



## ZDROWIE PUBLICZNE

Traktat z Lizbony wzmocnił znaczenie polityki ochrony zdrowia, stanowiąc, że „przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”. Cel ten ma zostać osiągnięty poprzez wsparcie udzielane przez Wspólnotę państwom członkowskim oraz przez zacieśnianie współpracy. Podstawowa odpowiedzialność za ochronę zdrowia, a przede wszystkim za systemy opieki zdrowotnej nadal spoczywa na państwach członkowskich. UE odgrywa jednak ważną rolę w poprawie zdrowia publicznego, w zapobieganiu i leczeniu chorób oraz w ograniczaniu liczby źródeł zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, a także w harmonizowaniu strategii na rzecz zdrowia pomiędzy państwami członkowskimi. Unia Europejska z powodzeniem wdrożyła kompleksową politykę w tym zakresie dzięki strategii „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” oraz programowi działań na lata 2014-2020 i prawodawstwu wtórnemu. Obecną strukturę instytucjonalną wspierającą wdrażanie tej polityki tworzą: Dyrekcja Generalna Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE) oraz wyspecjalizowane agencje, głównie Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejska Agencja Leków (EMA).

### PODSTAWA PRAWNA

Artykuł 168 TFUE.

### CELE

Trzy strategiczne cele UE w zakresie polityki zdrowotnej obejmują:

- propagowanie zdrowia – zapobieganie chorobom i promowanie zdrowego trybu życia poprzez odnoszenie się do kwestii związanych z odżywianiem, aktywnością fizyczną, alkoholem, tytoniem i stosowaniem narkotyków, zagrożeniami środowiskowymi i urazami; w starzejącym się społeczeństwie większej uwagi wymagają również szczególne potrzeby zdrowotne osób starszych;
- ochronę obywateli przed zagrożeniami dla zdrowia – usprawnienie nadzoru i gotowości na wypadek epidemii i bioterroryzmu oraz zwiększenie możliwości reagowania na nowe wyzwania zdrowotne, takie jak zmiana klimatu;
- wspieranie dynamicznych systemów zdrowotnych – wspieranie systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich w reagowaniu na wyzwania stawiane przez starzejące się społeczeństwa, rosnące oczekiwania obywateli oraz mobilność pacjentów i pracowników służby zdrowia.

### OSIĄGNIĘCIA

Unijna polityka zdrowotna ma swoje źródło w przepisach w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, a do jej dalszego rozwoju doszło w wyniku swobodnego przepływu

osób i towarów na rynku wewnętrznym, co wymagało koordynacji kwestii dotyczących zdrowia publicznego. Wysoki poziom ochrony w środkach harmonizujących mających na celu stworzenie rynku wewnętrznego stał się podstawą dla wniosków w dziedzinie zdrowia i bezpieczeństwa. Różne czynniki, w tym kryzys związany z gąbczastą encefalopatią bydła (BSE) pod koniec XX w., doprowadziły do tego, że kwestia zdrowia i ochrony konsumentów znalazła się w centrum uwagi polityków. W rezultacie Dyrekcja Generalna Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE) zajęła się koordynacją wszystkich zagadnień związanych ze zdrowiem, w tym produktów farmaceutycznych. Konsolidacja wyspecjalizowanych agencji, takich jak Europejska Agencja Leków (EMA), oraz utworzenie Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) wskazują na zwiększające się zaangażowanie UE w realizację polityki zdrowotnej. Również działania w takich dziedzinach polityki, jak m.in. środowisko i żywność, przynoszą korzyści dla zdrowia publicznego. Wejście w życie ram prawnych REACH (dotyczących oceny i rejestracji chemikaliów) oraz utworzenie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) są dodatkowym przykładem wielodyscyplinarnych wysiłków podejmowanych w celu poprawy zdrowia Europejczyków.

#### A. Wcześniejsze działania i kontekst

Pomimo braku jasnej podstawy prawnej polityka w zakresie zdrowia publicznego rozwinęła się w kilku dziedzinach jeszcze przed przyjęciem aktualnego Traktatu. W szczególności dotyczyło to:

- produktów leczniczych: prawodawstwo przyjęte po roku 1965 stawiało sobie za cel zapewnienie wysokich standardów badań naukowych i produkcji leków, harmonizację krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie leków do obrotu oraz wprowadzenie zasad dotyczących reklamy, etykietowania i dystrybucji; W 2011 r. Parlament zatwierdził „Pakiet farmaceutyczny” dotyczący między innymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- placówek badawczych: medyczne programy badawcze i programy badawcze w zakresie zdrowia publicznego były realizowane już w roku 1978 i obejmowały zagadnienia takie jak problemy zdrowotne związane z wiekiem, środowiskiem i stylem życia, zagrożenia związane z promieniowaniem i analiza genomu ludzkiego, ze szczególnym uwzględnieniem najczęstszych chorób. Te kwestie zdrowotne i inne pojawiające się zagadnienia zostały objęte 7. programem ramowym UE. Dalsze prace podjęto w ramach programu Horyzont 2020, który po nim nastąpił;
- wzajemnej pomocy: państwa członkowskie zgodziły się na udzielenie wzajemnej pomocy w przypadku katastrofy lub wyjątkowo poważnej choroby; w ciągu minionych dwudziestu lat wiele z tych kwestii powodowało obawy opinii publicznej: „choroba wściekłych krów” (BSE czyli gąbczasta encefalopatia bydła), grypa świń, grypa H1N1, wirus Zika i inne;
- W 2013 r. Parlament zajął również stanowisko w sprawie przyjęcia ustawodawstwa dotyczącego transgranicznego świadczenia usług zdrowotnych i przeglądu ram prawnych odnoszących się do sprzętu medycznego i zaawansowanych terapii (w oczekiwaniu na porozumienie z Radą).

W ramach wcześniejszych działań, które doprowadziły do ukształtowania obecnej polityki UE w zakresie ochrony zdrowia, dokonano bilansu wielu inicjatyw ukierunkowanych. Powstanie nowych poważnych problemów zdrowotnych, takich jak (między innymi) uzależnienia od narkotyków, rak i AIDS, w połączeniu z możliwością wciąż coraz swobodniejszego

przemieszczania się pacjentów i pracowników służby zdrowia na terytorium UE, sprawiło, że zdrowie publiczne zajmuje obecnie jeszcze ważniejsze miejsce wśród strategii politycznych UE. Do głównych inicjatyw należały programy „Europa w walce z rakiem” i „Europa w walce z AIDS” (odpowiednio w 1987 r. i 1991 r.). Ponadto Rada Ministrów Zdrowia przyjęła szereg kluczowych rezolucji dotyczących polityki zdrowotnej, zdrowia i środowiska oraz monitorowania i nadzorowania chorób zakaźnych. W 1993 r. Komisja opublikowała komunikat w sprawie ram dla działań w dziedzinie zdrowia publicznego, w którym wyróżniono osiem obszarów działania, tworząc tym samym podstawę dla pierwszego wieloletniego programu w zakresie zdrowia publicznego i programów, które po nim nastąpiły:

- promowanie zdrowia: zdrowy tryb życia; odżywianie; alkohol, wyroby tytoniowe i narkotyki oraz leki;
- monitorowanie zdrowia: program oparty na współpracy obejmujący centrum gromadzenia danych;
- „Europa w walce z rakiem”: analizy i badania epidemiologiczne;
- narkotyki: centrum UE w Lizbonie; konwencja ONZ; kontakty dwustronne z krajami, w których produkuje się narkotyki;
- AIDS i choroby zakaźne: kampanie informacyjne, edukacja i środki zapobiegawcze;
- zapobieganie urazom: wypadki w czasie wolnym; specjalny nacisk na dzieci, młodzież i osoby starsze;
- choroby związane z zanieczyszczeniem środowiska naturalnego: dokładniejsze dane; postrzeganie ryzyka; specjalny nacisk na choroby dróg oddechowych i alergie;
- choroby rzadkie: baza danych UE; wymiana informacji; wczesne wykrywanie.

Osiem powyższych programów zostało zrealizowanych w latach 1996-2002. W ocenie programu uznano, że sposób, w jaki je zaprojektowano mógł ograniczyć ich skuteczność z uwagi na zastosowane podejście przewidujące indywidualne traktowanie poszczególnych chorób, co zmniejszyło siłę oddziaływania programów. Stwierdzono, że należy przyjąć bardziej horyzontalne i interdyscyplinarne podejście, dzięki któremu działania UE mogą przynieść wartość dodaną. W 2003 r. początkowe osiem oddzielnych programów zastąpiono jednym, zintegrowanym i horyzontalnym planem: unijnym programem w dziedzinie zdrowia publicznego na lata 2003-2008, przyjętym w procedurze współdecyzji. Drugim etapem był wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów na lata 2007-2013, na który przyznano środki w wysokości 312 mln EUR. Obecny program, stanowiący trzeci etap działań, nazwano „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” i obejmuje on lata 2014–2020.

## **B. Ostatnie wydarzenia**

W ciągu ostatnich lat instytucje koncentrowały się na trzech najważniejszych aspektach mających bezpośredni wpływ na strategię z zakresu zdrowia publicznego:

### **1. Konsolidacja ram instytucjonalnych**

Rola Parlamentu jako organu współdecydującego (decydującego wspólnie z Radą) została wzmocniona w odniesieniu do kwestii dotyczących zdrowia, środowiska, bezpieczeństwa żywności i ochrony konsumentów. Sposób, w jaki Komisja podejmuje inicjatywy ustawodawcze, został usprawniony za pomocą standardowych procedur konsultacji między służbami, nowych przepisów dotyczących procedury komitologii oraz dzięki dialogowi z przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego i ekspertami. Oprócz tego zwiększono znaczenie agencji (EMA, ECDC, EFSA), szczególnie poprzez powołanie w 2005 r. Agencji

Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów (EAHC), która zajmuje się realizowaniem unijnego programu zdrowotnego.

## 2. Potrzeba wzmocnienia zdolności szybkiego reagowania

Niezwykle ważnym zagadnieniem dla Unii Europejskiej jest obecnie zdolność szybkiego reagowania przez nią w sposób skoordynowany na główne zagrożenia dla zdrowia, szczególnie w kontekście zagrożenia bioterroryzmem i potencjalną epidemią na skalę światową w dobie szybkiego transportu o charakterze ogólnoświatowym, który ułatwia rozprzestrzenianie się chorób.

## 3. Potrzeba lepszej koordynacji promowania zdrowia i zapobiegania chorobom

Celem tych działań jest walka z głównymi przyczynami problemów zdrowotnych, które mają swoje źródło w stylu życia poszczególnych osób, a także w czynnikach ekonomicznych i środowiskowych (zanieczyszczenie pestycydami, metale ciężkie, substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego). Oznacza to w szczególności bliską współpracę w ramach innych obszarów polityki UE, takich jak środowisko naturalne, transport, rolnictwo i rozwój gospodarczy. Ponadto tego rodzaju działania wiążą się z intensywniejszymi konsultacjami ze wszystkimi zainteresowanymi stronami oraz z większą otwartością i przejrzystością w procesie decyzyjnym. Kluczową inicjatywą jest stworzenie mechanizmu konsultacji społecznych w odniesieniu do kwestii zdrowotnych.

## **ROLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

Parlament konsekwentnie wspiera opracowywanie spójnej polityki w zakresie zdrowia publicznego. Stara się również aktywnie wzmocniać i wspierać politykę zdrowotną poprzez przygotowywanie licznych opinii, badań, debat, oświadczeń pisemnych i sprawozdań z własnej inicjatywy obejmujących szerokie spektrum tematów, w tym: strategię UE w zakresie zdrowia; promieniowanie; ochronę pacjentów poddawanych leczeniu lub diagnozie; informacje i statystyki dotyczące zdrowia; poszanowanie życia i opiekę nad osobami śmiertelnie chorymi; europejską kartę praw dziecka w szpitalu; uwarunkowania zdrowia; biotechnologię, w tym przeszczepy komórek, tkanek i organów oraz macierzyństwo zastępcze; rzadkie choroby; bezpieczeństwo i samowystarczalność w odniesieniu do zapasów krwi z przeznaczeniem do transfuzji i do innych zastosowań medycznych; choroby nowotworowe; hormony i substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego; pola elektromagnetyczne; narkotyki i ich skutki dla zdrowia; tytoń i palenie; raka piersi, a w szczególności zdrowie kobiety; promieniowanie jonizujące; europejską kartę ubezpieczenia zdrowotnego (zawierającą ważne dane medyczne, które mogą zostać odczytane przez każdego lekarza); żywienie i dietę oraz ich skutki dla zdrowia; BSE i jego konsekwencje oraz bezpieczeństwo żywności i zagrożenia dla zdrowia; e-zdrowie i telemedycynę; oporność na antybiotyki; biotechnologię i jej skutki z punktu widzenia medycyny; wyroby medyczne; transgraniczną opiekę zdrowotną; chorobę Alzheimera i inne demencje; leki komplementarne i alternatywne; gotowość na wypadek pandemii grypy H1N1; oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz terapie zaawansowane.

Wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów na lata 2007-2013 opierał się na strategii „Poprawa zdrowia i bezpieczeństwa oraz zwiększenie zaufania obywateli: strategia w zakresie zdrowia i ochrony konsumentów” przyjętej w 2007 r. i opierającej się na czterech elementach: „Strategii opartej na wspólnych wartościach związanych ze zdrowiem”; stwierdzeniu, że „zdrowie to nasz największy skarb”; „Zdrowiu we wszystkich strategiach politycznych” (HIAP) oraz na „Zwiększeniu roli UE w ochronie zdrowia na świecie”. Cele porozumienia były następujące: propagowanie zdrowia w starzejącej się Europie; ochrona

obywateli przed zagrożeniami dla zdrowia; wspieranie dynamicznych systemów zdrowotnych i nowych technologii. Na realizację tego programu przeznaczono 321,5 mln EUR, co jasno pokazuje znaczenie, jakie nadaje się temu zagadnieniu (choć ostateczną sumę znacznie ograniczono w stosunku do kwoty zaproponowanej przez Parlament).

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) jest głównym podmiotem Parlamentu w zakresie ochrony zdrowia. Jest ona odpowiedzialna za ponad jedną trzecią wszystkich prac ustawodawczych Parlamentu. W obecnej i w poprzednich kadencjach Parlamentu grupa robocza komisji ENVI ds. zdrowia odgrywa aktywną rolę we wspieraniu kontaktów posłów do PE ze specjalistami w zakresie najważniejszych zagadnień dotyczących ochrony zdrowia, organizując warsztaty tematyczne.

W 2013 r. Parlament zatwierdził przegląd unijnych ram w dziedzinie badań klinicznych, które to ramy okazały się z czasem mało sprzyjające rozwojowi nowych terapii z uwagi na niepotrzebnie restrykcyjne przepisy.

Unijna strategia „Razem na rzecz zdrowia” wspiera ogólną strategię „Europa 2020”, której celem jest przekształcenie gospodarki UE w gospodarkę inteligentną, zrównoważoną i sprzyjającą włączeniu społecznemu oraz promowanie wzrostu gospodarczego z myślą o wszystkich obywatelach. Jednym z podstawowych warunków umożliwiających osiągnięcie tego celu jest dobry stan zdrowia ludności. W 2014 r. rozpoczęto realizację trzeciego programu mającego na celu propagowanie zdrowia w Europie przez zachęcanie do współpracy między państwami członkowskimi UE w celu usprawnienia strategii politycznych w dziedzinie zdrowia, które przynoszą korzyści ich obywatelom, a także przez zachęcanie do łączenia zasobów. Program nazwano „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” i obejmuje on okres 2014–2020. Zatwierdzony program końcowy jest wynikiem powodzenia negocjacji między Komisją, Parlamentem a Radą na temat trzech głównych zagadnień: budżetu, sposobu przyjmowania rocznych programów prac oraz współfinansowania wspólnych działań zorientowanych na tworzenie zachęt dla szerszego udziału mniej zamożnych państw członkowskich. Łączny budżet wynosi prawie 450 mln EUR.

W 2016 r. Parlament pracuje nad sprawozdaniem z własnej inicjatywy na temat „Unijne możliwości zwiększenia dostępu do leków”, które odnosi się do podstawowych praw obywateli do leczenia, do rosnących cen leków oraz barier, jakie napotykają pacjenci w dostępie do niektórych produktów z uwagi na niedobór podstawowych leków i inne zakłócenia na rynku leków.

Inną wyraźną tendencją w dziedzinie ochrony zdrowia jest coraz częstsze stosowanie technologii informacyjnych oraz rozpowszechnianie się użycia urządzeń mobilnych (smartfony i tablety) i inteligentnych aplikacji, co umożliwia wszystkim podmiotom tego sektora korzystanie z powszechnego, całodobowego dostępu przez siedem dni w tygodniu. Parlament jest aktywnym partnerem w debatach dotyczących powstających scenariuszy w zakresie e-zdrowia i m-zdrowia.

[Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real](#)  
11/2017