

**Rafał Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*,
Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 455**

Unia Europejska w coraz większym stopniu wpływa na kształtowanie polityki zdrowotnej państw członkowskich. W ścisłym związku z realizacją swobód traktatowych, instytucje unijne tworzą swoisty, nietypowy ustrój rządzenia, który wpływa na formułowanie polityki, stanowienie prawa i alokację środków w tej dziedzinie. Monografia autorstwa dr. hab. Rafała Stankiewicza stanowi pierwsze w polskiej literaturze przedmiotu ujęcie problematyki wpływu prawa unijnego na krajowe systemy ochrony zdrowia. Co więcej, zakres ujęcia niniejszej problematyki, jak i pogłębiona analiza dokonana przez Autora problemów zawartych w omawianej pracy pozwala stwierdzić, że stanowi ona jednocześnie istotne novum w europejskiej literaturze prawa ochrony zdrowia.

Za szczególnie istotne uznać należy przedstawienie zagadnień rozwoju instytucji transgranicznej mobilności pacjentów na obszarze unijnym, prezentację działań UE w zakresie rozwoju innowacyjności medycyny czy chociażby zagadnień przeciwdziałania nierówności i dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej. Te i inne zagadnienia oparto również na przedstawieniu prawnych instrumentów oddziaływania na prawo krajowe w omawianym obszarze. Autor monografii w sposób wyczerpujący prezentuje instytucje prawa krajowego wynikające z transpozycji odpowiednich norm prawa unijnego. Dotyczy to prawa polskiego, ale czyni również odniesienia do norm krajowych innych państw europejskich.

Unia Europejska nie posiada obecnie możliwości regulowania kwestii dotyczących sposobu świadczenia usług, finansowania czy organizacji systemu ochrony zdrowia w poszczególnych państwach członkowskich. Pomimo odrębności w zakresie organizacji i finansowania podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej, jak i podmiotów zabezpieczenia społecznego, coraz więcej kwestii w obszarze szeroko pojętego zdrowia publicznego staje się przedmiotem regulacji prawnych i orzecznictwa na poziomie unijnym. Realizacja swobód traktatowych, wymuszająca konieczność rozwoju transgranicznych usług zdrowotnych, wzajemnego uznawania kwalifikacji personelu medycznego czy w końcu również tworzenia regulacji prawnych zapewniających dostęp do relatywnie niedrogich oraz bezpiecznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wymusiła wręcz z biegiem lat większe zaangażowanie Wspólnot, a następnie samej Unii Europejskiej w obszar szeroko rozumianego zdrowia publicznego.

Początkowy brak w regulacjach wspólnotowego prawa pierwotnego bezpośrednich odniesień do problematyki zdrowia publicznego, zaowocował ostatecznie większym zainteresowaniem państw członkowskich w powierzeniu organom unijnym jakiegoś zakresu kompetencji w obszarze ochrony zdrowia. W chwili obecnej regulacje te znajdują się głównie w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Wspomnieć należy również, że w systemie Unii Europejskiej prawo do ochrony zdrowia ustanawia art. 35 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej, usytuowany w rozdziale IV pt. „Solidarność”. Oznacza to, że prawo do ochrony zdrowia umieszczone zostało

w grupie innych praw socjalnych, w tym prawa do pracy, do zabezpieczenia społecznego i pomocy społecznej.

Prezentowana monografia ukazuje wszystkie obszary ingerencji prawa unijnego w krajowe systemy ochrony zdrowia, w tym w obszary zarówno badań klinicznych, jak i produkcji i oraz obrotu środków farmaceutycznych. W wielu miejscach monografii wskazano jednocześnie na rzeczywisty wymiar wpływu prawa Unii Europejskiej na krajowe systemy ochrony zdrowia. Dotyczy to chociażby takich zagadnień, jak koordynacja systemów zabezpieczenia społecznego czy nowe rozporządzenie unijne dotyczące badań klinicznych. Szczególnie wiele uwagi poświęcono regulacjom unijnym zawartym w dyrektywach, a dotyczących mobilności pacjentów, rozwiązań prawnych ograniczających możliwość reklamy alkoholu czy też wyrobów tytoniowych i in. W tym obszarze omówiono więc również właściwe krajowe (polskie) regulacje administracyjnoprawne.

Jak wskazano w początkowej części niniejszej prezentacji, problematyka wpływu prawa Unii Europejskiej na krajowe systemy ochrony zdrowia nie była dotąd przedmiotem analizy zebranej w odrębnej monografii. Zakres piśmiennictwa obejmującego zagadnienia prawa zdrowia publicznego kształtowanego kompetencjami Unii Europejskiej w Polsce jest znikomy. Wskazać tutaj można faktycznie wyłącznie zbiór szkiców naukowych wydanych w 2012 r. autorstwa W.C. Włodarczyka, I. Kowalskiej i A. Mokrzyckiej nakładem wydawnictwa Wolters Kluwer. Liczniejsze publikacje w tym zakresie występują w literaturze zachodnioeuropejskiej (choć również nie można stwierdzić, że rozwój piśmiennictwa obejmującego sektor ochrony zdrowia jest w tam imponujący). Wspomnieć tutaj należy przede wszystkim o publikacjach autorstwa E. Mossialos, G. Permananda, R. Baeten i in. Są to jednak wyłącznie publikacje omawiające tę problematykę w sposób wycinkowy.

Publikacja składa się z wprowadzenia, ośmiu rozdziałów oraz zakończenia. W rozdziale I odniesiono się do ustrojowych założeń wpływu prawa Unii Europejskiej na krajowe systemy ochrony zdrowia. Omówiono m.in. historyczny rozwój regulacji wspólnotowego (unijnego) prawa pierwotnego w zakresie ochrony zdrowia. Odniesiono się do problematyki ewentualnego istnienia unijnej polityki zdrowotnej. Zasygnalizowano problem wpływu orzecznictwa sądów unijnych na rozwój kompetencji unijnych w szeroko rozumianym obszarze ochrony zdrowia. Dokonano analizy podstawowych dokumentów unijnych (tzw. strategii) odnoszących się do kwestii ochrony zdrowia. Przeanalizowano nowe formy (unijnego) zarządzania oraz rolę *soft law* w kształtowaniu systemów ochrony zdrowia oraz wskazano na kompetencje organów unijnych w szeroko rozumianej dziedzinie ochrony zdrowia.

Rozdział II analizuje kwestie aktywności UE w zakresie likwidowania nierówności i dyskryminacji w ochronie zdrowia. Rozdział III omawia wpływ Unii Europejskiej na rozwój innowacyjności sektora usług zdrowotnych oraz sektora farmaceutycznego. W rozdziale IV omówiono zaś tzw. działania wspierające Unii Europejskiej, w tym aktywności zmierzające do ograniczenia palenia tytoniu, spożywania alkoholu, działania w dziedzinie zdrowia psychicznego, działania związane z przeciwdziałaniem rozprzestrzeniania się chorób przenoszonych drogą płciową i wreszcie działania podejmowane w zakresie odżywiania i aktywności fizycznej.

Rozdział V niniejszej publikacji odnosi się do kwestii rozwoju swobód wspólnotowych w kontekście autonomii państw członkowskich do kształtowania systemów ochrony zdrowia. Z kolei rozdział VI odnosi się do kwestii wpływu prawa UE na szeroko rozumiany rynek farmaceutyczny i wyrobów medycznych. Omówiono w nim m.in. kwestię wpływu prawa unijnego na kształt krajowych

procedur w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, przedstawiono scentralizowaną procedurę dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu pozostającą w kompetencji Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Leków. Przeprowadzono wszechstronną analizę nowych regulacji unijnych w zakresie prowadzenia badań klinicznych. Omówiono wpływ prawa unijnego na system refundacji produktów leczniczych w państwach członkowskich w kontekście obrotu nim na obszarze Unii Europejskiej. W końcu omówiono regulacje unijne wpływające na krajowe regulacje kształtujące system bezpieczeństwa produktu leczniczego.

W rozdziale VII poddano szczególnej analizie unijne zasady koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego i przepisy regulujące mobilność pacjentów w kontekście świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w innym państwie członkowskim. W tym ostatnim zakresie przeanalizowano dorobek sądów unijnych, konstrukcję dyrektywy unijnej oraz polską regulację ustawową w zakresie zapewniania mobilności pacjentów.

W rozdziale VIII dokonano analizy funkcjonowania szeroko rozumianego sektora ochrony zdrowia (podmiotów zabezpieczenia społecznego oraz podmiotów świadczących usługi zdrowotne) z punktu widzenia stosowania unijnego prawa konkurencji. Analiza dotyczy stosowania praktyk ograniczających konkurencję (indywidualnych i karteli), unijnego systemu zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.

Monografię zamyka podsumowanie zawierające wnioski ogólne. Postawionym przed omawianą publikacją celem badawczym służy odniesienie się do licznych orzecznictwa sądów unijnych. Zacytowano tu bowiem ponad sto orzeczeń tychże sądów, głównie bogatego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Zwraca uwagę solidny warsztat naukowy. Na szczególne wyróżnienie zasługuje umiejętne łączenie wykładni prawa unijnego z prawem krajowym. Z całą stanowczością stwierdzam, iż prezentowana monografia stanowi krok milowy w obszarze badań nad systemem ochrony zdrowia zarówno w Polsce, jak i w Europie.

Prof. UŚ dr hab. Miroslaw Pawelczyk

Katedra Publicznego Prawa Gospodarczego

Wydział Prawa i Administracji Uniwersytet Śląski

e-mail: pawelczyk@pawelczyk.pl