, vztahují se k vnitřnímu trhu a umožňují tak orgánům EU přijmout harmonizovaná pravidla. Nařízení 2024/2747 je závazné v členských státech EU, v nichž se má začít uplatňovat ode dne 29. května 2026.¹⁴⁴⁾

Stejně jako v případě aktů směřujících k zajištění lékařských protipatření, které byly popsány výše a které podle všeho sloužily jako určitý vzor, vyplňuje nařízení 2024/2747 mezeru v unijním právu, když zavádí opatření použitelná v případě krizí. „Krise“ je v čl. 3 bod 1 definována jako „výjimečná, neočekávaná a náhlá přírodní nebo člověkem způsobená událost mimořádné povahy a rozsahu, k níž dojde uvnitř Unie nebo mimo ni a která má nebo může mít závažný negativní dopad na fungování vnitřního trhu a narušuje volný pohyb zboží, služeb a osob nebo fungování dodavatelských řetězců tohoto trhu“. Přestože Komise navrhla nařízení 2024/2747 původně v reakci na pandemii Covid-19 (jak se výslovně uvádí v preambuli nařízení), je tedy jeho věcná působnost širší. Krizí může být nejen vážná přeshraniční zdravotní hrozba, ale např. i rozsáhlá přírodní pohroma nebo ozbrojený konflikt.

V souvislosti s krizí rozlišuje nařízení IMERA dvě situace. V případě hrozby krize může být aktivován „režim ostražitosti na vnitřním trhu“, jímž se dle čl. 3 bodu 2 rozumí „rámec pro řešení hrozby krize, která může v následujících šesti měsících potenciálně přerůst v mimořádnou situaci na vnitřním trhu“. Pokud již ke krizi došlo, může být aktivován „režim mimořádné situace na vnitřním trhu“, jímž se rozumí „rámec pro řešení krize s významným negativním dopadem na vnitřní trh, která vážně narušuje volný pohyb zboží,

thermalhotel-fontana-by-nikos-parthenopoulos/> [citováno 23. května 2025].

¹⁴²⁾ Dále jen „nařízení 2024/2747“ či „nařízení IMERA“.

¹⁴³⁾ A to původně jako návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu a zrušuje nařízení Rady (ES) č. 2679/98, COM (2022) 459 ze dne 19. září 2022.

¹⁴⁴⁾ V budoucnu bude pravděpodobně závazné také pro Norsko, Island a Lichtenštejnsko, viz <<https://www.efta.int/eea-lex/32024r2747#anchor-eu>> [citováno 23. května 2025].

služeb a osob nebo, pokud vůči takovým vážným narušením byla nebo pravděpodobně budou uplatněna rozdílná vnitrostátní opatření, fungování jeho dodavatelských řetězců“ (čl. 3 bod 3).

Aktivaci režimu ostražitosti na vnitřním trhu navrhuje Komise po zohlednění stanoviska Sboru pro odolnost a mimořádné situace na vnitřním trhu (Sbor), jenž se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu a ze zástupce Komise.¹⁴⁵⁾ Na základě návrhu Komise může Rada aktivovat tento režim prostřednictvím svého prováděcího aktu, jsou-li splněny podmínky podle čl. 3 bodu 2, a to na dobu nejvýše 6 měsíců. V prováděcím aktu stanoví kromě jiného opatření, jež mají být přijata. Byl-li tento režim aktivován, monitorují příslušné orgány členských států mj. volný pohyb osob.¹⁴⁶⁾ Obdobným postupem je aktivován režim mimořádné situace na vnitřním trhu. Při rozhodování o aktivaci Komise a Rada zohlední také skutečnost, že krize vyvolala aktivaci jiných mechanismů pro krize, včetně mechanismů zřízených v rámci EU pro zdravotní bezpečnost. Příslušný prováděcí akt Rady stanoví (podobně jako v případě režimu ostražitosti na vnitřním trhu) dobu trvání aktivace nejvýše 6 měsíců s možností případného prodloužení.¹⁴⁷⁾

Z pohledu volného pohybu osob během mimořádné situace na vnitřním trhu jsou klíčová ustanovení článků 20 až 25 nařízení 2024/2747. Stanoví totiž zejména povinnosti členských států při přijímání a uplatňování vnitrostátních opatření v reakci na mimořádnou situaci na vnitřním trhu. Tato opatření přitom nemusí být odůvodněna jen ochranou veřejného zdraví, ale i ochranou veřejného pořádku nebo veřejné bezpečnosti.¹⁴⁸⁾ Členské státy při jejich přijímání musí respektovat principy nediskriminace, proporcionality a odůvodňovat přijatá opatření. Členské státy musí zajistit, aby všechny dotčené osoby byly informovány o opatřeních omezujících volný pohyb osob. Státy se musí zejména zdržet přijímání opatření, která odpírají osobám požívajícím práva na volný pohyb podle práva EU právo vstoupit na území členského státu, jehož jsou státními příslušníky nebo v němž mají bydliště, právo opustit území členského státu za účelem cesty do členského státu, jehož jsou státními příslušníky nebo v němž mají bydliště, či právo průjezdu přes členský stát za účelem dosažení členského státu, jehož jsou státními příslušníky nebo v němž mají bydliště. Státy se také musí zdržet přijímání opatření, která poskytovatelům služeb, zástupcům podniků a pracovníkům ukládají cestovní omezení, jež jim brání cestovat mezi členskými státy za účelem přístupu na místo výkonu jejich činnosti nebo na pracoviště, pokud taková cestovní omezení neexistují v členském státě zavádějícím toto opatření. Reakce na přístup členských států v době pandemie Covid-19 je zde zřejmá, protože k těmto praktikám se členské státy skutečně uchýlovaly. Členské státy mají dále

¹⁴⁵⁾ Nařízení 2024/2747, čl. 4 odst. 2. Sbor může dle čl. 4 odst. 10 přijímat stanoviska, doporučení nebo zprávy. Způsob jeho rozhodování není v nařízení stanoven, bude (zřejmě) upraven v jeho jednacím řádu (čl. 4 odst. 9).

¹⁴⁶⁾ Nařízení 2024/2747, čl. 14-16.

¹⁴⁷⁾ Nařízení 2024/2747, čl. 17-19.

¹⁴⁸⁾ I když to není v člancích nařízení výslovně uvedeno, bod 40 preambule na ně odkazuje.

povinnost sdělit znění veškerých svých opatření Komisi a ostatním členským státům a také zřídí jednotné kontaktní místo, které poskytuje pomoc při vyžádání a získávání informací o vnitrostátních omezujících opatřeních. Jednotné kontaktní místo zřídí také Komise.

Nezanedbatelné dále je, že Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout správní ujednání nebo poskytnout členským státům digitální nástroje s cílem usnadnit identifikaci kategorií osob a ověřování skutečností uvedených v těchto ustanoveních členskými státy ve spolupráci s ostatními příslušnými členskými státy a Komisí. Komise může také vytvářet šablony pro osvědčování toho, že daná fyzická osoba nebo hospodářský subjekt splňuje obecné požadavky stanovené ve vnitrostátních opatřeních pro mimořádné situace, které mohou členské státy dobrovolně používat.

V souhrnu bylo přijetí krizových pravidel pro vnitřní trh na úrovni EU žádoucí, neboť taková pravidla zatím v unijním právu chyběla, což mohlo vyústit ve značnou právní i faktickou nejistotu, jak to demonstrovala zejména pandemie Covid-19. Formálně je bezesporu odůvodněné, že právní rámec je přijímán Parlamentem a Radou s tím, že konkrétní opatření v době krize budou přijímat Rada a Komise formou prováděcích aktů, neboť tyto exekutivní orgány mohou pružně a rychle reagovat na vývoj krizové situace.¹⁴⁹⁾ Je rovněž logické rozlišovat režim ostražitosti na vnitřním trhu pro případ hrozby krize na straně jedné a mimořádné situace na vnitřním trhu v případě, že krize již nastala, na straně druhé. Význam má potom i zakotvení výslovných ustanovení o volném pohybu osob, která reflektují zkušenosti s Covidem-19.

Nařízení IMERA má nicméně i slabé stránky. Je sice pochopitelné, že záměrem unijních orgánů bylo přijmout pravidla nejen pro případ pandemie, ale i pro jiné krizové situace. Jednotlivé krizové situace mohou být ovšem značně odlišné. Rubem široké působnosti nařízení tak je, že obsahuje převážně jen velmi obecná pravidla, přičemž konkrétní pravidla mají stanovit prováděcí akty Rady, příp. Komise. Rada a Komise tak mají možná až příliš velkou diskreci při rozhodování, a to i ve srovnání s právními akty týkajícími se zajištění lékařských protiopatření. Vágní jsou i pravidla týkající se aktivace režimu ostražitosti na vnitřním trhu. Při rozhodování o aktivaci postačí posoudit, že hrozí krize, která může v následujících šesti měsících přerůst v mimořádnou situaci na vnitřním trhu. Další kritéria nejsou stanovena.

V případě mimořádné situace na vnitřním trhu s dopadem na volný pohyb osob jsou stanovena určitá pravidla pro členské státy, která musí být při přijímání vnitrostátních omezujících opatření respektována. V nařízení 2024/2747 však chybí zmocnění Rady přijmout akt koordinující členské státy při přijímání takových opatření. Na základě zkušeností s Covidem-19 by přitom takové zmocnění Rady dávalo smysl, a to tím spíše, že v oblasti pohybu osob ve vztahu

¹⁴⁹⁾ Podrobněji k tomu srov. GALLINELLA, G., CHRISTIANSEN, T.: Delegated Rule-making in Times of Crisis: New Challenges for Democratic Scrutiny? In *European Journal of Risk Regulation*, 2024, roč. 15, č. 4, ISSN 2190-8249, s. 812–826.

ke třetím státům přitom bylo podobné řešení přijato.¹⁵⁰⁾ Spolu se s tím poněkud vrací i otázka debaty o změně dělby pravomocí mezi EU a členskými státy.

Nařízení IMERA by mělo být také lépe provázáno s jinými mechanismy a právními nástroji. Dle čl. 17 odst. 2 písm. b) nařízení 2024/2747 sice zohlední Komise a Rada při rozhodování o aktivaci režimu mimořádné situace na vnitřním trhu zejména mj. skutečnost, že krize vyvolala aktivaci příslušného mechanismu Rady pro reakci na krize, včetně IPCR, mechanismu civilní ochrany EU nebo některý z mechanismů pro zdravotní bezpečnost. Jinak ovšem nařízení 2024/2747 v čl. 5 odst. 4 pouze obecně stanoví, že Komise má zajistit koordinaci s opatřeními prováděnými prostřednictvím jiných mechanismů, např. mechanismu civilní ochrany EU, IPCR, rámce EU pro zdravotní bezpečnost či evropského rámce pro zajištění kritických surovin a Sbor má spolupracovat s jinými krizově relevantními subjekty. Jedná se ovšem jen o velmi obecná ustanovení, jejichž praktické provádění může být velmi náročné. Pokud např. Komise uzná stav ohrožení na úrovni Unie ve smyslu čl. 23 odst. 1 nařízení 2022/2371 z důvodu vážné přeshraniční zdravotní hrozby, mělo by dojít automaticky k rozhodování o aktivaci režimu ostražitosti na vnitřním trhu nebo aktivaci mimořádné situace na vnitřním trhu.

Nařízení IMERA také není zřetelně provázáno s pobytovou směrnicí. Preambule nařízení sice pobytovou směrnicí zmiňuje,¹⁵¹⁾ ale jeho normativní část o ní mlčí, přestože s ní krizová pravidla úzce souvisí. V preambuli se tak např. uvádí, že cílem tohoto nařízení není stanovit další důvody pro omezení práva na volný pohyb osob nad rámec důvodů stanovených v kapitole VI pobytové směrnice¹⁵²⁾. Preambule také uvádí, že opatření k usnadnění volného pohybu osob a jakákoli další opatření ovlivňující volný pohyb osob stanovená tímto nařízením doplňují pobytovou směrnicí během mimořádných situací na vnitřním trhu¹⁵³⁾. Preambule ovšem nemá právně závaznou povahu a nemůže nahrazovat právní normy. Nařízení IMERA by proto mělo jasně vymezit vztah k pobytové směrnicí ve své normativní části.

Závěr

Pět let poté, co pandemie Covid-19 zasáhla do života Evropanů, byly v právu EU provedeny změny, které, aniž by došlo k zásadní změně v modelu dělby pravomocí mezi EU a členskými státy, posilují roli EU v oblasti ochrany veřejného zdraví a zejména při potírání přeshraničních zdravotních hrozeb a které byly souhrnně zastřešeny konceptem EZU.

¹⁵⁰⁾ Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1717 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2016/399, kterým se stanoví kodex Unie o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob, Úř. věst. [2024] L 2024/1717, byla do nařízení 2016/399 vložena pravidla zmocňující Radu přijmout na návrh Komise prováděcí nařízení, jimiž stanoví dočasná omezení cest do členských států, jež se budou uplatňovat na vnějších hranicích (čl. 21a).

¹⁵¹⁾ Nařízení 2024/2747, body 38, 40, 41 a 49 preambule.

¹⁵²⁾ Nařízení 2024/2747, bod 40 preambule.

¹⁵³⁾ Nařízení 2024/2747, bod 41 preambule.

Tyto změny se projevují už formálně tím, že pravidla týkající se role EU při potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb jsou nově vložena vesměs do nařízení, tedy normativně nejsilnějších nástrojů, které má unijní právo k dispozici. Uplatňování těchto pravidel je nyní také lépe institucionálně „ukotveno“ v tom smyslu, že došlo k vytvoření nových orgánů, které se mají na koordinaci reakcí členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby podílet, nebo k redefinici postavení stávajících unijních institucí, orgánů a agentur. V hmotněprávní rovině lze za podstatné považovat i to, že role EU se rozšířila i do oblasti budování připravenosti na krize a (znovu)nastolení strategické autonomie v oblasti lékařských protiopatření. To s sebou právně nese, že role EU se posouvá od nepřímé správy k přímému operativnímu jednání. Ve faktické rovině jde potom o vývoj, na kterém existuje jasná politická shoda a který tak bude z dlouhodobého pohledu dost možná nejvýraznějším přínosem budování EZU. S EZU tak v právní rovině nepochybně došlo k rozvoji unijních pravidel na ochranu veřejného zdraví a zejména toho jejich segmentu, který se vztahuje k potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Ten tak dnes představuje mnohem viditelnější část správního práva EU, než tomu bylo před 5 lety, s tím, že má nyní výslovnější, a přece jen i soustavnější povahu, jakkoli celý projekt EZU lze i po pěti letech hodnotit spíše jako cestu evoluce než revoluce.

Celkově lze mít za to, že EU má nyní ve vztahu k vážným přeshraničním zdravotním hrozbám k dispozici mnohem více nástrojů než v minulosti. Tak to vnímá i Komise, podle níž „[d]íky spolupráci mezi Komisí a členskými státy je nyní EU v oblasti zdraví celkově v mnohem silnějším postavení než před pěti lety.“¹⁵⁴ Jak ale Komise připouští rovněž, „[p]řehnaná spokojenost však nepřipadá v úvahu“. V nejobecnější rovině lze vidět zejména dva okruhy problémů, jimž může EU při potírání přeshraničních zdravotních hrozeb i v podmínkách EZU čelit.

Zaprvé, bez ohledu na posuny v institucionálním a právním rámci bude úspěch unijní koordinace reakcí členských států na konkrétní vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu nadále záviset jednak na tom, zda budou včas identifikována a náležitě posouzena rizika, která se s konkrétní hrozbou pojí, jednak na tom, zda se v rozumném čase podaří dosáhnout mezi členskými státy shody na tom, jak na konkrétní hrozbu reagovat. V obou případech jde o něco, co není ani tolik závislé na právu, nýbrž na expertním posouzení a na kvalitě politického procesu v EU. V případě pandemie Covid-19 selhalo na počátku obojí. To mělo za následek, že členské státy jednaly samostatně a bez koordinace, což paralyzovalo fungování řady unijních politik. Tato situace se ve skutečnosti může zopakovat.

Zadruhé, omezíme-li se na posuny vnesené EZU, nápadnou slabinou je, že koordinace je nadále závislá na shodě mezi podstatnou částí členských států ve Výboru pro zdravotní bezpečnost. Bude-li tato shoda chybět, ke koordinaci dojít nemusí už proto, že ani právní akty týkající se EZU nepočítají s možností delegovat rozhodování o koordinaci na mezivládní politické instituce EU a doporučení, která by „v nouzi“ vydala Komise, nemusí vlastně mnoho

¹⁵⁴ Sdělení Komise, Evropská zdravotní unie: společné úsilí o zdraví lidí, COM (2024) 206 final, cit., s. 19.

znamenat. Pozornost by si zasloužilo i propracování hmotněprávních zásad, za kterých ke koordinaci dochází, protože v rámci projektu EZU nejsou tyto zásady blíže definovány. Za problém lze dále považovat proliferaci orgánů a poradních orgánů, jejichž působnost se vztahuje na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Tato proliferace sice na jedné straně zvyšuje pravděpodobnost, že rizika z konkrétní vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebudou přehlédnuta, sladit postup všech dotčených orgánů však bude v praxi náročné. Stranou prozatím zůstala i řada dalších věcných otázek, které mohou mít velmi podstatný význam pro zvládnání přeshraničních zdravotních hrozeb, jako je na příklad stanovení výslovných pravidel pro vzájemné uznávání výsledků laboratorních nebo lékařských vyšetření a testů (které lze nyní řešit převážně jen na základě nepsaných obecných zásad unijního práva) nebo vyjasnění velmi složité otázky vzájemné spolupráce členských států při přeshraničním uplatňování pravomocí vůči zdravotnickým pracovníkům s jejich státní příslušností v čase zdravotní krize.

V širším smyslu se jeví jako vhodné zasáhnout do sekundárního práva i s ohledem na vyjasnění podmínek, za kterých se mohou členské státy uchýlovat k omezení práva pohybu a pobytu státních příslušníků členských států přes vnitřní hranice. V tomto směru by bylo zejména na místě novelizovat pobytovou směrnici tak, aby bylo zřetelně orámováno, kdy a jak členské státy mohou v souladu s výkladem SD kolektivně omezit právo pohybu a pobytu státních příslušníků jiných členských států. Novela pobytové směrnice by byla vhodná i v návaznosti na přijetí nařízení IMERA. Z něho implicitně vyplývá, že v budoucnu může být nezbytné přijímat vnitrostátní akty s obecnou působností omezující pohyb osob nejen z důvodu ochrany veřejného zdraví, ale i veřejného pořádku a veřejné bezpečnosti, což pobytová směrnice v platném znění neumožňuje. V nařízení IMERA také chybí zmocnění, aby Rada prováděcím aktem přijímala pravidla koordinující postup členských států, pokud přistoupí k rozsáhlejšímu omezování volného pohybu osob.

Kromě toho lze mít za to, že pokračovat by měla i debata o změně modelu dělby pravomocí v oblasti potírání přeshraničních zdravotních hrozeb mezi EU a členskými státy a současně o podmínkách, za kterých by EU mohla při tomto potírání získat sdílené pravomoci. Tuto debatu je navíc podle všeho vhodné vést otevřeně, než ji nevést a omezit se na dílčí zásahy do sekundárního práva, které ale v horizontu let mohou „plíživě“ změnit vzájemnou váhu EU a členských států. Důležitá je tato debata i s ohledem na potřebu vyjasnění, v jakém rozsahu může EU vystupovat a zavazovat sebe (a případně členské státy) v oblasti potírání přeshraničních zdravotních hrozeb na mezinárodní úrovni, a to zejména ve WHO.

Ani 5 let od počátku pandemie Covid-19 tak každopádně nelze tvrdit, že by se příběh EZU a právních nástrojů k potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU, uzavřel. Jelikož uvedené hrozby nadále existují a existovat budou, neměla by diskuze o tom, jak na ně reagovat (nejen) na úrovni EU mj. v právní rovině, ani v současném bouřlivém světě zapadnout.

Shrnutí:

Projekt Evropské zdravotní unie (EZU), který byl zahájen v roce 2020 v odpovědi na pandemii Covid-19, posílil roli EU v oblasti ochrany veřejného zdraví a zejména při potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. V právní rovině přinesla EZU zejména rozvoj pravidel vztahujících se ke koordinaci reakcí členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, včetně reakcí dotýkajících se volného pohybu osob, a k budování připravenosti a strategické autonomie v oblasti lékařských protiopatření. Pravidla vztahující se k ochraně veřejného zdraví před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami tak nyní tvoří mnohem viditelnější část správního práva EU, než tomu bylo v minulosti, nepochybně konsolidovanější a robustnější. Stále však existují prvky, které mohou účinnost koordinace reakcí podstatně oslabovat. Jako nezbytné se jeví i pokračování debaty o případné revizi dělby pravomocí v oblasti potírání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU a o podmínkách, za kterých by k ní mohlo dojít.

Klíčová slova: Evropská unie, Evropská zdravotní unie, veřejné zdraví, přímá a nepřímá správa, dělba pravomocí, volný pohyb osob.

European Health Union 5 Years After: A new legal framework to permit a more efficient response to cross-border threats to health in the EU?- summary:

Launched in response to the Covid-19 pandemic in 2020, the project of the European Health Union (EHU) has strengthened the role of the EU in protecting public health and, in particular, in tackling serious cross-border threats to health. On legal level, the EHU has especially brought about the development of rules relating to the coordination of Member States' responses to serious cross-border threat to health, including those which affect the free movement of persons, and to building preparedness and strategic autonomy when it comes to medical countermeasures. Consequently, rules relating to the protection of public health against serious cross-border threats to health now constitute a much more visible part of EU administrative law than in the past, undoubtedly more consolidated and robust. Yet, there are still elements that may significantly weaken the effectiveness of the coordination. Further debate on a potential revision of the division of competences in combatting serious cross-border health threats in the EU – and on the conditions under which such a revision could take place – appears as necessary as well.

Keywords: European Union, European Health Union, public health, direct and indirect administration, division of competences, free movement of persons.

Dedikace k doplnění/poděkování:

Kapitoly 2, 3 a 4 tohoto výstupu vznikly v rámci projektu NPO „Národní institut pro výzkum socioekonomických dopadů nemocí a systémových rizik,“ č. LX22NPO5101, financovaného Evropskou unií – Next Generation EU (MŠMT, NPO: EXCELES).