

ZAPROSZENIE DO ZGŁASZANIA UWAG DOTYCZĄCYCH OCENY

TYTUŁ OCENY	Rozporządzenie w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia – ocena ¹ .
WIODĄCA DG I ODPOWIEDZIALNY DZIAŁ	DG SANTE (UNIT B2 – Bezpieczeństwo Zdrowotne)
ORIENTACYJNY HARMONOGRAM (PLANOWANE TERMINY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA)	IV kwartał 2023 r. – IV kwartał 2024 r.
INFORMACJE DODATKOWE	https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases_pl

A. Kontekst polityczny, cel i zakres oceny

Kontekst polityczny

Na podstawie pierwszych wniosków wyciągniętych z pandemii COVID-19 Komisja przedstawiła w listopadzie 2020 r. zbiór wniosków dotyczących utworzenia [Europejskiej Unii Zdrowotnej](#), która miała na celu wzmocnienie unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego oraz wzmocnienie roli kluczowych agencji UE w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe i reagowania kryzysowego: [Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób \(ECDC\)](#) i [Europejska Agencja Leków \(EMA\)](#). Opierając się na tym pakiecie wniosków, Komisja uzupełniła go utworzeniem² nowej służby – [Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia \(HERA\)](#) w celu poprawy gotowości i reagowania w konkretnym obszarze medycznych środków przeciwdziałania (MCM). Zewnętrzny wymiar Europejskiej Unii Zdrowotnej został przewidziany w [strategii UE w dziedzinie zdrowia na świecie](#), której celem jest ukierunkowanie działań UE na rzecz poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego na świecie i zapewnienia wszystkim lepszemu zdrowiu w zmieniającym się świecie.

W tym kontekście [rozporządzenie \(UE\) 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia](#) stanowi nadrzędny akt prawny wzmacniający unijne ramy bezpieczeństwa zdrowotnego. Zawiera ono przepisy ogólne, takie jak możliwość stwierdzenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, które uruchomi szereg mechanizmów reagowania określonych w innych rozporządzeniach: [rozporządzeniu o przedłużeniu mandatu ECDC](#), [rozporządzeniu o przedłużeniu mandatu EMA](#) i [rozporządzeniu w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia](#). Rozporządzenie (UE) 2022/2371 weszło w życie 26 grudnia 2022 r. i opiera się na poprzedniej decyzji nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Rozporządzenie ma przede wszystkim na celu wzmocnienie istniejących struktur i mechanizmów służących lepszemu ochronie, zapobieganiu, gotowości i reagowaniu w kontekście transgranicznych zagrożeń zdrowia na szczeblu UE, co oznacza zagrożenie życia lub inne poważne zagrożenia zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym i nieznanym. Wprowadza nowe elementy działań w zakresie zapobiegania, gotowości i reagowania, takie jak opracowanie unijnego planu gotowości i reagowania, regularne oceny stanu wdrożenia krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania, które mają być realizowane przez ECDC; rozporządzenie wprowadza dodatkowe podmioty zajmujące się ocenami ryzyka i ustanawia Komitet Doradczy ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego. Rozporządzenie umożliwia również państwom członkowskim i Komisji współpracę w czasie pandemii, w tym poprzez wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania transgranicznym zagrożeniom zdrowia. Wspólne zamówienia na podstawie art. 12 rozporządzenia są organizowane przez HERA, której działalność podlega odrębnemu przeglądowi. W tym kontekście przeanalizowane zostaną jednak wyżej wymienione wspólne zamówienia objęte tym rozporządzeniem.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26.

² Decyzja Komisji z dnia 16 września 2021 r. ustanawiająca Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia, (C(2021) 6712 final), Dz.U. C 3931 z 29.09.2021, s. 3.

<p>Cel i zakres</p>
<p>Ocena ta wynika z przepisu prawnego rozporządzenia (UE) 2022/2371. Zgodnie z jego art. 33 do 31 grudnia 2024 r. Komisja przeprowadzi ocenę rozporządzenia i przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z głównych ustaleń. Zgodnie z kryteriami oceny określonymi w wytycznych Komisji dotyczących lepszego stanowienia prawa w ramach oceny zostanie przeprowadzona ocena skuteczności, wydajności, przydatności, spójności i europejskiej wartości dodanej rozporządzenia w możliwie najbardziej szczegółowy sposób w stosunkowo krótkim okresie jego wdrażania.</p> <p>Ocena obejmie prace Komisji w zakresie działań w zakresie gotowości i reagowania przewidzianych w rozporządzeniu, w tym funkcjonowanie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) oraz sieci nadzoru epidemiologicznego, ustanowienie laboratoriów referencyjnych UE, a także koordynację działań w zakresie gotowości i reagowania w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Ponadto ocena obejmie wdrożenie rozporządzenia (UE) 2022/2371 przez HERA. W związku z tym ocenie poddane zostaną również skutki i skuteczność wspólnych zamówień.</p> <p>W ramach oceny przeanalizowane zostaną również rzeczywiste koszty i korzyści rozporządzenia, w tym skutki dla poszczególnych zainteresowanych stron. Przeprowadzona zostanie również ocena wszelkich potencjalnie zbędnych obciążeń administracyjnych i złożoności. Analiza obejmie również postępy osiągnięte w przygotowaniu powiązanych aktów wykonawczych i delegowanych.</p> <p>Ocena obejmie wdrożenie rozporządzenia we wszystkich państwach członkowskich UE i innych odpowiednich państwach od momentu rozpoczęcia jego stosowania w grudniu 2022 r. do końca grudnia 2024 r.</p>
<p style="text-align: center;">B. Lepsze stanowienie prawa</p>
<p>Strategia konsultacji</p>
<p>Ocena będzie oparta na informacjach zebranych w ramach szeregu działań konsultacyjnych. Mają one na celu zebranie dowodów i opinii szerokiego grona zainteresowanych stron, co umożliwi im dostarczenie istotnych informacji na temat wdrażania rozporządzenia. W ramach swoich działań konsultacyjnych Komisja dąży do określenia wczesnych etapów wdrażania rozporządzenia i oceny, czy rozporządzenie spełniło swoje cele w sposób skuteczny i wydajny oraz czy jest w stanie zaspokoić obecne i przyszłe potrzeby. Konsultacje ze wszystkimi głównymi zainteresowanymi stronami, które są szczególnie zainteresowane tym procesem, będą prowadzone w drodze ukierunkowanych działań konsultacyjnych: z przedstawicielami organów państw członkowskich, organów unijnych i międzynarodowych, takich jak ECDC i WHO, oraz innymi zainteresowanymi stronami, w tym pracownikami służby zdrowia i ekspertami w dziedzinie zdrowia publicznego. W trakcie procesu oceny przeprowadzone zostaną ukierunkowane wywiady i ankiety z organami państw członkowskich, organami unijnymi i międzynarodowymi, a także organizacjami na szczeblu UE. Jeżeli chodzi o zainteresowane strony w państwach członkowskich, są to głównie przedstawiciele Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, a także eksperci w dziedzinie zdrowia publicznego i pracownicy służby zdrowia. Biorąc pod uwagę zakres ukierunkowanych działań konsultacyjnych (zorganizowanych wywiadów, ankiet, seminariów internetowych) oraz regularne wymiany poglądów z ekspertami w dziedzinie zdrowia publicznego, konsultacje publiczne nie zostaną przeprowadzone. Ponadto, w celu zapewnienia przejrzystości, zorganizowane zostanie seminarium internetowe za pośrednictwem platformy polityki zdrowotnej w celu poinformowania o procesie oceny i zebrania ewentualnych dalszych uwag organizacji społeczeństwa obywatelskiego na temat wdrażania rozporządzenia na szczeblu krajowym i unijnym.</p> <p>Wszystkie uwagi otrzymane od zainteresowanych stron zostaną należycie uwzględnione podczas oceny i włączone do sprawozdania zbiorczego, które zostanie załączone do raportu z oceny (dokument roboczy służb Komisji).</p>
<p>Gromadzenie danych i metodyka</p>
<p>Biorąc pod uwagę pilną potrzebę związaną z pandemią COVID-19, która nadal znajdowała się w szczytowym momencie przyjęcia wniosku dotyczącego rozporządzenia (UE) 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, nie przeprowadzono oceny skutków nowych przepisów. Ponadto, biorąc pod uwagę, że wdrażanie złożonego i kompleksowego rozporządzenia rozpoczęło się dopiero 26 grudnia 2022 r., dostępna będzie ograniczona ilość danych i informacji.</p> <p>Ocena ta zostanie przeprowadzona na podstawie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyników kilku trwających badań (takich jak badanie dotyczące nowych zmian w systemie wczesnego ostrzegania i reagowania), które przyczynią się do analizy konkretnych aspektów wdrażania rozporządzenia (UE) 2022/2371; - innych istotnych dowodów, takich jak: badanie dotyczące transgranicznego ustalania kontaktów

[zakaźnych](#), [Badanie na temat cyfrowego śledzenia kontaktów w związku z COVID-19 | Kształowanie cyfrowej przyszłości Europy \(europa.eu\)](#), prac związanych ze szkoleniem pracowników ochrony zdrowia i pracowników służb zdrowia publicznego, różnego rodzaju wkładu we wsparcie komitetu doradczego ds. stanów zagrożenia zdrowia publicznego;

- ustaleń z warsztatów regionalnych organizowanych w państwach członkowskich w celu wsparcia wdrażania rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- ustaleń z badania dotyczącego wyznaczenia laboratoriów referencyjnych lub sprawozdań na temat [stanu gotowości w dziedzinie zdrowia z 2022 i 2023 r.](#);
- danych zgromadzonych przez Komisję podczas wdrażania rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- danych dotyczących wpływu i skuteczności wspólnych zamówień;
- innych danych pochodzących z przeglądu HERA, w stosownych przypadkach;
- oraz wszystkich innych istotnych analiz i sprawozdań dotyczących skuteczności rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Ocena zostanie wsparta badaniem zewnętrznym. Dodatkowe dane i opinie zainteresowanych stron zostaną pozyskane w ramach badania zewnętrznego i planowanych ukierunkowanych działań konsultacyjnych. Koszty i korzyści związane z rozporządzeniem (UE) 2022/2371 zostaną określone i ocenione w miarę możliwości, w tym ocena do celów potencjalnego zmniejszenia obciążeń. W każdym przypadku, gdy kwantyfikacja korzyści może być niewykonalna, zamiast tego stosowane będą informacje jakościowe.