

12

Europejska Unia Zdrowotna

<https://doi.org/10.18559/978-83-8211-245-0/12>

European Health Union

Abstract: Health is an area in which the European Union has so far had little competence, enshrined in the Treaty on the Functioning of the European Union. For many years, it has provided financial and coordinating support for some of the activities in this area. Most of the activities and solutions were thus carried out at Member State level. However, with the outbreak of the COVID-19 pandemic, interest in public health and its prevention increased. The purpose of this chapter is to identify and characterise the health-related instruments that have been put in place under the current financial perspective 2021–2027 and as the post-pandemic reaction instruments, the application of which can improve both the response to future pandemic or epidemiological threats and access to healthcare for EU citizens. The latter is particularly relevant, given the key issues of quality of life and citizens wellbeing, the potential to improve health and save lives of the EU population. The following analytical methods were used: critical assessment of literature, reports, communications, law, and statistical data as well as participatory observation in forums of policy makers and health policy experts. The main finding is that a new “body”, namely the European Health Union (EHU) was created in reaction to the needs of citizens and businesses operating in the area of health expressed during the pandemic. It was characterised in the course of the paper, including its components related to cancer, mental health and reforms comprising pharmaceutical law and strategy. Instruments supporting each of the EHU components were also identified showing the complexity and diversity of many of them,

Sugerowane cytowanie:

Sugerowane cytowanie: Musiałkowska, I. (2024). Europejska Unia Zdrowotna. W: J. Cabańska, D. Czyżewska-Misztal i G. Mazur (red.), *Droga do zrównoważonej gospodarki światowej* (s. 159–172). Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu. <https://doi.org/10.18559/978-83-8211-245-0/12>



Ta książka jest udostępniana na licencji Creative Commons – Uznanie autorstwa-Użycie niekomercyjne-Bez utworów zależnych 4.0 Międzynarodowe

as well as bigger involvement of the EU in the area of health compared to the previous years. Avenues for further research were also pointed out in the concluding part of the chapter.

Keywords: European Health Union, health policy, COVID-19, Europe's Beating Cancer Plan.

Wstęp

Zdrowie jest obszarem, w którym Unia Europejska (UE) ma niewielkie kompetencje, wynikające z *Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej* (TFUE). Przez wiele lat wspierała finansowo i koordynacyjnie część zadań w tym zakresie, ale większość z nich podejmowały państwa członkowskie. Jednak wraz z wybuchem pandemii COVID-19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 wzrosło zainteresowanie zdrowiem publicznym i zapobieganiem jego zagrożeniu na poziomie ponadpaństwowym. Jak się okazało, pandemia jako szok zewnętrzny, a tym samym wyzwanie transgraniczne, wymusiła szereg szybkich i skoordynowanych działań zapobiegawczych. Ujawniła też słabość systemów opieki zdrowotnej wielu państw europejskich, nierówności w dostępie do opieki, leków oraz do usług elektronicznych związanych ze zdrowiem (telemedycyna, e-zdrowie). Ponadto znacząco utrudniła wykonywanie badań profilaktycznych, diagnostycznych i zabiegów, co spowodowało nie tylko nadmierną śmiertelność z powodu wirusa SARS-CoV-2, ale też zachorowalność na inne choroby cywilizacyjne (nowotwory, choroby układu krążenia, zaburzenia psychiczne), w wyniku czego skróciła się długość życia, która nie powróciła jeszcze do poziomu sprzed pandemii (OECD, 2022, 2023). Stało się to katalizatorem zmian dotyczących ponadnarodowej współpracy w obszarze zdrowia.

Celem niniejszego opracowania jest identyfikacja i charakterystyka instrumentów związanych ze zdrowiem, które zaproponowano jako pokłosie pandemii, ale także odpowiedź na potrzeby obywateli i państw członkowskich. Instrumenty wsparło alokacjami obecnej perspektywy finansowej na lata 2021–2027, w tym instrumentami postpandemicznymi, których wykorzystanie może usprawnić reagowanie w przyszłości na zagrożenia o charakterze pandemicznym czy epidemiologicznym oraz poprawić dostęp do opieki zdrowotnej dla obywateli UE. Jest on szczególnie istotny ze względu na kluczowe kwestie jakości życia i poprawy stanu zdrowia populacji UE. Rośnie popyt na opiekę zdrowotną. Obecnie w Europie $\frac{3}{4}$ wydatków z budżetów przeznaczonych na zdrowie jest wydawanych na leczenie chorób przewlekłych. Do 2050 roku w UE będzie ok. 500 000 stulatków, a mediana wieku wyniesie 48,2 roku, co wskazuje na konieczność zapewnienia opieki od dzieciństwa do późnych lat życia (Shaw, 2024).

Rozdział rozpoczyna część poświęcona analizie podstaw traktatowych działania UE w obszarze zdrowia. W kolejnych jego częściach scharakteryzowano

legislacyjny proces tworzenia się Europejskiej Unii Zdrowotnej oraz jej głównych elementów składowych: architektury instytucjonalnej, europejskiego planu walki z rakiem, działań w obszarze zdrowia psychicznego oraz zmian w prawie farmaceutycznym. Zastosowano metody analityczne: dokumentów prawnych, raportów i literatury, danych statystycznych oraz obserwacji uczestniczącej w forach decydentów i ekspertów w dziedzinie polityki zdrowotnej.

12.1. Podstawa prawna działań UE w obszarze zdrowia

Zdrowie należy do obszarów zdefiniowanych w artykule 168. *Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej* (TFUE, 2004). Zapisy traktatowe pozwalają UE na działania o charakterze pośrednim, natomiast bezpośrednia ochrona zdrowia i życia obywateli jest zadaniem państw członkowskich (Alemanno, 2020; de Ruijter, 2019). W artykule 168. główny cel, czyli zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, przyświeca zarówno przy definiowaniu, jak i realizacji wszystkich polityk i działań UE. Jest to zatem przesłanka do uznania zdrowia za obszar horyzontalny, co daje możliwość programowania instrumentów i zabezpieczenia środków finansowych związanych ze zdrowiem w wielu politykach unijnych, np. w polityce rolnej, polityce spójności, ochronie konsumenta.

Działanie Unii w obszarze zdrowia uzupełnia polityki krajowe. Ukierunkowane jest ono na:

- poprawę zdrowia publicznego,
- zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim,
- usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego (TFUE, 2004).

Obejmuje m.in. zwalczanie epidemii przez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informację i edukację zdrowotną, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie. Stało się to podstawą podejmowania wspólnych zadań w reakcji na kryzys w obszarze zdrowia publicznego wywołany rozprzestrzenieniem się wirusa SARS-CoV-2. Ponadto UE uzupełnia działania państw członkowskich w celu zmniejszenia szkodliwych dla zdrowia skutków narkomanii o informację i profilaktykę w tym zakresie.

Poza wspieraniem i uzupełnianiem UE zachęca kraje do współpracy, by zwiększyć komplementarność ich usług zdrowotnych w regionach przygranicznych. Działania UE są prowadzone z poszanowaniem obowiązków państw unijnych „w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej” (TFUE, 2004). Państwa członkowskie są odpowiedzialne

za zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną oraz za podział przeznaczonych na nie zasobów.

Państwa członkowskie, współdziałając z Komisją Europejską, koordynują między sobą własne polityki i programy w dziedzinach wymienionych w traktacie. Komisja może podjąć każdą użyteczną inicjatywę wspierającą koordynację podejmowanych aktywności, w szczególności taką, która polega na określeniu wytycznych i wskaźników, organizowaniu wymiany najlepszych praktyk i przygotowaniu elementów niezbędnych dla prowadzenia okresowego nadzoru i oceny.

W aspekcie międzyinstytucjonalnym Komisja informuje o tych działaniach Parlament Europejski. Ponadto zarówno UE, jak i państwa członkowskie mogą współpracować z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, których kompetencje obejmują zdrowie, np. ze Światową Organizacją Zdrowia (World Health Organization, WHO), Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) czy Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem (International Agency for Research on Cancer, IARC).

Parlament Europejski i Rada UE w ramach tzw. zwykłej procedury ustawodawczej, po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, przyczyniają się do (TFUE, 2004, ustęp 4–5):

- 1) zapewnienia ochrony zdrowia oraz przeciwdziałają zagrożeniom bezpieczeństwa zdrowotnego przez:
 - środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi;
 - środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego;
 - środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 2) ustanowienia:
 - środków zachęcających, zmierzających do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych;
 - środków dotyczących monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania, jak również środków, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu.

Natomiast Rada UE, na wniosek Komisji Europejskiej, może przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celu, jakim jest ochrona zdrowia obywateli UE. Powyższe przepisy zostały przywołane i zastosowane podczas tworzenia propozycji legislacyjnych dających podwaliny Europejskiej Unii Zdrowotnej. Dalsze działania instytucji unijnych odpowiadały też potrzebom obywateli dotkniętych skutkami

pandemii COVID-19, którzy domagali się zwiększenia kompetencji UE w zakresie zapobiegania zagrożeniom zdrowotnym, nakładów na niwelowanie negatywnych skutków pandemii i koordynacji działań na poziomie ponadpaństwowym (European Parliament, 2020).

12.2. Powstanie i funkcjonowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej

W 2020 roku zdecydowano o rozwoju projektu Europejskiej Unii Zdrowotnej. W jej ramach wszystkie państwa członkowskie UE mogą przygotowywać się na potencjalne kryzysy zdrowotne i podejmować wspólne działania w celu zapobieżenia zagrożeniom, pozyskiwać nowe, innowacyjne leki i produkty medyczne oraz reagować na epidemie innych chorób, w tym przede wszystkim chorób nowotworowych. Założono także doskonalenie metod zapobiegania, leczenia i opieki w odniesieniu do chorób najczęściej diagnozowanych w UE, a także będących głównymi przyczynami śmierci. Celami Europejskiej Unii Zdrowotnej stały się (Komisja Europejska, 2024a):

- zapewnienie lepszego poziomu ochrony zdrowia Europejczyków;
- zwiększenie gotowości UE i krajów członkowskich do zapobiegania ewentualnym pandemiom w przyszłości i do reagowania na nie;
- poprawa odporności europejskich systemów opieki zdrowotnej.

Komisja Europejska, by móc wprowadzić w życie założenia Europejskiej Unii Zdrowotnej, przygotowała propozycje czterech aktów prawnych: pierwszy z nich zmienił i dostosował nieprzystającą do nowych warunków decyzję z 2013 roku o poważnych zagrożeniach transgranicznych (Decision, 2013, s. 1–15); drugi dostosowywał działania Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób do zmienionej pandemią sytuacji (European Commission, 2020b). Trzecia propozycja rozszerzyła zakres kompetencji Europejskiej Agencji Leków, a czwarta – unijny mechanizm ochrony ludności (European Commission, 2020a). Dopracowując wspomniane wcześniej propozycje prawne z 2020 roku umożliwiające reagowanie na przyszłe kryzysy, Rada przyjęła w 2022 roku rozporządzenie w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia (Rozporządzenie, 2022), które zakłada gruntowne planowanie gotowości i bardziej zintegrowany system nadzoru nad zagrożeniami, lepsze zdolności w zakresie dokładnej oceny ryzyka i ukierunkowanego reagowania na wykryte zagrożenia, istnienie mechanizmu wspólnych zamówień medycznych w celu przeciwdziałania zidentyfikowanemu zagrożeniu czy możliwość przyjęcia wspólnych środków na poziomie UE w celu przeciwdziałania

przyszłym transgranicznym zagrożeniom zdrowia publicznego. Udoskonalone Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób ma z kolei wystosowywać zalecenia dla państw członkowskich dotyczące gotowości na wypadek zagrożeń dla zdrowia, będzie także prowadzić nową sieć laboratoriów referencyjnych oraz utworzy unijną grupę zadaniową ds. szybkich interwencji w dziedzinie zdrowia w przypadku wykrycia nowego poważnego ogniska epidemicznego. Wzmocniona Europejska Agencja Leków jest przygotowana do działania na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Może obecnie lepiej monitorować i łagodzić niedobory leków i wyrobów medycznych w sytuacjach krytycznych oraz podczas stanów zagrożenia zdrowia.

W 2021 roku powołano też Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (Health Emergency Preparedness and Response Agency, HERA). Do jego zadań należy opracowywanie, produkowanie i kupowanie medycznych środków przeciwdziałania na wypadek kryzysów zdrowotnych oraz w ich trakcie (np. produkcja szczepionek przeciw małpiej ospie). Zapewnia lepszą koordynację bezpieczeństwa zdrowotnego i współpracę państw członkowskich UE z przemysłem farmaceutycznym, czy też wzmocnienie globalnych struktur reagowania kryzysowego w obszarze zdrowia. Urząd podejmuje też współpracę międzynarodową z partnerami z krajów trzecich, by poprawić bezpieczeństwo zdrowotne w skali świata. Działania Urzędu są finansowane z programów: Horyzont Europa, Program UE dla Zdrowia (EU4Health), Hera Invest będącego częścią InvestEU oraz innych środków Europejskiego Banku Inwestycyjnego, Europejskiego Funduszu na Rzecz Zrównoważonego Rozwoju na współpracę z krajami trzecimi, NextGeneration EU. Państwa członkowskie korzystają z programów finansowanych z funduszy polityki spójności, np. z REACT-EU, który stanowi popandemiczne uzupełnienie środków funduszy strukturalnych, czy też wspierających wielonarodowe projekty współfinansowane ze środków polityki spójności realizowane w ramach tzw. IP-CEI Health – Important Project of Common European Interest Health (European Commission, 2022; Komisja Europejska, 2023).

W latach 2022 i 2023 OECD i Komisja Europejska opublikowały sprawozdania na temat stanu gotowości do reagowania na zagrożenia w dziedzinie zdrowia od momentu uruchomienia instrumentów postpandemicznych (European Union, 2023). Podkreślono w nich postępy poczynione od początku pandemii COVID-19. Wskazano również nowe wyzwania, takie jak rozwój medycznych środków przeciwdziałania, dalsza ocena zagrożeń, zapewnienie odporności łańcuchów dostaw i zdolności produkcyjnej w UE, koordynacja i współpraca międzynarodowa. W 2023 roku zauważono poprawę ochrony zdrowia obywateli UE w odniesieniu do skutków pandemii COVID-19. Stwierdzono, że największym wyzwaniem stało się zapobieganie chorobom nowotworowym i ich leczenie, zwłaszcza w kontekście nierówności w dostępie do badań przesiewowych i terapii w państwach członkowskich. Drugim obszarem wymagającym wzmocnionych działań jest sfera zdrowia

psychicznego, a w szczególności jego pogorszenie od wybuchu pandemii. Zaakcentowano też konieczność rozwoju europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (European Health Data Space, EHDS), która umożliwi dostęp do danych transgranicznych i reagowanie na zagrożenia, rozwój badań klinicznych i leczenia, wpisując się jednocześnie w transformację cyfrową (European Commission, 2023a; OECD, 2023).

12.3. Europejski plan walki z rakiem

Jedna czwarta zachorowań na nowotwory na świecie jest diagnozowana w Europie. Dane International Agency for Research on Cancer (IACR) i European Cancer Information System (ECIS) wskazują, że w 2020 roku u 2,7 mln osób w Unii Europejskiej wykryto chorobę nowotworową, a 1,3 mln chorych zmarło z jej powodu (IACR, 2023). Szacuje się, że jeżeli nie zostaną podjęte działania zapobiegawcze, do 2040 roku liczba zachorowań wzrośnie o ok. 20%, czyli do 3,2 mln osób, a liczba zgonów zwiększy się o 24%. Choroba nowotworowa stanie się ich pierwszą przyczyną w Europie. Około 600 tysięcy nowych zachorowań będzie wynikiem starzenia się społeczeństwa (czynnik demograficzny) (Musiałkowska, 2023). Zachorowania na nowotwory w Europie wywołują negatywne skutki gospodarcze. Ich łączny koszt przekracza 100 mld euro rocznie (Komisja Europejska, 2021). Do tej kwoty należy zaliczyć zarówno koszty leczenia i opieki zdrowotnej, jak i utracone przychody z pracy osób chorujących przewlekle i wyłączonych z pracy zawodowej przez leczenie. Pandemia COVID-19 znacząco wpłynęła na opiekę onkologiczną, utrudniając dostęp do profilaktyki, leczenia, diagnozowania oraz leków (Komisja Europejska, 2021). Ponieważ w trakcie pandemii spadła liczba rozpoznań nowotworów, prognozuje się, że nastąpi wzrost stwierdzonych przypadków, który pociągnie za sobą większe koszty leczenia ze względu na wyższy stopień zaawansowania choroby, wymagający zazwyczaj zastosowania bardziej kosztownych terapii.

W ramach planu walki z rakiem założono bardzo szerokie i kompleksowe wsparcie, tzw. inicjatywy przewodnie. Są one odzwierciedleniem ścieżki opieki w przypadku choroby i wiążą się z czterema kluczowymi obszarami działania, w których UE wnosi największą wartość dodaną: 1) profilaktyka, 2) wczesne wykrywanie, 3) diagnostyka i leczenie, 4) jakość życia pacjentów onkologicznych i osób żyjących z rakiem lub wyleczonych. Pozwalają one wspierać zdobywanie nowej wiedzy na temat nowotworów i monitorowanie zachorowalności, wykrywanie czynników epidemiologicznych, rozwój rejestru nierówności w dostępie do opieki onkologicznej, badania przesiewowe, diagnostykę i leczenie, akcje edukacyjne, udzielać wsparcia infrastrukturalnego, w tym w przepływie danych w europejskiej przestrzeni danych,

czy wspomagać funkcjonowanie systemów leczenia nowotworów np. przez sieci onkologiczne. W planie znalazły się (Komisja Europejska, 2024b):

- centrum wiedzy na temat raka,
- diagnostyka i leczenie nowotworów dla wszystkich,
- europejska inicjatywa dotycząca obrazowania raka,
- europejska inicjatywa na rzecz propagowania wiedzy o chorobach nowotworowych,
- wyeliminowanie nowotworów spowodowanych wirusem brodawczaka ludzkiego,
- inicjatywa na rzecz poprawy jakości życia pacjentów onkologicznych,
- unijny program badań przesiewowych w kierunku raka,
- rejestr dotyczący nierówności w przeciwdziałaniu nowotworom,
- unijna sieć krajowych kompleksowych ośrodków onkologicznych,
- inicjatywa na rzecz pomocy dzieciom chorym na nowotwór.

W raportach podkreśla się też dotychczasowe postępy we wczesnym wykrywaniu, stosowaniu skutecznych metod leczenia i leczenia podtrzymującego w Europie, dzięki którym ponad 12 mln osób (w tym około 300 tysięcy dzieci) wyleczono z raka (Komisja Europejska, 2024b). Bardzo duży nacisk kładzie się na profilaktykę chorób nowotworowych (i cywilizacyjnych), ponieważ ok. 40% zachorowań można uniknąć przy stosowaniu odpowiednich zachowań prozdrowotnych, ale również dzięki wsparciu przez UE i państwa członkowskie towarzyszących zdrowiu obszarów, np. polityki ochrony środowiska (OECD, 2023). Wskazuje się, że państwa UE mogą wspólnie dążyć do realizacji następujących celów towarzyszących prewencji (Komisja Europejska, 2024b):

- zadbanie o to, by do 2040 roku tytoniu używało mniej niż 5% ludności (pokolenie wolne od tytoniu);
- ograniczenie szkodliwego spożywania alkoholu zgodnie z celami zrównoważonego rozwoju ONZ (co najmniej o 10% do 2025 roku) oraz ograniczenie ekspozycji młodych ludzi na reklamy alkoholu;
- ograniczenie zanieczyszczenia środowiska przez dostosowanie unijnych norm jakości powietrza do wytycznych WHO oraz ograniczenie narażenia na substancje rakotwórcze i promieniowanie;
- podniesienie poziomu wiedzy i kompetencji zdrowotnych w celu promowania zdrowszego stylu życia.

Europejski plan walki z rakiem jest finansowany z wielu programów już istniejących oraz nowych, zarządzanych z poziomu europejskiego, i dysponuje budżetem ok. 4 mld euro. Należą do nich: Horyzont Europa, a w nim Misja Rak (zakładająca koncentrację środków programu na projektach wspierających realizację planu oraz strategii UE w pokonaniu wyzwań związanych z zachorowaniami na nowotwory) i Klaster 1 Zdrowie; Program UE dla zdrowia (EU4Health), Program Cyfrowa

Europa, program Erasmus+, inicjatywy Europejskiego Instytutu Innowacji i Technologii w zakresie zdrowia (EIT Health), wspólnota Euratom (badania w zakresie radiologii) lub uzupełniająco gwarancje programu InvestEU. Plan jest również wspomagany na poziomie krajowym i regionalnym środkami polityki spójności czy środkami pokryzysowego Instrumentu na Rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności NextGenerationEU (Komisja Europejska, 2021; Musiałkowska, 2023).

12.4. Zdrowie psychiczne

Przed pandemią COVID-19 co szósta osoba w UE miała problemy ze zdrowiem psychicznym. Kryzysy ostatnich lat, w tym pandemia, przyczyniły się do pogorszenia dobrostanu psychofizycznego wielu osób, w szczególności młodych i cierpiących już wcześniej na choroby psychiczne. Badanie Eurobarometru (2023) ujawniło, że aż 46% obywateli UE doświadczyło problemów emocjonalnych lub psychospołecznych w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Jedna czwarta obywateli UE (lub członków ich rodzin) miała problemy z dostępem do usług w zakresie zdrowia psychicznego. Aż 89% obywateli UE uznało, że promocja zdrowia psychicznego jest równie ważna jak promocja zdrowia fizycznego. Koszty leczenia chorób i skutków chorób w obszarze zdrowia psychicznego sięgają ok. 600 mld euro rocznie (European Commission, 2023c). Komisja Europejska zapoczątkowała działania mające poprawić stan zdrowia psychicznego przez wprowadzenie 20 inicjatyw przewodnich. Podobnie jak w przypadku planu walki z rakiem działania odniesiono do cyklu zdrowia i opieki nad pacjentem, czyli do odpowiedniej i skutecznej profilaktyki, dostępu do wysokiej jakości i przystępnej cenowo opieki zdrowotnej i leczenia w dziedzinie zdrowia psychicznego, a także – reintegracji społecznej po powrocie do zdrowia. Ze względu na zróżnicowanie czynników wpływających na zdrowie psychiczne inicjatywami objęto różne obszary polityki.

Zadecydowano o budowaniu zdolności w zakresie zdrowia psychicznego w UE. Promowanie dobrego zdrowia psychicznego, profilaktyki i wczesnej interwencji w przypadku problemów będzie się odbywać z wykorzystaniem inicjatywy na rzecz zapobiegania depresji i samobójstwom, inicjatywy „Zdrowi razem” (wzmocnienie komponentu „Zdrowie psychiczne”), platformy dla osób doświadczających problemów ze zdrowiem psychicznym, europejskiego kodeksu zdrowia psychicznego czy dzięki stworzeniu wspólnego systemu badań nad mózgiem. Poprawa równowagi psychicznej dzieci i młodzieży zakłada utworzenie sieci zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży, rozpowszechnienie materiałów dotyczących profilaktyki, inicjatywy dla młodzieży. Pomoc najbardziej potrzebującym obejmuje ochronę ofiar przestępstw i utworzenie w ramach walki z nowotworami: platformy dla młodych osób żyjących z rakiem lub z niego wyleczonych. Przeciwdziałanie zagrożeniom

psychospołecznym w miejscu pracy ma następować dzięki inicjatywie na szczeblu UE czy kampaniom prowadzonym w miejscu pracy. Wzmocnienie systemów ochrony zdrowia psychicznego oraz poprawa dostępu do leczenia i opieki wynikać ma z inicjatywy na rzecz większej liczby lepiej wyszkolonych specjalistów w UE, ze wsparcia technicznego reform w zakresie zdrowia psychicznego w kilku sektorach, gromadzenia danych na temat zdrowia psychicznego. Na finansowanie inicjatyw w obszarze zdrowia psychicznego przeznaczono ok. 1,23 mld euro w ramach różnych instrumentów finansowych, takich jak: Horyzont Europa, Program UE dla zdrowia, Kreatywna Europa, operacje UE dotyczące ochrony ludności i pomocy humanitarnej, program Obywatele, Równość, Prawa i Wartości czy EU-OSHA. Skorelowano działania z działaniami Misji Rak i skierowano je do młodych osób chorych oraz wyleczonych z raka. Ponadto w państwach członkowskich jest możliwe wykorzystanie środków funduszy strukturalnych oraz Instrumentu na Rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności NextGenerationEU. Założono też utworzenie kompleksowej strategii wsparcia zdrowia psychicznego po 2024 roku (European Commission, 2023b).

12.5. Reforma przepisów prawa farmaceutycznego

Działaniom przedstawionym w poprzednich podrozdziałach towarzyszy również planowana reforma prawa i funkcjonowania sektora farmaceutycznego w Europie. Wspólnota jest dużo mniej konkurencyjna, jeśli chodzi o innowacyjność, nakłady na produkcję czy liczbę odkrywanych nowych leków, w porównaniu z USA czy Chinami. Ma natomiast przewagę komparatywne w zakresie dostępu i bliskości centrów badawczo-rozwojowych i firm oraz bliskości geograficznej między podmiotami (CRA, 2022).

Komisja Europejska stara się uwzględnić zarówno dobro pacjentów (zgodnie z koncepcją podejścia do pacjenta będącego w centrum opieki zdrowotnej), jak i sektora farmaceutycznego (podnoszenie konkurencyjności i innowacyjności, por. tabela 12.1).

Założenia reformy są przedmiotem licznych dyskusji stowarzyszeń przedsiębiorstw farmaceutycznych i organizacji pacjenckich, podczas których pada wiele krytycznych uwag odnośnie do proponowanych zmian, np. dotyczących ograniczenia możliwości rozwoju innowacyjnych firm czy mechanizmów kształtowania cen z udziałem pacjentów (CRA, 2022; The Economist, 2023).

Pierwsze oceny działań w zakresie zapobiegania niedoborom leków pozwalają zauważyć, że instytucje powołane do działań w warunkach kryzysów, takie jak Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia oraz Europejska Agencja Leków, wskazały, których najważniejszych antybiotyków może zabraknąć

Tabela 12.1. Korzyści dla pacjentów oraz przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego w wyniku reformy prawa farmaceutycznego w UE

Korzyści dla pacjentów	Korzyści dla przedsiębiorstw
<ul style="list-style-type: none"> • lepszy dostęp do skutecznych i niedrogich leków • zapobieganie niedoborom leków i ich zwiększona dostępność • wcześniejsze dopuszczanie do obrotu leków biopodobnych, by obniżyć koszty leczenia • lepsza dostępność leków dla dzieci i leków na choroby rzadkie • lepsze uwzględnianie potrzeb różnych grup pacjentów przy zatwierdzaniu leków • łatwiejszy dostęp do informacji o produkcie • leki bardziej przyjazne dla środowiska 	<ul style="list-style-type: none"> • promowanie światowej klasy innowacji • zmniejszenie obciążeń administracyjnych i przyspieszenie wydawania pozwoleń na leki innowacyjne • zachęcanie do badań i rozwoju w sektorze farmaceutycznym oraz w opiece zdrowotnej • rozwiązanie problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Źródło: opracowanie własne na podstawie (Komisja Europejska, 2024d).

przed sezonem zimowym 2023/24 i kolejnymi. Podejmowane są działania trojkiego rodzaju (Komisja Europejska, 2024d):

- natychmiastowe i krótkoterminowe służące ograniczeniu krytycznych niedoborów;
- środki strukturalne wspierające bezpieczeństwo dostaw w perspektywie długoterminowej;
- partnerstwa międzynarodowe na rzecz dostaw.

24 października 2023 roku uruchomiono też europejski mechanizm dobrowolnej solidarności dotyczący leków, który umożliwia danemu krajowi UE zgłoszenie zapotrzebowania na konkretny lek, a inne kraje UE mogą w odpowiedzi wskazać, jakie leki są u nich dostępne do ponownej dystrybucji. Ponadto zaproponowano utworzenie unijnego wykazu leków o znaczeniu krytycznym oraz Sojuszu na rzecz Leków Krytycznych (skupiającego podmioty z różnych środowisk), określenie przepisów ułatwiających pacjentom dostęp do leków, wymianę dobrych praktyk w zakresie wzajemnego ustalenia cen przez kraje UE oraz wysokości refundacji (kraje o niższym poziomie rozwoju miałyby niższe ceny leków refundowanych przez właściwe organy, a te o wyższym poziomie – wyższe). Ta kwestia jest przedmiotem dyskusji z producentami leków.

Podsumowanie

Zdrowie jest jednym z kluczowych czynników dobrostanu każdej osoby. W trakcie pandemii COVID-19 oraz kryzysu wywołanego wojną czy zmianą klimatu można było dostrzec, jak bardzo są potrzebne skoordynowane działania wielu państw świata. Unia Europejska również zareagowała na wyzwania związane z zagrożeniem

zdrowia i bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli przez zintensyfikowanie współpracy w tym obszarze. Wykorzystano w tym celu podstawy traktatowe pozwalające UE na podejmowanie działań pośrednich i uzupełniających podstawowe działania państw członkowskich, zgodnie z zasadą subsydiarności. Kryzysy transgraniczne muszą być rozwiązywane na innym poziomie niż poziom krajowy. W odpowiedzi na potrzeby i wyzwania zdecydowano o utworzeniu Europejskiej Unii Zdrowotnej (por. także Wouters i in., 2023), która ma przygotować Wspólnotę na lepsze reagowanie na przyszłe kryzysy i zagrożenia (poszerzony wymiar instytucjonalny Unii), a także działać w obszarach priorytetowych, takich jak choroby cywilizacyjne, w szczególności przez zapobieganie chorobom nowotworowym i zaburzeniom zdrowia psychicznego oraz ich leczenie. Wraz z towarzyszącą tym obszarom zmianą i reformą prawa farmaceutycznego stanowią one filary Europejskiej Unii Zdrowotnej. Odpowiedzi na zdiagnozowane problemy (projekty) w ramach każdego z filarów są finansowane ze środków budżetowych, dostępnych w perspektywie finansowej 2021–2027 w ramach różnych programów zarządzanych na szczeblu europejskim i uzupełnione środkami dystrybuowanymi na poziomie krajowym i regionalnym (polityka spójności) oraz nadzwyczajnymi postpandemicznymi środkami Instrumentu Odbudowy i Zwiększania Odporności NextGenerationEU.

Ponadto, oprócz podjęcia inicjatywy wewnątrz UE, Komisja Europejska przyjęła w 2022 roku strategię dotyczącą zdrowia na świecie, wpisującą się w ramy koncepcji „jednego zdrowia” (*one health*) promowanej przez WHO, a integrującą zdrowie ludzi, zwierząt i ochronę środowiska. Zdrowie stało się też jednym z filarów polityki zewnętrznej UE, zgodnie ze strategią *Global Gateway* (strategią na rzecz inteligentnych, czystych i bezpiecznych połączeń w sektorze cyfrowym, energetycznym i transportowym, a także doskonalenia m.in. systemów opieki zdrowotnej, edukacji i badań naukowych na całym świecie). Celem zewnętrznego wymiaru działalności Europejskiej Unii Zdrowotnej jest zapewnienie lepszego przygotowania na zagrożenia zdrowotne i reagowania na nie (Komisja Europejska, 2024a).

Powołanie do życia Europejskiej Unii Zdrowotnej nie tylko podnosi rangę zdrowia w ramach procesu integracji, ale przede wszystkim otwiera pole do pogłębianych badań każdego z jej aspektów, w tym kwestii zarządzania wieloszczeblowego, badań w zakresie ekonomiki zdrowia, funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej i – dzięki uzyskanym wynikom – oddziaływania na przyszły kształt europejskiej polityki w zakresie zdrowia.

Bibliografia

- Alemanno, A. (2020). Towards a European Health Union: Time to level up. *European Journal of Risk Regulation*, 11(4), 721–725. <https://doi.org/10.1017/err.2020.106>

- CRA (Charles River Associates). (2022). *Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities*. <https://efpia.eu/media/676753/cra-efpia-investment-location-final-report.pdf>
- Decision. (2013, 5 listopada). Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 2119/98/EC Text with EEA relevance.
- de Ruijter, A. (2019). EU health law & policy: The expansion of EU power in public health and health care. *Oxford Studies in European Law*. Oxford University Press.
- ECIS (European Cancer Information System). (2023). <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>
- Eurobarometr. (2023, 9 października). *Badanie Eurobarometr Flash na temat zdrowia psychicznego*. <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/3032>
- European Commission. (2020a). *Proposal for a decision of the European Parliament and of the Council amending Decision No 1313/2013/EU on a Union Civil Protection Mechanism* (COM/2020/220 final).
- European Commission. (2020b). *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 851/2004 Establishing a European Centre for Disease Prevention and Control* (COM/2020/726 final).
- European Commission. (2021). *Commission decision of 16 September 2021 establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority* (2021/C 393 I/02).
- European Commission. (2023a). *A new approach to mental health*. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/FS_23_3051
- European Commission. (2023b). *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on a comprehensive approach to mental health* (COM 2023/298 final).
- European Commission. (2023c). *Reports confirm the European Health Union is better prepared to combat health threats*. https://health.ec.europa.eu/state-health-eu_en
- European Parliament. (2020). *Public opinion in times of Covid-19. A public opinion survey commissioned by the European Parliament first results – 14 July 2020*. www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2020/public_opinion_in_the_eu_in_time_of_coronavirus_crisis_2/en-covid19-survey2-key-findings.pdf
- European Union. (2023). *State of health in the EU. Synthesis report 2023*. https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/state_2023_synthesis-report_en.pdf
- IACR (International Agency for Research on Cancer). (2023). <https://www.iarc.who.int/>
- Komisja Europejska. (2021). *Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady. Europejski plan walki z rakiem* (COM/2021/44 final).
- Komisja Europejska. (2024a). *Europejska Unia Zdrowotna. Wspólnie chrońmy nasze zdrowie*. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pl
- Komisja Europejska. (2024b). *Europejski plan walki z rakiem*. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_pl
- Komisja Europejska. (2024c). *Kompleksowe podejście do zdrowia psychicznego*. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/comprehensive-approach-mental-health_pl

- Komisja Europejska. (2024d). *Reforma unijnego prawodawstwa farmaceutycznego*. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_pl
- Musiałkowska, I. (2023, 19–22 kwietnia). *How Europe supports and funds the fight against cancer*. Wystąpienie na 14th International Conference of Contemporary Oncology.
- OECD (Organization for Economic Cooperation and Development). (2022). *Health at a glance 2022: Europe. State of Health in the EU Cycle*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/507433b0-en>
- OECD (Organization for Economic Cooperation and Development). (2023). *Health at a glance 2023: OECD Indicators*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>
- Rozporządzenie. (2022). Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE.
- Shaw, M. (2024). *For healthcare to be sustainable, it must work for innovators, healthcare systems and patients*. *Blog EFPIA*. <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/for-healthcare-to-be-sustainable-it-must-work-for-innovators-healthcare-systems-and-patients/>
- TFUE (Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej). (2004). (Dz.U. 2004.90.864/2). <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/traktat-o-funkcjonowaniu-unii-europejskiej-rzym-1957-03-25-17099384>
- The Economist (2023, 7–8 listopada). *8th Annual World Cancer Series Europe*. Konferencja The Economist Impact.
- Wouters, O. J., Forman, R., Anderson, M., Mossialos, E. i McKee, M. (2023). The launch of EU Health Emergency Preparedness and Response Agency (HERA): Improving global pandemic preparedness. *Health Policy*, 133, 1–6. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104844>