

CURRENT HEALTH ISSUES IN CENTRAL AND EASTERN EUROPE

MIĘDZYNARODOWA KONFERENCJA NAUKOWA

LUBLIN, 3 CZERWCA 2016 R.

W dniu 3 czerwca 2016 r. na Katolickim Uniwersytecie Lubelskim Jana Pawła II odbyła się Międzynarodowa Konferencja Naukowa pt. *Current Health Issues in Central and Eastern Europe*, zorganizowana przez Katedrę Prawa Administracyjnego. Patronat medialny nad konferencją objął miesięcznik „Edukacja Prawnicza”, natomiast patronat honorowy objęło czasopismo „European Association of Health Law”. Obrady odbyły się w budynku Collegium Iuridicum Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego Jana Pawła II.

Konferencję rozpoczął przemówieniem Prodziekan Wydziału Prawa, Prawa Kanonicznego i Administracji, dr hab. Andrzej Herbet, prof. KUL, który powitał uczestników zgromadzonych na obradach. Następnie słowo wstępu wygłosił Dyrektor Instytutu Prawa oraz Kierownik Katedry Prawa Administracyjnego, ks. dr hab. Sławomir Fundowicz, prof. KUL.

Niezwykle aktualna, ważna i interdyscyplinarna problematyka podejmowana na konferencji zgromadziła uczestników z Polski i zagranicy. Aktualność problematyki podjętej na konferencji wynika z faktu, że kolejne lata wymuszają nowe działania związane z ochroną zdrowia na świecie oraz zmieniają dotychczasowe stosunki społeczne. Problemy związane z szeroko pojętą ochroną zdrowia, związane z tym aspekty prawne czy też dostęp do opieki medycznej, a dynamiczna rzeczywistość, w której przychodzi nam żyć są zauważalne i występują w każdym kraju i każdej sferze życia człowieka.

W tegorocznej konferencji uczestniczyła kadra naukowa z wielu ośrodków badawczych i akademickich z kraju i zagranicy. Reprezentowane były m.in.: Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Masaryk University in Brno/Czech Republic, National Academy of Management in Kiev/Legislation Institute of Verkhovna Rada of Ukraine, University of Ljubljana ze Słowenii, Kauno Kolegija University of Applied Sciences z Litwy, Uniwer-

sytet Jagielloński oraz Uniwersytet Rzeszowski. Dorobek naukowy konferencji to dziesięć referatów wygłoszonych na trzech sesjach plenarnych. Przewodniczyli im: dr hab. Jakub Pawlikowski (Uniwersytet Medyczny w Lublinie) oraz dr Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz (KUL) i dr Katarzyna Mełgieś (KUL).

W sesji pierwszej referat wygłosił dr Filip Křepelka (Uniwersytet Masaryka w Brnie), *Identification and public financing of innovative healthcare – especially if expensive (with confederation of EU patients directive)*. W swoim wystąpieniu dr F. Křepelka poruszył zagadnienia dotyczące publicznego finansowania innowacyjnych metod leczenia. Autor zwrócił uwagę na wzrastającą mobilność pacjentów do pilnego leczenia poza granicami własnego kraju. Leczenie takie jest finansowane na podstawie współpracy ponadnarodowej państw wchodzących w skład UE i opiera się na dyrektywie 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej. Pomimo obietnic lepszego traktowania dla pacjentów cierpiących na poważne i rzadkie choroby, zarówno orzecznictwo jak i dyrektywa 2011/24/UE uznają ograniczoną zdolność państw członkowskich do zwrotu jedynie kosztów leczenia finansowanego w rodzimym państwie członkowskim. Autor podkreślił, że standardowe leczenie określa się w skali międzynarodowej (Peerbooms oraz Greatest-Smits) i tego typu leczenie jest finansowane przez kraj rodziwy tylko w przypadku, jeśli nie jest dostępne w kraju zamieszkania. Inicjatywa przeprowadzania innowacyjnych zabiegów została wprowadzona dzięki działalności lekarzy wyspecjalizowanych w badaniach medycznych. Jeśli chodzi o czeski system finansowania publicznej opieki zdrowotnej, to autor zauważył, że stopniowo przyjmuje on innowacyjne zabiegi do swojej działalności medycznej. Wysoce innowacyjne farmaceutyki są aprobowane poprzez wspólne procedury państw członkowskich w związku z nasilającą się presją producentów oraz w związku z regulacjami zawartymi w prawie UE. Autor wskazał, że dużym problemem przy tym zagadnieniu są wysokie koszty i brak harmonizacji obowiązujących przepisów niezbędnych dla funkcjonowania międzynarodowych badań klinicznych. Przyczyniło się to do znacznego spadku liczby badań klinicznych w UE – zmniejszenie o 25% w ciągu ostatnich kilku lat. Uchwalenie nowych przepisów w tym zakresie (rozporządzenie Rady (UE) Nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE) miało na celu przywrócenie konkurencyjności UE w badaniach klinicznych oraz rozwój nowych i innowacyjnych metod leczenia oraz leków, z naciskiem na wprowadzenie badań ukierunkowanych na pacjen-

ta. Nowe prawodawstwo ma formę prawną rozporządzenia. Zapewni to prowadzenie badań klinicznych w sposób identyczny w całej UE. Stanowi to niezbędną gwarancję, że państwa członkowskie zatwierdzają oraz nadzorują przebieg badania klinicznego na tych samych zasadach.

Kolejny prelegent, dr Anna Kosińska (KUL), wygłosiła referat *Irregular migrants and asylum seekers access to healthcare in V4 countries. Polish example analysis*. Referat dotyczył zagadnień związanych z dostępem do opieki zdrowotnej nielegalnych imigrantów oraz azylantów w krajach należących do Grupy Wyszehradzkiej na przykładzie Polski. Autorka podkreśliła ważną rolę Polski jako kraju, który pełni szczególną funkcję w polityce przyjmowania migrantów. Mimo że Polska nie znajduje się pod silną presją migracyjną, jak Grecja czy Włochy, wciąż zmaga się z różnymi problemami z powodu napływu migracji z Europy Wschodniej i Kaukazu. Autorka podkreśliła również, że Polska jest zobowiązana do pełnego wdrożenia dorobku prawnego UE dotyczącego migracji oraz aktów prawnych dotyczących europejskiego systemu azylowego. W prezentacji trendów ogólnych migracji w UE autorka przedstawiła główne regulacje prawne dotyczące dostępu migrantów do opieki zdrowotnej oraz dokonała ich analizy.

Jako ostatnia głos w dyskusji zabrała dr Katarzyna Miaskowska-Daszkiwicz (KUL) z referatem *Between the competitiveness of UE member states and the safety of patients in clinical trials*. Referat dr K. Miaskowskiej-Daszkiwicz dotyczył zagadnień związanych z konkurencyjnością państw członkowskich UE oraz bezpieczeństwem pacjentów w badaniach klinicznych. Autorka podkreśliła w swoim wystąpieniu, że badania kliniczne są istotnym krokiem w rozwoju nowych i bezpiecznych leków oraz poprawy opieki medycznej. Wolontariusze uczestniczą w badaniach klinicznych z następujących powodów: w celu testowania bezpieczeństwa i skuteczności nowych leków, aby przetestować nowe wskazania dla istniejących leków lub porównać dwa standardowe zabiegi. Badania kliniczne są ważne zarówno dla firm farmaceutycznych, jak i dla badaczy akademickich. Prowadzenie badań klinicznych w UE jest ściśle regulowane, co ma na celu utrzymanie prawa oraz zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego. Ograniczenia wynikające z dyrektywy 2001/20/WE, które dotyczą zasad odnoszących się do badań klinicznych nie zostały pozytywnie przyjęte ani przez pacjentów, ani przez ludzi nauki. Ograniczenia spowodowane wysokimi kosztami badań czy też brakiem harmonizacji obowiązujących w tej materii przepisów przyczyniły się do spadku liczby badań klinicznych w UE (25% w ciągu ostatnich kilku lat). Nowe rozporządzenie ma na celu przywrócenie konkurencyjności UE w badaniach

klinicznych oraz rozwój nowych i innowacyjnych metod leczenia i leków przez cięcia biurokracji i wprowadzenie badań ukierunkowanych na pacjenta z powrotem do Europy (rozporządzenie Rady (UE) Nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE). Przepisy te mają uprościć procedury dotyczące badań klinicznych. Panel pierwszy zakończyła ożywiona dyskusja.

Sesja druga przyniosła kolejne ciekawe zagadnienia. Jako pierwszy wystąpił dr Ivan Demchenko (Narodowa Akademia Zarządzania w Kijowie), który wygłosił referat *Current status of healthcare reform in Ukraine*. Autor podkreślił, że obecny system opieki zdrowotnej na Ukrainie jest radzieckim systemem opartym na modelu *Siemaszko* z zakłóceniami zasad gospodarki rynkowej. Średnia długość życia, śmiertelność, rozprzestrzenianie NCD'S, wysoki wpływ czynników ryzyka udowadnia konieczność zmiany istniejącej sytuacji. Zatem reformowanie opieki zdrowotnej jest dość wyczerpującym zadaniem. Obecna reforma opieki zdrowotnej na Ukrainie rozpoczęła się w 2011 r., w realizacji specjalnego reżimu prawnego w kilku regionach – koncentrując się na finansowaniu służby zdrowia i zmianie obowiązujących zasad podstawowych. Najważniejsze cechy takiej strategii, to: liberalizacja rynku usług medycznych, redukcja nadmiernej regulacji sektora opieki zdrowotnej, reforma zasad finansowania, autonomia placówek medycznych – są one analizowane i wdrażane.

Następnie głos w dyskusji zabrał dr Bruno Nikolič (Uniwersytet Lublański w Słowenii) w referacie *Contemporary issues of slovenian healthcare system – Where are we now and where are we going*. Autor scharakteryzował słoweński system opieki zdrowotnej, który oparty jest na modelu *Bismarcka* i jest on wspólny dla krajów Europy Środkowej i Wschodniej, z dominującym źródłem finansowania wynikającym z przebiegu państwowego, obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego. W trakcie wystąpienia autor zadał wiele pytań w kontekście prezentowanego zagadnienia. Między innymi: Czy dostawcy usług publicznych opieki zdrowotnej są skuteczni i efektywni, a więc zdolni do konkutowania z podmiotami prywatnymi? Czy potrzebują paternalistycznej ochrony w celu przetrwania w tej konkurencji (np. ich nieefektywności)? Czy Słowenia ma zamiar trzymać się tradycyjnej liberalnej ścieżki, promowanej przez większość ludności, czy teraz jest czas, aby przejść do bardziej konserwatywnego paradygmatu, mającego znaczenie dla całego regionu? Czy dyskurs polityczny określa przeznaczenie słoweńskiego systemu opieki zdrowotnej czy też powinniśmy szukać odpowiedzi gdzie indziej?

Trzeci prelegent, dr Iveta Vitkutė Zvezdinienė (Kauno Kolegija University of Applied Sciences na Litwie) we współautorstwie z dr Jolantą Pacian (Uniwersytet Medyczny w Lublinie) wygłosiła referat *Legal issues of regulations on nutrition in Lithuania and Poland*. Autorka podkreśliła, że aż do 2002 r. nie było definicji żywności w prawie wspólnotowym. Stosowano definicję dostarczoną przez Codex Alimentarius FAO / WHO (CA), którego standardy nie są wiążące dla obowiązującego prawa i mogą być wprowadzone do systemów prawnych państw tylko po wyrażeniu przez nie zgody oraz w harmonii z określonymi procedurami. Definicja ta stała się podstawą do opracowania jednolitej definicji dla całej Wspólnoty. Dopiero po 40 latach definicja została wprowadzona w państwach członkowskich UE. Autorka wskazała, że obecnie ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia odnosi się do definicji wynikającej z prawa wspólnotowego. Jest rzeczą znamionną, że wspólnotowa definicja „żywności” obejmuje produkt leczniczy, który tworzy relację pomiędzy lekiem a żywnością, ale tylko jednostronnie, jedzenie bowiem nie jest lekarstwem. Zależność ta jest wyraźnie określona w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2002/46/WE odnoszącej się do suplementów żywnościowych.

Jako ostatni wystąpił dr Tomasz Sroka (UJ) z prezentacją *Can the Dutch public health care system be a model for the Polish system*. Prezentacja dotyczyła zagadnień związanych z systemem opieki zdrowotnej w Holandii. Według Indexu Euro Health Consumer 2015 System holenderski jest najlepszy. Autor dokonał prezentacji Systemu niderlandzkiego, skonstruowanego w oparciu o model bismarckowski.

Obrady w tej sesji zakończyła dyskusja.

Ostatni panel składał się z trzech referatów. Jako pierwsza wystąpiła dr Anna Jacek (UR) z referatem *Legal conditions governing the exercise of medical professions – Simplification or obstacle in acces to health care*. Autorka dokonała próby charakterystyki uwarunkowań prawnych dotyczących wykonywania zawodów medycznych. Prawo do wykonywania zawodu lub ograniczone prawo wykonywania zawodu jest przyznawane przez powiatowe rady pielęgniarek i położnych, właściwe do przyszłego miejsca wykonywania zawodu. Działania takie są podejmowane zawsze na wniosek osoby zainteresowanej. Klauzula sumienia w zawodach medycznych jest rozwiązaniem dla pracowników służby zdrowia, jeśli chodzi o prawa związane z kolizją norm moralnych przy świadczeniu usług medycznych. Przejawia się w prawie gwarantowanej możliwości „odmowy wykonania obowiązku nałożonego na mocy prawa w odniesieniu do przekonań religijnych lub moralnych”.

Kolejnym prelegentem była dr Renata Pal (KUL) z wystąpieniem *Informatization in Polish health care system – an easy way to effectiveness*. Autorka rozpoczęła od krótkiej charakterystyki informatyzacji Systemu Ochrony Zdrowia. Oznacza to przekazywanie informacji medycznej, dokumentacji i wiedzy poprzez telekomunikacyjne i komputerowe technologie, ułatwienia w procedurze diagnostyki, leczenie i zarządzanie pacjentem. Oznacza to możliwość korzystania z rozwiązań z obszaru zarówno systemu e-zdrowia jak i telemedycyny. Autorka wskazała, że najważniejszą dla cyfryzacji polskiego systemu opieki zdrowotnej jest ustawa o Systemie Informacji Opieki Zdrowotnej z dnia 28 kwietnia 2011 r. Odnosząc się do problemu wskazanego w temacie tego referatu, a mianowicie, czy w polskim systemie opieki zdrowotnej można zmaksymalizować skuteczność i efektywność systemu informatyzacji, odpowiedź wydaje się być według autorki oczywista – tak, można. Jednakże, biorąc pod uwagę wszystkie prawne i praktyczne zagadnienia związane z tworzeniem systemu e-Zdrowia w Polsce oraz zapewnienia jego funkcjonowania, skuteczność wydaje się być możliwa tylko w teorii. Z badań wynika, że tylko pewna część społeczeństwa wie coś na temat e-zdrowia, e-usług oraz telemedycyny.

Jako ostatnia wystąpiła dr Katarzyna Mełgieś (KUL) z referatem *Public and private entities in Polish health care system synergy or competition*. W pierwszej części wystąpienia autorka odniosła się do podstawowego pojęcia określającego miejsce państwa w polskim systemie opieki zdrowotnej i polityki zdrowotnej, którym jest koncepcja gospodarowania. Koncepcja ta pojawiła się w raporcie Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w 2000 r. Władze krajowe są odpowiedzialne za powierzone im do realizacji cele ochrony zdrowia. Polski system opieki zdrowotnej oparty jest na modelu ubezpieczeniowym. Istnieją trzy grupy uczestników systemów opieki zdrowotnej: beneficjenci (pacjenci); dostawcy (lekarze, podmioty medyczne); płatnik (czyli finansowania świadczeń ubezpieczyciela – Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)). Działalność medyczna świadczona jest przez różne organy. Problem polega na określeniu, która forma jest najlepsza do wypełnienia obowiązku państwa wynikającego z art. 60 Konstytucji RP. Aby znaleźć rozwiązanie, należy pamiętać, że od 2010 r. na wydatki publiczne na zdrowie przeznaczona się w Polsce niewiele ponad 4% produktu krajowego brutto, podczas gdy średnia dla krajów OECD wynosi ponad 6% PKB. Polska zalicza się do krajów o najniższym poziomie wydatków na zdrowie w Europie. Polska, obok Grecji, jest wskazana jako kraj, który w najmniejszym stopniu realizuje potrzeby zdrowotne obywateli (poziom tzw. niezaspokojonych potrzeb medycznych). Stawka podstawowa, czy-

li odsetka PKB poświęconego zdrowiu – daje nam 36. miejsce wśród 44 krajów. Średnio w krajach OECD wydatki na opiekę zdrowotną stanowią 8,9% PKB. W Polsce – 6,4% PKB, co daje nam jedno z ostatnich miejsc. Podstawowe usługi opieki zdrowotnej powinny być zabezpieczone przez środki publiczne.

Obrady ostatniej sesji zakończyła dyskusja panelistów dotycząca problemów, które zostały podniesione w wystąpieniach.

Konferencję podsumowała oraz zakończyła przewodnicząca komitetu organizacyjnego, dr Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz, dziękując obecnym za przybycie oraz owocne obrady, które stały się przyczynkiem do kolejnych ciekawych rozważań w tej materii.

Tematyka wygłaszanych referatów obejmowała wszystkie istotne aspekty dotyczące aktualnych zagadnień prawnych dotyczących zdrowia w Europie Środkowej i Wschodniej, zarówno natury ogólnej, jak też uwarunkowań dotyczących ochrony zdrowia w Polsce, Słowenii, na Ukrainie i na Litwie. Znalazły się liczne doniesienia dotyczące systemów opieki medycznej w wybranych krajach, programów medycznych czy też kwestii związanych ze skutecznością badań klinicznych.

Wymiernym i cennym zwieńczeniem konferencji będzie publikacja wygłoszonych referatów w czasopiśmie naukowym „Review of Comparative Law”. Duże znaczenie mają także nowe kontakty naukowe nawiązane między uczestnikami konferencji z Polski, Słowenii, Litwy i Ukrainy.

Za organizację konferencji odpowiadał komitet w składzie: dr Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz jako przewodnicząca oraz dr Katarzyna Mełgieś i Renata Maria Pal – członkowie.

*Katarzyna Kułak-Krzysiak**

* Dr, Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II; e-mail: katarzyna.krzysiak@interia.pl