



Business Centre Club

Warszawa, dnia 14 lipca 2026 r.

Ministerstwo Zdrowia
Wydział Unii Europejskiej
Departament Współpracy Międzynarodowej

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Jednolita opinia prawno-systemowa w przedmiocie Komunikatu Komisji Europejskiej COM(2026)197

1. Kwalifikacja prawna dokumentu odniesienia w systemie źródeł prawa Unii Europejskiej.

Z punktu widzenia systematyki źródeł prawa Unii Europejskiej, Komunikat Komisji Europejskiej COM(2026) 197 final należy zakwalifikować jako akt niestanowiący źródła prawa powszechnie obowiązującego, mieszczący się w kategorii tzw. prawa miękkiego (*soft law*). Zgodnie z art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), komunikaty nie wywołują bezpośrednich skutków prawnych (*direct effect*) i nie nakładają na państwa członkowskie ani na podmioty gospodarcze (w tym krajowych przedsiębiorców) bezpośrednich, wiążących obowiązków regulacyjnych.

Niemniej jednak, na gruncie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) oraz praktyki legislacyjnej, komunikaty Komisji pełnią fundamentalną funkcję prawotwórczą i wytyczną. Stanowią one formalny instrument określający agendę polityczną, intencje prawodawcze w zakresie inicjowania przyszłych dyrektyw i rozporządzeń, a także ramy dla alokacji unijnych środków budżetowych w ramach wieloletnich ram finansowych. Dokument ten wpisuje się w kompetencje wspierające Unii określone w art. 168 TFUE, w szczególności w ustępie 3 tego artykułu, który obliguje Unię i państwa członkowskie do wspierania współpracy z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego.

Ewentualne obciążenia regulacyjne, jak wskazuje analiza środowisk gospodarczych, zmaterializują się w przyszłości, w momencie transpozycji założeń Komunikatu na grunt wiążących aktów prawnych, w tym przepisów dotyczących cyberbezpieczeństwa (np.

dyrektywa NIS2), zarządzania danymi (rozporządzenie o Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia) czy prawa zamówień publicznych. Z tego względu niezbędne jest czynne monitorowanie procesu legislacyjnego, aby zagwarantować realizację zasady proporcjonalności oraz ochronę konkurencyjności unijnych podmiotów rynkowych.

2. Uwarunkowania teleologiczne i analiza sytuacji wyjściowej.

Wykładnia celowościowa Komunikatu wymaga analizy przesłanek faktycznych, na których Komisja Europejska oparła swoje koncepcje strategiczne. W warstwie analitycznej dokumentu Komisja wskazuje, iż w ujęciu historycznym (ostatnie ćwierćwiecze) nastąpiła obiektywna poprawa wskaźników zdrowotnych w skali globalnej. Progres ten uległ jednak wyhamowaniu, a współczesne systemy napotykają na bariery natury geopolitycznej, makroekonomicznej oraz epidemiologicznej.

W celu przejrzystego usystematyzowania przesłanek makroekonomicznych i zdrowotnych stanowiących podstawę sformułowania Komunikatu, zestawiono je w poniższej tabeli opierającej się na danych przywołanych przez Komisję Europejską.

Kategoria wskaźnika	Okres odniesienia	Wartość bazowa / Zmiana	Implikacje zidentyfikowane przez Komisję Europejską
Średnia długość życia	Ostatnie 25 lat	Wzrost o ponad 5 lat	Skutek wzrostu gospodarczego i innowacji; obecnie trend ten ulega spowolnieniu.
Wskaźnik umieralności dzieci	2000–2023	Spadek o 50%	Poprawa dostępu do podstawowej opieki, jednak wskaźnik niewystarczający do osiągnięcia oenztowskich celów zrównoważonego rozwoju.
Wskaźnik umieralności matek	2000–2023	Spadek o ok. 40%	Trwałe różnice w wynikach zdrowotnych kobiet i mężczyzn oraz nierówności w dostępie.
Zależność importowa (Afryka)	Stan obecny	99% (szczepionki), 70-90% (leki)	Całkowita ekspozycja na zakłócenia globalnych łańcuchów dostaw, brak suwerenności zdrowotnej.
Finansowanie globalne (ODA)	2024–2025	Spadek z 45,8 mld EUR do 36,1 mld EUR (spadek o 21%)	Wymóg restrukturyzacji architektury bezpieczeństwa oraz zwiększenia efektywności wydatkowania przy malejących zasobach.

Z punktu widzenia prawnego, Komisja Europejska dostrzega zjawisko tzw. geopolityzacji i geoeconomizacji zdrowia. Oznacza to odwrót od tradycyjnego, opartego na prawie

międzynarodowym multilateralizmu i zasadach stricte humanitarnych, na rzecz bilateralnych relacji transakcyjnych. Stan ten stanowi bezpośrednie zagrożenie dla traktowania zasobów ochrony zdrowia jako globalnych dóbr publicznych. Odpowiedzią Unii Europejskiej na zdiagnozowane braki ma być wdrożenie skoordynowanego podejścia w ramach tzw. strategii "Drużyny Europy" (Team Europe), które połączy unijny model opieki oparty na prawach człowieka z polityką wspierania autonomii strategicznej państw trzecich.

3. Architektura polityki zewnętrznej. Analiza priorytetów i inicjatyw przewodnich.

Komunikat ustanawia zintegrowane ramy polityki zewnętrznej UE oparte na pięciu obszarach priorytetowych oraz dziewięciu inicjatywach przewodnich, których faza wdrożeniowa została zaplanowana na lata 2026–2027. Ich analiza dogmatyczna jest niezbędna do identyfikacji potencjalnych punktów kolizyjnych z interesami rynku wewnętrznego.

3.1. Konsolidacja światowej architektury bezpieczeństwa zdrowotnego i koordynacja działań UE.

Priorytet pierwszy zakłada eliminację systemowego rozdrobnienia w globalnym zarządzaniu zdrowiem. Komisja wskazuje na dysfunkcje obecnego systemu polegające na dublowaniu kompetencji organów oraz odchodzeniu od głównych zadań statutowych. Inicjatywa przewodnia nr 1 obliuguje do ściślejszej koordynacji działań instytucji unijnych z państwami członkowskimi przed dofinansowaniem inicjatyw międzynarodowych (np. Globalnego Funduszu na rzecz Walki z AIDS, Gruźlicą i Malaria, sojuszu GAVI oraz Funduszu Pandemicznego). Nacisk kładziony jest na przywrócenie Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) jej pierwotnej roli normatywnej i koordynacyjnej. Z prawnego punktu widzenia, Unia Europejska dąży do uzależnienia dalszego transferu środków finansowych (wynoszących ok. 6 mld EUR w latach 2021-2025 z tytułu oficjalnej pomocy rozwojowej) od wymiernych reform strukturalnych w instytucjach biorczych.

4.2. Wzmacnianie odpornych systemów krajowych i mechanizmy finansowania.

W obszarze wspierania suwerenności zdrowotnej państw partnerskich (**Inicjatywa przewodnia nr 2**), Komisja deklaruje uruchomienie innowacyjnych instrumentów finansowych, w tym w ramach strategii Global Gateway oraz instrumentu „Akcelerator rozwoju społecznego”. Nacisk kładziony jest na uwolnienie przestrzeni fiskalnej dla polityki zdrowotnej w państwach trzecich poprzez optymalizację zarządzania finansami publicznymi. Zauważa się przy tym zjawisko skrajnej zależności finansowej państw o niskich dochodach od pomocy zewnętrznej, wynoszącej w niektórych gospodarkach 30–45% całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną, przy jednoczesnym obciążeniu opłatami własnymi pacjentów. Z perspektywy unijnych przedsiębiorstw, działania te otwierają przestrzeń do wdrażania rozwiązań w obszarze e-zdrowia i cyfryzacji, jednakże wymagają one zachowania rygorów bezpieczeństwa, o czym traktuje strategia Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia (EHDS).

4.3. Prewencja zagrożeń, gotowość operacyjna i wykrywalność

Inicjatywy przewodnie nr 3, 4 oraz 5 stanowią odpowiedź na braki proceduralne zidentyfikowane podczas ostatnich stanów zagrożenia epidemiologicznego (w tym pandemii COVID-19 oraz epidemii mpox na kontynencie afrykańskim w 2024 r.). Mechanizmy te opierają się na zaawansowanych ramach prawnych UE w obszarze transgranicznych zagrożeń zdrowia, uregulowanych w rozporządzeniu (UE) 2022/2371 oraz rozporządzeniu ustanawiającym unijny plan zapobiegania.

Inicjatywa nr 3 dotyczy poprawy globalnego nadzoru poprzez wdrażanie platform agnostycznej identyfikacji patogenów, sekwencjonowania genomowego wspomaganego sztuczną inteligencją oraz nadzoru środowiskowego (w tym badania ścieków) we współpracy z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i referencyjnymi laboratoriami UE.

Z kolei **Inicjatywa nr 4** kształtuje model dostępu do medycznych środków przeciwdziałania (Medical Countermeasures – MCM). Obejmuje on zadeklarowane utworzenie unijnego centrum środków terapeutycznych oraz unijnego centrum diagnostycznego. Utrzymano także zobowiązanie do opracowania skutecznej szczepionki w czasie 100 dni od identyfikacji nowego, nieznanego patogenu, tzw. scenariusz choroby X (we współpracy z Koalicją na rzecz innowacji dotyczących gotowości na wypadek wystąpienia epidemii). Prawno-gospodarcze znaczenie Inicjatywy nr 5 polega na budowie globalnego systemu monitorowania zdrowia wspólnie z OECD i Bankiem Światowym, mającego za zadanie agregację spójnych danych o wydatkach i alokacji funduszy strukturalnych.

3.4. Dywersyfikacja globalnych łańcuchów dostaw a rola badawcza UE.

Dokument słusznie diagnozuje, iż koncentracja dostawców kluczowych produktów medycznych (w tym szczepionek i aktywnych substancji farmaceutycznych) w ograniczonej liczbie obszarów geograficznych stanowi systemowe naruszenie bezpieczeństwa gospodarczego⁴. Zgodnie z **Inicjatywą nr 6**, Komisja zintensyfikuje wdrażanie narzędzi inwestycyjnych mających służyć dywersyfikacji łańcuchów dostaw, co będzie obejmowało wsparcie dla lokalnych zdolności wytwórczych w krajach partnerskich. Wymieniany jest w tym kontekście udany instrument MAV+ (Manufacturing and Access to Vaccines, medicines and health technologies in Africa), operujący budżetem rządu 2 mld EUR alokowanym m.in. w Senegalu, Rwandzie i Republice Południowej Afryki.

Inicjatywa nr 7 odwołuje się bezpośrednio do zjawiska uwarunkowań popytowych, postulując uzgadnianie jednolitych ram zamówień publicznych (wspólne zamówienia, zobowiązania APA) ze Światową Organizacją Zdrowia oraz lokalnymi podmiotami w Azji, Afryce i Ameryce Łacińskiej, a także globalizację doświadczeń unijnej sieci EU FAB⁴. Ostatni element tej kategorii (**Inicjatywa nr 8**) kodyfikuje rozszerzenie sieci badań klinicznych w oparciu o partnerstwo EDCTP3, dysponujące funduszem na poziomie 910 mln EUR z programu "Horyzont Europa" na cele przeciwdziałania chorobom zakaźnym związanym z ubóstwem.

4.5. Integralność informacyjna oraz prawo dostępu do nauki.

Ostatni blok zagadnień obejmuje **Inicjatywę nr 9** oraz ściśle z nią związane prawodawstwo w przedmiocie obrony integralności informacyjnej. W dokumencie po raz pierwszy tak mocno wyartykułowano prawno-polityczne pojęcie obcych manipulacji informacyjnymi i ingerencji (FIMI)¹. W okresie niedawnych kryzysów, dezinformacja medyczna funkcjonowała jako broń systemowa osłabiająca zdolności państw do implementowania obowiązków zdrowotnych (takich jak kwarantanna czy programy szczepień), prowadząc wręcz do fizycznych aktów agresji wobec personelu. Ochrona prawna realizowana ma być z wykorzystaniem aktu o usługach cyfrowych (Digital Services Act) i unijnego zestawu narzędzi przeciwdziałania FIMI, w asyście Europejskiego Obserwatorium Mediów Cyfrowych.

Jednocześnie **Inicjatywa nr 9** gwarantuje otwarty dostęp do zanonimizowanych repozytoriów danych genomowych i biologicznych utrzymywanych w systemach unijnych, z rygorystycznym

poszanowaniem ram ochrony danych osobowych (RODO) i tajemnicy przedsiębiorstwa. Z działaniami tymi skorelowana jest ścisła kooperacja w zwalczaniu zjawiska podrabiania produktów leczniczych, uderzająca w podstawy oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR).

4. Napięcie normatywne. Asymetria podejścia do suwerenności zdrowotnej a ochrona rynku wewnętrznego.

Z punktu widzenia reprezentacji podmiotów przemysłowych zrzeszonych w PZPPF, analiza literalna i systemowa Komunikatu wykazuje zasadnicze pęknięcie w koncepcji strategicznej UE. Uwidacznia się ono w zjawisku asymetrycznego aplikowania kategorii pojęciowej "suwerenności w dziedzinie zdrowia".

Komunikat konsekwentnie posługuje się tym terminem wyłącznie w relacji do krajów trzecich (biorców wsparcia). Argumentacja Komisji Europejskiej zmierza do zbudowania niezależności wytwórczej Afryki czy państw sąsiedztwa. Takie ujęcie wyłącza konieczność zastosowania analogicznych instrumentów na rzecz samej Unii Europejskiej, której uzależnienie od zewnętrznych łańcuchów dostaw nosi znamiona stanu krytycznego.

Wskaźniki zależności rynku wewnętrznego UE	Stan wyjściowy (2020 r.) / Zależność strukturalna	Stan obecny / Statystyki branżowe	Wnioski dla bezpieczeństwa lekowego UE
Udział wytwórców z UE w CEP dla API	39,2%	24,8% (I-IX 2025 r.)	Systematyczna utrata kontroli nad rynkiem substancji czynnych na rzecz państw trzecich.
Globalny udział podmiotów z Indii i Chin	Brak szczegółowych danych	Ok. 60% światowej wartości produkcji API	Oligopolizacja łańcuchów dostaw, wysokie ryzyko geopolityczne (szantaż gospodarczy).
Koncentracja dostaw dla UE	Koncentracja poniżej progu 60%	83% krytycznych leków generycznych zależy od jednego podmiotu w >60%. 46% zależy od jednego dostawcy w 100%	Każde zakłócenie logistyczne generuje bezpośrednie braki leków (odpowiada za 66% przypadków niedoborów w Europie).
Baza wytwórcza w Polsce (Hub EŚW)	Stabilny poziom	Ok. 9 zakładów wytwarzających >57 API (względem ok. 440 w całej Europie)	Marginalizacja zdolności wytwórczych w Polsce, osłabiająca gotowość reagowania

			dla wschodniej flanki UE.
--	--	--	---------------------------

Wykładnia zjawiska opisanego w powyższej tabeli prowadzi do konkluzji prawnych o konieczności wdrożenia zasady refleksyjności i obustronności. Kierowanie kapitału publicznego UE, w oparciu o modele inwestycyjne Global Gateway, wyłącznie do państw trzecich, na rzecz tamtejszych zakładów wytwórczych (nawet jeśli odbywa się w formule joint-venture z podmiotami europejskimi), bez jednoczesnego zabezpieczenia budżetu na reindustrializację i re-shoring wewnątrz UE, prowadzi do jawnego subsydiowania przyszłych konkurentów. Należy wdrożyć mechanizm warunkowości środków pomocowych. Dobrowolny transfer technologii (na wspólnie uzgodnionych warunkach i bez naruszania prawa własności intelektualnej, co wprost podnosi Komunikat) jest kierunkiem trafnym, jednakże powinien być dokonywany przy zachowaniu zasady dodatkowości: mianowicie z zastrzeżeniem, iż inwestycje te pozostają bez uszczerbku dla celów formułowanych przez Akt o lekach o krytycznym znaczeniu (Critical Medicines Act, CMA) oraz Strategię farmaceutyczną dla Europy. Brak odpowiedniej klauzuli spójności prawnej pomiędzy polityką zewnętrzną a wewnętrzną skutkuje erozją suwerenności lekowej Starego Kontynentu.

5. Procedury zamówień publicznych w systemie zaopatrzenia kryzysowego.

Znaczne rozbieżności z interesem unijnego rynku ujawniają się na gruncie **Inicjatywy nr 7**, postulującej zintegrowane formy dokonywania zakupów (Advance Purchase Agreements – APA oraz wspólne zamówienia dla inicjatyw globalnych)³. Mechanizmy nabywcze stanowią mają gwarancję popytu, motywującą wytwórców do utrzymywania rezerw mocy produkcyjnych.

Kluczowym problemem prawnym jest dobór kryteriów wyboru oferty w procedurach przetargowych na szczeblu krajowym i regionalnym. Powszechną, destruktywną praktyką jest stosowanie kryterium najniższej ceny jako jedyne lub decydującego wyznacznika rozstrzygnięcia procedury. Należy podnieść, iż producenci z terytorium Unii Europejskiej są zobligowani do przestrzegania wyśrubowanych rygorów prawa pracy, prawa ochrony środowiska (Europejski Zielony Ład) oraz bezwzględne przestrzegania wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Standardy te warunkują wyższe koszty działalności, obniżając konkurencyjność cenową względem wyrobów pozaunijnych, generujących jednocześnie wyższy ślad węglowy.

W związku z tym, mechanizmy prawne regulujące zamówienia wspierane przez UE muszą bezwzględnie wdrożyć kryteria o charakterze poza-cenowym, kodyfikujące standard jakości, dywersyfikację źródeł (łańcuch dostaw rozproszony geograficznie) oraz bezpieczeństwo dostaw (w tym bliskość operacyjną – near-shoring). Procedura zakupu leceważąca te aspekty odtworzy opisaną w poprzednim rozdziale patologiczną zależność jednoźródłową od obszaru azjatyckiego.

Rozszerzenie zakresu przedmiotowego instrumentów gotowości (EU FAB).

Instrument prawny EU FAB, do którego wprost odwołuje się Komisja (Inicjatywa nr 7) jako do modelu gotowości na wypadek skoków zachorowań, ukształtowany został w sposób wąski – jego dotychczasowa mechanika koncentruje się niemal wyłącznie na rezerwach produkcyjnych szczepionek i leków innowacyjnych o charakterze biologicznym.

Wykładnia teleologiczna koncepcji bezpieczeństwa państwa wymusza odejście od tej dychotomii. Konieczne jest włączenie do mechanizmów gotowości producentów leków dojrzałych, generycznych, jak również wytwórców aktywnych substancji farmaceutycznych (API). To właśnie leki ugruntowane zabezpieczają podaż podstawowych terapii utrzymujących wydolność populacji w sytuacjach krytycznych (antybiotyki, leki onkologiczne, kardiologiczne, preparaty znieczulające). Z perspektywy stabilności systemów ochrony zdrowia państw członkowskich (na przykładzie Rzeczypospolitej Polskiej), to konkurencja generyczna jest głównym wektorem optymalizującym wydatki budżetowe. Uzasadnieniem faktycznym są dane NFZ: krajowi producenci, dostarczając niemal co drugi lek objęty refundacją, konsumują ok. 30% budżetu płatnika publicznego. Wejścia produktów generycznych skutkują potężną redukcją cen (np. trastuzumab o ok. 85%, lenalidomid o 99%), przynosząc rządowe oszczędności finansowe dla państwa (w przypadku antykoagulantów spadek kosztów dla pacjentów wyniósł ponad 723,8 mln PLN, a dla NFZ rzędu 221,4 mln PLN). Podmioty te wnoszą zatem najwyższą wartość dodaną dla spójności finansów publicznych i powinny stanowić głównych beneficjentów programów gotowościowych oraz partnerstw, przewidzianych w Komunikacie COM(2026) 197 final.

6. Status prawno-organizacyjny instrumentu ReliefEU w architekturze zarządzania kryzysowego

W dokumentach stanowiących materiał badawczy zgłoszono wątpliwość natury formalno-redakcyjnej (uwaga nr III.1) co do rzekomo błędnego oznaczenia instrumentu wsparcia użytego w ramce "Unijne ramy bezpieczeństwa zdrowotnego", mianowicie sformułowania "program ReliefEU", sugerując możliwość błędu w polskim tłumaczeniu. Z uwagi na precyzję analizy prawnej, kwestia ta wymagała dogłębnej weryfikacji w świetle unijnego prawodawstwa regulującego instrumenty pomocy humanitarnej i ochrony ludności.

Na podstawie obowiązujących decyzji wykonawczych i operacyjnych Dyrekcji Generalnej ds. Pomocy Humanitarnej i Ochrony Ludności (DG ECHO) ustala się bezspornie, iż **mechanizm "ReliefEU" nie stanowi błędu terminologicznego, lecz w pełni legalny, prawomocnie usankcjonowany instrument reagowania kryzysowego**. Został on ukształtowany w najnowszych planach wdrożeniowych (Humanitarian Implementation Plan – HIP) jako następcą i konsolidacją dotychczasowych mechanizmów, w tym *Emergency Toolbox* oraz Europejskiej Zdolności Reagowania Humanitarnego (EHRC). Komunikat COM(2026) 197 final operuje zatem poprawnym, zaktualizowanym słownictwem, funkcjonującym symultanicznie ze strukturami rescEU (tworzącymi rezerwy zaopatrzenia medycznego zarządzane centralnie, w tym ewakuację medyczną) oraz Unijnym Mechanizmem Ochrony Ludności (UCPM).

Komponenty strukturalne mechanizmu ReliefEU	Podstawa operacyjna	Charakterystyka z perspektywy działań zdrowotnych i humanitarnych
ReliefEU Funding (Finansowanie)	Mechanizm ALERT (All-Emergencies Response Tool) oraz fundusz DREF	Zapewnienie tzw. finansowania pierwszej linii. Mechanizm ALERT wchłoniął uprzednie narzędzia przeciwdziałania epidemiom,

		umożliwiając błyskawiczną dyspozycję środków celowych na zaopatrzenie w wodę, warunki sanitarne (WASH) oraz systemy zdrowotne.
ReliefEU Capacities (Zdolności operacyjne)	Bezpośrednie i pośrednie wsparcie logistyczne DG ECHO	Udostępnienie fizycznych instrumentów zarządzania kryzysowego. Obejmuje utrzymywanie baz sprzętowych, organizację korytarzy powietrznych, łańcuchów chłodniczych dla medykamentów.
Wdrażanie ekspertów (Expert Deployment)	Kooperacja z organami wyspecjalizowanymi (m.in. WHO, ECDC)	Mechanizm zakłada ewaluację sytuacji i wdrażanie wyspecjalizowanych zespołów, w tym w oparciu o unijną grupę zadaniową ds. zdrowia (EUHTF), przeciwdziałających skokom zakaźnym (np. podczas kryzysu mpox czy epidemii cholery) oraz zespołów rehabilitacyjnych (SCT).
Transport strategiczny (EU HAF)	Usługi lotnictwa humanitarnego	Zabezpieczenie ciągłości łańcuchów dostaw do obszarów odizolowanych – EU Humanitarian Aid Flight, dysponujące flotą powietrzną przewożącą ładunki na terytoria partnerskie.

Biorąc pod uwagę skalę zaangażowania finansowego – wyznaczony na 2026 r. budżet pomocy humanitarnej UE oscyluje wokół 1,9 mld EUR, a narzędzie dysponowane jest w celu zaspokojenia potrzeb szacowanych na 239 milionów osób (dane z 2025 r.) – mechanizm ten stanowi filar wywiązywania się z oenzetowskich zobowiązań. W związku z powyższym, postulat branżowy III.1 ujęty w dokumencie analitycznym należy uznać za chybiony i zaniechać jego artykułowania na forach unijnych, zachowując jednakże zastrzeżenie redakcyjne dotyczące błędu gramatycznego w polskiej wersji językowej Komunikatu („Ramy re są...” do korekty na „Ramy te są...”).

7. Perspektywa geopolityczna. Rola Rzeczypospolitej Polskiej i regionu EŚW.

W przedmiocie założeń rozszerzeniowych Komunikat z odrębną uwagą traktuje zagadnienie sąsiedztwa UE, w tym terytorium Ukrainy, nawołując do dostosowania ram sanitarnych i medycznych państw aspirujących do dorobku prawnego (*acquis*) Unii Europejskiej. Współdziałanie organów takich jak WHO i ECDC w obszarach zwalczania AMR i zarządzania chorobami zakaźnymi znajduje pełne uzasadnienie w stabilizowaniu sytuacji u granic zewnętrznych. Niezbędnym narzędziem integracyjnym jest także uzyskanie przez państwa kandydujące statusu obserwatora w agendach takich jak Europejska Agencja Leków (EMA).

W kontekście tym zachodzi konieczność wypracowania precyzyjnego pojęcia prawnego określającego rolę państw członkowskich stanowiących tzw. wschodnią flankę (w tym w szczególności Rzeczypospolitej Polskiej). Obecne dokumenty, zarysowując perspektywę wsparcia państw wschodnich, sprowadzają Polskę do przestrzeni czysto tranzytowej i pasywnej. Strategia negocjacyjna rządu oraz organizacji zrzeszających przedsiębiorców winna zmierzać do legislacyjnego ugruntowania koncepcji tzw. „regionalnego huba bezpieczeństwa lekowego i wytwórczego” dla państw Europy Środkowo-Wschodniej i sąsiedztwa³. Prawne usankcjonowanie takiego charakteru pociągnęłoby za sobą strukturalne i inwestycyjne dowartościowanie procesów wytwarzania na wschodzie UE, co jednocześnie zagwarantowałoby nieprzerwaną i wzmocnioną bazę odporności na zdarzenia hybrydowe za naszą wschodnią granicą.

8. Konkluzje systemowe i postulaty de lege ferenda.

Oceniając dogmatyczno-prawną wartość Komunikatu COM(2026) 197 final, należy wskazać, iż słusznie dostrzega on w sektorze ochrony zdrowia jeden z determinantów kształtujących globalne procesy gospodarcze, handlowe i obronne. Strategia wpisuje się w postulat uniwersalizacji opieki, poszanowania standardów praw człowieka i dywersyfikacji powiązań kapitałowych. Obarczona jest ona jednakże niesymetryzmem w zakresie rozkładu odpowiedzialności za ochronę wewnętrznej struktury produkcyjnej Unii Europejskiej przed nadmierną ekspozycją na kryzysy zewnętrzne, a tym samym nie gwarantuje konkurencyjności przedsiębiorcom wpisanym w rejestry unijne.

W ramach stanowiska, które posłużyć może do wypracowania rezolucji czy udziału w procesie opiniowania projektów dyrektyw oraz programów wdrożeniowych opartych o Komunikat, rekomenduje się podniesienie poniższych postulatów prawnych wobec instytucji UE:

- 1) **Ustanowienie klauzuli spójności z mechanizmem warunkowości:** Projekty inwestycyjne wdrażające wytyczne z zakresu wsparcia międzynarodowego (np. Inicjatywa nr 6 – Global Gateway, MAV+) muszą operować na podstawie zasady dodatkowości i obopólnych korzyści. Pomoc strukturalna udzielana państwom partnerskim nie może generować dla nich przewag dotacyjnych stanowiących instrument nieuczciwej konkurencji względem rynku europejskiego. Mechanizmy transferowe powinny bezwzględnie harmonizować z priorytetami ujętymi w Akcie o lekach o krytycznym znaczeniu (CMA) zmierzającymi do odbudowy zdolności wytwarzania substancji API w Europie, w tym w szczególności w państwach Europy Środkowo-Wschodniej.
- 2) **Rozszerzenie definicji pojęciowej "suwerenności zdrowotnej":** Termin konsekwentnie stosowany w Komunikacie w stosunku do państw trzecich winien stać się obustronny. Dywersyfikacja światowych łańcuchów produkcyjnych (z dominującego obecnie obszaru azjatyckiego) oznacza również imperatyw implementowania logiki reshoringu oraz nearshoringu na rynki macierzyste w Unii Europejskiej.
- 3) **Kodyfikacja pozacenowych kryteriów zamówień (MEAT):** Instrumenty prawne odnoszące się do Inicjatywy nr 7, postulującej zintegrowane zarządzanie rezerwami i zakupami leków (APA), muszą opierać się na systemowych miarach jakości i bezpieczeństwa dostaw, odrzucając kryterium najniższej ceny faworyzujące azjatyckich dostawców na rzecz stabilnych podmiotów z UE poddanych restrykcjom

Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i rygorom środowiskowym. Standard rynkowy dla podmiotów biorecznych nie może być obniżany pod pozorem otwartości globalnej.

- 4) **Rozszerzenie podmiotowe beneficjentów systemów gotowości (EU FAB):** Ramy prawne gotowości na skoki zachorowań nie mogą zawężać alokacji wyłącznie do wycinka farmakoterapii (leki innowacyjne i szczepionki). Niezbędne jest poszerzenie uprawnień dla wytwórców leków ugruntowanych oraz generycznych stanowiących o spójności wydatkowej organów ubezpieczeniowych.
- 5) **Zachowanie zasady proporcjonalności rygorów gospodarczych:** Przedsiębiorstwa innych gałęzi z sektora zdrowia, np. producenci suplementów, zwracają uwagę, iż planowana Inicjatywa nr 9, rozszerzająca kontrolę nad integralnością danych oraz stymulująca wdrażanie rygorów przeciw zjawisku FIMI (dezinformacji) oraz cyberzagrożeniom, może eskalować koszty compliance (nadzoru i zgodności). Wdrożenia te muszą zachowywać normy proporcjonalności ustanowione Traktatami, unikać kolizji z tajemnicą przedsiębiorstwa oraz unijnym prawem o usługach cyfrowych.

Uwzględnienie powyższych rozwiązań legislacyjno-systemowych uwarunkuje zachowanie globalnej sprawczości Unii Europejskiej w oparciu o silną, innowacyjną i niezależną strategicznie bazę technologiczną własnych przedsiębiorstw.

Z wyrazami szacunku,

dr Łukasz Bernatowicz

Prezes Zarządu ZP BCC



Źródła opracowania:

1. Bruksela, dnia 13.5.2026 r. COM(2026) 197 final KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Wzmacnianie globalnej odpor - EUR-Lex, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52026DC0197>
2. Brussels, 13.5.2026 COM(2026) 197 final COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL Reinforcin, [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/api/files/COM\(2026\)197?erslds=090166e52d82f5e8](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/api/files/COM(2026)197?erslds=090166e52d82f5e8)
3. The EU Health Task Force for emergency preparedness and response: overview of its first 2 years of operation, 2023 to 2025 - PMC, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13074233/>
4. EUROOPAN KOMISSIO Bryssel 13.5.2026 COM(2026) 197 final KOMISSIO TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE Globaalin te - IPEX | The platform for EU, <https://ipex.eu/IPEXL-WEB/download/file/082d29089e6c19b5019e72a311e409ef>
5. Brussels, 13.5.2026 COM(2026) 197 final COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL Reinforcin - International Partnerships, https://international-partnerships.ec.europa.eu/document/download/c0e94b0c-e9ed-4088-9a7b-1ed94c34df48_en?filename=com-2026-197-1-act-part1-ghri_en.pdf
6. EVROPSKÁ KOMISE V Bruselu dne 13.5.2026 COM(2026) 197 final SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ Posilování odoln, [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/api/files/COM\(2026\)197_0/090166e52e34532d](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/api/files/COM(2026)197_0/090166e52e34532d)
7. ReliefEU - European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations, https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/humanitarian-aid/reliefu_en
8. European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations - European Union, https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/humanitarian-aid_en
9. HUMANITARIAN IMPLEMENTATION PLAN (HIP) ReliefEU - European Commission, https://ec.europa.eu/echo/files/funding/hip2025/echo_rlf_bud_2025_91000_v2.pdf
10. Health - European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations, https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/humanitarian-aid/health_en
11. Emergency humanitarian funding to support cholera prevention and response since 2019 - DG ECHO Daily Map | 15/09/2025 - ReliefWeb, <https://reliefweb.int/map/world/emergency-humanitarian-funding-support-cholera-prevention-and-response-2019-dg-echo-daily-map-15092025>