

KRAJOWE SYSTEMY OCHRONY ZDROWIA A UNIA EUROPEJSKA

PRZYKŁAD POLSKI

Rafał Stankiewicz



Wolters Kluwer

KRAJOWE SYSTEMY OCHRONY ZDROWIA A UNIA EUROPEJSKA

PRZYKŁAD POLSKI

Rafał Stankiewicz

Publikacja dofinansowana przez Uniwersytet Warszawski

Stan prawny na 1 lipca 2016 r.

Recenzent

Dr hab. Mirosław Pawełczyk, prof. UŚ

Wydawca

Izabella Małecka

Redaktor prowadzący

Grażyna Polkowska-Nowak

Opracowanie redakcyjne

Agata Czuj

Łamanie

Wolters Kluwer

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych

Maciej Sadowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.



SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ

Więcej na www.legalnakultura.pl

POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-264-8695-1

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Beacie

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	13
---------------------	----

Wprowadzenie	17
--------------------	----

Rozdział I

Ogólne ramy ustrojowe systemu ochrony zdrowia publicznego

w Unii Europejskiej	23
1. Zagadnienia wstępne	23
2. Postanowienia traktatowe a zdrowie publiczne w Unii Europejskiej	26
2.1. Ewolucja rozwiązań zawartych w regulacjach traktatowych	27
2.2. Postanowienia traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej	36
2.3. Charakter kompetencji unijnych w dziedzinie zdrowia publicznego	41
2.4. Zdrowie publiczne a swobody wspólnotowe	45
2.5. Rola orzecznictwa unijnego	48
2.6. „Napięcia” na linii rynek wewnętrzny – socjalny model systemów opieki zdrowotnej	51
2.7. Działania Unii Europejskiej a wsparcie krajowych grup interesu	53
3. Czy w Unii Europejskiej istnieje odrębna (unijna) polityka zdrowotna?	54
3.1. Zakres problemu	54
3.2. Próba rzeczywistej delimitacji	60
4. Nowe formy (unijnego) zarządzania oraz rola <i>soft law</i> w kształtowaniu systemów ochrony zdrowia	66
4.1. Znaczenie <i>new governance</i> i <i>soft law</i>	66
4.2. Otwarta metoda koordynacji	68
4.3. Strategie Unii Europejskiej w zakresie ochrony zdrowia publicznego ...	75
5. Instytucje unijne w obszarze kompetencyjnym zdrowia publicznego	86
5.1. Komisja Europejska	86
5.2. Agencje unijne	90
5.3. Sieci administracyjne a ochrona zdrowia publicznego na obszarze unijnym	103

Rozdział II

Aktywność Unii Europejskiej w zakresie przeciwdziałania nierówności

oraz dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej i jej jakości	111
1. Zagadnienia wstępne	111

2. Początki zainteresowania Wspólnoty problemami nierówności i dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej	114
3. Aktywność unijna od 2008 r.	116
4. Projekt DETERMINE	125
5. Raport Agencji Praw Podstawowych Unii Europejskiej	128
6. Zasada równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w prawie krajowym (polskim) – zarys problemu	130
7. Zakończenie	133

Rozdział III

Rola Unii Europejskiej w rozwoju innowacyjności sektora usług zdrowotnych oraz rynku farmaceutycznego	134
1. Pojęcie innowacyjności	134
2. Podstawowe dokumenty unijne w zakresie rozwoju innowacyjności w obszarze ochrony zdrowia	138
2.1. Początki zainteresowania	138
2.2. Program ramowy	140
2.3. Program „Horyzont 2020”	142
2.4. Udział technologii informacyjno-komunikacyjnych	152
2.5. Inne dokumenty unijne	158
3. Innowacje w sektorze farmaceutycznym – zarys problemu	161
3.1. Znaczenie innowacyjności dla sektora farmaceutycznego	161
3.2. Podstawowe cechy innowacyjności w sektorze farmaceutycznym	161
3.3. Przesłanki kształtujące rozwój modelu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Unii Europejskiej	164
3.4. Rozwój innowacyjności sektora farmaceutycznego a dostęp do produktu leczniczego	165

Rozdział IV

Działania wspierające Unii Europejskiej	167
1. Zagadnienia wstępne	167
2. Aktywność zmierzająca do ograniczenia użycia tytoniu	168
2.1. Początki aktywności Wspólnoty w dążeniu do ograniczenia użycia tytoniu	168
2.2. Dyrektywa 2014/40	169
2.3. Zakaz ponadgranicznej działalności reklamowej i sponsorskiej przemysłu tytoniowego	176
2.4. Zalecenie Rady (2003/54/WE)	181
2.5. Uregulowania krajowe	182
3. Aktywność zmierzająca do ograniczenia spożycia alkoholu	185
3.1. Zagadnienia wstępne	185
3.2. Pierwsze dokumenty unijne	186
3.3. Koordynacja na poziomie unijnym	191

3.4. Reklama produktów alkoholowych w świetle regulacji unijnych	192
3.5. Regulacje krajowe	197
4. Inne obszary działań wspierających	202
4.1. Działania podejmowane w zakresie przeciwdziałania narkomanii	202
4.2. Działania w dziedzinie zdrowia psychicznego	203
4.3. Działania związane z przeciwdziałaniem rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową	205
4.4. Działania podejmowane w zakresie odżywiania i aktywności fizycznej	205

Rozdział V

Swobody wspólnotowe a autonomia państw członkowskich w kształtowaniu systemów ochrony zdrowia	207
1. Zagadnienia wstępne	207
2. Aktywność Unii Europejskiej i jej wpływ na organizację krajowych systemów opieki zdrowotnej	207
2.1. Świadczenie zdrowotne jako usługa	207
2.2. Zakaz tworzenia ograniczeń w zakładaniu podmiotów opieki zdrowotnej	215

Rozdział VI

Unia Europejska a produkty lecznicze i wyroby medyczne	234
1. Zagadnienia wstępne	234
2. Wpływ prawa unijnego na kształt krajowych procedur w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych	235
2.1. Zagadnienia wstępne	235
2.2. Początki zainteresowania Wspólnoty kwestiami związanymi z produktami leczniczymi. Podstawowe akty unijne	236
2.3. Istota systemu	239
2.4. Model harmonizacji procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w Unii Europejskiej	240
3. Regulacje krajowe (polskie) a treść dyrektywy 2001/83	249
3.1. Polska regulacja	249
4. Procedura scentralizowana (stosowana na podstawie rozporządzenia 726/2004)	254
4.1. Istota i zakres przedmiotowy procedury	254
4.2. Przebieg postępowania – założenia ogólne	257
5. Badania kliniczne	262
5.1. Zagadnienia wstępne. Stosunek nowego rozporządzenia unijnego do prawa krajowego	262
5.2. Istota regulacji dotyczących badań klinicznych w Unii Europejskiej w „nowym” rozporządzeniu 536/2014	268
5.3. Prowadzenie badania klinicznego. Nadzór ze strony sponsora	288
5.4. Odszkodowanie za szkody poniesione przez uczestników badań klinicznych	292

5.5. Nadzór prowadzony przez państwa członkowskie, unijne inspekcje i kontrole	292
5.6. Infrastruktura informatyczna do prowadzenia badań klinicznych	294
5.7. Zakończenie	295
6. Ograniczony wpływ prawa unijnego na system refundacji produktów leczniczych w państwach członkowskich	297
6.1. Zagadnienia wprowadzające	297
6.2. Autonomia państw członkowskich w zakresie kształtowania systemu refundacji produktów leczniczych	298
6.3. Wpływ dyrektywy przejrzystości na krajowe systemy refundacyjne	301
6.4. Rozwiązania krajowe (polskie) w zakresie refundacji produktów leczniczych (założenia ogólne)	306
6.5. Systemy <i>payback</i> w niektórych państwach Unii Europejskiej (przykłady)	308
6.6. Implementacja systemu rozstrzygania o refundacji (przykład Polski) ...	310
6.7. Podsumowanie	312
7. <i>Pharmacovigilance</i> – system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych	312
7.1. Uwagi wprowadzające	312
7.2. Rozwiązania normatywne na szczeblu wspólnotowym	313
7.3. Regulacje krajowe (polskie)	314
7.4. Regulacje dyrektywy i prawa krajowego (założenia ogólne)	314
8. Prawo unijne a wyroby medyczne (zarys problematyki)	326
9. Podsumowanie	329

Rozdział VII

Unijne zasady koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego i mobilność pacjentów a świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w innym państwie członkowskim (perspektywa unijna i krajowa)

1. Zagadnienia wstępne	332
2. Koordynacja systemów zabezpieczenia społecznego i mobilność pacjentów a świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w innym państwie członkowskim	334
2.1. Podstawy normatywne	334
3. Podstawowe zasady pokrywania kosztów usług zdrowotnych uzyskanych w innym państwie członkowskim (reguły wypracowane w orzecznictwie)	340
3.1. Wprowadzenie	340
3.2. Możliwość tworzenia ograniczeń w dostępie do transgranicznych usług zdrowotnych – orzeczenia w sprawach <i>Kohll</i> (C-158/96), <i>Smits i Peerboms</i> (C-157/99) oraz <i>Müller-Fauré</i> (C-385/99)	341
3.3. Zasady kreujące rozwój transgranicznej opieki zdrowotnej	343
4. Podstawowe założenia unijnej regulacji transgranicznej opieki zdrowotnej wynikające z dyrektywy 2011/24	354
4.1. Zagadnienia wstępne	354
4.2. Cel uchwalenia dyrektywy 2011/24	358

4.3. Podstawowe wymogi konstrukcji transgranicznej opieki zdrowotnej dla systemów krajowych	361
4.4. Obowiązki państw w odniesieniu do transgranicznej opieki zdrowotnej	367
4.5. Zwrot kosztów transgranicznej opieki medycznej	370
4.6. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody	373
4.7. Procedury administracyjne odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej	375
4.8. Ogólne zasady zwrotu kosztów	377
5. Rozwiązania krajowe	379
5.1. Zagadnienia wstępne	379
5.2. Wyłączenia podmiotowe	380
5.3. Świadczenia opieki zdrowotnej, w stosunku do których zwrot kosztów wymaga uzyskania zgody	380
5.4. Zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej	382
5.5. Zasady dotyczące wysokości zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej	385
5.6. Procedura dotycząca rozpatrywania wniosków o zwrot kosztów	388
5.7. Zawieszenie wypłat kwot należnych z tytułu zwrotu kosztów	391
5.8. Zgoda na udzielenie świadczenia albo jego kontynuację w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej	392
5.9. Skierowanie w celu ratowania życia lub poprawy stanu zdrowia	393
6. Podsumowanie	394

Rozdział VIII

Prawo konkurencji a ochrona zdrowia w Unii Europejskiej	398
1. Zakres przedmiotowy ujętej problematyki	398
2. Stosowanie reguł wdrażania prawa konkurencji w sektorze opieki zdrowotnej	401
2.1. Zagadnienia wstępne	401
2.2. Prawo konkurencji a aktywność państwa związana z funkcjonowaniem krajowych systemów ochrony zdrowia	402
3. Pomoc publiczna a funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia (zarys problematyki)	413
4. Zamówienia publiczne a sektor opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej	414
5. Podsumowanie	416

Zakończenie	419
--------------------------	------------

Literatura	429
-------------------------	------------

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- | | | |
|-----------------------------|---|---|
| dyrektywa
przejrzystości | – | dyrektywa 89/105/EWG Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz wyłączenia ich z krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989 r., s. 8) |
| dyrektywa 2001/20 | – | dyrektywa 2001/20 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. WE L 121 z 1.05.2001 r., s. 34) |
| dyrektywa 2001/37 | – | dyrektywa 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. WE L 194 z 18.07.2001 r., s. 26) |
| dyrektywa 2001/83 | – | dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r., s. 67) |
| dyrektywa 2004/38 | – | dyrektywa 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie prawa obywateli Unii i członków ich rodzin do swobodnego przemieszczania się i pobytu na terytorium Państw Członkowskich, zmieniająca rozporządzenie (EWG) nr 1612/68 i uchylająca dyrektywy 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG oraz 93/96/EWG (Dz. Urz. UE L 158 z 30.04.2004 r., s. 77) |
| dyrektywa 2010/13 | – | dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE z dnia 10 marca 2010 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów |

		ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących świadczenia audiowizualnych usług medialnych (dyrektywa o audiowizualnych usługach medialnych) (Dz. Urz. UE L 95 z 15.04.2010 r., s. 1)
dyrektywa 2010/84	–	dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010 r., s. 74)
dyrektywa 2011/24	–	dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 4.04.2011 r., s. 45)
dyrektywa 2014/40	–	dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014 r., s. 1)
Konstytucja RP	–	Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)
KPP	–	Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 202 z 7.06.2016 r., s. 389)
pr. farm.	–	ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
rozporządzenie 726/2004	–	rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r., s. 1)
rozporządzenie 883/2004	–	rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz. Urz. UE L 166 z 30.04.2004 r., s. 1)
rozporządzenie 1231/2010	–	rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. rozszerzające rozporządzenie (WE) 987/2009 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo (Dz. Urz. UE L 344 z 29.12.2010 r., s. 1)
rozporządzenie 520/2012	–	rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem

	– nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 159 z 20.06.2012 r., s. 5)
rozporządzenie 536/2014	– rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014 r., s. 1)
TFUE	– Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 202 z 7.06.2016 r., s. 47)
TEWG	– Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864)
TEWWiS	– Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Węgla i Stali z dnia 18 kwietnia 1951 r.
TWE	– Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2)
TA	– Traktat z Amsterdamu zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/31)
TUE	– Traktat o Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 202 z 7.06.2016 r., s. 13)
u.i.a.	– ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1429 z późn. zm.)
ustawa o refundacji	– ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 345 z późn. zm.)
ustawa tytoniowa	– ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 298 z późn. zm.)
u.ś.o.z.	– ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)
u.w.t.p.a.	– ustawa z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 487 z późn. zm.)
u.z.l.	– ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464 z późn. zm.)

Inne

ICSR	–	pojedyncze zgłoszenie działań niepożądanych produktu leczniczego (<i>Individual Case Safety Report</i>)
ICH	–	Międzynarodowa Konferencja Harmonizacyjna (International Conference Harmonisation)
CHMP	–	Komitet do spraw Produktów Leczniczych stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use)
ECR	–	European Court Reports
EMA	–	Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency)
PSUR	–	okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (<i>Periodic Safety Update Reports</i>)
QPPV	–	osoba odpowiedzialna za monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (<i>Qualified Person for Pharmacovigilance</i>)
SPI	–	Sąd Pierwszej Instancji
WHO	–	Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization)
Zb. Orz.	–	Zbiór Orzeczeń

WPROWADZENIE

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 dziedzinie szeroko pojętego zdrowia publicznego staje się przedmiotem regulacji prawnych i orzecznictwa na poziomie unijnym. Gwarantowana przez regulacje traktatowe i „zazdrośnie strzeżona” niezależność państw członkowskich w obszarze ochrony zdrowia nie ma bowiem charakteru absolutnego, zaś wpływ Unii Europejskiej na ich polityki zdrowotne nie jest bez znaczenia.

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 na polu szeroko rozumianego zdrowia publicznego.

Początkowy brak w regulacjach wspólnotowego prawa pierwotnego bezpośrednich odniesień do problematyki zdrowia publicznego zaowocował ostatecznie (najpierw w Jednolitym Akcie Europejskim) większym zainteresowaniem państw członkowskich w powierzeniu organom unijnym jakiegoś zakresu kompetencji w obszarze ochrony zdrowia. Obecnie regulacje te znajdują się głównie w traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 4 TFUE wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego w odniesieniu do zagadnień określonych w tymże traktacie to jeden z obszarów, w których Unia Europejska dzieli kompetencje z państwami członkowskimi. Ochrona i poprawa zdrowia ludzkiego znalazły się również wśród dziedzin przewidzianych dla tzw. kompetencji wspierających, które w tych obszarach wyłączają aktywność ustawodawczą organów Unii Europejskiej. Artykuł 6 TFUE podkreśla, że Unia ma kompetencje do prowadzenia działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich. Do dziedzin takich działań o wymiarze europejskim należy między innymi „ochrona i poprawa zdrowia ludzkiego”. Ponadto, zdrowiu publicznemu poświęcony jest tytuł XIV traktatu o funkcyjono-

waniu Unii Europejskiej (art. 168), stwierdzający w zdaniu pierwszym ust. 1, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wspomnieć należy również, że w systemie Unii Europejskiej prawo do ochrony zdrowia ustanawia art. 35 KPP, usytuowany w rozdziale IV „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.

Należy więc wyraźnie podkreślić, że Unia Europejska w coraz większym stopniu wpływa na kształtowanie polityki zdrowotnej państw członkowskich. Dzięki interakcji z różnymi podmiotami na szczeblu krajowym, ponadnarodowym i międzynarodowym instytucje unijne tworzą swoisty, nietypowy ustrój rządzenia, który wpływa na formułowanie polityki, stanowienie prawa i alokację środków w tej dziedzinie. Można już na początku postawić tezę, że mimo iż Unia Europejska nie posiada wyłącznych kompetencji w zakresie ochrony zdrowia, niemniej dysponuje dosyć szerokimi uprawnieniami w obszarze zdrowia publicznego. Unia Europejska ma bardzo realny i rosnący wpływ na sposób organizacji krajowych systemów opieki zdrowotnej. Niniejsza monografia ukazuje właśnie obszary ingerencji prawa unijnego w krajowe systemy ochrony zdrowia.

W wielu miejscach niniejszej publikacji wskazano jednocześnie na rzeczywisty wymiar wpływu prawa Unii Europejskiej na krajowe systemy ochrony zdrowia. Dotyczy to chociażby takich zagadnień jak mobilność pacjentów, instytucja telemedycyny, rozwiązania prawne ograniczające możliwość reklamy alkoholu czy wyrobów tytoniowych i in. W tym obszarze omówiono więc również właściwe krajowe (polskie) regulacje administracyjnoprawne. W monografii pominięto natomiast kwestie związane z wzajemnym uznawaniem kwalifikacji zawodowych, dotyczących między innymi zawodu lekarza, lekarza dentystry czy też pielęgniarki i położnej. Problematykę tę na poziomie unijnym reguluje dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych¹. Poświęcono jej odrębną monografię w języku polskim².

Do szeroko rozumianej sfery prawa administracyjnego zaliczyć należy obecnie bezpośrednio obowiązujące również w porządku krajowym rozporządzenia unijne dotyczące regulacji systemów ochrony zdrowia, w tym rozporządzenie dotyczące koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego czy też nowe rozporządzenie dotyczące prowadzenia badań klinicznych (wchodzące w życie w 2016 r.).

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 kom-

¹ Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005 r., s. 22.

² M. Kożuch, *Uznawanie kwalifikacji w Unii Europejskiej*, Warszawa 2014.

petencjami Unii Europejskiej w Polsce jest znikomy. Wskazać tutaj można jedynie zbiór szkiców naukowych autorstwa W.C. Włodarczyka, I. Kowalskiej i A. Mokrzyckiej wydanych 2012 r. nakładem wydawnictwa Wolters Kluwer³. Liczniejsze publikacje w tym zakresie występują w literaturze zachodnioeuropejskiej (choć również nie można stwierdzić, że rozwój piśmiennictwa obejmującego sektor ochrony zdrowia jest tam imponujący); wśród publikacji warto wymienić tę pióra E. Mossialos, G. Permananda, R. Baeten i in.⁴

Monografia składa się z wprowadzenia, ośmiu rozdziałów oraz zakończenia. W rozdziale pierwszym odniesiono się do ustrojowych założeń wpływu prawa Unii Europejskiej na krajowe systemy ochrony zdrowia. Omówiono między innymi 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. Wskazano na kompetencje organów unijnych w szeroko rozumianej dziedzinie ochrony zdrowia.

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

Rozdział piąty niniejszej publikacji odnosi się do kwestii rozwoju swobód wspólnotowych w kontekście autonomii państw członkowskich do kształtowania systemów ochrony zdrowia. Z kolei rozdział szósty omawia kwestie wpływu prawa UE na szeroko

³ W.C. Włodarczyk, I. Kowalska, A. Mokrzycka, *Szkice z polityki zdrowotnej Unii Europejskiej*, Warszawa 2012.

⁴ Należy wskazać przede wszystkim na kluczową publikację wydaną w tym zakresie: E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe: the Role of European Union law and policy* (w:) E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health system governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press 2010. Warto również zwrócić uwagę na kilka innych pozycji wydanych w tym zakresie, m.in. R. Baeten i wsp., *Europeanisation of national health care systems. Creative adaptation in the shadow of patient mobility case law*, OSE Paper Series 2012 (3); E. Mossialos, M. Mc Kee, W. Palm, B. Karl, F. Marhold, *EU Law and the social character of health care*, Brussels 2002; J. Nickless, *The Internal Market and the Social Nature of Health Care* (w:) *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, eds. M. McKee, E. Mossialos, R. Baeten, PIE-Peter Lang 2003; A. Oliver, E. Mossialos, *Health system reform in Europe: looking back to see European integration*, Basingstoke 2000; L. Nistor, *Public Services and the European Union. Healthcare, Health Insurance and Education Services*, T.M.C. Asser Press 2011.

rozumiany rynek farmaceutyczny i wyrobów medycznych. Omówiono między innymi 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 przepisy kształtujące system bezpieczeństwa produktu leczniczego.

W rozdziale siódmym 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 ósmym 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, jak i karteli), unijnego systemu zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.

Publikację zamyka podsumowanie zawierające wnioski ogólne.

Postawionym przed niniejszą monografią celem badawczym służy odniesienie się do liczego orzecznictwa sądów unijnych. W trakcie przygotowania niniejszej publikacji wykorzystano literaturę polskojęzyczną, jak również obcą, przede wszystkim angielskojęzyczną (z uwagi na fakt, że prace objęte jej tematem są najliczniejszymi na rynku), ale również – w mniejszym wymiarze – francusko-, flamandzko- oraz niemieckojęzyczną.

Dostęp do wielu publikacji był możliwy dzięki kwerendom bibliotecznym, jakie autor mógł w ostatnich latach przeprowadzić w zagranicznych ośrodkach naukowych – uniwersytetów w Brighton (Sussex University), Berlinie i Utrechcie, jak również dzięki dostępowi do materiałów i publikacji uzyskanych z Komisji Europejskiej w Brukseli. Wykorzystano też najnowszą literaturę przedmiotu, jaka ukazała się na świecie w pierwszym kwartale 2016 r., czyli w okresie finalizacji prac nad monografią. Książka uwzględnia więc stan prawny, orzecznictwo oraz literaturę przedmiotu na dzień 20 czerwca 2016 r.

W trakcie przygotowania niniejszej pracy uzyskałem moc życzliwości i pomocy od wielu osób. Trudno je wszystkie w tym miejscu wymienić. Dziękuję przede wszystkim Najbliższym za okazane wsparcie i wyrozumiałość w trakcie przygotowania niniejszej monografii.

Autor

Warszawa–Opatów, 20 czerwca 2016 r.

Rozdział I

OGÓLNE RAMY USTROJOWE SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA PUBLICZNEGO W UNII EUROPEJSKIEJ

1. Zagadnienia wstępne

Brak wątpliwości, że funkcjonujący obecnie na świecie i w Europie klasyczny model polityki zdrowotnej oparty jest na modelu państwowym, niezależnie od kompetencji i rzeczywiście wykonywanej działalności w tej kwestii przez organizacje międzynarodowe¹, mimo silnego wsparcia w istniejących normach prawa międzynarodowego oraz wspólnotowego (w tym ostatnim przypadku, w państwach Unii Europejskiej)². Organizacja i finansowanie systemu opieki zdrowotnej pociągają za sobą bardzo poważne konsekwencje dla budżetów poszczególnych państw³. Dostęp do opieki zdrowotnej (a właściwie zakres tegoż dostępu) może wpływać na nastroje społeczne i przekładać się na wyniki wyborów. Z tego też powodu państwa „zazdrośnie strzegą” swoich uprawnień do kształtowania tego obszaru polityki społecznej⁴. Wskazuje się ponadto, że wyłącznie państwa (a nie organizacje międzynarodowe lub ponadnarodowe) dysponują siecią ekspertów, zasobami finansowymi i ludzkimi, wystarczającymi, aby skutecznie promować zdrowie publiczne i kreować system ochrony zdrowia⁵.

Ochrona zdrowia ludzkiego nie stanowiła pierwotnie „celu powołania »Europejskiego Eksperymentu«, który rozpoczął swój byt jako unia gospodarcza i handlowa, nie zaś jako unia socjalna. To z kolei jeszcze dzisiaj skutkuje określonymi następstwami”⁶. W konsekwencji powyższego ochrona zdrowia ludzkiego nie stanowi dziedziny tradycyjnie uznawanej za wchodzącą w zakres prawa unijnego⁷. W systemie Unii Euro-

¹ Np. przez Światową Organizację Zdrowia.

² K. Lee, K. Buse, S. Fustukian, *Health policy in globalising world*, Cambridge University Press 2002, s. 5.

³ Rozwój technologii medycznych zwiększa te koszty coraz bardziej.

⁴ Por. także W. Lamping, *European Union health care policy* (w:) *European Union Public Health Policy. Regional and Global Trends*, eds. S.L. Greer, P. Kurzer, Oxon 2013, s. 19.

⁵ M. McKee, T. Hervey, A. Gilmore, *Public health policies* (w:) E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 231.

⁶ R. Irwin, *EU Law and Health: an Introduction*, Eurohealth 2010, No. 4, s. 1.

⁷ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 1. Por. także T. Hervey, J. McHale, *Health law and the European Union*, Cambridge University Press 2004, s. 69 i n.; S.L. Greer, *What is European Union public health policy?* (w:) *European Union public health policy*.

pejskiej trudno jest mówić o unijnym prawie zdrowia publicznego czy jednolitym unijnym systemie ochrony zdrowia, ponieważ zagadnienia takie jak polityka dotycząca służby zdrowia oraz systemu ubezpieczeń zdrowotnych należą do kompetencji wyłącznych państw członkowskich, zaś podstawowym miejscem świadczenia opieki zdrowotnej są instytucje krajowe⁸.

W związku z tym, że różnice w tym zakresie pomiędzy poszczególnymi państwami są tak widoczne, można z łatwością zaobserwować znaczną odmienność w zakresie organizacji, świadczeń i przydziału środków przyznawanych na ten cel. Systemy ochrony zdrowia w krajach Unii Europejskiej są zróżnicowane pod względem sposobu organizacji i świadczenia usług zdrowotnych, a także w kwestiach prawnych i finansowych.

Mimo że u podstaw poszczególnych systemów państw członkowskich Unii Europejskiej leżą wspólne wartości, takie jak powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność (solidaryzm) – co powoduje, że przyczyniają się one do spójności i sprawiedliwości społecznej w Europie – to jednak ich interpretacja zwykle bardzo różni się w praktyce⁹. W poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej występują znaczne nierówności w sektorze zdrowia, zróżnicowany jest także poziom udzielanej opieki zdrowotnej¹⁰. Podstawowe odmienności wynikają między innymi z bogactwa poszczególnych państw członkowskich UE, różnych doświadczeń historycznych, jak i różnych źródeł finansowania świadczenia tychże usług w tychże państwach¹¹. Różnice widoczne są pod względem wysokości wydatków przeznaczanych na ochronę zdrowia oraz świadczoną ich jakość, a co za tym idzie również skuteczność.

Regional and global trends, eds. S.L. Greer, P. Kurzer, Oxon 2013, s. 1; S.L. Greer, *Health Policy in the European Union. From Secret Garden to Public Park* (w:) S.L. Greer, *The Politics of European Union Health Policies*, Open University Press 2009, s. 1.

⁸ Por. M. McKee, E. Mossialos, R. Baeten, *The Implications of European Law for Health Care* (w:) *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, eds. M. McKee, E. Mossialos, R. Baeten, PIE-Peter Lang, Brussels 2003, s. 13.

⁹ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 12.

¹⁰ J.J. Sienkiewicz, *Aktualna polityka zdrowotna Unii Europejskiej a kierunki badań ekonomicznych krajowego sektora zdrowia*, Folia Pomeranae Universitatis Technologiae Stettinensis. Seria Oeconomica 2010, vol. 284, s. 113.

¹¹ W Unii Europejskiej można wyróżnić dwa dominujące typy systemów ochrony zdrowia. Pierwszy ma charakter narodowej służby zdrowia, a źródłem jego finansowania są w większości podatki; obowiązuje m.in. w Danii, Irlandii, Hiszpanii, Szwecji i Zjednoczonym Królestwie. Drugi model, ubezpieczeniowy, charakteryzuje się tym, że fundusze pochodzą ze składek opłacanych jednocześnie przez pracodawców i pracowników. Baeten i wsp. proponują podział tych państw na dwa rodzaje. Do pierwszej grupy zaliczają państwa, w których pacjent musi w pierwszej kolejności sam pokryć koszty usługi, które później zostaną mu zwrócone na zasadzie refundacji. Autorzy zaliczają tu takie państwa, jak Belgia, Francja i Luksemburg. W drugiej grupie umiejscawiają kraje, w których świadczenie jest udzielane nieodpłatnie, bez konieczności wnoszenia uprzedniej opłaty. Taki system obowiązuje w Niemczech, Słowenii, Polsce i na Węgrzech – R. Baeten i wsp., *Europeanisation of national health care systems. Creative adaptation in the shadow of patient mobility case law*, s. 1–30.

Mimo że Unia Europejska nie ma możliwości regulowania kwestii dotyczących sposobu świadczenia usług, finansowania czy organizacji systemu ochrony zdrowia ze względu na traktatowo gwarantowaną niezależność państw członkowskich w tej materii, nie oznacza to jednak, że wpływ Unii na ich polityki zdrowotne jest bez znaczenia¹². Zjawisko coraz intensywniejszego oddziaływania można określić mianem „europeizacji polityki zdrowotnej”¹³. W literaturze przedmiotu (E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey) identyfikuje się pięć głównych obszarów, które determinują dobrobyt społeczeństw europejskich. Zalicza się do nich również kwestie ochrony zdrowia¹⁴. Tego typu podejście wpłynęło w zasadniczy sposób na postrzeganie roli szeroko rozumianej problematyki ochrony zdrowia dla rozwoju procesów integracji europejskiej. Można postawić tezę, zgodnie z którą rozwój rynku wewnętrznego wymusił wręcz sytuację, w której mimo braku wyraźnych kompetencji na poziomie wspólnotowym doszło do powstania wielu zależności pomiędzy polityką Wspólnot Europejskich (a następnie Unii Europejskiej) a obszarami polityki zdrowotnej zastrzeżonymi do tej pory dla państw członkowskich. Brak wątpliwości, że tworzenie rynku wewnętrznego zaszczerpiło liberalne mechanizmy deregulacji i konkurencyjności również w obszarze ochrony zdrowia¹⁵. Rozwój i stosowanie spójnych unijnych konstrukcji prawnych w dziedzinie ochrony zdrowia, uwzględniając kwestie tzw. asymetrii oraz luk ekonomiczno-politycznych (o tych dwóch problemach piszę szczegółowo dalej), wywołuje jednak i tak wiele problemów¹⁶.

Chociaż Unia Europejska nie ma wyłącznych kompetencji w zakresie ochrony zdrowia, dysponuje jednak uprawnieniami w dziedzinie zdrowia publicznego. Ma bardzo realny i rosnący wpływ na sposób organizacji krajowych systemów opieki zdrowotnej¹⁷. Niniejsza monografia ukazuje właśnie obszary ingerencji prawa unijnego w krajowe systemy ochrony zdrowia.

Warto zacytować dokument „Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej” z 2006 r.¹⁸ W dokumencie tym wskazuje się wyraźnie, że systemy opieki zdrowotnej są elementem infrastruktury socjalnej w Europie. Systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej stanowią zasadniczy element wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Europie i przyczyniają się do spójności

¹² M. McKee, E. Mossialos, R. Baeten, *The Implications of European Law*, s. 13.

¹³ T.K. Kulik, K. Zdunek, A. Pacian, *Polityka zdrowotna w krajach Unii Europejskiej*, Zdrowie i Dobrostan 2013, nr 4, s. 163.

¹⁴ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 24. Podobnie: F. Scharpf, *Governing in Europe: Effective and Democratic?*, Oxford University Press 1999, s. 132; G. de Búrca, *Towards European welfare? (w:) EU Law and Welfare State: In Search of Solidarity*, ed. G. de Búrca, Oxford University Press 2005, s. 43. Por. także uwagi zawarte (w:) Ho Lok-sang, *Health Policy and the Public Interest*, Routledge, Oxfordshire 2014, s. 1 i n.

¹⁵ P. Eberlein, E. Grande, *Beyond delegation: trans-national regulatory regimes and the EU regulatory state*, *Journal of European Public Policy* 2005, vol. 12, s. 91 i n.

¹⁶ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 13.

¹⁷ P.J. Belcher, *Rola Unii Europejskiej w opiece zdrowotnej*, tłum. J.B. Karski, Warszawa 2001, s. 13.

¹⁸ Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej, Dz. Urz. UE C 146 z 22.06.2006 r., s. 1–3.

i sprawiedliwości społecznej. Najistotniejsze wartości, jakimi są powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność, stanowią łącznie zbiór wartości wspólnych dla całej Europy. Praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości oraz zasad w systemach opieki zdrowotnej w UE są różne w poszczególnych państwach członkowskich i brak wątpliwości, że te różnice będą istniały nadal. W krajowym kontekście powinny być rozpatrywane w szczególności decyzje dotyczące koszyka gwarantowanych obywatelom usług zdrowotnych, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia tych usług, między innymi to, w jakim zakresie, w kontekście zarządzania systemami opieki zdrowotnej, wskazane jest poleganie na mechanizmach rynkowych oraz konkurencji¹⁹.

Należy więc wyraźnie podkreślić, że Unia Europejska w coraz większym stopniu wpływa na kształtowanie polityki zdrowotnej państw członkowskich. Dzięki interakcji z różnymi podmiotami na szczeblu krajowym, ponadnarodowym i międzynarodowym instytucje unijne tworzą swoisty, nietypowy ustrój rządzenia, który wpływa na formułowanie polityki, stanowienie prawa i alokację środków w tej dziedzinie. Niemniej precyzyjne określenie charakteru oraz zakresu tego oddziaływania jest zadaniem bardzo skomplikowanym.

2. Postanowienia traktatowe a zdrowie publiczne w Unii Europejskiej

W pierwszej kolejności warto pochylić się nad ewolucją regulacji traktatowych związanych z próbą obejmowania jakiejś części zagadnień dotyczących ochrony zdrowia kompetencjami organów Wspólnot (a następnie Unii Europejskiej). Wskazać należy już na wstępie, że rosnące znaczenie problematyki ochrony zdrowia w działalności podejmowanej na poziomie wspólnotowym (unijnym) znajdowało odbicie w stopniowym rozszerzaniu zapisów traktatowych. Dodatkowo, opisano pokrótce inne najważniejsze wydarzenia związane z rozwojem idei objęcia kwestii zdrowia publicznego zainteresowaniem Wspólnot (Unii).

Zakres działań podejmowanych w dziedzinie zdrowia publicznego przez instytucje unijne ulegał stopniowym zmianom, w zależności od wagi, jaką przypisywano opiece zdrowotnej. Początkowo wymiar integracji europejskiej opierał się wyłącznie na aspektach ekonomicznych, dlatego też ochrona zdrowia publicznego nie znajdowała się na liście działań priorytetowych w UE. Jednakże przez osiągnięcie ściślejszej współpracy gospodarczej państwa członkowskie uznały, że „aktywność wspólnotowa” w tym zakresie nie może opierać się wyłącznie na koordynacji, lecz powinna sięgać odrobinę dalej przy uwzględnieniu jasnego i precyzyjnego rozdziału kompetencji. Ustalenie granicy między zastosowaniem uregulowań unijnych a aplikacją przepisów prawa krajowego

¹⁹ Tamże.

wego w danym systemie opieki zdrowotnej nie było jednak tak oczywiste. Poniżej przedstawiono podstawowe etapy ewolucji regulacji traktatowych w tym zakresie.

2.1. Ewolucja rozwiązań zawartych w regulacjach traktatowych

Traktaty założycielskie w swym pierwotnym brzmieniu nie były dokumentami szeroko poruszającymi problematykę społeczną (również w zakresie zdrowia publicznego)²⁰. W stosunkowo nieodległej przeszłości kwestię opieki zdrowotnej postrzegano jako obszar, na który prawo wspólnotowe ma wyłącznie minimalny wpływ²¹. Integracja w latach pięćdziesiątych XX w. opierała się przede wszystkim na wymiarze ekonomicznym. Początkowo rozdzielano wyraźnie sferę socjalną od sfery ekonomicznej, przypisując tę pierwszą kompetencji państw członkowskich, zaś tę drugą Wspólnocie²². Niekwestionowana dominacja wymiaru gospodarczego Wspólnot ulegała stopniowemu uzupełnieniu o wymiar socjalny²³. Nie stało się to jednak od razu²⁴.

Na mocy traktatu paryskiego utworzono Europejską Wspólnotę Węgla i Stali. Zgodnie z treścią art. 2 TEWWiS najważniejszymi celami tej wspólnoty były: rozwój gospodarczy, dążenie do wzrostu zatrudnienia oraz wzrost standardów życiowych w państwach członkowskich. Pojęcie zdrowia zostało użyte w sposób pośredni w art. 69 tegoż traktatu, który zobowiązał państwa członkowskie do usunięcia wszelkich ograniczeń opartych na przynależności państwowej w zatrudnianiu w przemyśle węglowym i stalowym pracowników posiadających obywatelstwo jednego z państw członkowskich i stwierdzone kwalifikacje do pracy w określonych gałęziach, z wyjątkiem tych wypływających z konieczności ochrony zdrowia i porządku publicznego²⁵.

Bezpośrednie wyrażenie zdrowia, „w pozytywnym aspekcie”²⁶ miało dopiero miejsce w traktacie ustanawiającym Europejską Wspólnotę Energii Atomowej. W motywie 4 preambuły do tegoż traktatu wskazano, że stworzenie warunków bezpieczeństwa nie-

²⁰ Por. T.K. Hervey, *The Legal Basis of European Community Public Health Policy* (w:) *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, eds. M. McKee, E. Mossialos, R. Baeten, Brussels 2003, s. 24; por. także M. Jankowiak, *Elementy polityki zdrowotnej w prawie pierwotnym Unii Europejskiej – geneza, ewolucja, stan obecny*, Zeszyty Naukowe SGH 2005, z. 10, s. 44.

²¹ M. Kielbasa, *Wpływ prawa Unii Europejskiej na systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich* (w:) *Prawo Unii Europejskiej a prawo konstytucyjne państw członkowskich*, red. S. Dudzik, N. Półtorak, Warszawa 2013, s. 542.

²² F. Scharpf, *The European Social Model: Coping with the Challenges of Diversity*, *Journal of Common Market Studies* 2002, vol. 40, s. 645 i n.

²³ M. Kapko, *Swoboda przemieszczania się pacjentów w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości*, *Europejski Przegląd Sądowy* 2006, nr 7, s. 24.

²⁴ P. Saganek, *Ochrona zdrowia* (w:) *Prawo Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe*, red. J. Barcz, Warszawa 2006, s. II-584. Por. także w: M. McKee, E. Mossialos, R. Baeten, *The Implications of European Law*, s. 18.

²⁵ L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Montchrestien 2014, s. 186.

²⁶ Takiego właśnie pojęcia użyła M. Malczewska, komentarz do art. 168 TFUE (w:) *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, red. A. Wróbel, Warszawa 2009, s. 1049.

zbędnych do eliminacji zagrożeń dla życia i zdrowia ludności jest jednym z najistotniejszych elementów przy tworzeniu i rozwijaniu przemysłu jądrowego; zdecydowano, że Wspólnota ma stworzyć jednolite normy bezpieczeństwa mające chronić zdrowie pracowników i ludności oraz zapewnić ich stosowanie (por. art. 2 lit. b TEWEA). Zaznaczyć należy, że w treści rozdziału III traktatu zatytułowanego „Ochrona zdrowia i bezpieczeństwo” umieszczono art. 30, który przyznał Komisji i Radzie kompetencję do ustanowienia podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ludności przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego, w tym podstawowych zasad opieki medycznej nad pracownikami. Artykuł 33 TEWEA zobowiązał państwa członkowskie do przyjęcia przepisów zapewniających przestrzeganie tych norm, zaś art. 34 tegoż traktatu nałożył na państwa członkowskie, na których obszarze prowadzone są szczególnie niebezpieczne badania, obowiązek podjęcia dodatkowych środków w zakresie ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa. W traktacie ustanawiającym Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (por. art. 96) znalazła się także tradycyjna w relacjach międzypaństwowych klauzula zdrowia publicznego jako dopuszczalnego ograniczenia przy obejmowaniu przez obywateli państw członkowskich stanowisk wymagających kwalifikacji w energetyce jądrowej.

Analogiczne rozwiązania zostały zastosowane także w traktacie ustanawiającym Europejską Wspólnotę Gospodarczą. Artykuł 36 TEWG stanowił, że możliwe jest zastosowanie zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami między innymi ochrony zdrowia i życia ludzi oraz zwierząt. W tym traktacie umożliwiono także przyjęcie krajowych przepisów przewidujących szczególne traktowanie cudzoziemców, uzasadnione względami zdrowia publicznego, oraz przewidziano stopniowe znoszenie ograniczeń i skoordynowanie przepisów państw członkowskich dotyczących zawodów medycznych, pokrewnych i farmaceutycznych w celu ułatwienia podejmowania oraz wykonywania działalności prowadzonej na własny rachunek przez obywateli jednego państwa członkowskiego. Ponadto, postanowiono zlecić Komisji propagowanie współpracy w dziedzinie ochrony zdrowia przed wypadkami i chorobami zawodowymi, poprzez przeprowadzenie studiów, wydawanie opinii czy organizowanie konsultacji.

Można tu wskazać na preambułę traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą, który uznaje za jeden z podstawowych celów „stałą poprawę warunków pracy i życia narodów” składających się na Wspólnotę²⁷. Idea ta jest rozwinięta w art. 2 traktatu, włączającym do celów Wspólnoty popieranie „harmonijnego rozwoju działalności gospodarczej, stałej i zrównoważonej ekspansji handlowej, wzrostu stabilności, przyspieszonego podnoszenia poziomu życia”. W literaturze przedmiotu uznano wręcz, że ochrona zdrowia stała się w ten sposób jednym z celów Wspólnoty²⁸. Na podstawie powyższych postanowień traktatu wydano wspólnotowe akty prawne re-

²⁷ Por. akapit czwarty preambuły do traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą.

²⁸ A.P. van der Mei, L. Waddington, *Public Health and the Treaty of Amsterdam*, *European Journal of Health Law* 1998, vol. 5, s. 132 i 133.

gulujące również problemy ochrony zdrowia. Wiele przyjętych dyrektyw Rady EWG dotyczyło niebezpiecznych substancji, farmaceutyków, artykułów spożywczych i innych. Zagadnienia ochrony zdrowia były poruszane w powyższych dokumentach w zasadzie jedynie w nawiązaniu do postanowień w dziedzinie gospodarki. Miały więc charakter fragmentaryczny i zarazem wtórny w stosunku do polityki gospodarczej²⁹. Zgodzić należy się z M. Jankowiakiem, że z tego względu nie można ich traktować jako podstawy prowadzenia wspólnej polityki zdrowotnej, niemniej mogły stanowić pewnego rodzaju zapowiedź dalszego rozwoju prawa pierwotnego w tym kierunku³⁰.

Problematyka ochrony zdrowia stała się przedmiotem intensywnych spotkań na szczecelu ministrów zdrowia państw członkowskich w latach siedemdziesiątych³¹. Podkreśla się jednak, że status prawny tychże aktów podejmowanych na tych spotkaniach był bardzo niejasny³².

Na szczycie szefów państw i rządów w Paryżu w 1972 r. podjęto decyzję, że poprawa warunków życia oznaczała także ochronę zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz ochronę ich interesów gospodarczych. Szczyt ustalił, że osiągnięcie tego celu wymaga wdrożenia na szczecelu Wspólnoty wyodrębnionej polityki dotyczącej ochrony konsumentów. Na podstawie tej decyzji, po raz pierwszy szczegółowe interesy konsumentów zostały ujęte w formie prawnej w uchwale Rady z dnia 14 kwietnia 1975 r. w sprawie wstępnego programu Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, który uwzględniał zadania Wspólnoty w dziedzinie bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i ochrony interesów ekonomicznych konsumentów. Program ten stanowił podstawę późniejszych działań legislacyjnych na szczecelu Wspólnoty. Do wdrażania środków określonych w programie wstępnym podstawę prawną stanowiły dwa artykuły traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a mianowicie art. 110 i 235³³. Podkreślić należy, że właśnie art. 2 i 235 omawianego traktatu stały się podstawą podejmowania wielu działań zmierzających do wzajemnego koordynowania własnych polityk w obszarze ochrony zdrowia³⁴, a następnie podjęcia na szczecelu Wspólnoty aktywności w dziedzinie opracowania licznych programów zdrowotnych. W tym drugim obszarze wymienić należy przede wszystkim program walki z rakiem z 1988 r.³⁵ czy też program przeciw-

²⁹ L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel...*, s. 188.

³⁰ M. Jankowiak, *Elementy polityki zdrowotnej...*, s. 44.

³¹ H.D.C. Roscam Abbing, *European Community and the Right to Health Care (w:) Health Care in Europe After 1992*, eds. H.E.G.M. Hermans, A.F. Casparie, J.H.P. Paelinck, Dartmouth Publishing, Aldershot 1992, s. 24.

³² T.K. Hervey, *The Legal Basis...*, s. 24 i 25.

³³ Tamże, s. 25.

³⁴ Jak podkreśla T.K. Hervey, stało się to znacznie wcześniej przed przyjęciem wyraźnych podstaw traktatowych, umożliwiających faktyczne podejmowanie takich działań; por. T.K. Hervey, *The Legal Basis...*, s. 25.

³⁵ Decision 88/351/EEC of the Council and of the representatives of the Governments of the Member States, meeting within the Council of 21 June 1988 adopting a 1988 to 1989 plan of action for an information and public awareness campaign in the context of the „Europe against Cancer” programme (OJ L 160, 28 June 1988, s. 52).

działania rozprzestrzenianiu się AIDS z 1991 r.³⁶ Podstawy obecnej polityki w dziedzinie zdrowia publicznego³⁷ zostały zawarte w Jednolitym Akcie Europejskim³⁸, na mocy którego do traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą dodano art. 118a, zgodnie z którym państwa członkowskie przykładają szczególną wagę do wspierania ulepszeń, zwłaszcza w dziedzinie środowiska pracy, ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników oraz uznają za swój cel harmonizację warunków w tym zakresie, jednocześnie zachowując ulepszenia już wprowadzone. Dodatkowo, zobligowano instytucje Wspólnot do przyjęcia odpowiednich środków zbliżających przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne państw członkowskich w zakresie ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego (art. 18), prowadzące do zachowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Natomiast w dotychczasowym tytule VII traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą dodano art. 130r, wskazujący, że jednym z celów Wspólnoty w dziedzinie środowiska naturalnego jest przyczynienie się do ochrony zdrowia ludzkiego.

Wprowadzony na mocy postanowień Jednolitego Aktu Europejskiego do traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą nowy art. 100a zalecał instytucjom Wspólnot przyjęcie jako podstawy wysokiego poziomu ochrony, między innymi w dziedzinie ochrony zdrowia przy uchwalaniu środków zbliżających przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. W ust. 3 art. 100a tegoż traktatu stwierdza się również, że Komisja w swoich propozycjach uregulowań dotyczących ochrony zdrowia i konsumentów będzie przyjmować wysoki poziom ochrony ich interesów. Postanowienia art. 100a traktatu umożliwiły podjęcie wielu inicjatyw ustawodawczych, które – chociaż zasadniczo skierowane na stwarzanie warunków do prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego – przyczyniły się do poprawy ochrony zdrowia i konsumentów. Jednolity Akt Europejski wzmocnił podstawę prawną regulacji wspólnotowych odnoszących się do ochrony zdrowia, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, ochrony środowiska naturalnego człowieka oraz aktów prawnych dotyczących funkcjonowania rynku wewnętrznego³⁹. M. Jankowiak słusznie podkreśla, że w Jednolitym Akcie Europejskim „wskazano na interdyscyplinarny sposób postrzegania zagadnień związanych ze zdrowiem publicznym, którego ochrona miała przenikać inne obszary wspólnotowej działalności (głównie związane z tworzeniem wspólnego rynku), co zostało poszerzone w kolejnych dokumentach prawa pierwotnego”⁴⁰.

³⁶ Decision 91/317/EEC of the Council of Ministers for Health of the Member States, meeting within the Council of 4 June 1991 adopting a plan of action in the framework of the 1991 to 1993 „Europe against AIDS” programme (OJ L 175, 4 July 1991, s. 26). Por. także T.K. Hervey, *The Legal Basis...*, s. 25.

³⁷ M. Malczewska, komentarz do art. 168 TFUE, s. 1050.

³⁸ Jednolity Akt Europejski (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/5).

³⁹ W. Nowacki, *Wymogi Unii Europejskiej w ochronie zdrowia*, Biblioteka Zdrowia Publicznego, COEZ 2000, s. 36.

⁴⁰ M. Jankowiak, *Elementy polityki zdrowotnej...*, s. 45.

Mimo widocznej ewolucji podejścia do zagadnienia zdrowia publicznego państwa członkowskie nie były zainteresowane harmonizacją tejże polityki. Jednakże w miarę postępu integracji europejskiej kwestia ochrony zdrowia publicznego zaczęła być postrzegana jako wartość fundamentalna dla systemów demokratycznych, dlatego stała się ona częścią polityki Wspólnoty Europejskiej. Znalazło to wyraz w postanowieniach traktatu z Maastricht, będącego traktatem założycielskim Unii Europejskiej – swoistym kamieniem milowym w postrzeganiu zdrowia w Unii Europejskiej⁴¹. Wprowadził on wyraźną kompetencję Wspólnot do działania w dziedzinie zdrowia publicznego, nadając w części III nowe brzmienie tytułu X, a w nim zaś dawny art. 129 TWE. Na mocy tego przepisu celem Unii było przyczynianie się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony ludzkiego zdrowia poprzez zachęcanie do współpracy między państwami członkowskimi i – jeśli będzie to konieczne – wspieranie ich działania (por. art. 129 ust. 1 TWE)⁴². Aktywność Wspólnot w tym zakresie koncentrowała się na zwalczaniu zagrożeń związanych z chorobami zakaźnymi i uzależnieniami oraz na propagowaniu programów edukacyjnych i informacyjnych na temat zdrowia. Państwa członkowskie zostały zobowiązane do koordynowania swoich polityk i programów obejmujących powyższe dziedziny, a Komisja uzyskała możliwość podejmowania inicjatyw ustawodawczych w ramach procedury współdecydowania, które ograniczały się jednak do przyjęcia środków zachęcających, wykluczających jakąkolwiek harmonizację przepisów krajowych. Po raz pierwszy w prawie pierwotnym pojawiło się horyzontalne zalecenie, aby wymogi ochrony zdrowia stanowiły integralną część pozostałych polityk⁴³. Zauważalne stało się, że wiele polityk wspólnotowych ma zasadniczy wpływ na ochronę zdrowia ludzkiego⁴⁴. Warto zauważyć, że art. 129 był postrzegany przez niektórych autorów jako stworzenie limitów ograniczających dalszy rozwój aktywności na poziomie wspólnotowym w zakresie zdrowia publicznego (które do tej pory prowadzone było już bez wyraźnej podstawy prawnej)⁴⁵. Inni wskazywali, że był to wyraz zwykłej formalizacji⁴⁶.

Kolejne zmiany zostały wprowadzone przez traktat z Amsterdamu z 1997 r., który uznał zdrowie publiczne za jeden z priorytetów Wspólnot Europejskich⁴⁷. Nowe kierunki działań w zakresie zdrowia publicznego zostały określone w art. 152 TA⁴⁸, który wzmocnił pozycję Unii w dziedzinie zdrowia publicznego i ochrony zdrowia⁴⁹. Stało

⁴¹ M. Malczewska, komentarz do art. 168 TFUE, s. 1051.

⁴² Wprowadzenie art. 129 do traktatu określone zostało w literaturze przedmiotu jako tzw. polityka oskrzydlenia (*flanking policy*); por. T. Hervey, *The Legal Basis...*, s. 26.

⁴³ Por. dawny art. 129 ust. 1 zdanie trzecie TWE. Powyższe zalecenie zostało już wprowadzone do dawnego art. 129a TWE dotyczącego ochrony konsumentów.

⁴⁴ T. Hervey, *The Legal Basis...*, s. 26.

⁴⁵ R. O'Rourke, *European Food Law*, Palladian, Bembridge 1999, s. 81 i 82.

⁴⁶ M. McKee, E. Mossialos, P. Belcher, *The Influence of European Law on National Health Policy*, Journal of European Social Policy 1996, vol. 6, s. 267.

⁴⁷ L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel...*, s. 188.

⁴⁸ Przepis art. 129 TWE został zmieniony, uzyskując nr 152, zaś tytuł X, w którym się znajdował, został jednocześnie przenumerywany na XIII.

⁴⁹ M. McKee, T. Hervey, A. Gilmore, *Public health policies*, s. 236.

się to w sposób dosyć nieoczekiwany – mimo braku początkowych uzgodnień⁵⁰ pracę nad wzmocnieniem kompetencji wspólnotowych podjęto z uwagi na kryzys spowodowany gąbczastą encefalopatią bydła (BSE). To faktycznie zdecydowało o poszerzeniu powyższych kompetencji⁵¹. Zastąpienie opisanego już powyżej art. 129 TWE skutkowało ukierunkowaniem polityki zdrowotnej Unii Europejskiej na zapobieganie chorobom oraz intensyfikacją działań w zakresie zdrowia publicznego – adresatem działań stała się cała populacja. Niewątpliwie odegrało to również istotną rolę w procesie kształtowania się krajowych polityk zdrowotnych państw członkowskich⁵².

Traktat z Amsterdamu kontynuował stopniowy rozwój wspólnotowej polityki w sprawie zdrowia i przyznawał Wspólnocie nowe kompetencje w tej dziedzinie. Tak określone kompetencje w zakresie zdrowia publicznego stworzyły po raz pierwszy perspektywę opracowania spójnego stanowiska wspólnotowego w sprawie zdrowia publicznego, prowadzącego do integracji różnych działań w zwartą, kompleksową strategię. Ponadto, traktat z Amsterdamu wprowadził lub wzmocnił postanowienia odnoszące się do problematyki zdrowia, zawarte we wspólnotowych politykach, takich jak transport, ochrona konsumenta i edukacja⁵³. Oznaczało to wprowadzenie nowego ważnego elementu, określającego kompetencje w dziedzinie ochrony zdrowia. Dawny przepis art. 129 zastąpiono art. 152 formułującym w ust. 1 obowiązek zapewnienia wysokiego poziomu ochrony ludzkiego zdrowia przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk⁵⁴. W stosunku do dawnego art. 129, nowy art. 152 zauważa również konieczność promocji zdrowia⁵⁵.

Ustalona redakcja art. 152 zezwalała Wspólnocie na większy wpływ na politykę państw członkowskich w zakresie zdrowia publicznego⁵⁶. Zgodnie z ust. 1 akapity drugi i trzeci działanie Wspólnoty, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane miało być na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. Działanie to miało obejmować zwal-

⁵⁰ A.P. van der Mei, L. Waddington, *Public health and the Treaty of Amsterdam*, s. 134.

⁵¹ Por. T. Hervey, *The Legal Basis...*, s. 28; S. Karagianis, *La politique communautaire de la sante publique et le Traite d'Amsterdam: premieres impressions (et premieres interrogations)* (w:) *Etudes en l'honneur de Pierre Sandevor: service public, services publics*, ed. X. Vandendriessche, Paris 2000, s. 243. Jak wskazuje się w literaturze przedmiotu, po wejściu w życie traktatu z Amsterdamu w 1999 r. art. 152 został skutecznie wykorzystany właśnie w walce z BSE; por. A.P. van der Mei, L. Waddington, *Public health and the Treaty of Amsterdam*, s. 135; M. McKee, T. Hervey, A. Gilmore, *Public health policies*, s. 236.

⁵² T.K. Kulik, K. Zdunek, A. Pacian, *Polityka zdrowotna w krajach Unii Europejskiej*, s. 159.

⁵³ T. Hervey, *The Legal Basis...*, s. 29.

⁵⁴ Jak wskazuje M. Jankowiak, stanowi to rozwinięcie jednostronnego postanowienia znajdującego się w art. 129 TWE, gdyż obecnie dbałość o wysoki poziom ochrony ma być elementem nie tylko wszystkich polityk prowadzonych przez Wspólnotę, ale też wszelkich jej działań (a więc także tych niezorganizowanych w określonej „nazwanej” politykę). Postanowienie to, choć o charakterze bardzo ogólnym, wyznacza podstawowy kierunek podejmowanych na rzecz zdrowia przedsięwzięć, którym jest dbałość o ich skutki jakościowe (tzn. wysoki poziom ochrony), a nie głównie o wyniki w postaci mniej lub bardziej wymiernych korzyści ekonomicznych; por. M. Jankowiak, *Elementy polityki zdrowotnej...*, s. 49.

⁵⁵ T. Hervey, *The Legal Basis...*, s. 40.

⁵⁶ *De Rome à Lisbonne. Commentaire article par article des traits UE et CE*, dir. I. Pingel, Bruxelles 2010, s. 626.

czanie epidemii przez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej. Wspólnota miała uzupełniać działanie państw członkowskich w celu zmniejszenia szkodliwych dla zdrowia skutków narkomanii, włącznie z informacją i profilaktyką⁵⁷.

Zgodnie z ust. 2 art. 152 TWE Wspólnota miała zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinach określonych w niniejszym artykule oraz, jeśli to konieczne, miała wspierać ich działania. Państwa członkowskie, w powiązaniu z Komisją, miały koordynować między sobą własne polityki i programy w dziedzinach określonych powyżej. Komisja uzyskiwała kompetencje do podejmowania, w ścisłym kontakcie z państwami członkowskimi, każdej użytecznej inicjatywy w celu wsparcia tej koordynacji⁵⁸. Wreszcie, w powyższym ustępie zaznaczono, że realizacja celów z zakresu ochrony zdrowia jest obecna „przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty”⁵⁹. Słusznie wskazuje M. Jankowiak, że: „Takie rozwiązanie obliguje do uwzględnienia tych celów przy planowaniu postępowania we wszelkich obszarach polityki Unii Europejskiej. Ma to niebagatelne znaczenie wobec ścisłych związków poszczególnych elementów polityki zdrowotnej z polityką gospodarczą i społeczną, wynikających z powszechności problemów zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia ludności”⁶⁰.

Niemniej w ust. 5 podkreślono wyraźnie, że działanie Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego w pełni szanuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej⁶¹. W szczególności, środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi nie mogły naruszać przepisów krajowych dotyczących pozyskiwania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycz-

⁵⁷ W końcowej części ust. 1 art. 152 TWE wymienione zostały więc szczegółowe cele działań Wspólnoty w tym obszarze. Zaliczono do nich: poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim, usuwanie źródeł zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, zwalczanie epidemii przez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, informację i edukację zdrowotną, a także zmniejszenie szkodliwych dla zdrowia skutków narkomanii. Jak widać z powyższego, w porównaniu z wcześniejszym art. 129 TWE cele wspólnych działań na rzecz ochrony zdrowia zostały wskazane znacznie szerzej. Jako cel działania wprowadzono „usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego”, co stało się sformułowaniem otwartym, nieograniczonym do kompletnego katalogu takich zagrożeń, i umożliwiło objęcie wspólnym postępowaniem zapobiegania niebezpieczeństwom w trakcie uzgadniania treści artykułu jeszcze nieznanym lub nieuznanym za poważne, bez konieczności zmian postanowień traktatowych. Również po raz pierwszy jako kierunek działań podkreślona została „poprawa zdrowia publicznego”. Takie ujęcie akcentowało ogólnospołeczny, a nie jednostkowy (tzn. odnoszący się do poszczególnych osób lub pacjentów) charakter polityki zdrowotnej, wnosząc element przedkładania korzyści wspólnych (w wymiarze całej Wspólnoty) nad indywidualne.

⁵⁸ F.X. Priollaund, D. Siritzky, *Le Traité de Lisbonne*, Paris 2013, s. 278 i 279.

⁵⁹ Jak podkreśla się w literaturze przedmiotu, zgoda państw członkowskich na treść ust. 1 wynikała z jednoczesnego wprowadzenia ust. 5 i zapewnienia w traktacie, że państwa zachowają autonomię w zakresie określania zasad finansowania własnych systemów zdrowia (por. D. Cohen, *EU residents may be able to travel to any member state for care from 2010*, *British Medical Journal* 2007, vol. 35, s. 1115).

⁶⁰ M. Jankowiak, *Elementy polityki zdrowotnej...*, s. 49 i 50.

⁶¹ Por. także S.L. Greer, *The Politics of European Union Health Policies*, Open University Press 2009, s. 19.

nych. Oznacza to faktycznie, że kwestia realizacji polityki zdrowotnej jest objęta zasadą subsydiarności – główna odpowiedzialność za kształtowanie systemów ochrony zdrowia spoczywa nadal na państwach członkowskich⁶².

Ustęp 4 art. 152 stanowił między innymi, że Rada po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów będzie przyczyniać się do osiągnięcia celów określonych w tymże artykule, przyjmując: a) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią przeszkody dla państwa członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych⁶³; b) na zasadzie odstępstwa od art. 37, środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego; c) środki zachęcające, zmierzające do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, z wyłączeniem jakiejkolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich. Powyższa regulacja przewidywała więc dwa instrumenty, tzw. środki (*measures*) oraz tzw. środki zachęcające (*incentive measures*). Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w art. 152.

Zmodyfikowane (w porównaniu z wcześniejszym art. 129 TWE) zostaje także podejście do problemu narkomanii, uwzględniające nie tylko sam fakt jej powszechnego występowania, lecz także niekorzystne skutki dla zdrowia, co w większym stopniu odpowiada rzeczywistemu zasięgowi problemów społecznych i zdrowotnych, związanych z masowym nadużywaniem środków uzależniających⁶⁴.

Zmieniony treściowo artykuł zapewniał więc wyższą rangę zdrowia publicznego w całokształcie działalności podejmowanej przez Unię Europejską. Nie odbierając państwom członkowskim ich dotychczasowych kompetencji, realizacja postanowień artykułu oznaczała, że zdrowie publiczne jest nieodłączną częścią aktywności integracyjnej, zaś zakres problematyki zdrowia publicznego w przyszłości będzie obejmował

⁶² M. McKee, T. Hervey, A. Gilmore, *Public health policies*, s. 236.

⁶³ Wskazuje się, że na wprowadzenie tych środków zasadniczy wpływ miały liczne w państwach europejskich skandale związane z krwią i transplantacją organów, takie jak chociażby transfuzje krwi z wirusem HIV (por. H. Roscam Abbing, *Human tissue and consumer protection from a European perspective*, European Journal of Health Law 1995, vol. 2, s. 298 i n.; J. Abraham, G. Lewis, *Regulating Medicines in Europe: Competition, Expertise and Public Health*, Routledge, London 2000, s. 73 i 74). Artykuł 152 ust. 4 TA był później podstawą uchwalenia dwóch dyrektyw. Po pierwsze, uchwalono tzw. dyrektywę o bezpieczeństwie krwi – por. Directive, European Parliament and Council Directive 2002/98/EC on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83 (OJ 2003 L 33, p. 30). Po drugie, doszło do uchwalenia tzw. dyrektyw o ludzkich tkankach – por. dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 7.04.2004 r., s. 48).

⁶⁴ Por. art. 152 ust. 1 akapit trzeci TA.

wszystkie kierunki polityki Wspólnoty, w tym również monitorowanie ogólnego bezpieczeństwa żywności.

Traktat z Nicei⁶⁵ nie wniósł żadnych zmian do art. 152 TA, proklamowano jednak wówczas istotną z punktu widzenia tego zagadnienia Kartę praw podstawowych Unii Europejskiej, która obok wolności i praw indywidualnych, w tym prawa do integralności, oraz praw obywatelskich przewiduje także prawa socjalne, takie jak prawo do ochrony zdrowia. W art. 3 KPP, który uznaje prawo każdego człowieka do poszanowania jego integralności fizycznej i psychicznej, podkreślono, że realizacja tych dyrektyw ma miejsce w szczególności w dziedzinie medycyny i biologii. Zgodnie z art. 35 KPP każdy ma prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych. Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. To drugie zdanie powtarza w praktyce przepis art. 168 ust. 1 TFUE i rozciąga zobowiązanie nałożone na instytucje Unii Europejskiej na polityki i działania Unii⁶⁶. Ten element Karty jest postrzegany jako swoiste „dominujące” wyrażenie wartości, które stanowią fundament polityki i prawa Unii Europejskiej⁶⁷.

W literaturze przedmiotu wskazuje się, że skuteczność powyższej normy Karty określającej prawo do ochrony zdrowia uzależniona jest z jednej strony od systemu organizacji ochrony zdrowia w państwach członkowskich, z drugiej strony coraz bardziej widoczny jest wpływ unormowań unijnych⁶⁸. Oddziaływanie to widoczne jest w ramach dwóch perspektyw: obszaru potencjalnej liberalizacji usług medycznych, co wyraża się w poddaniu usług związanych z ochroną zdrowia regulacjom rynku wewnętrznego; oraz obszaru związanego z zasadą solidarności i kompetencjami władz publicznych z zakresu polityki opiekuńczej⁶⁹.

W tytule I Karty (zatytułowanym „Godność”) kwestii ochrony zdrowia i życia poświęcono dwa artykuły. W art. 2 każdej osobie przyznano prawo do życia. W kolejnym artykule (art. 3) sformułowano konieczność poszanowania w działaniach medycznych: świadomej zgody pacjenta, zakazu praktyk eugenicznych, zakazu wykorzystania ciała ludzkiego jako źródła zysku oraz zakazu klonowania ludzi. Następnie, w tytule IV Karty („Solidarność”) w art. 31 przyznano prawo do warunków pracy chroniących zdrowie pracownika (wyraźne odniesienie do polityki zatrudnienia, gdzie rozwiązania z zakresu polityki społecznej są następstwem rozwiązań stosowanych w szeroko rozumianej po-

⁶⁵ Traktat z Nicei zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/32).

⁶⁶ M. Kielbasa, *Wpływ prawa Unii Europejskiej...*, s. 548.

⁶⁷ T. Hervey, *The „Right to Health” in European Union Law (w:) Economic and Social Rights under the EU Charter of Fundamental Rights – A Legal Perspective*, eds. T.K. Hervey, J. Kenner, Oxford, Portland–Oregon 2003, s. 202.

⁶⁸ M. Kielbasa, *Wpływ prawa Unii Europejskiej...*, s. 548.

⁶⁹ D. Bach-Golecka, *Karta Praw Podstawowych i ochrona zdrowia (w:) Karta Praw Podstawowych w europejskim i krajowym porządku prawnym*, red. A. Wróbel, Warszawa 2009, s. 297.

lityce gospodarczej) i w art. 32 zapewniono młodocianym warunki pracy odpowiednie do ich wieku, nieszkodzące ich zdrowiu i rozwojowi. Z kolei, w art. 34 ust. 1 KPP wskazano, że Unia uznaje i szanuje prawo do świadczeń z zabezpieczenia społecznego oraz do usług społecznych, zapewniających ochronę w takich przypadkach, jak między innymi macierzyństwo, choroba oraz wypadki przy pracy.

Słusznie zauważa się w literaturze przedmiotu, że brzmienie art. 35 KPP należy jednocześnie wiązać z treścią art. 1 (godność), art. 22 (prawo do niedyskryminacji) oraz art. 41 (prawo do dobrej administracji)⁷⁰.

2.2. Postanowienia traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

Zgodnie z art. 4 TFUE wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego w odniesieniu do zagadnień określonych w tymże traktacie to jeden z obszarów, w których Unia Europejska dzieli kompetencje z państwami członkowskimi. Ochrona i poprawa zdrowia ludzkiego znalazły się również wśród dziedzin przewidzianych dla tzw. kompetencji wspierających, które w tych obszarach wyłączają wprowadzenie aktywności ustawodawczą organów Unii Europejskiej, jednak zezwalają właśnie na owe wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich (art. 6 TFUE).

Stosownie do brzmienia art. 9 TFUE wymogi ochrony zdrowia i życia ludzkiego, podobnie jak wymogi związane ze wspieraniem zatrudnienia, zapewnieniem odpowiedniej ochrony socjalnej, zwalczaniem wykluczenia społecznego czy też wysokim poziomem kształcenia, Unia bierze pod uwagę przy określaniu i realizacji swoich polityk oraz działań⁷¹. W konsekwencji wpływ na ochronę zdrowia mają regulacje i działania podjęte w ramach wielu innych polityk unijnych. Wśród nich można wymienić rynek wewnętrzny, który zapewnia swobodę przepływu usług, towarów i kapitału⁷². Bardziej szczegółowe rozwiązania znalazły się w części trzeciej traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

2.2.1. Postanowienia art. 168 TFUE

Traktat z Lizbony⁷³ nie wprowadził znaczących zmian w dziedzinie zdrowia publicznego. Przepis art. 168 TFUE konstytuujący tytuł XIV traktatu o funkcjonowaniu Unii

⁷⁰ M. Kielbasa, *Wpływ prawa Unii Europejskiej...*, s. 550.

⁷¹ J. Chmielewski, *Pojęcie nadrzędnego interesu publicznego w prawie administracyjnym*, Warszawa 2015, s. 63.

⁷² A. Krajewska, *Ochrona zdrowia w Unii Europejskiej (w:) Polityki Unii Europejskiej: polityki społeczne. Aspekty prawne*, red. J. Barcz, Warszawa 2010, s. 90.

⁷³ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 202 z 7.06.2016 r., s. 47).

Europejskiej powtarza większość postanowień dawnego art. 152 TA, co stanowi w dużej mierze uznanie dotychczasowego kierunku rozwoju działań Unii Europejskiej w dziedzinie zdrowia. Niemniej można zaobserwować w treści tego dokumentu kilka nowych rozwiązań dotyczących zarówno celów, jak i środków dostępnych instytucjom unijnym służących do ich realizacji. Poniżej zaprezentowane zostaną wszystkie zawarte w art. 168 TFUE rozwiązania.

Artykuł 168 TFUE opisuje w siedmiu ustępach kompetencje Unii Europejskiej do działania w sferze zdrowia publicznego przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich jej polityk oraz działań. Ustęp 1 art. 168 TFUE jednoznacznie wskazuje, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które ma w swej istocie uzupełniać regulacje krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to ma obejmować zwalczanie epidemii na drodze wspierania 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 ostrzeganie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie⁷⁴.

Unia ma zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w obszarze zdrowia publicznego i wspierać ich działania, o ile jest to konieczne (art. 168 ust. 2 akapit pierwszy TFUE). W traktacie wskazano jednocześnie, że Unia powinna zachęcać w szczególności do współpracy między państwami członkowskimi w celu zwiększenia komplementarności ich usług zdrowotnych w regionach przygranicznych⁷⁵. Powyższym uprawnieniom towarzyszy obowiązek państw członkowskich do koordynowania własnych polityk i programów w dziedzinie ochrony zdrowia, a uszczegóławia je uprawnienie Komisji do podjęcia każdej użytecznej inicjatywy w celu wsparcia tej koordynacji, o której informuje Parlament Europejski (art. 168 ust. 2 akapit drugi TFUE).

W traktacie podkreślono również, że państwa członkowskie, w powiązaniu z Komisją Europejską, mają koordynować między sobą własne polityki i programy w dziedzinach poprawy zdrowia publicznego, zapobiegania chorobom i dolegliwościom ludzkim, usuwania źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Komisja może podjąć, w ścisłym kontakcie z państwami członkowskimi, każdą użyteczną inicjatywę w celu wsparcia tejsze koordynacji, w szczególności inicjatywy mające na celu określenie wytycznych i wskaźników, organizowanie wymiany najlepszych praktyk i przygotowanie elementów niezbędnych do prowadzenia okresowego nadzoru i oceny. O wszystkich tego typu krokach należy jednocześnie informować Parlament Europejski⁷⁶.

⁷⁴ Por. art. 168 ust. 1 akapit drugi TFUE.

⁷⁵ Art. 168 ust. 2 akapit pierwszy zdanie drugie TFUE.

⁷⁶ Por. art. 168 ust. 2 akapit drugi TFUE.

Zgodnie z treścią art. 2 ust. 5 TFUE prawnie wiążące akty Unii Europejskiej przyjęte w wykonaniu tejże kompetencji nie mogą prowadzić do harmonizacji krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych. Artykuł 168 ust. 7 TFUE wskazuje jednak, że obowiązki państw członkowskich w zakresie wyłącznej kompetencji do określania polityki zdrowotnej, jak również organizacji oraz świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opiekę medyczną oraz przyznaniem im zasobami⁷⁷. Jednakże na zasadzie odstępowstwa od art. 2 ust. 5 i art. 6 lit. a oraz zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. k, Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, mają obowiązek przyczyniać się do osiągnięcia celów określonych w art. 168 TFUE, przyjmując, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem:

- 1) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią przeszkody dla państwa członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych;
- 2) środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego;
- 3) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

W art. 168 ust. 5 TFUE ustanowiono z kolei, że Parlament Europejski, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów, może 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. Rada, na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w art. 168 TFUE⁷⁸.

Należy również podkreślić, że Unia uzupełnia działanie państw członkowskich w celu zmniejszenia szkodliwych dla zdrowia skutków narkomanii, włącznie z informacją i profilaktyką⁷⁹.

⁷⁷ Jako przykład związany z przyjęciem autonomii państw należy wskazać chociażby na kompetencje państw w zakresie stanowienia przepisów o refundacji produktów leczniczych.

⁷⁸ Por. art. 168 ust. 6 TFUE.

⁷⁹ Por. art. 168 ust. 1 akapit trzeci TFUE.

Unia i państwa członkowskie sprzyjają w końcu również współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie zdrowia publicznego⁸⁰.

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie wprowadził znaczących zmian w dotychczasowych uregulowaniach dotyczących dziedziny zdrowia publicznego. Potwierdził on jednak, że jeśli chodzi o wspomnianą dziedzinę, to właśnie na państwach członkowskich spoczywa główna odpowiedzialność za politykę zdrowotną oraz zapewnienie takiej opieki swoim obywatelom. Podkreślić należy jeszcze raz, że na mocy traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ustanowiono obowiązek informowania Parlamentu Europejskiego o inicjatywach Komisji wspierających państwa członkowskie w koordynacji polityk i programów w dziedzinie zdrowia publicznego. Ponadto, rozszerzono zakres kompetencji ustawodawczych Parlamentu Europejskiego i Rady o uprawnienie do ustanowienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Co najważniejsze, na podstawie traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej została tym samym wzmocniona wyłączna kompetencja państw członkowskich w zakresie opieki medycznej. Podkreślono bowiem, że: „Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych oraz opieki medycznej. Obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną (...), nie naruszają przepisów krajowych dotyczących oddawania organów i krwi lub ich wykorzystania do celów medycznych”⁸¹.

2.2.2. Ochrona zdrowia a inne postanowienia traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

Nie sposób pominąć, że problematyka ochrony zdrowia publicznego jest również uwzględniana przez inne przepisy traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Względędy zdrowia publicznego stanowią dopuszczalne uzasadnienie dla ograniczeń w swobodnym przepływie towarów na rynku wewnętrznym UE. Stanowi o tym art. 36 TFUE. Zgodnie z tym przepisem postanowienia art. 34 i 35 nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. Zakazy te i ograniczenia nie po-

⁸⁰ Art. 168 ust. 3 TFUE. Problematykę wspierania przez Unię Europejską współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w obszarze ochrony zdrowia omawia szczegółowo M. Malczewska, komentarz do art. 168 TFUE, s. 1064–1069.

⁸¹ Art. 168 ust. 7 TFUE.

winy jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi.

Powyższy przepis tworzy więc dozwolone odstępstwa od wynikających z przepisów art. 34⁸² i 35⁸³ zasad, które podyktowane są koniecznością ochrony pewnych interesów⁸⁴, w tym ochrony zdrowia. Warto dodać, że ochrona zdrowia i życia ludzi traktowana jest jako najważniejsza wartość z katalogu interesów, których ochrona uzasadnia wprowadzenie ograniczeń w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego⁸⁵. Jak wskazuje D. Miąsik⁸⁶, jest to „wyrazem akceptacji fundamentalnego znaczenia ludzkiego życia oraz poszanowania godności człowieka w procesie integracji europejskiej”⁸⁷. Wprowadzenie ograniczeń musi być podyktowane faktyczną potrzebą ochrony zdrowia z uwagi na rzeczywiste ryzyko wystąpienia zagrożenia dla tej wartości⁸⁸. W braku jakichkolwiek dowodów na istnienie tego ryzyka – ograniczenie jest nieuzasadnione⁸⁹.

Odwołać się należy również do kolejnego przepisu traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, który w pośredni sposób reguluje kwestie zdrowia publicznego, tj. art. 45 TFUE. Artykuł powyższy gwarantuje swobodę przepływu pracowników wewnątrz Unii. Jednocześnie ust. 3 tego artykułu wskazuje, że swoboda przemieszczania się pracowników jest ograniczona względami porządku, bezpieczeństwa i zdrowia publicznego. W dyrektywie 2004/38 wskazano, że chorobami, które uzasadniają wprowadzenie środków ograniczających swobodę przemieszczania się, są potencjalne choroby epidemiczne określone przez odpowiednie instrumenty Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz inne choroby zakaźne lub zakaźne choroby pasożytnicze, jeżeli są przedmiotem przepisów ochronnych mających zastosowanie do obywateli przyjmującego państwa członkowskiego⁹⁰. Choroby występujące po upływie okresu trzech

⁸² Art. 34 TFUE wskazuje, że ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane pomiędzy państwami członkowskimi.

⁸³ Art. 35 TFUE wskazuje, że ograniczenia ilościowe w wywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi.

⁸⁴ Zob. szerzej R. Skubisz, *Swoboda przepływu towarów* (w:) R. Skubisz, E. Skrzydło-Tefelska, *Prawo europejskie – zarys wykładu*, Lublin 2006, s. 229; R. Skubisz, komentarz do art. 36 TFUE (w:) *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. I, red. A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 688.

⁸⁵ Por. wyrok Trybunału z dnia 20 maja 1976 r. w sprawie 104/75, *Adriaan de Peijper*, Dyrektor Zarządzający Centrafarm B.V., ECR 1976, s. 00613, pkt 37; wyrok Trybunału z dnia 27 czerwca 1996 r. w sprawie C-293/94, *Brandsma*, Rec. s. I-3159, pkt 11; wyrok Trybunału z dnia 17 września 1998 r. w sprawie C-400/96, *Harpegnies*, Rec. s. I-5121, pkt 33.

⁸⁶ D. Miąsik, komentarz do art. 35 (w:) *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. I, red. A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 636.

⁸⁷ Wyrok Trybunału z dnia 14 października 2004 r. w sprawie C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH przeciwko Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, Zb. Orz. 2004, s. I-09609, pkt 62.

⁸⁸ Wyrok Trybunału z dnia 5 marca 2009 r. w sprawie C-88/07, *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii*, Zb. Orz. 2009, s. 66, pkt 94.

⁸⁹ Wyrok Trybunału z dnia 18 września 2003 r. w sprawie C-416/00, *Tommaso Morellato przeciwko Comune di Padova*, Reports of Cases 2003, s. I-09343, pkt 39.

⁹⁰ Art. 29 ust. 1 dyrektywy 2004/38.

miesiący od dnia przyjazdu nie stanowią podstawy do wydalenia z określonego terytorium⁹¹.

Trzecim w końcu przepisem, na który warto się powołać, jest przepis art. 52 TFUE. Przepis ten upoważnia państwa członkowskie do ograniczenia swobody przedsiębiorczości poprzez wprowadzenie dyskryminacyjnego traktowania obywateli innych państw członkowskich⁹². Ograniczenia takie mogą być uzasadniane względami porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia publicznego⁹³.

Warto w końcu wspomnieć o brzmieniu art. 114 TFUE. Wskazać bowiem należy, że podstawę prawną uzasadniającą działalność prawodawczą Unii Europejskiej w dziedzinie zdrowia publicznego stanowią postanowienia art. 114 TFUE, który dotyczy zbliżania ustawodawstw krajowych w celu ujednolicenia rynku wewnętrznego. Wspomnieć trzeba, że w preambule dyrektywy 2011/24 (dyrektywa dotycząca transgranicznej opieki zdrowotnej) omawianej w ostatnim rozdziale niniejszej monografii przewidziano w sposób wyraźny, że prawodawstwo unijne musi przyjąć art. 114 TFUE za podstawę prawną, nawet jeśli kluczowym czynnikiem podejmowanych decyzji jest ochrona zdrowia publicznego. W tym względzie art. 114 ust. 3 TFUE wyraźnie wymaga, aby w procesie harmonizacji zagwarantowano wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, przy szczególnym uwzględnieniu wszelkich zmian opartych na faktach naukowych.

2.3. Charakter kompetencji unijnych w dziedzinie zdrowia publicznego

Biorąc pod uwagę powyższe rozwiązania przewidziane w traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, należy wskazać, że zgodnie z art. 6 lit. a tego traktatu kompetencja Unii Europejskiej w dziedzinie zdrowia publicznego ma jedynie charakter wspierający, koordynujący i uzupełniający działania państw członkowskich. Jej wykonanie będzie polegać zatem, z jednej strony, na przyjmowaniu zaleceń, opinii, rezolucji, konkluzji, komunikatów, a z drugiej na finansowaniu działań państw członkowskich. Uregulowanie zawarte w art. 168 ust. 4 umożliwia Unii podejmowanie działań ustawodawczych jedynie w ograniczonym zakresie, ponieważ mogą one dotyczyć środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów, substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi oraz produktów leczniczych wraz z wyrobami medycznymi, a także rozwiązań podejmowanych w dziedzinach weterynaryjnej oraz fi-

⁹¹ Art. 29 ust. 2 dyrektywy 2004/38.

⁹² Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w sposób wyraźny dopuszcza jako kryterium różnicowania posiadanie lub brak obywatelstwa państwa członkowskiego przyjmującego.

⁹³ Wiele wyjątków podlega kontroli z punktu widzenia ogólnych zasad prawa, w szczególności zasady proporcjonalności (por. wyrok Trybunału z dnia 20 listopada 2011 r. w sprawie C-268/99, *Aldona Malgorzata Jani i inni Staatssecretaris van Justitie*, Reports of Cases 2001, s. I-08615, pkt 60).

tosanitarnej⁹⁴. W pozostałej części, zgodnie z postanowieniami art. 2 ust. 5 TFUE, „(...) prawnie wiążące akty Unii przyjęte na podstawie komentowanego przepisu nie mogą prowadzić do harmonizacji krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych”⁹⁵ w zakresie określania narodowej polityki dotyczącej zdrowia, a także organizacji i świadczenia usług zdrowotnych oraz opieki medycznej. Dlatego też można stwierdzić, że art. 168 TFUE zobowiązuje Unię i państwa członkowskie do pewnego działania, wyznacza cele, ale nie prowadzi do osiągnięcia pewności w kwestii zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, a tym bardziej nie przyznaje takiego prawa w wymiarze indywidualnym. W rezultacie przepis ten nie wywołuje skutku bezpośredniego⁹⁶.

Sformułowanie twierdzenia o tym, że Unia Europejska nie ma żadnego wpływu w analizowanym zakresie, byłoby jednak jak najbardziej błędne. Od lat można zauważyć tendencję do coraz większego wpływu Unii Europejskiej na świadczenie usług zdrowotnych w państwach członkowskich⁹⁷. Obecnie nie są one zasadniczo „ściśle chronione” przed wpływem prawa unijnego, jak początkowo sądzono⁹⁸. Kształt systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich mimo wszystko jest w pewnym zakresie determinowany przez prawo i politykę UE, przede wszystkim na skutek obowiązku urzeczywistniania zasad rynku wewnętrznego. Część autorów doszukuje się zresztą zasadniczego wpływu zdarzeń faktycznych na kształtowanie wpływu prawa unijnego oraz kreowanej przez właściwe instytucje polityk w szeroko pojętym obszarze funkcjonowania systemów ochrony zdrowia⁹⁹. Decydenci unijni, mając na uwadze wspomniane powyżej parametry konstytucyjnej asymetrii, niejednoznaczność orzecznictwa Trybunału i dostrzegając nadal istniejące trudności w pokonywaniu różnic pomiędzy państwami członkowskimi UE, starali się dojść do realizacji swoich celów politycznych

⁹⁴ Art. 168 ust. 4 TFUE.

⁹⁵ M. Malczewska, komentarz do art. 168 TFUE, s. 1054.

⁹⁶ Zasada skutku bezpośredniego prawa unijnego jest podstawową zasadą w prawie Unii Europejskiej. Nie pochodzi ona z treści traktatów, lecz sformułował ją w swojej praktyce orzeczniczej Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, używając wykładni celowościowej. Najbardziej reprezentacyjnym wyrokiem dotyczącym tego zagadnienia jest wyrok TSUE z dnia 5 lutego 1963 r. w sprawie C-26/62, *NV Algemene Transport- en Expeditie Onderneming van Gend & Loos p. Nederlandse administratie der belastingen*, Zb. Orz. 1963, s. 3, w którym Trybunał stwierdził, że: „(...) prawo wspólnotowe może nie tylko nakładać obowiązki na podmioty indywidualne, ale także może przyznawać im prawa, które stają się częścią ich dziedzictwa prawnego”. Ponadto, zdaniem Trybunału, ówczesny traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą stanowił nowy, autonomiczny porządek prawny, różny zarówno od prawa krajowego, jak i międzynarodowego. Więcej na temat zasady skutku bezpośredniego zob. A. Zawadzka-Łojek, *Prawo Unii Europejskiej a prawo krajowe państw członkowskich* (w:) *Źródła prawa Unii Europejskiej*, t. IV, red. J. Barcz, Warszawa 2010, s. 147–155.

⁹⁷ Problematyka ta została opisana chociażby w dwóch następujących monografiach: T. Hervey, *The Legal Basis of European Community Public Health Policy* (w:) *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, eds. M. McKee, E. Mossialos, R. Baeten, Brussels 2003; E. Mossialos, M. McKee, W. Palm, B. Karl, F. Marhold, *EU Law and the social character of health care*.

⁹⁸ Por. m.in. T. Hervey, J. McHale, *Health law and the European Union*; M. McKee, E. Mossialos, P. Belcher, *The influence of European Union law on national health policy*, s. 263–286.

⁹⁹ Por. G. de Búrca, J. Scott, *Introduction: new governance, law and constitutionalism* (w:) *New governance and constitutionalism in Europe and the US*, eds. G. de Búrca, J. Scott, Oxford 2006.

przez alternatywne podejścia, takie jak rozwój nadzorujących agencji czy też stosowanie *soft law*¹⁰⁰.

Powstaje ewentualnie pytanie, jak z narastającym procesem integracji ekonomicznej rozwiązana zostanie kwestia wydajności polityki społecznej poszczególnych państw członkowskich na obszarze unijnym. Krajowe systemy opieki społecznej, szczególnie w niektórych biedniejszych państwach członkowskich, znacznie odbiegają w zakresie dostępu do świadczonych usług zdrowotnych od państw najbogatszych. Problemem wszystkich państw członkowskich może stać się zaś rosnąca nierównowaga pomiędzy narastającymi procesami integracyjnymi a wydajnością systemów ochrony zdrowia. Kwestie rozwoju rynku wewnętrznego oraz wydajności polityki społecznej są głównymi założeniami tożsamości europejskiej¹⁰¹. Podkreśla się niezbędność istnienia teź równowagi¹⁰². Coraz częściej w literaturze przedmiotu podejmowana jest dyskusja nad tym, jakie instrumenty powinny być używane, aby przywrócić i utrzymać tę równowagę¹⁰³. Pomimo że część doktryny skupia się na ograniczeniach kompetencyjnych Unii Europejskiej w dziedzinie ochrony zdrowia¹⁰⁴, inni podkreślają jej zdolność i efektywność w realizacji obu tychże priorytetów¹⁰⁵. Co więcej, niektórzy dostrzegają wręcz konieczność podejmowania określonych działań przez Unię w celu powstania i utrzymania teź równowagi¹⁰⁶.

Mając na uwadze konieczność zachowania równowagi pomiędzy rynkiem wewnętrznym a socjalnym modelem istniejących dzisiaj w poszczególnych państwach UE systemów ochrony zdrowia, A. Sbragia i F. Stolfi wyróżniają trzy typy polityk unijnych¹⁰⁷, które mogą zasadniczo oddziaływać na tak określone relacje¹⁰⁸. Pierwszą grupę stanowią tzw. polityki kreacji rynku (*market-building policies*), wyznaczające kierunki rozwoju rynku wewnętrznego¹⁰⁹. Drugą grupę stanowią tzw. polityki korekty rynku (*market-correcting policies*) mające na celu ochronę obywateli przed siłami rynku oraz zmierzające do redystrybucji dobra (zalicza się do nich wspólną politykę rolną oraz funkcjonowanie europejskich funduszy strukturalnych). W końcu, trzecią grupę stanowią tzw. polityki amortyzacji rynku (*market-cushioning policies*), które ze swojej natury wykazują regulacyjny charakter, a ich zadaniem jest łagodzenie szkód wywo-

¹⁰⁰ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 34.

¹⁰¹ Tamże, s. 3.

¹⁰² P. Taylor-Gooby, *Introduction, Open markets versus welfare citizenship: conflicting approaches to policy convergence in Europe*, Social Policy and Administration 2003, vol. 37, s. 539 i n.

¹⁰³ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 19.

¹⁰⁴ Dla przykładu: F. Scharpf, *Governing in Europe: Effective and Democratic?*.

¹⁰⁵ Por. B. Eberlein, D. Kerwer, *New governance in the European Union: a theoretical perspective*, Journal of Common Market Studies 2004, vol. 42, s. 121 i n.

¹⁰⁶ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 19.

¹⁰⁷ W przekonaniu autora tej monografii nie należy pojęcia „polityka” (*policy*) użytego przez A. Sbragia i F. Stolfi utożsamiać z pojęciem tzw. polityk unijnych.

¹⁰⁸ A. Sbragia, F. Stolfi, *Key policies* (w:) *The European Union: how does it work?*, eds. E. Bomberg, J. Peterson, A. Stubb, Oxford University Press 2008, s. 82.

¹⁰⁹ Należą tutaj typowe regulacje kreujące rynek wewnętrzny, konkurencyjność rynku, włączając w to przepisy odnoszące się do unii ekonomicznej i monetarnej.

łanych działaniem mechanizmów rynkowych. Zazwyczaj na tym polu spotkać można obszary, w których istnieją kompetencje podzielone pomiędzy Unię a państwa członkowskie. Zalicza się tutaj między innymi ochronę środowiska, jak również kwestie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Integracja ekonomiczna, która rozpoczęła się wraz z uruchomieniem polityk tworzenia rynku, dała asumpt do pojawienia się kolejnych mechanizmów, w tym mechanizmów korekcji rynku oraz mechanizmów amortyzacji rynku na poziomie wspólnotowym (unijnym). To – zdaniem przedstawicieli doktryny – implikuje wpływ czynników socjalnych na ekonomiczną perspektywę rozwoju rynku wewnętrznego¹¹⁰.

Mimo wszystko wyraźny zapis art. 168 ust. 5 TFUE, że kwestie ochrony zdrowia pozostają w kompetencji państw członkowskich, oraz istnienie zasady pomocniczości, określającej możliwość skutecznego działania na jak najniższym szczeblu, gwarantują zasadniczo to, że ingerencja Unii Europejskiej w organizację krajowych systemów zdrowia jest jednak znacznie ograniczona. Orzecznictwo sądów unijnych, jak i podejmowana również na jego tle dyskusja w literaturze wskazują jednak na pewne obszary ingerencji prawa unijnego zwłaszcza w zakresie świadczenia usług zdrowotnych¹¹¹. E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten i T. Hervey twierdzą wręcz, że kreują one swoisty system oddziaływania – poprzez tworzenie swoistych precedensów w zastosowaniu „ukierunkowanych rynkowo reguł do systemu ochrony zdrowia”¹¹². W licznych krajowych analizach wpływu prawa unijnego na systemy ochrony zdrowia¹¹³ podkreśla się konieczność prowadzenia dalszych działań legislacyjnych na poziomie unijnym, celem podtrzymania właściwej równowagi pomiędzy tworzeniem i podtrzymywaniem funkcjonowania rynku wewnętrznego a zapewnieniem socjalnego modelu ochrony zdrowia¹¹⁴.

Jak się wydaje, zasadniczo odmienne spojrzenie na rolę Wspólnot (obecnie Unii Europejskiej) na kwestię ochrony zdrowia publicznego istnieje od momentu wydania orzeczenia w sprawie C-158/96, *Kohll*¹¹⁵ i w sprawie C-120/95, *Decker*¹¹⁶ (będą one przedmiotem omówienia w innej części niniejszej monografii). Mają one swoje główne znaczenie w obszarze polityk kreacji rynku (*market building policies*). Również prawo

¹¹⁰ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 3.

¹¹¹ K. Lenaerts, T. Heremans, *Contours of European social union in the case-law of the European Court of Justice*, *European Constitutional Law Review* 2006, vol. 2, s. 101 i n.; E. Mossialos, W. Palm, *The European Court of Justice and the free movement of patients in the European Union*, *International Social Security Review* 2003, vol. 56, s. 3 i n.

¹¹² E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 1 i 2.

¹¹³ Por. m.in. D. Martinsen, K. Vrangbaek, *The Europeanization of health care governance: implementing the market imperatives of Europe*, *Public Administration* 2007, vol. 86, s. 169–184 (i podana tam literatura).

¹¹⁴ E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 2.

¹¹⁵ Wyrok Trybunału z dnia 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-158/96, *Raymond Kohll przeciwko Union des caisses de maladie*, ECR 1998, s. I-01931.

¹¹⁶ Wyrok Trybunału z dnia 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-120/95, *Nicolas Decker przeciwko Caisse de Maladie des Employés Privés*, ECR 1998, s. I-1871. Zob. też: E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health systems governance in Europe...*, s. 3.

konkurencji, będące „jądrem” unijnego systemu (podpadające pod systemy polityk budowy rynku), ma głęboki wpływ na systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Z kolei polityki korekty rynku, jak i polityki amortyzacji rynku nie mają stosownego odniesienia do problematyki zdrowia publicznego, ponieważ Unia Europejska nie ma w tym obszarze bezpośrednich kompetencji¹¹⁷.

Warto dodać, że rozwój procesów integracji europejskiej wymusza nieuchronnie również świadczenie usług, które ze swej natury podlegają nieustannym zmianom. Od kilkunastu lat odbywają się debaty dotyczące tego, w jakim stopniu reguły rządzące rynkiem wewnętrznym mogą zostać wdrożone w zakresie bezpieczeństwa socjalnego czy też rozwoju opieki zdrowotnej. Część doktryny opowiada się za stanowiskiem, zgodnie z którym interpretacja dokonywana przez sądy unijne oznacza, że reguły ekonomiczne rządzące wspólnym rynkiem mogą być recypowane przez podmioty świadczące, ubezpieczycieli oraz podmioty administrujące, które są odpowiedzialne za ustawowe świadczenia opieki zdrowotnej. Istnieje przypuszczenie, że niezależność i suwerenność państw członkowskich, którą starają się one tak mocno zachować w odniesieniu do kwestii polityki socjalnej, może zostać w jakimś stopniu „skonsumowana” przez postępującą „penetrację” regulacji rynku wewnętrznego¹¹⁸.

2.4. Zdrowie publiczne a swobody wspólnotowe

Wyłącznie przedmiotem wzmianki staną się problemy rozwoju swobód wspólnotowych w kontekście zdrowia publicznego.

W pierwszej kolejności należy odnieść się do kategorii zdrowia publicznego w swobodzie przepływu towarów. Wspomnieć należy, że zgodnie z art. 34 TFUE ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi. Analogiczną regulację dotyczącą ograniczeń ilościowych w wywozie ustanowiono w art. 35 TFUE. Powyższe przepisy nie mają charakteru bezwzględnie obowiązującego, gdyż art. 36 TFUE zawiera wyliczenie interesów o charakterze pozagospodarczym i pozaekonomicznym, w tym zdrowie i życie ludzi, których ochrona usprawiedliwia wprowadzanie ograniczeń swobodnego przepływu towarów. Sądy unijne wielokrotnie odwoływały się do kategorii zdrowia ludzkiego w orzecznictwie dotyczącym swobodnego przepływu towarów. Kwestie te w sposób szczegółowy

¹¹⁷ Tamże, s. 3 i 4.

¹¹⁸ Ten stopniowy proces infiltracji tradycyjnego systemu socjalnego, przez zasady ekonomii, został opisany jako proces tzw. *euro-creep* („eurowkraczania”), za pomocą którego suwerenne państwa członkowskie zauważają coraz mocniejsze „przenikanie” reguł unijnego prawa (gospodarczego) na obszary postrzegane przez nie wcześniej jako leżące poza obszarem ingerencji na szczeblu wspólnotowym. Reguła *euro-creep* jest wynikiem wdrażania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej praw ekonomicznych i w związku z tym jest „odporna” na ograniczoną podstawę prawną oraz sprzeciw państw członkowskich, które stosują w stosunku do bezpośrednich działań ustawodawczych na gruncie polityki socjalnej (por. J. Nickless, *The Internal Market and the Social Nature of Health Care* (w:) *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, eds. M. McKee, E. Mossialos, R. Baeten, PIE-Peter Lang 2003, s. 80 i 81).

omawia między innymi J. Chmielewski¹¹⁹. Wymienić trzeba w tym kontekście orzeczenie w sprawie *De Peijper*¹²⁰, w którym wskazano, że życie i zdrowie ludzkie mają pierwszorzędne znaczenie i do państw członkowskich należy decydowanie, jaki zasięg ochrony mają zamiar zapewnić¹²¹. Zakaz importu towaru uzasadniony ochroną zdrowia publicznego był przedmiotem rozważań w orzeczeniu *Cassis de Dijon*¹²², a Trybunał sformułował wówczas tzw. doktrynę wymogów imperatywnych¹²³. Przeshkody w wewnatrzspółnotowym obrocie handlowym, będące wynikiem rozbieżności różnych standardów w krajowych przepisach regulujących wprowadzenie do obrotu określonych produktów, muszą być zaakceptowane w takim stopniu, w jakim przepisy te mogą być uznane za niezbędne do spełnienia wymogów imperatywnych dotyczących w szczególności między innymi ochrony zdrowia publicznego. Trybunał nie wyjaśnił jednocześnie przesłanek, którymi kierował się, włączając zdrowie publiczne do katalogu wymogów imperatywnych, jednakże – jak wskazuje A. Zawidzka – „intencją było podkreślenie wagi, jaką przywiązuje on do ochrony zdrowia publicznego”¹²⁴. Potwierdzenie powyższej linii orzeczniczej znaleźć można między innymi w wyroku w sprawie C-293/94, *Brandsma*¹²⁵. Należy dodać ponadto, że zdrowie publiczne potraktowano jako wymóg imperatywny jeszcze w dwóch innych orzeczeniach: w wyroku w sprawie C-788/79, *Gilli i Andres*¹²⁶ oraz w sprawie C-130/80, *Kelderman*¹²⁷, a powierzenie państwom członkowskim władzy dyskrecjonalnej w aspekcie wyboru środków niezbędnych do ochrony zdrowia publicznego ujawniło się wyraźnie w orzecznictwie związanym ze zdrowiem publicznym jako czynnikiem uzasadniającym odejście od swobody przepływu towarów na podstawie art. 36 TFUE (por. m.in. wyrok w sprawie C-170/04, *Klas Rosengren*¹²⁸ czy też wyrok w sprawie C-416/00, *Morellato*¹²⁹ i inne¹³⁰).

Kwestie zdrowia publicznego rozpatrywane były również w kontekście swobody przepływu pracowników. Zgodnie z art. 20 ust. 2 lit. a TFUE obywatele Unii Europejskiej korzystają z praw i podlegają obowiązkowi przewidzianym w traktatach. Mają między innymi prawo do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich. Jednocześnie w art. 18 wskazano, że w zakresie stosowania traktatów

¹¹⁹ J. Chmielewski, *Pojęcie nadrzędnego interesu...*, s. 68 i n.

¹²⁰ Wyrok Trybunału z dnia 20 maja 1976 r. w sprawie 104/75, *Adriaan de Peijper*, Dyrektor Zarządzający Centrafarm B.V., ECR 1976, s. 00613.

¹²¹ Por. pkt 15 orzeczenia w sprawie *De Peijper*.

¹²² Wyrok Trybunału z dnia 20 lutego 1979 r. w sprawie *Rewe-Zentral AG przeciwko Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, ECR 1979, s. 00649.

¹²³ Trybunał, formułując doktrynę wymogów imperatywnych, włączył zdrowie publiczne do katalogu interesów (wartości) prawnie chronionych.

¹²⁴ A. Zawidzka, *Rynek wewnętrzny Wspólnoty Europejskiej a interes publiczny*, Warszawa 2002, s. 100.

¹²⁵ Por. wyrok Trybunału z dnia 27 czerwca 1996 r. w sprawie C-293/94, *Brandsma*, ECR 1996, s. 3159.

¹²⁶ Wyrok Trybunału z dnia 26 czerwca 1980 r. w sprawie C-788/79, *Criminal proceedings against Herbert Gilli and Paul Andres*, ECR 1980, s. 02071.

¹²⁷ Wyrok Trybunału z dnia 19 listopada 1981 r. w sprawie C-130/80, *Criminal proceedings against Fabriek voor Hoogwaardige Voedingsprodukten Kelderman BV*, ECR 1981, s. 00527.

¹²⁸ Wyrok Trybunału z dnia 5 czerwca 2007 r. w sprawie C-170/04, *Klas Rosengren*, ECR 2007, s. 4107.

¹²⁹ Wyrok Trybunału z dnia 18 września 2003 r. w sprawie C-416/00, *Morellato*, ECR 2003, s. 9357.

¹³⁰ Szerzej J. Chmielewski, *Pojęcie nadrzędnego interesu...*, s. 72–74.