

Zasady tworzenia sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie w kontekście praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

Polityka zdrowotna jest samodzielną polityką unijną. Określa ją art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej TFUE), w którym sformułowano kompetencje Unii Europejskiej do działań w zakresie zdrowia publicznego. Zauważyć należy, że w traktatach założycielskich Wspólnot Europejskich nie zajmowano się w ogóle sferą zdrowia publicznego. Integracja miała mieć wymiar jedynie ekonomiczny. Samo pojęcie zdrowia zostało użyte w art. 69 Traktatu ustawiającego Europejską Wspólnotę Węgla i Stali (dalej TEWWiS), w którym zobowiązywano państwa członkowskie do usunięcia wszelkich ograniczeń w zakresie zatrudnienia w przemyśle węglowym i stalowym, z wyjątkiem tych, które wynikają z konieczności ochrony zdrowia i porządku publicznego². Dopiero w Traktacie o Europejskiej Wspólnocie Energii Atomowej (dalej TEWEA) pojawiają się deklaracje o konieczności stworzenia warunków bezpieczeństwa, niezbędnych do eliminacji zagrożeń dla życia i zdrowia ludności (pkt 4 preambuły). W art. 30 rozdziału 3 tego Traktatu przyznano Komisji i Radzie kompetencje do ustanowienia podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ludność – ale jedynie przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego. Podobne rozwiązania pojawiły się w Traktacie ustanawiającym Europejską Wspólnotę Gospodarczą (dalej TEWG). W art. 56 tego Traktatu zezwolono na przyjęcie krajowych przepisów przewidujących szczególne traktowanie cudzoziemców, jeżeli będzie to uzasadnione względami zdrowia publicznego. W art. 56 tego Traktatu przewidziano stopniowe znoszenie ograniczeń i skoordynowanie krajowych przepisów dotyczących zawodów medycznych i pokrewnych, w tym także farmaceutycznych, w celu ułatwienia podejmowania i wykonywania działalności prowadzonej na własny rachunek przez obywateli jednego państwa członkowskiego w innym państwie³.

Jednolity akt europejski (dalej JAE) dodał w TEWG art. 118a, nakazujący państwom członkowskim przykładać szczególną wagę do wspierania ulepszeń m.in.

¹ Prawnik i politolog, prof. UAM dr hab. nauk społecznych, Instytut Kultury Europejskiej w Gnieźnie, Zakład Studiów Kulturowych, ORCID: 0000-0002-3854-7007.

² M. Malczewska, w: K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarcza-Kuczer, A. Wróbel, *Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. II, red. nauk. A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 1449.

³ Art. 118 TEWG zalecił Komisji propagowanie współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie ochrony przed wypadkami i chorobami zawodowymi poprzez przeprowadzenie studiów, wydawanie opinii i organizowanie konsultacji. D. Bach-Golecka, *Pomiędzy solidarnością a wspólnym rynkiem. Uwagi na tle orzecznictwa ETS dotyczącego usług medycznych*, w: *Przepływ osób i świadczenie usług w Unii Europejskiej. Nowe zjawiska i tendencje*, red. S. Biernat, S. Dudzik, Warszawa 2009, s. 287; A. Krajewska, *Ochrona zdrowia w Unii Europejskiej*, w: *Polityki Unii Europejskiej: polityki społeczne, aspekty prawne*, red. J. Barcz, Warszawa 2010, s. 67.

w dziedzinie ochrony zdrowia. Natomiast znowelizowany JAE art. 108 TEWG zalecał instytucjom Wspólnot przyjęcie jako podstawy wysokiego poziomu ochrony w dziedzinie ochrony zdrowia. Korespondował z nim dodany do TEWG art. 130r, wskazujący że jednym z celów Wspólnoty w dziedzinie środowiska naturalnego jest przyczynienie się do ochrony zdrowia ludzkiego. Dalsze zmiany w tym zakresie wprowadził traktat z Maastricht, którym zmieniono treść art. 129 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (dalej TWE), w którym wskazano, iż osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, które jest jednym z celów Wspólnoty możliwe jest do osiągnięcia poprzez zachęcanie do współpracy między państwami członkowskimi. W treści Traktatu pojawiło się zalecenie, aby wymogi ochrony zdrowia stanowiły składową część pozostałych polityk Wspólnoty. Art. 129 TWE został zmieniony na mocy traktatu z Amsterdamu, który uznał zdrowie publiczne za jeden z priorytetów Wspólnot Europejskich. W myśl preredagowanego art. 152 ust. 1 TWE działania Wspólnoty w tym obszarze winny mieć na względzie poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia. Działania te miały obejmować zwalczanie epidemii, uzupełniając w tym zakresie polityki krajowe. W art. 152 ust. 5 TWE uznano w pełni wyłączną odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych oraz opieki medycznej.

Jakkolwiek sam traktat z Nicei nie wprowadził w zakresie zdrowia publicznego żadnych zmian, to jednak proklamowana wówczas Karta praw podstawowych, w art. 3 uznała prawo każdego człowieka do poszanowania jego integralności fizycznej i psychicznej, wskazując że w dziedzinie medycyny i biologii muszą być szanowane, w szczególności swobodna i świadoma zgoda osoby zainteresowanej, wyrażona zgodnie z procedurą określoną przez prawo – co ma istotne znaczenie dla **praw pacjenta**. Zadeklarowano jednocześnie w treści tego przepisu zakaz praktyk eugenicznych, w szczególności mających na celu selekcję osób oraz zakaz wykorzystywania ludzkiego ciała i jego poszczególnych części jako źródła korzyści finansowych, wreszcie zakaz reprodukowanego klonowania istot ludzkich⁴. W art. 35 Karty praw podstawowych sformułowano treści stanowiące podstawę **praw pacjenta**, stwierdzając, że „każdy ma prawo do profilaktycznej opieki medycznej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustalonych w ustawach i praktyce krajowej. Przy określaniu i wprowadzaniu w życie wszystkich polityk Unii i jej działań zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”⁵.

Polityka zdrowotna Unii Europejskiej, mimo że zdaje się wypływać tylko z art. 168 TFUE oparta jest o dość szczegółowe późniejsze regulacje. Dotyczą one zapobiegania

⁴ Zasady art. 3 opierają się na zawartych w Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (Europejska konwencja bioetyczna) przyjętej w Owiado dnia 4 kwietnia 1997 r., funkcjonującej w ramach systemu prawnego Rady Europy oraz na Protokole dodatkowym z dnia 12 stycznia 1998 r. Tekst Konwencji por. J. Jasudowicz, *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 3–16. W kwestii tej por. S. Hambura, M. Muszyński, *Karta Praw Podstawowych z komentarzem*, Bielsko-Biała 2001, s. 44. Polska podpisała Konwencję, ale jej nie ratyfikowała.

⁵ Treść art. 35 oparta była o tekst art. 152 TWE oraz o art. 11 Europejskiej Karty Społecznej. Zob. w tym przedmiocie A. Świątkowski, *Karta Praw Społecznych Rady Europy*, Warszawa 2006, s. 369–376; tenże, *Prawo socjalne Rady Europy*, Kraków 2006, s. 152–157.

chorobom i dolegliwościom ludzkim, usuwania źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego, zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych, zmniejszania szkodliwych dla zdrowia skutków uzależnień (w szczególności narkomanii, nadużywania alkoholu i palenia tytoniu). Ponadto przedmiotem regulacji stała się transgraniczna współpraca między państwami członkowskimi w zakresie świadczenia usług zdrowotnych, współpraca z państwami niebędącymi członkami Unii⁶. W ramach polityki zdrowotnej Unia ustanawia standardy jakości i bezpieczeństwa ludzkich organów i krwi, szczegółowo regulując kwestie krwiodawstwa, zasad postępowania z krwią i tkankami ludzkimi. W tym obszarze mieszczą się także regulacje odnoszące się do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, polityka farmaceutyczna, w tym kształtowanie rynku produktów leczniczych, regulacja obrotu wyrobami medycznymi⁷.

W treści art. 168⁸ TFUE, zamieszczonym w tytule XIV⁹ stwierdzono, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie.

W tekście art. 168 ust. 5 TFUE wskazano, że Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem

⁶ Ciekawe tu są w szczególności umowy o partnerstwie i współpracy z Rosją i byłymi republikami radzieckimi. Umowy takie zostały podpisane m.in. z Azerbejdżanem, Armenią, Gruzją, Kazachstanem, Kirgizją i Mołdawią, a także z Tadżykistanem. Brak natomiast umów z Ukrainą i Białorusią. Z Białorusią i Ukrainą oraz z czterema innymi państwami, wśród nich z Algierią, Egiptem, Gruzją, Izraelem, Marokiem i Tunezją, Unia prowadzi tzw. europejską politykę sąsiedztwa, w ramach której realizowane są dwustronne plany działania na okresy od 3 do 5 lat, które obejmują analizę kierunków reformy krajowych systemów ochrony zdrowia, wymianę dobrych praktyk, metod badawczych i statystycznych oraz informacji, udział w sieci kontroli chorób zakaźnych i współpracę laboratoriów badawczych. Jest rzeczą ciekawą, że Armenia, Azerbejdżan, Gruzja, Mołdawia objęte są zarówno europejską polityką sąsiedztwa, jak i związane umowami o partnerstwie i współpracy.

⁷ Kwestie odnoszące się do zakresu polityki zdrowotnej szczegółowo analizuje M. Malczewska, w: *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. II, red. A. Wróbel, s. 1056–1085.

⁸ Tekst art. 168 został zmieniony i opatrzony obecnym numerem przez art. 2 pkt 26 oraz art. 12 ust. 1 i 2 traktatu z Amsterdamu zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty, Dz. U. 2004, Nr 90, poz. 864/31 – w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Kolejna zmiana nastąpiła przez art. 2 pkt 2 lit. a, c, d; pkt 127 oraz art. 5 ust. 1 i 2 Traktatu z Lizbony zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty z dniem 1 grudnia 2009 r., Dz. Urz. UE 2007 C 306, s. 1.

⁹ Tytuł XIV został dodany przez art. G lit. D pkt 38 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz. U. 2004, Nr 90, poz. 864/30, w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Numeracja tytułu została ustalona przez art. 12 ust. 1 traktatu z Amsterdamu zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty, Dz. U. 2004, Nr 90, poz. 864/31 – w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Obecna numeracja została ustalona przez art. 5 ust. 1 Traktatu z Lizbony, zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską Dz. Urz. UE 2007 C 306, s. 1 – z dniem 1 grudnia 2009 r.

Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów mogą również ustanowić środki zachęcające, zmierzające do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych, środki dotyczące monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania, jak również środki, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu, z wyłączeniem jakiegokolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich (art. 168 ust. 5 Traktatu). Wskazano także, że Rada, na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w tym artykule. Podkreślono w końcu, że działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. Środki, o których mowa w ustępie 4 litera a), nie naruszają przepisów krajowych dotyczących oddawania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych (art. 168 ust. 7).

Decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanowiono sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie¹⁰. Decyzja ta została uchylona decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082 z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia¹¹. W treści tego ostatniego dokumentu wskazano, że koniecznym było rozszerzenie ram prawnych ustanowionych decyzją nr 2119/98/WE tak, aby objęły one jeszcze inne zagrożenia i przewidywały skoordynowane szersze podejście do bezpieczeństwa zdrowia na poziomie Unii. Odwołano się przy tej okazji do doświadczeń nieformalnej grupy, zwanej Komitetem ds. bezpieczeństwa zdrowia, w skład której weszli przedstawiciele wysokiego szczebla państw członkowskich, ustanowionej na podstawie konkluzji z 15 listopada 2001 r. w sprawie bioterroryzmu. Stwierdzono przy tym, że niezbędne jest nadanie tej grupie sformalizowanego statusu i przyznanie jej wyraźnie określonej roli tak, aby uniknąć powielania zadań innych podmiotów unijnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem.

Przypomnieć należy, że rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanowiło Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób¹². W treści wspomnianego rozporządzenia zauważono, że Europejskie Centrum powinno służyć jako wspólnotowe źródło niezależnego doradztwa naukowego, pomocy i wiedzy fachowej ze strony wyszkolonego personelu medycznego, naukowego i epidemiologicznego. Misją Centrum powinno być identyfikowanie, ocena, i powiadamianie o bieżących i pojawiających się zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych. W rozporządzeniu z dnia 21 kwietnia 2004 r. podkreślono, że Centrum to powinno posiadać także uprawnienia do działania z własnej inicjatywy w razie, gdy wystąpi nagłe zagrożenie chorobą, której źródło nie jest znane. Jak wskazano, Centrum powinno zwiększać możliwości naukowej wiedzy

¹⁰ Dz. Urz. UE L 1998, Nr 268, s. 1.

¹¹ Dz. Urz. UE L 2013, Nr 293, s. 1.

¹² Dz. Urz. UE L 2004, Nr 142, s. 1.

we Wspólnocie i wspólnotowe planowanie gotowości. Winno także promować, rozwijać i sterować badaniami naukowymi, dążąc do poszerzenia wiedzy swoich pracowników. Zauważono, że członkami zarządu winny być osoby posiadające najwyższe kompetencje i duże doświadczenie. Zarząd powinien przy tym mieć niezbędne uprawnienia do ustanawiania budżetu, sprawdzania jego wykonania, opracowania przepisów wewnętrznych i zapewnienia spójności z politykami wspólnotowymi. W zakresie swojej misji Centrum winno poszukiwać, gromadzić, rozpowszechniać odpowiednie dane naukowo-techniczne, opracowywać ekspertyzy naukowe, świadczyć pomoc naukowo-techniczną i być gotowe do przeprowadzania szkoleń, szybko przekazywać informacje Komisji i państwom członkowskim, agencjom wspólnotowym oraz organizacjom międzynarodowym działającym w dziedzinie zdrowia publicznego, ponadto koordynować europejskie współdziałanie organów działających w zakresie objętym misją Centrum.

W skład Centrum wchodzi zarząd, dyrektor wraz z jego personelem oraz forum doradcze. Do zarządu każde państwo członkowskie ma obowiązek desygnować jednego członka. Ponadto dwóch członków wskazuje Parlament Europejski, a trzech Komisja. Winni oni być tak dobrani, aby kompetencje ich obejmowały szeroki zakres wiedzy fachowej, a sami członkowie reprezentowali najwyższe standardy. Kadencja członków określona została na cztery lata, z tym, że uznano, iż może zostać przedłużona, aczkolwiek nie wskazano liczby takich przedłużanych kadencji. Przewidziano natomiast możliwość ustanowienia zastępców reprezentujących członka w czasie jego nieobecności. Zastępcy tacy winni być powoływani w identycznej procedurze, co członkowie zarządu. Spośród swoich członków zarząd winien wybrać przewodniczącego na dwuletnią kadencję, która może być jednak przedłużona. Zarząd winien obradować co najmniej dwa razy w roku na zaproszenie przewodniczącego lub na wniosek co najmniej 1/3 jego członków¹³. Zarząd powołuje i odwołuje dyrektora, zapewnia realizację przez Centrum jego misji i wykonanie przypisanych mu zadań, przyjmuje w terminie do 31 stycznia program prac Centrum oraz program wieloletni. Ponadto określa zasady finansowe, które nie mogą jednak odbiegać od rozporządzenia Komisji (WE, EURATOM nr 2343/2002) z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom nr 1605/2002) w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich¹⁴.

W decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1082/2013/UE stwierdzono, że ustanowione w tej decyzji struktury koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia powinny być w wyjątkowych okolicznościach udostępniane państwom członkowskim i komisji również wtedy, gdy określone zagrożenie nie jest objęte niniejszą decyzją oraz gdy zachodzi prawdopodobieństwo, że środki

¹³ Funkcjonowanie zarządu – jak przewidziano – miało odbywać się zgodnie z regulaminem, a przepisy wewnętrzne Centrum, przyjęte w oparciu o wniosek dyrektora i podane do wiadomości publicznej.

¹⁴ Dz. Urz. UE L 2002, Nr 357, s. 72. Rozporządzenie to zostało uchylone rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE nr 1271/2013) z dnia 30 września 2013 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów, o których mowa w art. 208 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom nr 966/2012), Dz. Urz. UE L 2013, Nr 328, s. 42.

w dziedzinie zdrowia publicznego podjęte w celu przeciwdziałania temu zagrożeniu będą niewystarczające do zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego. Państwa członkowskie powinny w porozumieniu z komisją koordynować reagowanie w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionego na mocy wspomnianej decyzji w celu monitorowania takich zagrożeń wczesnego ostrzeżenia o nich lub ich zwalczania. Przy okazji wskazano, że planowanie powinno obejmować właściwą gotowość krytycznych sektorów bezpieczeństwa takich jak energetyka, transport, łączność czy ochrona ludności, które w sytuacji kryzysowej opierają się na dobrym przygotowaniu publicznych systemów opieki zdrowotnej zależnych z kolei od funkcjonowania tych sektorów i od utrzymania podstawowych usług na właściwym poziomie. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wywodzących się z infekcji zoonotycznej, czyli w przypadku chorób odzwierzęcych¹⁵, konieczne jest, jak wskazano w decyzji zapewnienie współpracy między sektorem zdrowia i sektorem weterynaryjnym.

W decyzji z dnia 22 października 2013 r. wskazano, że międzynarodowe przepisy zdrowotne wymagają od państw członkowskich opracowania, wzmocnienia i utrzymania zdolności wykrywania oceny powiadamiania i reagowania w sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. Dodano jednak, że konieczne są konsultacje w celu koordynacji między państwami członkowskimi, aby promować interoperacyjność między krajowymi planowaniami gotowości w świetle międzynarodowych norm przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w zakresie organizowania swoich systemów opieki zdrowotnej¹⁶. W motywach konkluzji podniesiono, że w przeciwieństwie do chorób zakaźnych, nad którymi na poziomie Unii sprawuje monitoring Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie wymagają obecnie systematycznego monitorowania. Dla tych zagrożeń odpo-

¹⁵ Zoonoza oznacza chorobę lub zakażenie, które w warunkach naturalnych w sposób bezpośredni lub pośredni mogą być przenoszone pomiędzy zwierzętami lub ludźmi. Czynniki zoonotyczne oznaczają każdego wirusa, bakterię, grzyba, pasożyta lub inny biologiczny czynnik, który ma duże szanse na wywołanie zoonozy. Choroby odzwierzęce są to choroby zakaźne oraz zakażenia, które w warunkach naturalnych mogą być przenoszone pomiędzy zwierzętami kręgowymi a ludźmi. Zob. *Definicja Komitetu Ekspertów WHO/FAO 1967*. Zob. także M. Truszyński, E. Samorek-Salamonowicz, *Ocena zoonotycznego potencjału grypy ptaków i świń jako źródła wirusów chorobotwórczych dla człowieka*, „Nauka” 2010, nr 1, s. 37–47; A. Baumann-Popczyk, *Wirusowe zapalenie wątroby typu E jako zoonoza*, „Przegląd Epidemiologiczny” 2011, nr 65, s. 9–13. Zob. *Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego. Europejski plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki drobnoustrojowe*, COM 2017, 339 final.

¹⁶ Przypomniano w decyzji, że Parlament Europejski w swojej rezolucji z 8 marca 2011 r. a Rada w swoich konkluzjach z 13 września 2010 r. podkreśliły potrzebę wprowadzenia wspólnej procedury połączonych zamówień publicznych, środków zapobiegawczych w szczególności szczepionek na wypadek pandemii, aby umożliwić państwom członkowskim skorzystanie z takich grupowych zamówień na zasadzie dobrowolności, np. przez uzyskanie w odniesieniu do danego produktu korzystnych cech i elastyczności w zakresie zamówień. Podkreślono, że w odniesieniu do szczepionek na wypadek pandemii w sytuacji ograniczonych mocy produkcyjnych na poziomie światowym procedura taka byłaby uruchamiana w celu umożliwienia bardziej sprawiedliwego dostępu do szczepionek w zainteresowanych państwach członkowskich oraz udzielania państwom członkowskim pomocy, aby w większym stopniu mogły spełniać zapotrzebowanie swoich obywateli na szczepionki, zgodnie z polityką szczepień w tych państwach.

wiedniejsze jest zatem podejście oparte na ryzyku, polegające na tym, że monitorowanie prowadzone jest przez systemy państw członkowskich, a dostępne informacje wymieniane są za pomocą Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania (EWRS). Niemniej uznano, że należy rozszerzyć zakres tego ostatniego systemu na wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia objęte decyzją. Jednak prowadzenie tego systemu powinno pozostać w dyspozycji Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Powiadomienie o zagrożeniu powinno być jednak wymagane jedynie wówczas, gdy skala i nasilenie takowego zagrożenia są lub mogą być tak istotne, że wpływają lub mogą wpływać na więcej niż jedno państwo członkowskie i wymagają lub mogą wymagać skoordynowanego reagowania na poziomie Unii. Zauważono w decyzji, że efektywne reagowanie na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia na szczeblu krajowym, mogłoby wymagać konsultacji między państwami członkowskimi w porozumieniu z Komisją w celu koordynacji reagowania krajowego. Wprawdzie państwa członkowskie, zgodnie z wspomnianą już decyzją numer 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, konsultują się między sobą, w powiązaniu z Komisją, w celu koordynowania na poziomie Unii swoich działań i reagowania w zakresie chorób zakaźnych, to jednak podobny mechanizm powinien mieć zastosowanie do wszystkich poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia niezależnie od ich pochodzenia. Przypomniano również, że w poważnej sytuacji nadzwyczajnej państwo członkowskie może zwrócić się o udzielenie pomocy na mocy decyzji Rady z 8 listopada 2007 r. ustanawiającej wspólnotowy mechanizm ochrony ludności¹⁷.

W decyzji z dnia 17 grudnia 2013 r. Parlamentu Europejskiego i Rady 1313/2013/UE w sprawie unijnego mechanizmu ochrony ludności¹⁸, która zastąpiła decyzję z 8 listopada 2007 r. zauważono, że ze względu na znaczny wzrost w ostatnich latach liczby, klęsk żywiołowych i katastrof spowodowanych przez człowieka oraz w obliczu sytuacji, w których przyszłe takie zjawiska będą przypuszczalnie jeszcze bardziej gwałtowne i złożone, a także wywołujące daleko sięgające i dłużej odczuwalne konsekwencje wynikające w szczególności ze zmiany klimatu oraz potencjalnej interakcji między szeregiem zagrożeń naturalnych i technologicznych, coraz większego znaczenia nabiera zintegrowane podejście do kwestii zarządzania klęskami i katastrofami. Unia Europejska powinna promować solidarność oraz wspierać i uzupełniać działania państw członkowskich w dziedzinie ochrony ludności w dążeniu do zwiększenia skuteczności systemów zapobiegania klęskom żywiołowym i katastrofom spowodowa-

¹⁷ Dz. Urz. UE L 2007, Nr 314, s. 9. Wspomniana decyzja została poprzedzona decyzją Rady 2001/792/WE Euratom z dnia 23 października ustanawiającej mechanizm wspólnotowy ułatwiający wzmocnioną współpracę w interwencjach wspierających ochronę ludności, Dz. Urz. UE L 2001, Nr 297, s. 7. Decyzja Rady z 8 listopada została uchylona z dniem 1 stycznia 2014 r. decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1313/2013/EU z 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, Dz. Urz. UE L, 2013, Nr 347, s. 924. W chwili obecnej ten ostatni akt ma charakter obowiązujący. Warto pamiętać, że przed jego sformułowaniem uwzględniono opinię Komitetu Regionów „Unijny mechanizm ochrony ludności”, Dz. Urz. UE C 2012, Nr 277, s. 164. W tym ostatnim dokumencie zwrócono szczególnie uwagę na fundamenty polityki ochrony ludności, wskazując, że należą do nich zapobieganie, zapewnienie gotowości, reagowanie i wymiar zewnętrzny. Podkreślono też przy tej okazji, że konieczne jest współdziałanie Komisji z Centrum Reagowania Kryzysowego w szczególności w zakresie zarządzania wspólnym system łączności i informacji dla sytuacji kryzysowych.

¹⁸ Dz. Urz. UE. L. 2013, Nr 347, s. 924.

nym przez człowieka, zapewnienia gotowości na ich wystąpienie i reagowania na nie. Powinna także ułatwiać koordynację takich działań¹⁹.

W motywach decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013 z 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia²⁰ stwierdzono, że w celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania decyzji należy nadać Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych, które mają być stosowane przy dostarczaniu informacji na temat planowania gotowości i reagowania ustanawiania i aktualizacji wykazu chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci, przyjmowania definicji przypadków dla chorób zakaźnych i szczególnych problemów zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz – w razie konieczności – dla poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia podlegającym monitorowaniu doraźnemu²¹.

We wspomnianej decyzji z 22 października 2013 r. ustanowiono zasady dotyczące nadzoru epidemiologicznego, monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich i ich zwalczania. Normując zakres stosowania decyzji stwierdzono, że ma ona zastosowanie do środków ochrony zdrowia publicznego w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia o pochodzeniu biologicznym²², chemicznym, środowiskowym i nieznanym, a także do zdarzeń, które mogą stanowić sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. W treści decyzji stwierdzono, że dotyczy ona także nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, natomiast jej przepisy pozostają bez uszczerbku dla pozostałych aktów unijnych regulujących kwestie monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich, koordynacji, planowania gotowości i reagowania. W treści decyzji zdefiniowano pojęcia definicja przypadku, choroba zakaźna, ustalanie kontaktów zakaźnych, nadzór epidemiologiczny, środek ochrony zdrowia publicznego oraz poważne zagrożenie zdrowia²³.

¹⁹ W motywach decyzji podniesiono, że Unijny mechanizm powinien należycie uwzględniać ustawodawstwo Unii i zobowiązania międzynarodowe oraz wykorzystywać synergię z właściwymi inicjatywami Unii takimi jak Europejski Program Obserwacji Ziemi „Copernicus”, Europejski Program Ochrony Infrastruktury Krytycznej oraz wspólny mechanizm wymiany informacji (CISE).

²⁰ Dz. Urz. UE. L. 2013, Nr 193, s. 1.

²¹ W załączniku do decyzji określono kryteria wyboru chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które zostaną objęte nadzorem epidemiologicznym w ramach sieci. Wymieniono tu m.in. choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, które powodują lub mogą spowodować znaczną zachorowalność lub śmiertelność na terytorium Unii, ponadto takie, w odniesieniu do których wymiana informacji może zapewnić wczesne ostrzeżenie przed zagrożeniami zdrowia publicznego oraz takie, które nie zostałyby rozpoznane na poziomie krajowym, a zebranie danych pozwoliłoby na wysunięcie hipotezy na podstawie szerszych baz danych. Wreszcie takie, w odniesieniu do których skuteczne środki zapobiegawcze są możliwe wraz z postępowaniem ochrony zdrowia.

²² Do zagrożeń o pochodzeniu biologicznym zaliczono choroby zakaźne, oporność na środki przeciw drobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną, powiązane z chorobami zakaźnymi, wreszcie biotoksyny lub inne szkodliwe czynniki biologiczne niezwiązane z chorobami zakaźnymi (art. 2 ust. 1 pkt a decyzji).

²³ „Definicja przypadku” oznacza zestaw wspólnie uzgodnionych kryteriów diagnostycznych, które muszą zostać spełnione w celu właściwego rozpoznania określonych przypadków poważ-

W treści decyzji stwierdzono, że państwa członkowskie winny konsultować ze sobą w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) kwestie dotyczące wzmocnienia i utrzymania zdolności monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Konsultacje te mają, jak stwierdzono, na celu dzielenie się najlepszymi praktykami i doświadczeniami w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, promowania interoperacyjności planowania gotowości i wspierania realizacji wymogów dotyczących podstawowych zdolności w zakresie nadzoru i reagowania. Wspominany KBZ ustanowiony w art. 17 decyzji składa się z przedstawicieli państw członkowskich. Każde państwo członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela i jednego zastępcę. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji. Komitet ten zbiera się w regularnych odstępach czasu, a w przypadku, gdy sytuacja tego wymaga na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego. Do zadań KBZ należy wspieranie wymiany informacji między państwami członkowskimi a Komisją na temat doświadczeń uzyskanych w zakresie wdrażania decyzji, koordynowanie w porozumieniu z Komisją działań państw członkowskich w zakresie planowania gotowości i reagowania oraz koordynowanie w porozumieniu z Komisją komunikacji w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowych, a także reagowania państw członkowskich na poważne zagrożenie zdrowia. Wspomniany Komitet większością 2/3 swoich członków przyjmuje regulamin wewnętrzny, w którym ustanawia zasady regulujące procedury posiedzeń plenarnych wysokiego szczebla oraz grup roboczych, udział ekspertów w posiedzeniach plenarnych oraz status obserwatorów, w tym obserwatorów pochodzących z państw trzecich, wreszcie zasady oceniania przez KBZ czy przedłożona mu kwestia wchodzi w zakres jego mandatu oraz możliwość zalecenia skierowania tej kwestii do organu właściwego. Sekretariat Komitetu prowadzony jest przez Komisję²⁴.

nego transgranicznego zagrożenia zdrowia w danej populacji, przy jednoczesnym wyeliminowaniu możliwości wykrycia niepowiązanych zagrożeń; „choroba zakaźna” oznacza chorobę zakaźną powodowaną czynnikiem zakaźnym, która jest przenoszona z człowieka na człowieka w wyniku bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną lub w sposób pośredni, taki jak narażenie na kontakt z wektorem, zwierzęciem, zakażonym przedmiotem, produktem lub środowiskiem bądź w wyniku wymiany płynów skażonych czynnikiem chorobotwórczym; „ustalenie kontaktów zakaźnych” oznacza środki stosowane w celu wykrycia osób, które były narażone na działanie źródła poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i u których występuje zagrożenie rozwinięcia się choroby lub u których ta choroba się rozwinęła; „nadzór epidemiologiczny” oznacza systematyczne gromadzenie, rejestrację, analizę, interpretację i upowszechnianie danych i analiz dotyczących chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych; „monitorowanie” oznacza ciągłe: obserwację, wykrywanie lub dokonywanie przeglądu zmian stanu, sytuacji lub zmian w zakresie działalności, w tym ciągłe działanie, w którym wykorzystuje się systematyczne gromadzenie i analizę danych dotyczących określonych wskaźników odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia; „środek ochrony zdrowia publicznego” oznacza decyzję lub czynność, która ma na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób lub skażeń, ich monitorowanie lub kontrolę lub zwalczanie poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego lub zmniejszanie ich wpływu na zdrowie publiczne; „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyka dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

²⁴ Komisja wspomagana jest przez przedstawioną wyżej Komitet ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia, który w myśl art. 18 decyzji jest Komitetem w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiają-

W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej²⁵, przywołując jako podstawę prawną jej opracowania art. 114 i 168 TFUE, wywiedziono, że celem jej jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości, a także zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez Trybunał Sprawiedliwości UE, a nadto promowanie współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem ich kompetencji w zakresie określania świadczeń zdrowotnych. W motywie 54 dyrektywy wskazano, że Komisja powinna wspierać trwały rozwój europejskich sieci referencyjnych, skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Podkreślono, że sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej. W założeniu dyrektywy, sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę, w szczególności w odniesieniu do rzadkich chorób. Zauważono, że konieczne jest podjęcie działań zachęcających państwa członkowskie do umacniania trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Zauważono, że podstawą sieci referencyjnych będzie dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, aby uzyskać od niej wsparcie. Wywiedziono dalej (motyw 60), że Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, zgodnie z art. 290 TFUE, w odniesieniu do przyjmowania środków, które wykluczają szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept, przewidzianego w tej dyrektywie. Dla wyłonienia sieci referencyjnych, które powinny skorzystać ze wsparcia Komisji postulowano upoważnienie Komisji do przyjmowania aktów delegowanych w odniesieniu do kryteriów i warunków, jakie muszą spełniać europejskie sieci referencyjne.

W art. 12 dyrektywy wskazano, że Komisja winna wspierać państwa członkowskie w rozwoju europejskich sieci referencyjnych, skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. W treści art. 12 ust. 2 dyrektywy wyliczono 8 celów, jakie należą do obszaru działań europejskich sieci referencyjnych, wskazując, że taka sieć powinna spełnić co najmniej 3 z nich²⁶. Nie sposób nie zauważyć, że

cego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję, Dz. Urz. UE L 2011, Nr 55, s. 13.

²⁵ Dz. Urz. UE. L 2011, Nr 88, s. 45.

²⁶ Do tych celów zaliczono: a) przyczynianie się do wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysoko specjalistycznej opieki zdrowotnej wypływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych; b) przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom; c) ułatwianie postępu w zakresie diagnozowania oraz świadczenia efektywnej kosztowo, dostępnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej; d) wykorzystanie zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie przez ich koncentrację; e) intensyfikacja badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego w postaci rejestrów oraz organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia; f) ułatwianie mobilności sił fachowych w wymiarze wirtualnym lub fizycznym oraz opracowanie, wymiana i rozpowszechnianie informacji, wiedzy i najlepszych praktyk oraz pobudzanie rozwoju diagnozowania i leczenia chorób rzadkich w ramach sieci; g) zachęcanie do opracowania wzorów

wspomniane cele zostały określone w dyrektywie dość ogólnikowo i mało konkretnie. W treści art. 12 ust. 3 dyrektywy zachęcono państwa członkowskie, aby ułatwiły rozwój sieci referencyjnych przez przyłączenie odpowiednich świadczeniodawców i centrów wiedzy na swoim terytorium oraz zapewnienie przekazywania informacji odpowiednim świadczeniodawcom i centrom wiedzy. Ponadto za konieczne uznano, aby państwa członkowskie zachęcały świadczeniodawców i centra wiedzy do udziału w europejskich sieciach referencyjnych.

W treści art. 14 ust. 1 dyrektywy stwierdzono, że Unia będzie wspierać i ułatwiać współpracę oraz wymianę informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-zdrowie. Zauważono jednocześnie, że celami sieci e-zdrowia są działania na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych po to, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości. Ponadto celem wspomnianej sieci ma być sporządzanie wytycznych dotyczących niewyczerpującego wykazu danych, które mają znaleźć się w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia po to, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym. Celem sieci według wspomnianej dyrektywy 2011/24/UE ma być także opracowanie skutecznych metod udostępniania informacji medycznych dla celów zdrowia publicznego i badań naukowych, a także wspieranie państw członkowskich w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelnienia, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej. Te ostatnie cele w założeniu miały być realizowane z uwzględnieniem ochrony danych zwłaszcza określonych w dyrektywie 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej)²⁷.

Już w motywach dyrektywy stwierdzono, że interoperacyjność usług zdrowotnych świadczonych za pomocą środków elektronicznych e-zdrowia należy osiągnąć z poszanowaniem krajowych uregulowań dotyczących świadczenia usług opieki zdrowotnej przyjętej w celu ochrony pacjentów, w tym przepisów dotyczących aptek internetowych, w szczególności krajowych zakazów sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę²⁸ w zakresie, w jakim są one zgodne

jakości i bezpieczeństwa oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią; h) pomoc państwom członkowskim ze zbyt małą liczbą pacjentów z określonym stanem chorobowym, albo nieposiadającym technologii lub wiedzy w zapewnieniu świadczeń wysoko specjalistycznych.

²⁷ Dz. Urz. UE. L 2002, Nr 201, s. 37 ze zm.

²⁸ W treści dyrektywy 2011/24/UE stwierdzono, że pacjent ma prawo do otrzymywania każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim leczenia, nawet w przypadku, gdy dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia, jako że jest to niezbędny element uzyskania skutecznego leczenia w innym państwie członkowskim. Żaden przepis nie powinien zobowiązywać państwa członkowskiego ubezpieczenia do zwrotu kosztów ubezpieczonemu za produkt leczniczy przepisany w państwie członkowskim leczenia, jeżeli produkt ten nie jest jednym ze świadczeń udzielanych temu ubezpieczonemu w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub systemu opieki zdrowotnej pań-

z orzecznictwem Trybunału Europejskiego i dyrektywą 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość²⁹ oraz dyrektywą 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym)³⁰.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 15 dyrektywy 2011/24/UE do zadań Unii należy wspieranie współpracy oraz wymiany informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych (zwaną siecią do spraw technologii medycznych)³¹. W myśl ust. 4 art. 15 tejże dyrek-

stwa członkowskiego ubezpieczenia (motyw 36). Jednocześnie zauważono, że w przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały przepisane w tym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej – w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych Dz. Urz. UE. L 2005, Nr 255, s. 22 – na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w innym państwie członkowskim, w którym dopuszczono produkt leczniczy, powinno być możliwe medyczne uznawanie takich recept i wydawanie produktów leczniczych. Zniesienie barier natury regulacyjnej i administracyjnej w odniesieniu do takiego uznawania powinno pozostawać bez uszczerbku dla wymogu udzielenia odpowiedniej zgody przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceutę, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia ludzkiego oraz konieczne i proporcjonalne do tego celu. Uznawanie recept wydanych w innych państwach członkowskich nie powinno wpływać na żaden obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceute odmowę zrealizowania recepty. Takie uznawanie medyczne nie powinno także naruszać decyzji państwa członkowskiego ubezpieczenia dotyczącej włączenia tych produktów leczniczych w zakres świadczeń objętych jego systemem zabezpieczenia społecznego. Należy także zauważyć, że na zwrot kosztów produktów leczniczych nie mają wpływu przepisy o wzajemnym uznawaniu recept, lecz jest on objęty ogólnymi przepisami o zwrocie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej przewidzianymi w rozdziale III niniejszej dyrektywy. Wdrożenie zasady uznawania powinno zostać ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia przypadków niewłaściwego używania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Środki te powinny obejmować przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta. Nic nie powinno przeszkadzać, by państwa członkowskie włączały inne elementy do swoich recept, pod warunkiem że będą uznawać recepty z innych państw członkowskich zawierające wspólny wykaz elementów. Uznawanie recept powinno także dotyczyć wyrobów medycznych legalnie wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim, w którym zostaną wydane (motyw 53).

²⁹ Dz. Urz. UE. L 1997, Nr 144, s. 19 ze zm. Dyrektywa ta została uchylona poprzez art 31 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE w sprawie praw konsumentów zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Dz. Urz. UE. L 2011, Nr 304, s. 64 ze zm.

³⁰ Dz. Urz. UE. L 2000, Nr 178, s. 1.

³¹ Warto w tym miejscu podkreślić, że Unia współfinansowała działania w dziedzinie oceny technologii medycznych poprzez program działania w dziedzinie zdrowia publicznego ustanowiony decyzją nr 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmującą program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego 2003–2008 (Dz. Urz. UE. L 2002, Nr 271, s. 1, ze zm.) oraz program działania w dziedzinie zdrowia ustanowiony decyzją nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiającą drugi wspólnotowy system działań w dziedzinie ochrony zdrowia na lata 2008–2013 (Dz. Urz. UE. L 2007, Nr 301, s. 3), wspierając tym samym prowadzoną w ramach EUnetHTA współpracę naukowo-techniczną między krajowymi i regionalnymi organizacjami odpowiedzialnymi za ocenę technolo-

tywy Komisja miała obowiązek przyjęcia przepisów koniecznych do utworzenia sieci do spraw oceny technologii medycznych, zarządzania nią i jej przejrzystego funkcjonowania. W wykonaniu tego obowiązku wydana została decyzja wykonawcza Komisji 26 czerwca 2013 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci jednostek lub organów krajowych odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznych, zarządzania tą siecią i jej przejrzystego funkcjonowania³².

W myśl przywołanej decyzji wykonawczej z 26 czerwca 2013 r. członkami sieci do spraw oceny technologii medycznych są odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, jednostki lub organy krajowe wyznaczone przez państwa członkowskie uczestniczące w tej sieci. Państwa członkowskie które chcą uczestniczyć w tej sieci powiadają o tym na piśmie Komisję oraz zgłaszają odpowiedzialną za ocenę technologii medycznych jednostkę lub organ krajowy wyznaczony zgodnie z treścią art. 15 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE. Sieć do spraw technologii medycznych przyjmuje własny regulamin wewnętrzny, który winien ustanawiać odpowiednie konsultacje z zainteresowanymi stronami oraz kontakty z organami Unii, uczonymi oraz organizacjami międzynarodowymi. W myśl art. 5 decyzji wykonawczej Komisji z 26 czerwca 2013 r. sieć przyjmuje strategiczny wieloletni program działania i instrument oceny jego realizacji. Może także wyznaczać grupy robocze do zbadania konkretnych kwestii zgodnie z zakresem zadań określonych przez sieć do spraw oceny technologii medycznych. W treści wspomnianej decyzji wykonawczej stwierdzono, że sieci do spraw oceny technologii medycznych przewodniczy przedstawiciel Komisji, który nie bierze udziału w głosowaniu. W posiedzeniach sieci do spraw oceny technologii medycznych i jej grup roboczych mogą uczestniczyć zainteresowani jej pracami urzędnicy Komisji, a na wniosek Komisji także Europejska Agencja Leków. Sieć do spraw oceny technologii medycznych może także zapraszać organizacje europejskie i międzynarodowe do uczestnictwa w posiedzeniach w charakterze obserwatorów. Sekretariat sieci prowadzony jest przez Komisję.

W decyzji delegowanej Komisji 2014/286/UE z dnia 10 marca 2014 r. ustanowiono kryteria i warunki, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne i świadczeniodawcy, chcący wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej³³. W załączniku nr I do tejże decyzji określono kryteria i warunki, które muszą spełniać sieci, w załączniku nr II – kryteria i warunki, które muszą spełniać kandydaci na członków sieci. Natomiast w decyzji wykonawczej Komisji 2014/287/UE z dnia 10 marca 2014 r. określono kryteria tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takiej sieci³⁴. Ta ostatnia decyzja została zmieniona decyzją wykonawczą Komisji 2019/1269/UE z dnia 26 lipca 2019 r.³⁵ W nieco późniejszej decyzji wyko-

gii medycznych. UE finansowała także prace metodologiczne w dziedzinie oceny technologii medycznych poprzez siódmy ramowy program w zakresie badań ustanowiony decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE. L. 2006, Nr 412, s. 1) oraz program ramowy na rzecz konkurencyjności i innowacji ustanowiony decyzją nr 1639/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE. L. 2006, Nr 310, s. 15).

³² Dz. Urz. UE. L 2013, Nr 175, s. 71.

³³ Dz. Urz. UE L 2014, Nr 147, s. 71 i n.

³⁴ Dz. Urz. UE L 2014, Nr 147, s. 79 i n.

³⁵ Dz. Urz. UE L 2019, Nr 200, s. 35 i n.

nawczej Komisji 2019/1765/UE z dnia 22 października 2019 r. ustanowiono zasady utworzenia sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, zarządzania tą siecią i uchylającą decyzję wykonawczą 2011/890/UE³⁶. Wypada na koniec zauważyć, że decyzją wykonawczą Komisji 2020/534/UE z dnia 16 kwietnia 2020 r. zawieszono rozpatrywanie wniosków o członkostwo w istniejących europejskich sieciach referencyjnych³⁷.

Stworzenie sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie jest inicjatywą niewątpliwie potrzebną i ambitną, aczkolwiek zapoznanie się z treścią dotyczących tej inicjatywy przepisów prowadzi do wniosku, że jest ona dotknięta typowym dla przedsięwzięć Unii Europejskiej schorzeniem biurokratyzmu. Powodzenie tej inicjatywy zależy w pierwszym rzędzie od sytuacji zdrowotnej w państwach unijnych oraz od możliwości organizacyjnych i finansowych państw członkowskich.

Streszczenie

Polityka zdrowotna jest samodzielną polityką Unii Europejskiej. Wynika z art. 168 TFUE i oparta jest także o późniejsze dość szczegółowe regulacje. Ważną częścią tej polityki jest sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej, ustanowiona decyzją 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 września 1998 r., zastąpiona przez późniejsze akty normatywne. Istotnym organem jest Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, powołane rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady z 21 kwietnia 2004 r. Ustawodawca unijny zwrócił przy tym uwagę na konieczność reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia. Próbą zaradzenia im są ustanowione zasady nadzoru epidemiologicznego i monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. W efekcie, Parlament Europejski i Rada podjęły działania zmierzające do ustanowienia sieci e-zdrowie. Zasadność tego rozwiązania w płaszczyźnie europejskiej sprawdzić będzie można w toku działania takiej sieci.

Słowa kluczowe: sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, prawa pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

Principles for networking of national authorities responsible for e-health, in the context of patients' rights in cross-border healthcare

Summary

Health policy is an independent policy of the European Union, pursuant to Article 168 of the Treaty on the Functioning of the European Union, and is also based on subsequent, rather detailed regulations. An important part of this policy is the epidemiological surveillance and control network, set up by Decision 2119/98/EC of the European Parliament, and of the Council of 24 September, 1998, replaced by subsequent normative acts. An important body of the Eu-

³⁶ Dz. Urz. UE L 2019, Nr 270, s. 83 i n.

³⁷ Dz. Urz. UE L 2020, Nr 119, s. 18 i n. Rozpatrywanie wniosków zostało zawieszono w okresie od 1 kwietnia do 31 sierpnia 2020 r. (art. 1). Jako podstawę merytoryczną wskazano wybuch pandemii COVID-19 i skierowanie wysiłków świadczeniodawców i pracowników służby zdrowia na walkę, jak stwierdzono, z „obecnym kryzysem w dziedzinie zdrowia publicznego”, co uniemożliwia dotrzymanie terminów, przewidzianych w decyzji wykonawczej 2014/287/UE.

European Union is the European Centre for Disease Prevention and Control, established by the Regulation of the European Parliament and of the Council of 21 April, 2004. The EU legislator drew attention to the need of responding to serious cross-border threats to health. As an attempt to address them, principles of epidemiological surveillance and monitoring serious cross-border health threats, are established. As a result, the European Parliament and the Council have taken steps to establish an e-health network. The legitimacy of this solution at European level will be verified during the operation of such a network.

Key words: networks of national authorities responsible for e-health, patients' rights in cross-border healthcare

