

KRAJOWE SYSTEMY OCHRONY ZDROWIA A UNIA EUROPEJSKA

PRZYKŁAD POLSKI

Rafał Stankiewicz

KRAJOWE SYSTEMY OCHRONY ZDROWIA A UNIA EUROPEJSKA

PRZYKŁAD POLSKI

Rafał Stankiewicz

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

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. Strategia 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)	332
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 dentyisty (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, *Szkiece 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 celom badawczym służy odniesienie się do licznych 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 Stetinensis. 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. Permand, 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. Niższa 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. Permand, 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. Permand, 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.

Rafał Stankiewicz – doktor habilitowany nauk prawnych, pracownik Instytutu Nauk Prawno-Administracyjnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, członek Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych; współnik w kancelarii prawnej; członek Krajowej Rady Radców Prawnych, a także Rady Programowej Ośrodka Badań, Studiów i Legislacji KRRP; specjalista w zakresie prawa farmaceutycznego oraz ochrony konkurencji; autor ponad 140 publikacji naukowych.

■ Publikacja jest poświęcona zagadnieniom związanym z wpływem prawa unijnego na obszar szeroko rozumianego zdrowia publicznego w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Autor ukazuje rzeczywisty wymiar wpływu tego prawa na krajowe systemy ochrony zdrowia, chociażby w zakresie takich zagadnień, jak:

- mobilność pacjentów oraz możliwość podejmowania leczenia w innym państwie członkowskim,
- instytucja telemedycyny,
- przeciwdziałanie nierówności oraz dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej i pod względem jakości tej opieki,
- kształt krajowych procedur w zakresie dopuszczenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych do obrotu,
- rozwiązania prawne ograniczające możliwość reklamy alkoholu czy wyrobów tytoniowych.

■ W opracowaniu zostały również omówione – na tle orzecznictwa sądów unijnych – właściwe krajowe (polskie) regulacje administracyjnoprawne oraz zagadnienia związane z nowym unijnym systemem zarówno badań klinicznych leków i procedur ich wytwarzania, jak i nadzoru nad bezpieczeństwem ich stosowania.

■ Książka jest przeznaczona dla radców prawnych, prawników zainteresowanych problematyką prawa ochrony zdrowia, pracowników Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia i innych podmiotów administracji ochrony zdrowia oraz menedżerów zarządzających służbą zdrowia oraz firmami farmaceutycznymi. Powinni też po nią sięgnąć studenci kierunków prawniczych, ekonomicznych, zarządzania, kierunków farmaceutycznych oraz medycyny, a także pacjenci zainteresowani uzyskaniem opieki medycznej za granicą.

„Monografia (...) stanowi pierwsze w polskiej literaturze przedmiotu ujęcie problematyki wpływu prawa unijnego na krajowe systemy ochrony zdrowia. Co więcej zarówno zakres ujęcia tej problematyki, jak i pogłębiona analiza problemów (...) pozwalają stwierdzić, że stanowi ona jednocześnie istotne *novum* w europejskiej literaturze prawa ochrony zdrowia”.

prof. UŚ dr hab. Mirosław Pawełczyk

ISBN 978-83-264-8695-1



Cena 129 zł
(w tym 5% VAT)

Zamówienia:

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01

zamowienia@wolterskluwer.pl

www.profinfo.pl

