

ORGANIZATOR

PATRONAT



**Instytut Rozwoju
Spraw Społecznych**



RAPORT OTWARCIA

QUO VADIS, TRIO?

WARSZAWA, STYCZEŃ 2024 r.

ORGANIZATOR

PATRONAT



**Instytut Rozwoju
Spraw Społecznych**



RAPORT OTWARCIA

QUO VADIS, TRIO?

WARSZAWA, STYCZEŃ 2024 r.

Spis treści

Przedmowa , Małgorzata Bogusz	5
Od priorytetów do konkluzji: przygotowania i realizacja przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej na podstawie doświadczeń z polskiej prezydencji w 2011 roku , Bolesław Samoliński	8
Zasady sprawowania prezydencji w Radzie Unii Europejskiej , Małgorzata Bogusz, Jakub Gierczyński	14
Zdrowie w priorytetach krajów pełniących prezydencję w Radzie Unii Europejskiej w latach 2011-2024 , Małgorzata Bogusz, Jakub Gierczyński	18
Priorytety zdrowotne w programie trio Hiszpania-Belgia-Węgry i ich konsekwencje , Jakub Gierczyński, Robert Hyżorek, Rafał Wąsik	22
Kluczowe unijne inicjatywy procedowane w trakcie polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej , Naira Harutyunyan, Robert Hyżorek, Jan Karsznicki	28
Rozporządzenia ws. norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi (tzw. Rozporządzenie SoHO)	28
Program Unii Europejskiej dla zdrowia na lata 2021–2027	31
Europejska Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia (EHDS)	33
Reforma unijnego prawa farmaceutycznego	34
Leki o krytycznym znaczeniu	38
Europejski Plan Walki z Rakiem	40
Wydarzenia poświęcone polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej	43
Eksperti o polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej	45
Bibliografia	49

Przedmowa



Małgorzata Bogusz

*Prezesa Instytutu Rozwoju Spraw Społecznych,
Członkini Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
na lata 2020-2025*

Szanowni Państwo,

Z wielką przyjemnością oddaję w Państwa ręce Raport, będący materiałem wprowadzającym dla uczestników naszej konferencji pt. „*Droga do Prezydencji*”.

To już trzecie wydarzenie, organizowane przez Instytut Rozwoju Spraw Społecznych w cyklu poświęconym polskiej prezydencji. Celem prowadzonych w tym formacie dyskusji jest opracowanie propozycji, dotyczących programu zdrowotnego Polski na okres sprawowania prezydencji w Radzie Unii Europejskiej w pierwszej połowie 2025 roku. W tym czasie nasz kraj będzie współkształtował agendę polityczną Unii, koordynował prace Rady i reprezentował interesy państw członkowskich na arenie międzynarodowej.

Polska prezydencja odbędzie się w kluczowym dla przyszłości Unii Europejskiej momencie – będziemy musieli stawić czoła licznym wyzwaniom, zarówno wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Wśród nich szczególną wagę będą miały kwestie zdrowotne, zwłaszcza w kontekście odbudowy po pandemii. Niezmiernie istotna będzie realizacja Zielonego Ładu, transformacji cyfrowej oraz wzmocnienie solidarności wewnątrz Unii, także w kontekście kryzysu związanego z rosyjską inwazją na Ukrainę.

Nie ulega wątpliwości, że jednym z kluczowych obszarów naszej prezydencji będzie ochrona zdrowia. Jest to temat dotyczący każdego obywatela Unii, mający wpływ na wiele innych sfer, takich jak gospodarka, społeczeństwo, środowisko czy bezpieczeństwo. Ochrona zdrowia wymaga stałego dostosowywania się do zmieniających się warunków, wyzwań i potrzeb.

Jako Polska, mamy wiele doświadczeń w kwestii budowy i doskonalenia systemu ochrony zdrowia. W ciągu ostatnich dekad dokonaliśmy znaczących zmian, poprawiając jakość, efektywność i dostępność naszego systemu. Zwiększyliśmy nakłady na zdrowie, wprowadziliśmy nowe rozwiązania organizacyjne i finansowe, rozbudowaliśmy infrastrukturę

i zasoby ludzkie, wdrożyliśmy innowacje technologiczne i cyfrowe, promowaliśmy profilaktykę i edukację zdrowotną. Udało się wiele, ale napotkaliśmy też niemało trudności oraz problemów, z którymi borykamy się nadal.

Dlatego naszym celem jako państwa członkowskiego powinno być wzmocnienie roli ochrony zdrowia w Unii Europejskiej i poprawa stanu zdrowia oraz jakości życia jej obywateli. Chcemy, aby nasza prezydencja była motorem napędowym dla systemu ochrony zdrowia, odpornego na kryzysy i dostępnego dla potrzebujących pacjentów, niezależnie od granic krajów czy poziomu dochodów.


By skutecznie wykorzystać tę okazję, będziemy musieli wykazać się wizją, inicjatywą i umiejętnościami budowania kompromisów i koalicji, również z tymi, reprezentującymi odmienne punkty widzenia. Dlatego cieszymy się, że nasze wydarzenia gromadzą przedstawicieli administracji publicznej, decydentów, a także liczne europejskie instytucje. Jako think-tank, działający na rzecz kształtowania polityki zdrowotnej, będziemy podejmować wszelkie wysiłki, by tworzyć pole do współpracy i działań ponad politycznymi podziałami, osiągając najlepsze rezultaty dla Polski i Europy.

Skuteczne wykorzystanie naszej prezydencji to potrzeba ścisłej współpracy i dialogu z instytucjami unijnymi i społeczeństwem obywatelskim, a przede wszystkim – z pozostałymi państwami sprawującymi wraz z Polską rotacyjne przewodnictwo w radzie UE. Dlatego fundamentalne jest, by już teraz – niecały rok przed objęciem prezydencji – rozpocząć prace nad przygotowaniem jej programu, opierając się na szerokiej wiedzy i zaangażowaniu interesariuszy z różnych środowisk.

Jest to istotne także dlatego, że konferencje Instytutu Rozwoju Spraw Społecznych poświęcone prezydencji są wyjątkową platformą, służącą opracowywaniu postulatów, dotyczących programu rotacyjnego przewodnictwa. Po raz trzeci spotykamy się, aby pracować nad tymi postulatami w gronie wybitnych ekspertów z różnych dziedzin, przedstawicieli władz publicznych, klinicystów, przedstawicieli branży ochrony zdrowia oraz organizacji pacjentów. Nasze spotkania są nie tylko źródłem cennych informacji i analiz, ale także miejscem wymiany poglądów i doświadczeń oraz identyfikacji kluczowych problemów i kształtowania budowania wspólnego stanowiska.

By ułatwić realizację tych ambitnych zadań przygotowaliśmy niniejszy Raport, stanowiący materiał wprowadzający dla uczestników naszej dzisiejszej konferencji pt. „Droga do Prezydencji”. Znajdą Państwo w nim zagadnienia związane z:

- praktycznym funkcjonowaniem rotacyjnej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej,
- priorytetami państw sprawujących rotacyjną prezydencję w ostatnich latach,
- kluczowymi zmianami prawnymi, które będą przedmiotem prac legislacyjnych i implementacyjnych polskiego przewodnictwa.



Dokument ten ma na celu dostarczenie Państwu wiedzy, która posłuży jako punkt wyjścia do dyskusji w trakcie wydarzenia „Droga do Prezydencji”. Na podstawie wniosków z trzech dotychczasowych konferencji, jako Instytut Rozwoju Spraw Społecznych, przygotowujemy Białą Księgę z rekomendacjami ekspertów uczestniczących w debatach. Będzie ona stanowiła solidne, merytoryczne podłoże do dalszych prac na poziomie ministerialnym, rządowym oraz europejskim.

Naszym głównym celem jest, było i będzie wspieranie polskiego rządu w dalszych pracach nad stworzeniem najlepszego możliwego programu prezydencji, w oparciu na szerokiej wiedzy interesariuszy i ekspertów z różnych dziedzin.

Mam nadzieję, że Raport ten okaże się użyteczny i inspirujący dla wszystkich zainteresowanych. Serdecznie zapraszam do lektury i dziękuję za to, że wspólnie z nami chcecie Państwo wytyczać drogę do polskiej prezydencji.

Od Priorytetów do Konkluzji: Przygotowania i realizacja przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej na podstawie doświadczeń z polskiej prezydencji w 2011 roku



prof. dr hab. n. med. Bolesław Samoliński
*Przewodniczący podzespołu ds. Priorytetów
w Obszarze Zdrowia korpusu polskiej prezydencji
w 2011 roku*


Już wkrótce rozpoczniemy – jako Polska – kolejną, drugą w historii prezydencję w Radzie UE. Zatem najwyższa pora, by pochylić się nad doświadczeniem, które zdobyliśmy w 2011 roku, gdy obejmowaliśmy przewodnictwo w Unii po raz pierwszy. Szkoda byłoby nie skorzystać z lekcji, które wyciągnęliśmy z tego okresu.

Około trzy lata przed rozpoczęciem tego Prezydencji został zbudowany korpus prezydencji, w ramach którego byliśmy szkoleni językowo w zakresie fachowej terminologii, organizacji UE, negocjacji i prawa unijnego. Spotkaliśmy się też w DG SANCO (Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Konsumentów) Komisji Europejskiej z pracownikami dyrektoriatu. Nauczyliśmy się w tym czasie bardzo dużo. Zrozumieliśmy, czym zajmuje się Unia na poszczególnych etapach i jak mają wyglądać priorytety prezydencji oraz przyjęte na ich podstawie konkluzje.

Przygotowując się do prezydencji, rozpoczęliśmy formowanie korpusu i podjęliśmy negocjacje. V-ce Minister Adam Fronczak odpowiedzialny za politykę międzynarodową i Prezydencję z ramienia MZ skontaktował się ze mną, proponując, abym kierował zespołem ds. priorytetów w ramach Ministerstwa Zdrowia. Zgodziłem się na to zadanie. Zostałem dodatkowo zastępcą przewodniczącej Grupy Roboczej Zdrowia Publicznego w Komisji Europejskiej ((Public Health Working Party) Agnieszki Czupryniak.

W drugim roku poprzedzającym prezydencję rozpoczęliśmy szkolenia, w ramach których eksperci międzynarodowi uczyli nas sztuki negocjacji w języku angielskim. Po zaliczeniu egzaminów otrzymywaliśmy certyfikat, potwierdzający pełnoprawne członkostwo w korpusie prezydencji. Proces kompletowania składu był prowadzony z najwyższą starannością.

W każdym ministerstwie utworzono zespół o specjalistycznym przygotowaniu, zdolny do prowadzenia negocjacji i zrozumienia bieżących wydarzeń w Unii Europejskiej. Te solidne szkolenia sprawiły, że podczas prezydencji staliśmy się równoprawnymi partnerami dla dużych państw unijnych.



Ostatecznie korpus prezydencji w MZ składał się z Departamentu Współpracy z Zagranicą odpowiedzialnego za stronę organizacyjną oraz i Zespołu ds. priorytetów, który przygotowywał prezydencję od strony merytorycznej. Departament Współpracy z Zagranicą przygotowywał dokumenty, sprawozdania, rozliczał delegacje, ale przede wszystkim był odpowiedzialny za stałe kontakty z innymi państwami tria prezydenckiego, Komisją Europejską oraz stałym przedstawicielstwem Polski w RUE. Wsparcie organizacyjno-prawne i merytoryczne w zakresie priorytetów realizował Departament Zdrowia Publicznego.

Na kilkanaście miesięcy przed naszą prezydencją odbyły się spotkania tria prezydenckiego, w skład którego wchodziły oprócz nas Dania i Cypr. Program całego trio powstał w trakcie trzech spotkań. Dzisiaj mamy zaledwie 11 miesięcy przed rozpoczęciem prezydencji i już słyszymy, że Duńczycy są zaniepokojeni, iż do tej pory nie odbyło się żadne spotkanie prezydenckiego tria. My w analogicznym okresie przygotowywaliśmy się do trzeciego spotkania. Inicjatywa takich spotkań musi wyjść od samych państw wchodzących w skład trio. Z reguły organizacja pierwszego z nich powinna wyjść od państwa, które jako pierwsze sprawuje prezydencję, czyli Polski.

Jadąc na te spotkania byliśmy już po pewnych ustaleniach z Komisją Europejską. Wyobraźmy sobie że w ramach prezydencji przedstawimy polskie problemy ochrony zdrowia głównie finansowe, organizacyjne i kadrowe. Chcieliśmy pójść na tę prezydencję, omawiając te trudności, które mamy w kraju. Komisja Europejska uprzedziła nas, iż należy się skupiać na problemach natury międzynarodowej. Przy czym nie chodzi tu o omawianie poszczególnych jednostek chorobowych, tylko ogólnych zadań związanych ze zdrowiem publicznym, na przykład profilaktyka, która na poziomie międzynarodowym może być inicjowana, wdrażana oraz stymulowana, opieka transgraniczna, itp. Kreowanie polityki zdrowotnej to bowiem samodzielna kompetencja państw członkowskich, natomiast kształtowanie polityki prozdrowotnej – czyli ukierunkowanej na profilaktykę i zapobieganie chorobom oraz współpracę międzynarodową w tym zakresie – to zadanie wspólnotowe, które poszczególne prezydencje winny realizować.

Wybór priorytetów prezydencji to efekt negocjacji i wzajemnych ustaleń pomiędzy danym krajem, Komisją Europejską i państwami wchodzącymi w skład tria. Polska ustanawia pewne zagadnienia priorytetowe, negocjuje je z Komisją Europejską, rozmawia o nich w ramach tria, ale pozostałe państwa nie mają wpływu na nasze decyzje – tak jak my nie mamy wpływu na decyzje dotyczące ich priorytetów. Komisja Europejska ustosunkowuje się i wskazuje, w jakim stopniu zaproponowane tematy są jej zdaniem odpowiednie. Przedstawia w tej sprawie swoje stanowisko oraz wskazuje problemy, które powinny być podczas prezydencji dyskutowane, gdyż są w aktualnej agendzie Rady Europejskiej. Ostateczne decyzje podejmuje minister zdrowia po konsultacjach i ustaleniach na szczęblu Rady Ministrów i szefostwa korpusu prezydencji. Tak powstaje agenda na otwarcie prezydencji, z udziałem wszystkich ministrów zdrowia państw członkowskich UE

W przygotowaniu merytorycznej strony Polskiej Prezydencji w RUE brali udział eksperci zewnętrzni, tj. zaproszeni do współpracy przez MZ. Ich propozycje były dyskutowane na posiedzeniach zespołu ds. priorytetów. Będąc przewodniczącym zespołu, kierowałem pracami

wszystkich interesariuszy poruszanych tematów i ostatecznie przedstawiłem zestaw kilkunastu tematów na kierownictwie resortu. Ostateczną decyzję, które z nich miały obowiązywać w czasie naszej prezydencji w RUE podejmowała Pani Ministra Ewa Kopacz, wraz z v-ce Ministrem odpowiedzialnym za prezydencję Adamem Fronczakiem. Było to jeszcze w okresie „przed prezydenckim”. W ramach podzespołu ds. priorytetów spotykaliśmy się średnio raz w miesiącu przez półtora roku i dyskutowaliśmy o tych zagadnieniach. Na początku mieliśmy ich 15!


Podczas spotkania ministrów rozpoczynającego prezydencję, w Sopocie na początku lipca 2011 roku, pokazaliśmy się jako cywilizowany kraj, nowoczesnie myślący o problematyce zdrowia na poziomie międzynarodowym, rozumiejący, co może być interesującego dla krajów członkowskich, co jest najbardziej aktualnym obszarem, nad którym powinniśmy się pochylić i dyskutować. To było niesamowicie ważne. Prezydencja bowiem odgrywa istotną rolę z punktu widzenia promocji kraju. Jeżeli mamy ją „tylko odbyć” to tracimy tę szansę, szansę pokazania się, promowania, a przede wszystkim położenia na stole obrad UE tematy, które są dla Polski istotne. Tracimy szansę, żeby być obecnymi w Unii, pokazać się znowu jako kraj, który w Europie Środkowo-Wschodniej jest ważny, który powinien być brany pod uwagę jako kraj o pewnym poziomie przygotowania dyplomatycznego, politycznego, myślący nowoczesnie, innowacyjnie.

Czasami, podczas otwarcia prezydencji są pokazywane niektóre aspekty priorytetów. Przykładowo, jak zaczęliśmy w Sopocie w 2011 roku, to oprócz prezentacji i omówienia naszych priorytetów, przedstawiony był wykład na temat patologii i epidemiologii zaburzeń słuchu w Polsce i na świecie, gdyż stanowił jeden z naszych priorytetów. Pokazaliśmy, że jest to istotny problem komunikacyjny, edukacyjny i bardzo wpływa na jakość życia i rozwój jednostek, a w ten sposób i społeczeństw. Na zapleczu prof. Skarżyński przygotował stanowiska, które badały słuch członkom delegacji, co bardzo uatrakcyjniło spotkanie.

Tuż po uroczystości otwarcia prezydencji należy zacząć realizację priorytetów. Każdy z nich wiąże się z określoną debatą na poziomie międzynarodowym i eksperckim, przeprowadzoną w ramach konferencji. Polska przygotowała 5 konferencji. Dwie z nich zrealizowaliśmy w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, jedną w Poznaniu.

Hasłem przewodnim Polskiej Prezydencji był przygotowany przeze mnie i zaakceptowany przez kierownictwo resortu slogan: „Starość zaczyna się w dzieciństwie”. Łączył on zagadnienia chorób ośrodkowego układu nerwowego (rok 2010 był w Europie ogłoszony rokiem mózgu), problemy polityki senioralnej, zdrowia publicznego i zagadnienia schorzeń okresu rozwojowego, które stanowiły istotną część przygotowanych priorytetów prezydencji.

W okresie kilku miesięcy Prezydencji musieliśmy przygotować i przyjąć stanowiska, które winny być zaakceptowane przez wszystkich ministrów zdrowia państw członkowskich UE, zwane konkluzjami. Były one przedstawione i wypracowane podczas wyżej wspomnianych konferencji, sygnalizując jakie problemy ponadnarodowe występują na terenie współczesnych społeczeństw w Unii Europejskiej i jak należy dążyć do ich rozwiązania. Trzy z dyskutowanych priorytetów zakończyły się na koniec Polskiej Prezydencji w grudniu 2011 roku konkluzjami przyjętymi na Radzie UE.



Polityczno-organizacyjna strona przygotowania konkluzji Rady Europejskiej wygląda następująco:

Przygotowanie koncepcji priorytetu – eksperci przedstawiają pomysły, które podlegają analizie co do ważności i merytorycznego uzasadnienia. W tej sprawie konsultujemy się w Komisji Europejskiej, dyskutujemy w ramach tria, omawiamy na poziomie ministerstwa i ostatecznie na tej podstawie minister zdrowia dokonuje wyboru tych, które stanowią konsensów polskich interesów, tria i komisji europejskiej. Poziom przygotowania i atrakcyjność tematów może ograniczyć się do debaty, ale może także zakończyć się konkluzją na spotkaniu ministrów zdrowia UE. Dla każdego priorytetu w ramach polskiego korpusu prezydenckiego wyznaczona była osoba odpowiedzialna za wszystkie etapy realizacji przygotowania i negocjacji w zakresie danego priorytetu, tj. zorganizowania konferencji, wypełnienia jej treścią, ekspertami międzynarodowymi i politykami, a na koniec przygotowanie dezyderatów do konkluzji.

Niezależnie od tego działa Parlament Europejski, na którego poziom przenosi się pewne treści. To co zostaje ustanowione na nieformalnych spotkaniach ministrów, może być wnioskiem do uchwalenia na poziomie unijnym pewnych regulacji. Klasycznym przykładem jest opieka transgraniczna. Problem adresowany był do Parlamentu Europejskiego poprzez przyjęcie dyrektywy regulującej współpracę międzynarodową w zakresie opieki zdrowotnej na poziomie międzynarodowym. Rolą Komisji Europejskiej było zainicjowanie całej procedury prawotwórczej poprzez złożenie propozycji wniosku i bycie łącznikiem między Radą a Parlamentem na wszystkich etapach.

Gdy wchodziliśmy w prezydencję, wiedzieliśmy, że musimy zorganizować określone konferencje. Przygotowany był budżet. Np., na konferencję organizowaną w ramach priorytetu za który byłem odpowiedzialny, ściągnęliśmy najlepszych ekspertów Unii Europejskiej, przedstawicieli Komisji Europejskiej i Europarlamentu, Ministra Zdrowia. na podstawie dyskusji zbudowaliśmy propozycje wniosków do konkluzji, następnie przenieśliśmy to na grunt Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego (Public Health Working Party). Jej spotkania odbywały się systematycznie w Brukseli, średnio raz w tygodniu. Czasami zapraszaliśmy na posiedzenia też niektórych ekspertów, żeby przekonać uczestników, czyli przedstawicieli poszczególnych ministerstw zdrowia krajów członkowskich, do tego by w konkluzjach znalazły się uwagi określonej treści.

Przygotowanie konkluzji było trudnym zadaniem. Trzeba było trochę „biegać” między delegacjami i negocjować. . Spotkania grup roboczych opierały się na częstych spotkaniach delegacji państw członkowskich. Podczas obrad delegacje przedstawiały swoje stanowiska. Przy rozbieżnościach zadaniem naszym było znalezienie kompromisu. Delegacje wracały do swojego kraju, uzyskiwały akceptację kierownictwa resortu na określone konkluzje lub uwagi, z którymi wracały na kolejne posiedzenia grupy roboczej. Uwagi znowu negocjowaliśmy. Czasami trwało to parę miesięcy, aż do zakończenia naszej prezydencji.

Gdy konkluzja była zaakceptowana przez grupy robocze, dalej była dyskutowana na posiedzeniu ambasadorów i dopiero po ich akceptacji stanowiła dokument, który przyjmowali ministrowie zdrowia krajów unijnych na koniec prezydencji. Każdy zapis w konkluzji musiał

mieć zgodę wszystkich państw członkowskich. Oczywiście konkluzji nie negocjowali ministrowie, tylko ich przedstawiciele i zgromadzenie tych przedstawicieli, czyli grupa robocza, która negocjowała treść konkluzji.

W samej konkluzji była informacja czego dotyczy konkluzja. Następnie określano problemy i rozwiązania tych problemów wskazując zadania dla państw członkowskich, dla Komisji Europejskiej oraz jednocześnie dla państw członkowskich i Komisji Europejskiej. Konkluzje narzucały Komisji Europejskiej dalsze kierunki polityki i zalecenia m.in. programów, ze wskazaniem zabezpieczenia finansowego do ich realizacji.


Na ostatnim posiedzeniu ministrów zdrowia UE zamykającym okres prezydencji ministrowie głosowali konkluzje.

Polska Prezydencja w Radzie Unii Europejskiej została uznana za najlepszą prezydencję od czasu, kiedy wprowadzono Traktat Lizboński. Jako Polacy stanęliśmy na wysokości zadania.

Gdybym miał udzielać rad przygotowującym kolejną prezydencję, to zacząłbym od przejrzenia tematów prezydencji za ostatni okres, najlepiej ostatnie 10 lat. To kilkadziesiąt tematów. Następnie dowiedziałbym się od Komisji Europejskiej, a ściślej jej odpowiedniego departamentu (DG SANTE), jakie są aktualne wyzwania europejskie. Departament Współpracy Międzynarodowej MZ powinien mieć bieżące informacje na ten temat. Zastanowiłbym się w gronie eksperckim, jakie zagadnienia Polakom i wszystkim Europejczykom dałyby korzyść w jako priorytety.

Wskazując na możliwe do zaproponowania priorytety, warto nadmienić, że każdy kraj UE inaczej monitoruje zjawiska epidemiologiczne. Moim zdaniem to fantastyczny temat do poprowadzenia po pandemii COVID-19. Jedną z zasadniczych potrzeb jest jednak stałe monitorowanie pewnych zjawisk zdrowotnych. Wszystkie statystyki publiczne na świecie zawsze są niedokładne, dlatego realizuje się badania epidemiologiczne, by mieć rzeczywiste dane, jaki jest stan epidemii w zakresie chorób cywilizacyjnych lub zakaźnych na terenie poszczególnych regionów. To mógłby być ciekawy temat do podniesienia na poziomie całej UE. I szczerze, mieści się w obecnie zaproponowanej koncepcji trzech tematów priorytetowych naszej Prezydencji 2025 roku.

Jeżeli mówimy o cyfryzacji jako priorytecie, to warto byłoby skonkretyzować treść tego priorytetu. Mamy polski system informatyczny, ale być może powinniśmy dążyć do zunifikowania systemów informatycznych na terenie Unii. Dlaczego lekarz we Włoszech, jak ma polskiego pacjenta, nie może się mieć dostępu do jego historii choroby? My jako alergolodzy mamy już dobry przykład dobrej praktyki w zakresie współpracy międzynarodowej nad monitorowaniem zjawisk epidemiologicznych, skuteczności terapii i profilaktyki gdyż funkcjonuje już taki system, w którym np. Ukrainiec na wizycie u dowolnego lekarza w Unii Europejskiej, w oparciu o naszą aplikację, wypełnia w swoim języku ankietę zdrowotną, a lekarz czyta jego wywiad w swoim języku. Taki model można wprowadzić w całej UE w innych specjalnościach np. kardiologii, gastrologii, urologii czy neurologii itd. Implementacja takich rozwiązań na terenie całej UE jest formą innowacji zarówno programowej jak i technologicznej i winna stanowić cel polityki zdrowotnej w regionie międzynarodowym jakim jest unia bez



granic. Dzisiejsze systemy informatyczne są na to gotowe. Takie aplikacje pozwoliłyby na stałe monitorowanie zjawisk zdrowotnych z epidemiologicznego i terapeutycznego punktu widzenia.

Innym priorytetem, z którym moglibyśmy wyjść do Europy, jest pogłębienie współpracy w zakresie chorób rzadkich. Idealnym modelem współpracy międzynarodowej jest gromadzenie danych o rzadkiej jednostce chorobowej w jednym centrum, co pozwala na akumulację wiedzy o tej jednostce dzięki objęciu badaniem większej populacji chorych. Stanowi to podstawę do ustanowienia standardów wczesnej diagnostyki i właściwej terapii. Przy rozproszeniu danych chorób rzadkich na terenie poszczególnych państw członkowskich jest to niemożliwe. Zbyt mało przypadków grodzą bowiem poszczególne centra aby wyciągnąć generalne wnioski. To jest przykład idealnego modelu rozwijania współpracy międzynarodowej.

Konkludując, czasu nie ma już dużo, musimy się spieszyć. Co powinno się odbyć w pierwszej kolejności? Spotkanie w Komisji Europejskiej, a następnie spotkania tria, żeby ustalić te wspólne priorytety. To powinno się „już dziać”.

Należy przy tym pamiętać, iż dąży się do tego, żeby zamknąć pewne tematy w ramach jednej prezydencji, ale nie zawsze jest to możliwe. Na przykład, w 2011 roku kwestia opieki transgranicznej ciągnęła się przez kilka prezydencji. I w takiej sytuacji współpraca z Komisją Europejską jest bardzo ważna. Ona jest gwarantem ciągłości niektórych zgłaszanych przez poprzedników priorytetów.

Warto również wiedzieć, iż nie musimy czuć się ograniczeni realizacją naszych propozycji przez czas trwania tylko naszej prezydencji. Możemy umówić się, że zaczniemy pewien priorytet, który będzie kontynuowany przez kolejną, duńską prezydencję i zakończy się np. w prezydencji cypryjskiej.

Przy organizacji prezydencji należy pamiętać, że funkcjonuje z jednej strony Ministerstwo Zdrowia, ale także cały pion europejski w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Kancelaria pracuje równolegle z Ministerstwem Zdrowia. Przewodniczącym Rady Unii Europejskiej w czasie prezydencji jest premier danego kraju. Niezależnie, każdy z resortów ma też swoje zagadnienia, swoje grupy robocze i swoje spotkania ministrów w ramach Rady UE. Kancelaria Premiera zarządza i koordynuje działaniami całego korpusu prezydencji na jej „poziomie” kompetencyjnym. Premier zatwierdza priorytety z poszczególnych resortów, ale każdy z resortów pracuje samodzielnie. Dopiero na końcu wszystko trafia na biurko premiera, gdy poszczególne resorty wypracują już swoje priorytety. Na poziomie kierownictwa korpusu prezydencji ustala się budżet, organizację, terminy, harmonogram itd.

Po prezydencji warto zwrócić uwagę na kontrolę efektów – żeby to, co jest uznane jako priorytet, było wdrażane zarówno w mechanizmie politycznym, organizacyjnym jak i budżetowym np. z programu Horizon Europe. Żebyśmy zobaczyli, jak praca w ramach priorytetów przekłada się później na konkretne efekty – czy będą to zmiany w przepisach, czy finansowanie programów, czy ogólnie – kształtowanie polityki europejskiej.

Zasady sprawowania prezydencji w Radzie Unii Europejskiej



Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA
European Health Network



Małgorzata Bogusz
Instytut Rozwoju Spraw Społecznych

Rada Unii Europejskiej, pełniąc kluczową rolę jako organ decyzyjny UE, skupia się na różnorodnych zadaniach, przede wszystkim:

1. Negocjuje i przyjmuje prawo Unii Europejskiej;
2. Koordynuje politykę państw członkowskich w zakresie polityki gospodarczej i fiskalnej, edukacji, kultury, młodzieży i sportu oraz zatrudnienia;
3. Tworzy wspólną unijną politykę zagraniczną i bezpieczeństwa, która obejmuje pomoc rozwojową i humanitarną, obronę i handel, jednolitość, spójność i skuteczność unijnych działań zewnętrznych;
4. Zawiera umowy międzynarodowe, które mogą dotyczyć szerokich dziedzin (takich jak handel, współpraca i pomoc rozwojowa) lub koncentrować się na konkretnych kwestiach (takich jak wyroby włókiennicze, leki, szczepionki, produkty pochodzenia ludzkiego, łowiska, cła, transport, badania naukowe, czy technika);
5. Uchwala budżet Unii Europejskiej.¹

Prezydencja w Radzie Unii Europejskiej nie jest wyłaniania w wyborach. Od 2009 r., zgodnie z traktatem lizbońskim państwa członkowskie sprawują kolejno prezydencję w Radzie Unii Europejskiej przez okres półroczny, ściśle współpracując w grupach po trzy kraje (ang. trios). Kadencja każdego z państw przypada więc co trzynastacie i pół roku. Polska sprawowała swoją pierwszą prezydencję w Radzie Unii Europejskiej od 1 lipca do 31 grudnia 2011 r., a drugą prezydencję będzie sprawować od 1 stycznia do 30 czerwca 2025 r.² Takie podejście gwarantuje, że w miarę upływu czasu Unia Europejska konsekwentnie skupia się na najważniejszych i kluczowych kwestiach dla wszystkich swoich państw członkowskich.

¹ <https://www.consilium.europa.eu/pl/council-eu/>

² <https://www.consilium.europa.eu/pl/council-eu/presidency-council-eu/>

Tabela. Prezydencje w Radzie Unii Europejskiej od 2011 do 2026 – od pierwszej do drugiej prezydencji Polski

Data	Prezydencja w Radzie Unii Europejskiej wg. grup (trios)
Styczeń 2025 - czerwiec 2026	Polska , Cypr, Dania
Lipiec 2023 - grudzień 2024	Hiszpania, Belgia, Węgry
Styczeń 2022 - czerwiec 2023	Francja, Czechy, Szwecja
Lipiec 2020 - grudzień 2021	Niemcy, Portugalia, Słowenia
Styczeń 2019 - czerwiec 2020	Rumunia, Finlandia, Chorwacja
Lipiec 2017 - grudzień 2018	Estonia, Bułgaria, Austria
Styczeń 2016 - czerwiec 2017	Niderlandy, Słowacja, Malta
Lipiec 2014 - grudzień 2015	Włochy, Łotwa, Luksemburg
Styczeń 2013 - czerwiec 2014	Irlandia, Litwa, Grecja
Lipiec 2011 - grudzień 2012	Polska , Dania, Cypr

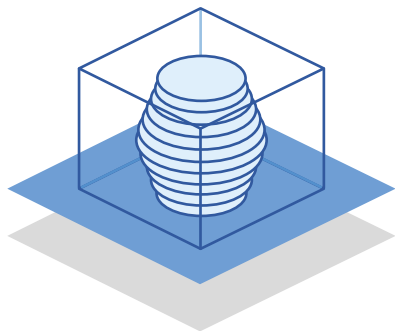
Źródło. Opracowanie własne na podstawie Rady Unii Europejskiej

Każda trójka krajów (trio) ustala długofalowe cele i przygotowuje wspólny program tematów i spraw, którymi Rada będzie się zajmować przez 18 miesięcy. Na podstawie wspólnego programu każde z trzech państw opracowuje własny, bardziej szczegółowy program swojej sześciomiesięcznej prezydencji.³ Prezydencja przewodniczy większości posiedzeń Rady, komitetów i grup roboczych. Jednym z wyjątków jest posiedzenie Rady ds. Spraw Zagranicznych, które przewodniczy Wysoki Przedstawiciel Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa, wybrany na pięcioletnią kadencję.

Warto podkreślić, że głównym zadaniem kraju sprawującego przewodnictwo w Radzie Unii Europejskiej jest zapewnienie płynności kontynuacji prac Unii po poprzedniej prezydencji. Prezydencja przewodniczy większości posiedzeń Rady, komitetów i grup roboczych. Celem prezydencji jest stymulowanie działań legislacyjnych Rady, jednocześnie dbając o ciągłość programu Unii i zapewniając sprawną realizację procesu legislacyjnego oraz efektywną współpracę między państwami członkowskimi. Na podstawie tego programu każde z trzech państw kształtuje własny, bardziej szczegółowy plan na 6-miesięczny okres swojego przewodnictwa. Choć większość działań w czasie prezydencji wynika z harmonogramu prac Unii Europejskiej, państwo sprawujące przewodnictwo ma możliwość definiowania priorytetów prezydencji. W ten sposób, mimo że prezydencja podlega ogólnemu kalendarzowi prac, państwo sprawujące przewodnictwo może aktywnie kształtować agendę, mając na uwadze kluczowe kwestie dla swoich interesów narodowych.⁴

³ <https://www.consilium.europa.eu/pl/council-eu/presidency-council-eu/timeline-presidencies-of-the-council-of-the-eu/>

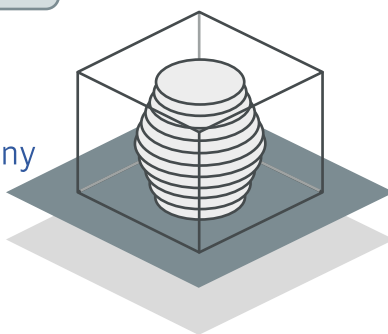
⁴ <https://www.consilium.europa.eu/pl/council-eu/presidency-council-eu/>



Rada Europejska

Liderzy 27 państw UE

określa kierunek polityczny

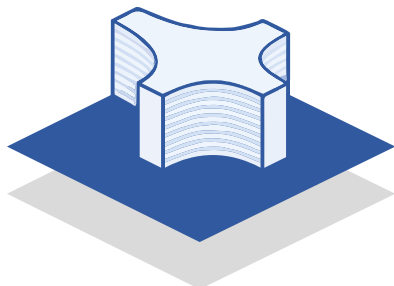


Rada Unii Europejskiej

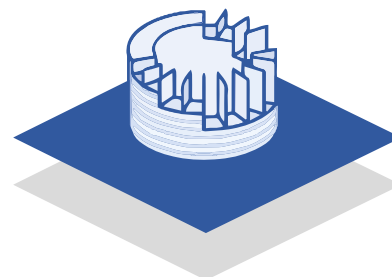
27 Ministrów

Prezydencja Rotacyjna

reprezentuje Radę
w kontaktach z innymi
instytucjami UE

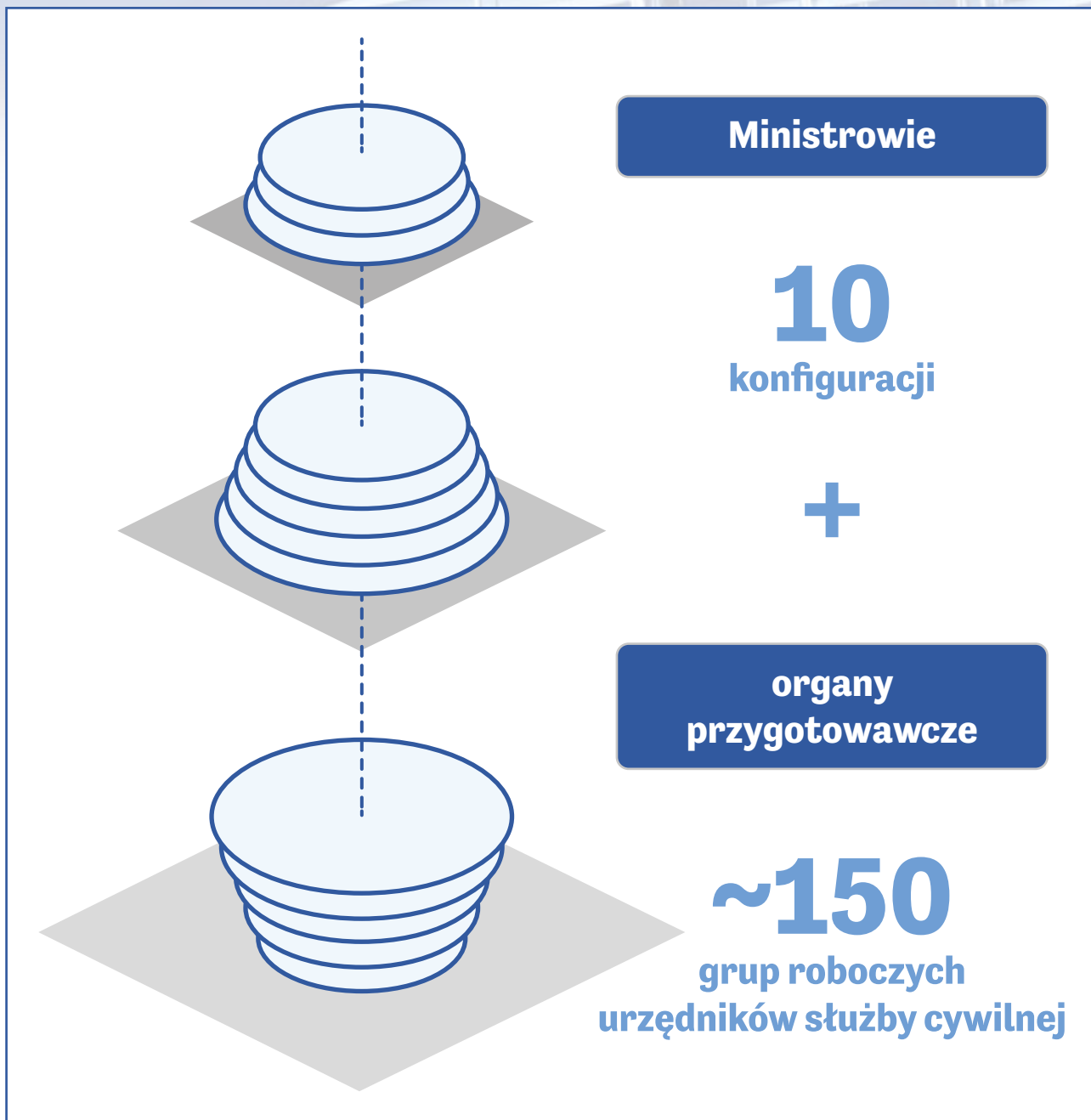


Komisja Europejska



Parlament Europejski

Źródło. <https://www.consilium.europa.eu/en/presidency-council-eu/>



Źródło. <https://www.consilium.europa.eu/en/presidency-council-eu/>

Zdrowie w priorytetach krajów pełniących prezydencję w Radzie Unii Europejskiej w latach 2011-2024



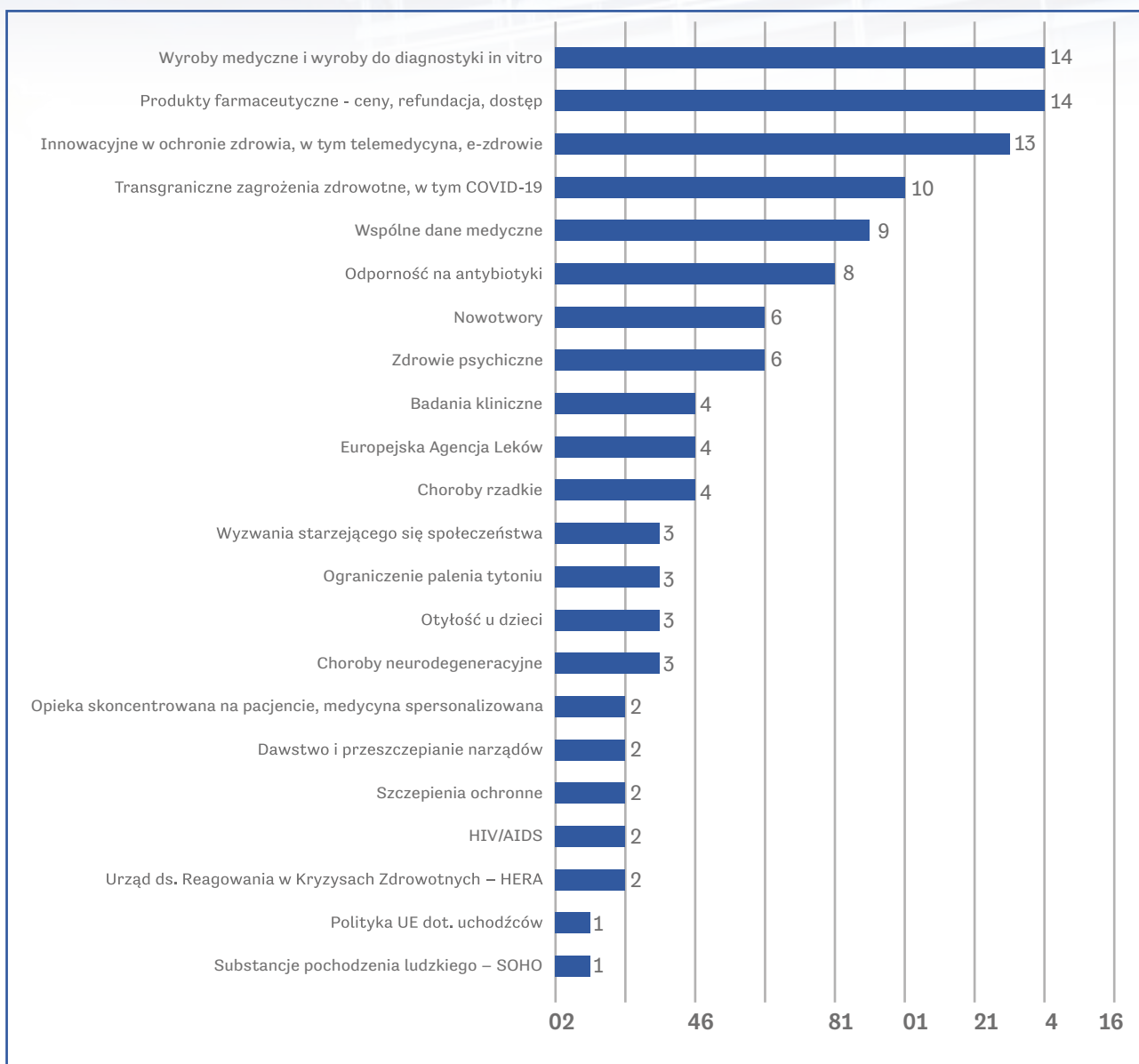
Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA
European Health Network



Małgorzata Bogusz
Instytut Rozwoju Spraw Społecznych

Poniżej przedstawiono analizę przekrojową priorytetów w zakresie zdrowia prezydencji krajów członkowskich w Radzie Unii Europejskiej w latach od 2011 (od prezydencji Polski) do 2024 r. (do prezydencji Belgii). Spośród przeanalizowanych priorytetów w zakresie zdrowia w ramach programów prezydencji poszczególnych państw członkowskich najwięcej państw (14) zdefiniowało działania w zakresie technologii medycznych, zarówno wyrobów medycznych, jak i leków. Trzyście państw w swoich wskazało działania związane z innowacjami w sektorze ochrony zdrowia, w tym z e-zdrowiem. Problematykę transgranicznych zagrożeń zdrowia, w tym związanych z pandemią COVID-19 oraz oporność na antybiotyki wskazało w swoich programach dziesięć państw. Dziewięć państw w programach ujęło potrzebę wprowadzenia europejskiej przestrzeni danych medycznych. Osiem państw realizowało priorytety w ramach antybiotykooporności, natomiast po sześć państw priorytety z zakresu nowotworów i zaburzeń psychicznych. Po cztery państwa realizowało priorytety w ramach chorób rzadkich, badań klinicznych oraz EMA. Choroby neurodegeneracyjne, otyłość u dzieci, ograniczenie tytoniu oraz wyzwania starzejącego się społeczeństwa, to priorytety realizowały po cztery państwa. Po dwa państwa zdefiniowały priorytety prezydencji w zakresie zdrowia w ramach Urzędu ds. Reagowania w Kryzysach Zdrowotnych HERA, HIV/AIDS, szczepień ochronnych, dawstwa i przeszczepiania narządów oraz opiece skoncentrowanej na pacjencie i medycynie personalizowanej. Wśród priorytetów znalazły się również polityka UE dotycząca zdrowia uchodźców oraz rozporządzenie SOHO.

Wykres. Priorytety w zakresie zdrowia w ramach programów Prezydentury w Radzie Unii Europejskiej wg. poszczególnych obszarów tematycznych i liczby państw, które je wybrały, w latach 2011-2024:



W tym miejscu warto przypomnieć priorytety **Polski w zakresie zdrowia w czasie pełnienia pierwszej prezydentury w Radzie Unii Europejskiej od 1 lipca do 31 grudnia 2011 r.** Dotyczyły one takich zagadnień, jak:

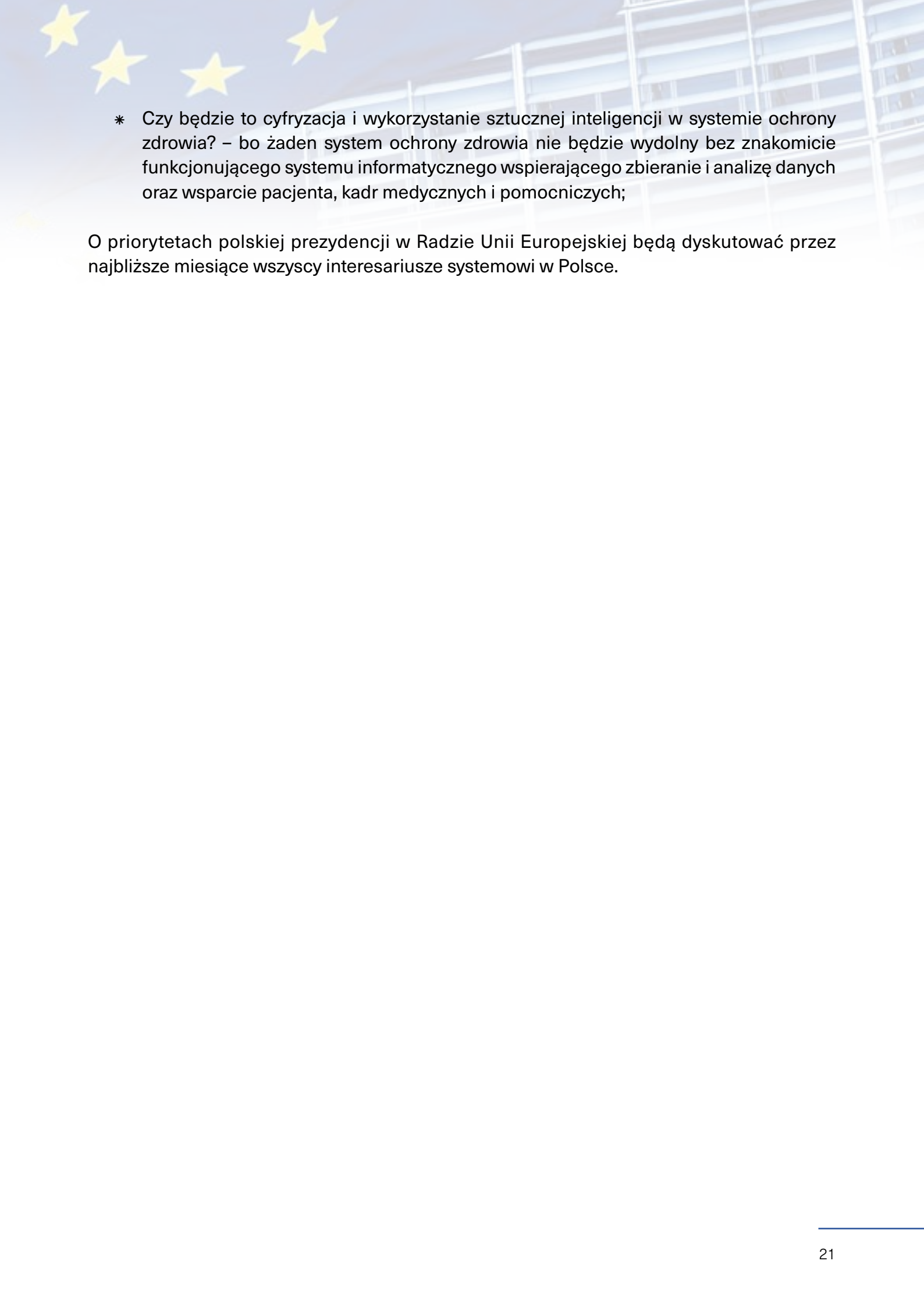
- * Profilaktyka i wczesne wykrywanie, leczenie przewlekłych chorób układu oddechowego u dzieci;
- * Zdrowa starość zaczyna się w dzieciństwie
- * Wczesne wykrywanie i leczenie zaburzeń komunikacyjnych u dzieci;
- * E-zdrowie i innowacje w sektorze ochrony zdrowia;

- * Promowanie zdrowego stylu życia;
- * Zdrowe starzenie;
- * Przeciwdziałanie chorobom neurodegeneracyjnym, w tym chorobie Alzheimera;
- * Badania nad chorobami mózgu;
- * Bezpieczeństwo farmakoterapii.⁵

Jakie priorytety wybierze Polska w zakresie zdrowia w czasie swojej drugiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej od stycznia do czerwca 2025?

- * Czy będą to choroby rzadkie? – bo w Polsce mamy Plan dla Chorób Rzadkich, znakomicie działający program badań przesiewowych noworodków dla 30 chorób oraz poprawiający się dostęp refundacyjny do wielu terapii;
- * Czy będzie to kardiologia? – bo nie było tej dziedziny medycyny wśród priorytetów zdrowotnych dotychczasowych prezydencji, a w Polsce mamy Narodowy Program Chorób Układu Krążenia i znakomicie działający KOS-Zawał;
- * Czy będzie to leczenie nowotworów litych i nowotworów krwi? – bo liczba diagnozowanych przypadków raka rośnie w starzejących się społeczeństwach, a jednocześnie jest odkrywanych i rejestrowanych wiele innowacyjnych terapii;
- * Czy będą to choroby mózgu – neurologia i psychiatria? – bo co trzeci mieszkaniec Unii Europejskiej będzie chorował na te choroby;
- * Czy będą to choroby zakaźne, antybiotykoodporność i szczepienia w czasie całego życia? – bo choroby zakaźne są ciągle dużym zagrożeniem dla funkcjonowania obywateli i społeczeństw;
- * Czy będą to choroby układu oddechowego? – bo coraz częściej występujące choroby układu oddechowego mogą zagrażać życiu lub prowadzić do inwalidztwa;
- * Czy będą to choroby autoimmunologiczne w zakresie reumatologii, dermatologii, gastroenterologii, czy alergologii? – bo te choroby dotyczą ludzi młodych w chwili diagnozy i trwają przez całe życie, a poprzez szybka diagnozę i skuteczne leczenie chorzy mogą żyć normalnie;
- * Czy będzie to profilaktyka i edukacja zdrowotna w zakresie chorób cywilizacyjnych w kontekście redukcji czynników ryzyka, takich jak palenie tytoniu, alkoholizm, smog, czy otyłość?
- * Czy będzie to unijne i krajowe bezpieczeństwo lekowe? – bo ciągłość dostaw surowców i gotowych leków może być zaburzona poprzez pandemie oraz czynniki geopolityczne;
- * Czy będzie to zdrowe starzenie się od chwili narodzin? – bo jako pacjenci, nie tylko chcemy żyć dłużej, ale chcemy żyć w zdrowiu jak najdłużej;
- * Czy będzie to diagnostyka genetyczna? – bo bez dokładnej diagnozy nie można wykorzystać w pełni wszystkich metod terapii;

⁵ http://oide.sejm.gov.pl/oide/en/images/files/prezydencja/Raport_koncowy.pdf

- 
- * Czy będzie to cyfryzacja i wykorzystanie sztucznej inteligencji w systemie ochrony zdrowia? – bo żaden system ochrony zdrowia nie będzie wydolny bez znakomicie funkcjonującego systemu informatycznego wspierającego zbieranie i analizę danych oraz wsparcie pacjenta, kadr medycznych i pomocniczych;

O priorytetach polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej będą dyskutować przez najbliższe miesiące wszyscy interesariusze systemowi w Polsce.

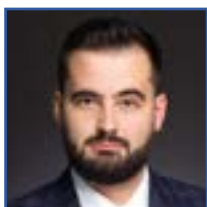
Priorytety zdrowotne w programie trio Hiszpania-Belgia-Węgry i ich konsekwencje



Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA
European Health Network



Robert Hyżorek
Instytut Rozwoju Spraw Społecznych



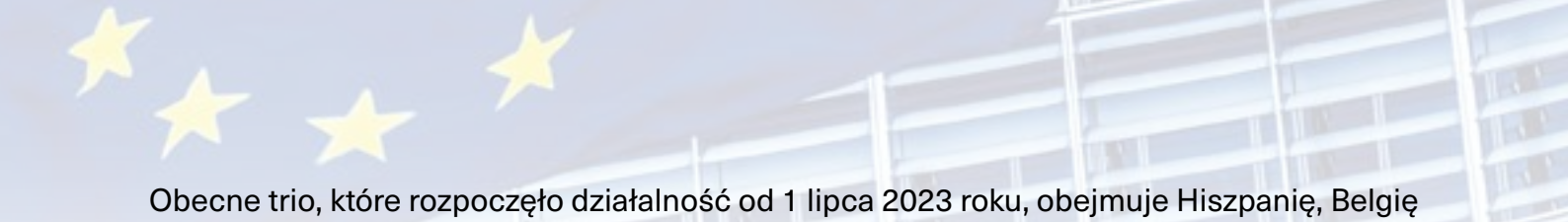
Rafał Wąsik
Instytut Rozwoju Spraw Społecznych

Aby zwiększyć spójność i wydajność sprawowania prezydencji, na mocy traktatu lizbońskiego wprowadził w 2009 roku system “trio” prezydencji, w ramach którego trzy kolejne państwa ściśle współpracują i uzgadniają wspólny program na swój 18-miesięczny okres rotacji.

Program trio określa główne cele i priorytety trójki państw, oparte na strategicznej agendzie UE na lata 2024-2029. Obejmuje on sześć obszarów tematycznych:

- * sprawy ogólne,
- * sprawy zagraniczne,
- * sprawy gospodarcze i finansowe,
- * sprawiedliwość i sprawy wewnętrzne,
- * zatrudnienie, polityka społeczna, zdrowie i ochrona konsumentów oraz
- * środowisko, transport, energia i telekomunikacja.

Treść programu odzwierciedla zaangażowanie trio w rozwiązywanie aktualnych wyzwań i korzystanie z możliwości, przed którymi stoi UE –takich jak odbudowa po pandemii, zielona i cyfrowa transformacja, odporność i strategiczna autonomia UE, współpraca międzynarodowa oraz dialog obywatelski. Program uwzględnia również zagadnienia związane z zakończeniem obecnego cyklu instytucjonalnego i przygotowaniem do następnego, a także integrację nowych członków Unii w sposób wzmacniający kluczowe polityki europejskie.



Obecne trio, które rozpoczęło działalność od 1 lipca 2023 roku, obejmuje Hiszpanię, Belgię i Węgry. O ile Belgia, a wcześniej Hiszpania, mogą dzielić wspólną wizję na niektóre kwestie polityczne i społeczne, to współpraca z eurosceptycznymi Węgrami jest znacznie trudniejsza. Niemniej jednak ogólna idea trio opiera się na współpracy, celem zapewnienia płynnej kontynuację działań wdrożonych wcześniej w poszczególnych sektorach, w tym w ochronie zdrowia. Wspólne zagrożenia i kryzysy, w tym przede wszystkim wojna na Ukrainie, połączona z chaotycznymi i nie do końca jeszcze uregulowanymi konsekwencjami zdrowotnymi, które wynikły po COVID-19, wymagają kompleksowego rozwiązania.

Główne obszary, na których skupiają się trzy kraje sprawujące obecnie prezydencję, przedstawiono poniżej. Należy przy tym zaznaczyć, że poziom zaangażowania w poszczególne zagadnienia może różnić w zależności kraju do kraju, biorąc pod uwagę specyficzne potrzeby i perspektywy danej 6-miesięcznej prezydencji.

- * Trio prowadzi prace nad dalszym wzmocnieniem Europejskiej Unii Zdrowotnej i odporności systemów ochrony zdrowia – takich, które są dostępne dla wszystkich. Ponadto zamierza ono dążyć do zapewnienia gotowości UE na przyszłe sytuacje kryzysowe w dziedzinie zdrowia i promować zdrowy styl życia. Trio kontynuuje prace nad zapewnieniem oporności na antybiotyki i dostępności leków. Dąży także do usprawnienia działań zapobiegających zagrożeniom zdrowotnym poprzez kompleksowe podejście „One Health” (PL: „Jedno Zdrowie), wykazując zaangażowanie w kompleksową strategię rozwiązywania wyzwań zdrowotnych z różnych perspektyw: m.in. w zakresie zdrowia psychicznego, chorób układu krążenia i chorób rzadkich, a także ogólnoświatowych inicjatyw zdrowotnych. Podczas swojej prezydencji Hiszpania ogłosiła jako jeden z priorytetów właśnie zdrowie psychiczne. Ten „filar” prezydencji został już w pewien sposób uzupełniony, ponieważ w oparciu o nową inicjatywę Komisji w sprawie zdrowia psychicznego, trio ma zwracać szczególną uwagę na wypalenie zawodowe i stres, podkreślając jego znaczenie zdrowia psychicznego w miejscu pracy.
- * Trio aktywnie przyczyniło się także do przyszłego sformułowania, przyjęcia i rozpoczęcia realizacji strategicznej agendy na lata 2024-2029, która ma zostać przyjęta w czerwcu 2024 r. Wyciągając wnioski z niedawnych kryzysów, nadrzędnym celem ma być w tym przypadku podtrzymanie integracji europejskiej, zapewnienie pokoju, stabilności i dobrobytu dla państw członkowskich oraz ich obywateli przez ponad 70 lat.
- * Wyzwania demograficzne także znalazły się na liście priorytetów obecnego trio. Jest to szczególnie widoczne w planach prezydencji węgierskiej. Zgodnie z programem prac, szczególną uwagę poświęcono odpowiedzi na wyzwania demograficznego poprzez skupienie się na opracowywaniu strategii mających na celu zaadresowanie tego problemu. Podczas gdy wiele regionów świata przewiduje wzrost liczby ludności, UE przeżywa utrzymujący się spadek liczby ludności – zjawisko to przypisuje się średniemu wskaźnikowi dzietności w UE, który spadł z 2,37 w 1970 roku do 1,53 w 2021 roku. Utrzymanie stabilnej liczby ludności zwykle wymaga średniego wskaźnika dzietności na poziomie 2,1. Jak wskazano, kraje te będą kontynuować wysiłki na rzecz

skutecznego wdrażania planu działania dotyczącego Europejskiego Filaru Praw Społecznych i planu działania Komisji na rzecz gospodarki społecznej.

- * Ponadto obecne trio dąży do zwiększenia sprawiedliwej mobilności na rynku pracy w UE, ze szczególnym uwzględnieniem dostępu do ochrony społecznej i praw pracowniczych. Ma to na celu zapewnienie pracownikom poprawy ich zdrowia i bezpieczeństwa, promowanie polityk włączających i zapobieganie dyskryminacji w miejscu pracy. Trio zwróci szczególną uwagę na stres i wypalenie zawodowe, zgodnie z nową inicjatywą Komisji w sprawie zdrowia psychicznego. Trio kontynuuje także prace nad inicjatywą Komisji dotyczącą Europejskiej Karty Niepełnosprawności.

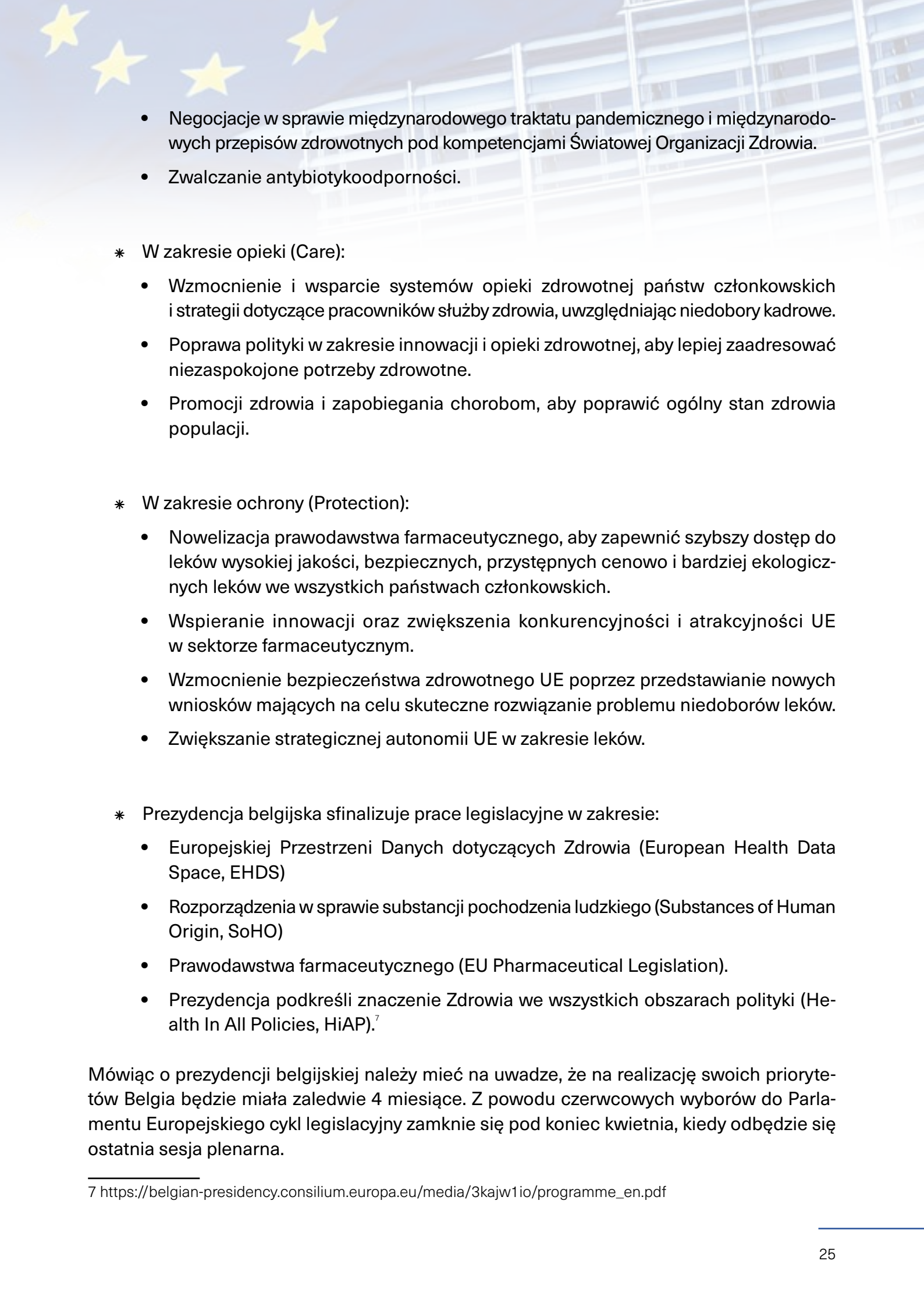
Priorytety w zakresie zdrowia prezydencji **Hiszpanii w okresie od 1 lipca – 31 grudnia 2023 r.** to:

- * Poprawa ochrony wrażliwych grup pacjentów;
- * Wspieranie inicjatyw w zakresie gotowości i reagowania na nowe zagrożenia zdrowotne;
- * Dostosowanie europejskiego programu w dziedzinie zdrowia do programu działań na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030 (2030 Agenda) i podejścia „Jedno zdrowie” (One Health);
- * Utworzenie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (European Health Data Space, EHDS);
- * Rozporządzenie w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi (SoHO);
- * Wzmocnienie Europejskiej Agencji Leków (EMA);
- * Profilaktyka i promocja zdrowia w Unii Europejskiej w odniesieniu do takich kwestii, jak otyłość u dzieci i szczepienia przez całe życie;
- * Wzmocnienie możliwości systemów opieki zdrowotnej w obszarach, w których pandemia ujawniła braki, jak autonomia strategiczna w świadczeniu opieki zdrowotnej;
- * Nowe rozwiązania w zakresie HIV i chorób psychicznych.⁶

Priorytety w zakresie zdrowia prezydencji **Belgii, która sprawuje przewodnictwo w Radzie UE w okresie od 1 stycznia – 30 czerwca 2024 r.** koncentrują się wokół trzech nadrzędnych tematów: gotowości, opieki i ochrony.

- * W zakresie gotowości (Preparedness):
 - Wzmocnienie unijnych ram zarządzania gotowością na sytuacje nadzwyczajne związane ze zdrowiem i reagowaniem na nie.
 - Zwiększenie zdolności UE do prowadzenia badań klinicznych na dużą skalę.

⁶ <https://spanish-presidency.consilium.europa.eu/media/e4ujaagg/the-spanish-presidency-programme.pdf>

- 
- Negocjacje w sprawie międzynarodowego traktatu pandemicznego i międzynarodowych przepisów zdrowotnych pod kompetencjami Światowej Organizacji Zdrowia.
 - Zwalczanie antybiotykoodporności.

* W zakresie opieki (Care):

- Wzmocnienie i wsparcie systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich i strategii dotyczące pracowników służby zdrowia, uwzględniając niedobory kadrowe.
- Poprawa polityki w zakresie innowacji i opieki zdrowotnej, aby lepiej zaadresować niezaspokojone potrzeby zdrowotne.
- Promocji zdrowia i zapobiegania chorobom, aby poprawić ogólny stan zdrowia populacji.

* W zakresie ochrony (Protection):

- Nowelizacja prawodawstwa farmaceutycznego, aby zapewnić szybszy dostęp do leków wysokiej jakości, bezpiecznych, przystępnych cenowo i bardziej ekologicznych leków we wszystkich państwach członkowskich.
- Wspieranie innowacji oraz zwiększenia konkurencyjności i atrakcyjności UE w sektorze farmaceutycznym.
- Wzmocnienie bezpieczeństwa zdrowotnego UE poprzez przedstawianie nowych wniosków mających na celu skuteczne rozwiązanie problemu niedoborów leków.
- Zwiększanie strategicznej autonomii UE w zakresie leków.

* Prezydencja belgijska sfinalizuje prace legislacyjne w zakresie:

- Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia (European Health Data Space, EHDS)
- Rozporządzenia w sprawie substancji pochodzenia ludzkiego (Substances of Human Origin, SoHO)
- Prawodawstwa farmaceutycznego (EU Pharmaceutical Legislation).
- Prezydencja podkreśli znaczenie Zdrowia we wszystkich obszarach polityki (Health In All Policies, HiAP).⁷

Mówiąc o prezydencji belgijskiej należy mieć na uwadze, że na realizację swoich priorytetów Belgia będzie miała zaledwie 4 miesiące. Z powodu czerwcowych wyborów do Parlamentu Europejskiego cykl legislacyjny zamknie się pod koniec kwietnia, kiedy odbędzie się ostatnia sesja plenarna.

⁷ https://belgian-presidency.consilium.europa.eu/media/3kajw1io/programme_en.pdf

Belgia będzie też zajęta bieżącymi tematami, między innymi konsekwencjami wojny rozpętanej przez Rosję za naszą wschodnią granicą.

Ponadto część z priorytetów zdrowotnych belgijskiej prezydencji wyjawiał **JE Ambasador Królestwa Belgii w Polsce, Rik Van Droogenbroeck** podczas naszego wydarzenia 4.10:

- * kontynuacja prac nad wprowadzeniem rozporządzeń EHDS, SoHO oraz pakietu farmaceutycznego;
- * wzmocnienie gotowości na nadzwyczajne sytuacje w dziedzinie zdrowia i rozszerzenie unijnej sieci zarządzania reakcją na takie sytuacje;
- * zwiększenie zdolności UE do przeprowadzania badań klinicznych na dużą skalę;
- * prace nad międzynarodowym traktatem pandemicznym;

Ambasador potwierdził też, że priorytetem będą wspomniane już wyżej przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zgodnie z podejściem One Health, zapewnienie bezpieczeństwa lekowego oraz wdrożenie środków na niezaspokojone potrzeby medyczne. Stwierdził także, że belgijska prezydencja przyjrzy się problemowi braków liczbowych wśród pracowników ochrony zdrowia.

Jak już wcześniej informowano, obecnie to Belgia sprawuje przewodnictwo w Radzie Unii Europejskiej. **Z kolei w dniu 1 lipca 2024 roku rozpocznie się okres, w którym przewodnictwo przejmą Węgry i potrwa to do 31 grudnia 2024 roku.** Jak na razie, nie ujawniono zbyt wielu szczegółów dotyczących planowanych priorytetów Węgier w dziedzinie ochrony zdrowia. Niemniej jednak, zgodnie z programem trio, prezydencje rotacyjne będą kontynuować ogólny plan przedstawiony wcześniej. Ponadto, w trakcie wcześniejszych spotkań i negocjacji z odpowiednimi interesariuszami, Péter Takács, Sekretarz Stanu ds. Zdrowia na Węgrzech, podkreślał kluczową potrzebę czerpania nauki z doświadczeń kryzysu w celu wzmacniania zasobów zdrowotnych, infrastruktury i usług. Ważnym obszarem koncentracji jest również wykorzystanie nowoczesnych technologii i innowacji w celu ulepszenia świadczenia opieki zdrowotnej dla społeczeństwa, przy szczególnym nacisku na dobrostan i rozwój profesjonalnej kadry medycznej. Te elementy prawdopodobnie zostaną uwzględnione w programie pracy prezydencji.

Jeśli chodzi o inne priorytety przewidziane przez węgierską prezydencję Judit Varga, przewodnicząca Komisji Spraw Europejskich węgierskiego Zgromadzenia Narodowego oznajmiła, że wyzwania demograficzne, skoncentrowane na zrównoważeniu systemów emerytalnych i rozwoju zdepopulowanych obszarów, a także konkurencyjność, znajdują się wśród najważniejszych. W tym kontekście Węgry zamierzają nadać priorytet polityce rodzinnej na agendzie UE podczas swojej nadchodzącej sześciomiesięcznej prezydencji w Radzie UE. Spadek liczby ludności w państwach członkowskich skłonił kraje do poruszenia tego zagadnienia w swoich dyskusjach. Istotne jest podkreślenie, że trio prezydencji Rady UE skupia się również na znalezieniu radzenia sobie z wyzwaniem demograficznym w szerszym kontekście wzmacniania społecznego wymiaru Europy i skutecznego wdrażania Europejskiej Karty Praw Społecznych. Ich program sugeruje potencjalną reformę polityki spójności po 2027 roku, ze szczególnym



naciskiem na redukcję różnic regionalnych, zwłaszcza w obszarach dotkniętych wyzwaniami demograficznymi.⁸

Ponadto, dla Węgier kwestia poszerzenia UE ma kluczowe znaczenie: ich przywódcy wielokrotnie podkreślali, że konieczne jest unikanie stosowania podwójnych standardów i podejść „na skróty” do procesu poszerzenia, odnosząc się również do przystąpienia Ukrainy do UE.

Węgierskie władze poruszyły także kwestię funduszy spójności oraz uzasadnienia dla wspólnej polityki — rząd zidentyfikował problem migracji i przyjęcie corocznego budżetu UE jako jedno z najważniejszych zadań.

Mając na uwadze specyficzną politykę Węgier oraz często kolidujące ze sobą poglądy i podejścia w kontekście jednolitej polityki europejskiej, ten okres zapowiada się jako naprawdę duże wyzwanie. Eksperci z niepokojem podkreślają, że po wyborach europejskich w 2024 roku perspektywa, że premier Viktor Orbán będzie wpływał na Radę przez sześć miesięcy, stanowi dla wielu z pozostałych 26 przywódców UE istotne wyzwanie. To szczególnie istotne w kontekście narastających napięć między nimi a Orbánem, takich jak spory dotyczące poparcia UE dla Ukrainy oraz naruszenia zasad praworządności przez Węgry.

⁸ <https://hungarytoday.hu/demographic-challenges-and-competitiveness-priorities-of-eu-presidency/>

Kluczowe unijne inicjatywy procedowane w trakcie polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej



Naira Harutyunyan

Institut Rozwoju Spraw Społecznych



Robert Hyżorek

Institut Rozwoju Spraw Społecznych



apl. adw. Jan Karsznicki

Institut Rozwoju Spraw Społecznych

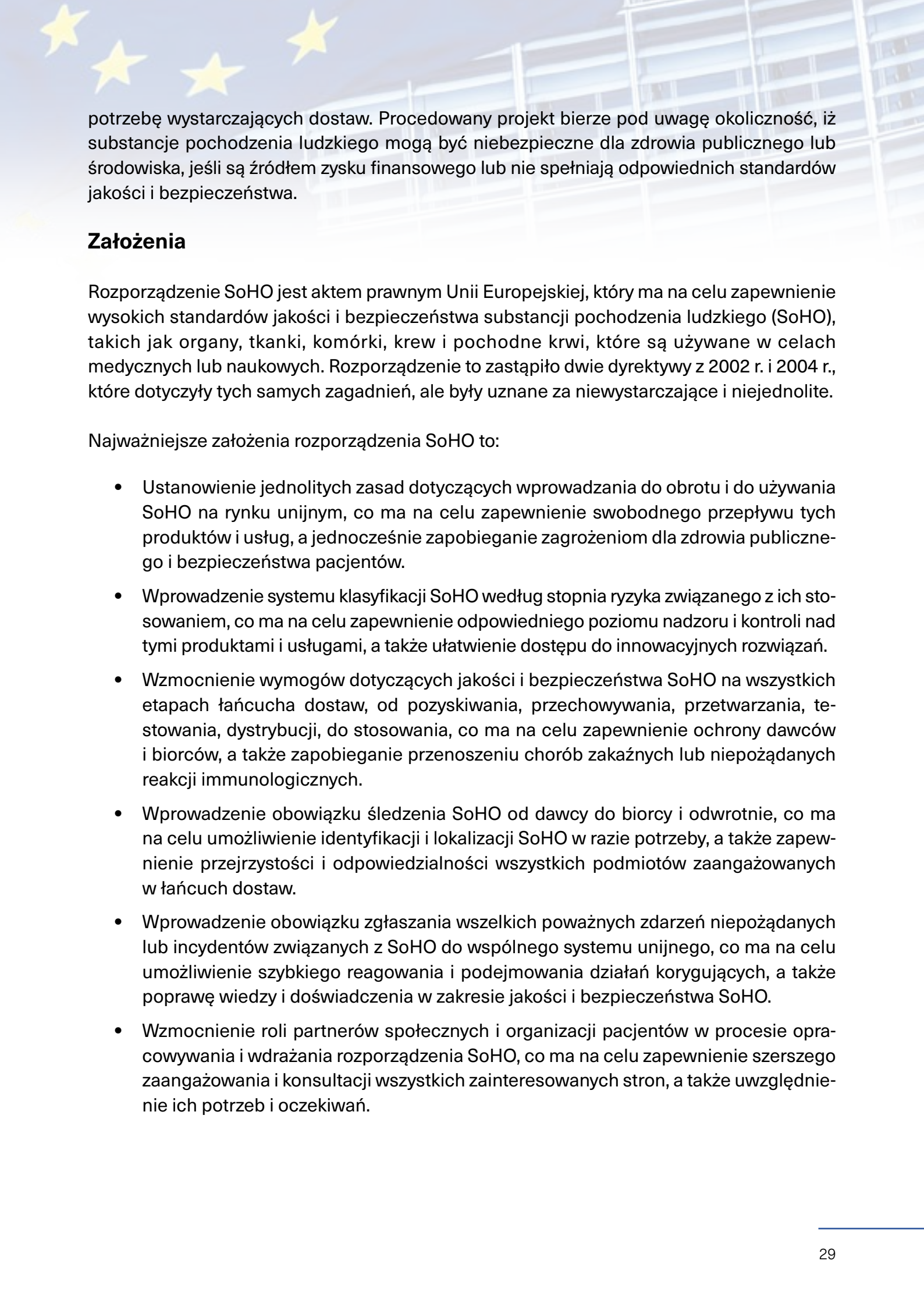
Rozporządzenia ws. norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi (tzw. Rozporządzenie SoHO)

Kontekst i rola regulacji

Substancje pochodzenia ludzkiego odgrywają istotną rolę w medycynie, biotechnologii i farmacji, które mogą przyczynić się do poprawy zdrowia i jakości życia ludzi. W związku z przenoszeniem chorób zakaźnych w latach 80. i 90. XX wieku wprowadzono dyrektywy dotyczące krwi, tkanek i komórek. Jednakże niedawny przegląd przepisów wykazał, że obecne ramy są przestarzałe z punktu widzenia rozwoju naukowego, co oznacza braki w ochronie pacjentów, dawców oraz dzieci urodzonych wskutek wykorzystania oddanych komórek jajowych, nasienia lub zarodków. Ponadto państwa członkowskie stosują różne systemy nadzoru, co utrudnia transgraniczną wymianę krwi, tkanek i komórek i nie wspiera innowacji w tym sektorze.

Projekt rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi został przedstawiony przez Komisję Europejską 19 lipca 2022 r.⁹ Tekst bazuje na wnioskach wyciągniętych z niedawnej pandemii COVID-19 i uwzględnia ryzyko przenoszenia chorób przez krew, tkanki i komórki oraz

⁹ https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin_en



potrzebę wystarczających dostaw. Procedowany projekt bierze pod uwagę okoliczność, iż substancje pochodzenia ludzkiego mogą być niebezpieczne dla zdrowia publicznego lub środowiska, jeśli są źródłem zysku finansowego lub nie spełniają odpowiednich standardów jakości i bezpieczeństwa.

Założenia

Rozporządzenie SoHO jest aktem prawnym Unii Europejskiej, który ma na celu zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO), takich jak organy, tkanki, komórki, krew i pochodne krwi, które są używane w celach medycznych lub naukowych. Rozporządzenie to zastąpiło dwie dyrektywy z 2002 r. i 2004 r., które dotyczyły tych samych zagadnień, ale były uznane za niewystarczające i niejednolite.

Najważniejsze założenia rozporządzenia SoHO to:

- Ustanowienie jednolitych zasad dotyczących wprowadzania do obrotu i do używania SoHO na rynku unijnym, co ma na celu zapewnienie swobodnego przepływu tych produktów i usług, a jednocześnie zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.
- Wprowadzenie systemu klasyfikacji SoHO według stopnia ryzyka związanego z ich stosowaniem, co ma na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu nadzoru i kontroli nad tymi produktami i usługami, a także ułatwienie dostępu do innowacyjnych rozwiązań.
- Wzmocnienie wymogów dotyczących jakości i bezpieczeństwa SoHO na wszystkich etapach łańcucha dostaw, od pozyskiwania, przechowywania, przetwarzania, testowania, dystrybucji, do stosowania, co ma na celu zapewnienie ochrony dawców i biorców, a także zapobieganie przenoszeniu chorób zakaźnych lub niepożądanych reakcji immunologicznych.
- Wprowadzenie obowiązku śledzenia SoHO od dawcy do biorcy i odwrotnie, co ma na celu umożliwienie identyfikacji i lokalizacji SoHO w razie potrzeby, a także zapewnienie przejrzystości i odpowiedzialności wszystkich podmiotów zaangażowanych w łańcuch dostaw.
- Wprowadzenie obowiązku zgłaszania wszelkich poważnych zdarzeń niepożądanych lub incydentów związanych z SoHO do wspólnego systemu unijnego, co ma na celu umożliwienie szybkiego reagowania i podejmowania działań korygujących, a także poprawę wiedzy i doświadczenia w zakresie jakości i bezpieczeństwa SoHO.
- Wzmocnienie roli partnerów społecznych i organizacji pacjentów w procesie opracowywania i wdrażania rozporządzenia SoHO, co ma na celu zapewnienie szerszego zaangażowania i konsultacji wszystkich zainteresowanych stron, a także uwzględnienie ich potrzeb i oczekiwań.

Stan prac

W dniu 14 grudnia 2023 r. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej po trzecim trilogu uzgodniły ostatecznie projekt rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi.

Mimo że tymczasowo uzgodniony tekst nie jest jeszcze publicznie dostępny, komunikat prasowy Rady podkreśla, że zgodnie z jego treścią dawstwo substancji pochodzenia ludzkiego, takich jak osocze ma być „co do zasady, dobrowolne i bezpłatne”, a darczyńcy nie powinni otrzymywać żadnych korzyści finansowych (w tym zachęt). Niemniej, zgodnie z informacjami zawartymi w komunikacie prasowym, nie wyklucza to możliwości otrzymywania przez dawców „rekompensat lub zwrotu kosztów w odpowiednim zakresie zgodnie z krajowym ustawodawstwem”.

Rozporządzenie pokrywa szeroki zakres działań, od rejestracji i testowania dawców, przez pobieranie i przetwarzanie substancji ludzkiego pochodzenia, aż po ich zastosowanie u ludzi i monitorowanie ich efektów klinicznych.

Rozporządzenie SoHO ma wejść w życie 3 lata po końcowym zatwierdzeniu uzgodnionego tekstu przez Parlament Europejski i Radę oraz opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.¹⁰ Przewiduje się, że nastąpi to jeszcze w pierwszej połowie 2024 r. Rozporządzenie to będzie obowiązywać bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich, bez konieczności transpozycji do prawa krajowego. Państwa członkowskie będą miały jednak możliwość wprowadzenia bardziej rygorystycznych zasad dotyczących niektórych aspektów SoHO, takich jak kryteria kwalifikowalności dawców, zakres dopuszczalnych modyfikacji SoHO lub warunki stosowania preparatów SoHO o wysokim ryzyku.

Rola Polski podczas sprawowania prezydencji w Radzie UE

Przewiduje się, że w okresie sprawowania przez Polskę prezydencji w Radzie UE, Rozporządzenie SoHO będzie już aktem prawnym przyjętym i opublikowanym w Dzienniku Urzędowym UE, jednakże wciąż oczekującym na wejście w życie.

W trwającym 3 lata okresie przejściowym państwa członkowskie będą musiały podjąć szereg działań, takich jak:

- * zapewnienie odpowiedniego szkolenia i informowania personelu medycznego, naukowego i administracyjnego zajmującego się SoHO o nowych zasadach i procedurach;
- * ustanowienie lub aktualizacja rejestrów podmiotów działających w obszarze SoHO, takich jak banki krwi, centra tkanek i komórek, laboratoria, szpitale, uniwersytety itp.;
- * wdrożenie systemów monitorowania i nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem SoHO, w tym zgłaszania i reagowania na niepożądane zdarzenia i reakcje;

¹⁰ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/14/blood-tissues-and-cells-council-and-parliament-strike-deal/>

- * współpraca z innymi państwami członkowskimi i Komisją Europejską w ramach europejskiej platformy ds. SoHO, która ma służyć do wymiany informacji i dobrych praktyk w zakresie SoHO;
- * promowanie zasady nieodpłatności i dobrowolności dawstwa SoHO oraz ochrony praw i godności dawców i biorców SoHO.

Polska będzie miała okazję wykorzystać swoją prezydencję w Radzie UE, aby przyczynić się do skutecznego i sprawiedliwego wdrażania rozporządzenia w państwach członkowskich, poprzez monitorowanie postępów, koordynowanie działań i rozwiązywanie problemów. W pierwszej kolejności będzie koordynatorem w zakresie utworzenia europejskiej platformy ds. SoHO (o ile działania te nie zostaną podjęte wcześniej przez poprzedników). Powinna także monitorować postępy poszczególnych państw członkowskich w zakresie przygotowania właściwych organów do prowadzenia rejestru podmiotów działających w obszarze SoHO oraz procedury ich rejestracji, a także wydawania zezwoleń na preparaty SoHO. Należącą rolę będzie wreszcie koordynowanie przygotowania państw członkowskich do prowadzenia przez nie inspekcji zakładów i innych podmiotów działających w obszarze SoHO.

Poza tym nie powinniśmy zapominać o podnoszeniu świadomości i zaangażowania społecznego w kwestie związane z SoHO, poprzez prowadzenie kampanii informacyjnych i edukacyjnych, a także angażowanie się w debatę publiczną i etyczną na temat SoHO.

Program Unii Europejskiej dla zdrowia na lata 2021–2027

Kontekst programu

Program UE dla zdrowia powstał w odpowiedzi na pandemię COVID-19, w celu zwiększenia gotowości na sytuacje kryzysowe w UE. Pandemia uwypukliła niedoskonałości krajowych systemów opieki zdrowotnej i wykazała potrzebę większej współpracy i solidarności na poziomie europejskim. Program UE dla zdrowia ma pomóc w długoterminowych wyzwaniach w dziedzinie zdrowia przez budowanie silniejszych, odporniejszych i bardziej dostępnych systemów opieki zdrowotnej. Zdrowie jest inwestycją, a Program UE dla zdrowia, dysponujący budżetem w wysokości 5,3 mld euro na lata 2021–2027, jest bezprecedensowym wsparciem finansowym UE w tej dziedzinie.¹¹ Program UE dla zdrowia to jasny sygnał, że zdrowie publiczne jest priorytetem UE. Program jest jednym z głównych instrumentów na drodze do powstania Europejskiej Unii Zdrowotnej.

Założenia programu

Program UE dla zdrowia ma cztery cele ogólne, które odpowiadają założeniom programu, i dziesięć celów szczegółowych, które reprezentują obszary interwencji. Te cele to:

¹¹ https://health.ec.europa.eu/publications/factsheet-european-health-union-eu4health-work-programme-2024_en

- * Poprawa i wspieranie zdrowia
 - promocja zdrowia i profilaktyka chorób, zwłaszcza nowotworów
 - międzynarodowe inicjatywy w dziedzinie zdrowia i współpraca międzynarodowa

- * Ochrona ludzi
 - zapobieganie, gotowość i reagowanie na transgraniczne zagrożenia dla zdrowia
 - uzupełnianie krajowych zapasów podstawowych produktów niezbędnych w sytuacji kryzysowej
 - utworzenie rezerwy personelu medycznego, personelu opieki zdrowotnej i personelu pomocniczego

- * Dostęp do produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów niezbędnych w sytuacji kryzysowej
 - zapewnienie dostępności i przystępności cenowej produktów

- * Udoskonalenie systemów ochrony zdrowia
 - ulepszenie danych dotyczących zdrowia, narzędzi i usług cyfrowych, transformacja cyfrowa opieki zdrowotnej
 - poprawa dostępu do opieki zdrowotnej
 - opracowywanie i wdrażanie przepisów UE w dziedzinie zdrowia oraz podejmowanie decyzji na podstawie dowodów naukowych
 - zintegrowane działania krajowych systemów opieki zdrowotnej¹²

Stan realizacji programu

Program UE dla zdrowia jest wdrażany w ramach rocznych programów prac, które określają priorytety, cele i działania na dany rok. Programy prac są przygotowywane przez Komisję Europejską we współpracy z państwami członkowskimi, Parlamentem Europejskim i innymi zainteresowanymi stronami. Programy prac są następnie zatwierdzane przez Komitet Programowy, w skład którego wchodzi przedstawiciele państw członkowskich. Program UE dla zdrowia rozpoczął się w 2021 roku a szczegółowy plan prac i cele na każdy rok są ogłaszane każdorazowo pod koniec roku poprzedzającego. **Stąd szczegółowe założenia programu na 2025 rok Komisja Europejska przedstawi zapewne dopiero w grudniu 2024 r.**

W roku 2024 Program UE dla zdrowia ma skupić się na: Planie Walki z Rakiem w Europie, transgranicznych zagrożeniach zdrowotnych, nagłych sytuacjach zdrowotnych wynikających z wojny Rosji przeciwko Ukrainie, przejściu do zdrowia cyfrowego, Strategii Farmaceutycznej dla Europy, promocji zdrowia i zapobiegania chorobom, ze szczególnym uwzględnieniem zdrowia psychicznego, systemach zdrowotnych i siłach roboczych w opiece zdrowotnej oraz zdrowiu globalnym i międzynarodowych inicjatywach.

¹² https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en

Rola Polski w realizacji programu

Rada UE pełni ważną rolę w implementacji programu prac w ramach Programu UE dla Zdrowia, ponieważ, uczestniczy w procesie legislacyjnym, który dotyczy ustanowienia lub zmiany przepisów, standardów, strategii i planów działania w dziedzinie zdrowia na poziomie europejskim. Cele zakładane na określone lata programu nierzadko są osiągnięte poprzez przyjmowanie konkretnych propozycji legislacyjnych. Wówczas to zadaniem dla Polski będzie przede wszystkim sprawna koordynacja działań Rady w zakresie wysunięcia propozycji co do ich tekstu zaproponowanego przez Komisję i ewentualnego wniesienia poprawek oraz przyjęcia ostatecznego tekstu po osiągnięciu porozumienia z Parlamentem Europejskim. Tę współpracę z Komisją i PE Polska będzie koordynować w ramach trójstronnych rozmów.

Ponadto naszą rolą będzie monitorowanie i ocena postępów oraz wyników Programu UE dla zdrowia, na podstawie sprawozdań i ocen przekazywanych przez Komisję Europejską. Rada UE pod przewodnictwem Polski będzie mogła również zwracać się do Komisji Europejskiej o przedstawienie wniosków lub informacji dotyczących realizacji Programu UE dla zdrowia.

Europejska Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia (EHDS)

Kontekst

3 maja 2022 roku Komisja Europejska przyjęła propozycję rozporządzenia ustanawiającego Europejską Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia (European Health Data Space – EHDS).¹³ Rozporządzenie to ma na celu umożliwienie jednostkom dostępu do swoich elektronicznych danych zdrowotnych oraz sprawowania nad nimi kontroli, a także określenie zasad wtórnego wykorzystania danych w Unii Europejskiej. Przestrzeń ta ma stanowić fundamentalny element Europejskiej Unii Zdrowotnej, poszerzając i wzmacniając ramy Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (tzw. RODO) oraz Dyrektywy NIS 2.

Założenia

Kiedy nowe prawo zostanie skutecznie wdrożone, informacje o zdrowiu obywateli będą dostępne w całej UE, umożliwiając tym samym badaczom i decydentom korzystanie z obszernej bazy danych medycznych w UE w celu usprawnienia opieki zdrowotnej.

Stan realizacji

Dotychczasowe dyskusje skupiały się głównie na określeniu zakresu zaangażowania pacjentów w udostępnianie ich danych zdrowotnych do celów badawczych. Niemniej jednak pojawiły się również obawy dotyczące aspektów finansowych przepisów, a także istotne obiekcje co do implementacji proponowanych środków. Pomimo pozornej złożoności, Parlament zobowiązał się do finalizacji porozumienia w tej sprawie przed czerwcowymi

¹³ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

wyborami do Parlamentu Europejskiego. Czy państwa członkowskie UE podzielają taki sam stopień determinacji? – to kwestia, która będzie wymagała dalszych obserwacji.

Aktualny postęp prac legislacyjnych można przedstawić następująco: 28 listopada 2023 roku Komisje ENVI oraz LIBE Parlamentu Europejskiego przyjął raport dotyczący rozporządzenia w sprawie danych dotyczących zdrowia, popierając tym samym większość jego postanowień i sugerując pewne poprawki. 6 grudnia 2023 r. Rada Unii Europejskiej przyjęła natomiast swoje stanowisko, wprowadzając zmiany odnoszące się do ograniczenia zakresu wykorzystywanych danych i utworzenie europejskiego organu doradczego ds. danych dotyczących zdrowia. Parlament zatwierdził swoje stanowisko 13 grudnia, rozpoczynając trójstronne negocjacje z Radą i Komisją.¹⁴ Stanowisko Parlamentu w dużej mierze zgadza się z przyjętymi przez Komisję środkami, ale obejmuje poprawkę umożliwiającą pacjentom sprzeciwić się rejestracji danych zdrowotnych. Negocjacje już się rozpoczęły, ale istnieją pewne obawy co do ich sukcesu, ponieważ zarówno stanowisko Parlamentu, jak i Rady nie uwzględniają w pełni stanowiska partnerów społecznych. Parlament podkreśla przy tym konieczność finansowania, rozbudowy zdolności oraz szkoleń dla pracowników ochrony zdrowia, kładąc nacisk na umiejętności cyfrowe. Mimo że oba teksty usprawniają instytucję wyrażenia zgody na udostępnianie danych, nadal występują pewne kontrowersje – w tym dotyczące wprowadzenia opcji rezygnacji z wykorzystania danych. Rada proponuje decentralizację tej decyzji do poszczególnych krajów, podczas gdy Parlament traktuje to jako „wbudowany”, ogólny mechanizm.

Rola Polski w realizacji

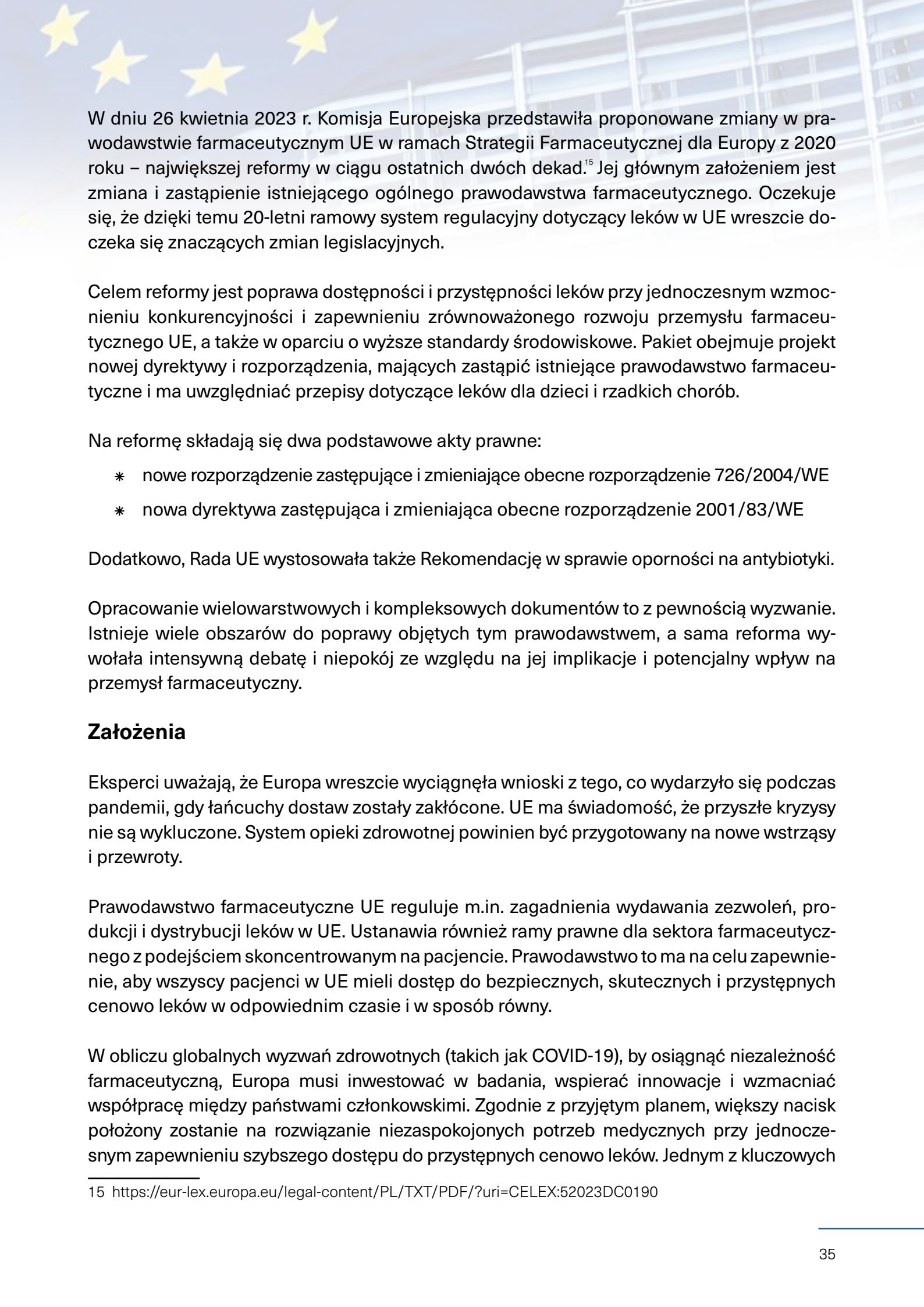
Polska rozpocznie swoją prezydencję najprawdopodobniej już po przyjęciu rozporządzenia przez unijne instytucje. Dlatego też, pełniąc tę rolę lidera, głównym zadaniem naszej prezydencji będzie ścisłe monitorowanie i nadzorowanie wdrażania regulacji w różnych państwach członkowskich UE. Jest to istotne, ponieważ Europejska Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia stanowi kluczowy element Europejskiej Unii Zdrowotnej, będąc pierwszym utworzonym w Unii jednolitym obszarem danych dedykowanym konkretnemu sektorowi. Ta inicjatywa jest bezpośrednim rezultatem przyjęcia europejskiej strategii danych, co ilustruje zaangażowanie w promowanie współpracy i spójności danych związanych z zdrowiem w ramach UE. Dlatego rola przyszłych prezydencji będzie polegać na zapewnieniu właściwego jej wdrożenia w celu osiągnięcia zaplanowanych rezultatów.

Reforma unijnego prawa farmaceutycznego

Kontekst

Jak powiedział kiedyś Bono: „To, gdzie mieszkasz, nie powinno decydować o tym, czy żyjesz, czy umierasz” – to stwierdzenie zostało użyte przez Komisarz ds. Zdrowia Stellę Kyriakides podczas prezentowania propozycji reformy farmaceutycznej UE.

¹⁴ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/06/european-health-data-space-council-agrees-its-position/>



W dniu 26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska przedstawiła proponowane zmiany w prawodawstwie farmaceutycznym UE w ramach Strategii Farmaceutycznej dla Europy z 2020 roku – największej reformy w ciągu ostatnich dwóch dekad.¹⁵ Jej głównym założeniem jest zmiana i zastąpienie istniejącego ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego. Oczekuje się, że dzięki temu 20-letni ramowy system regulacyjny dotyczący leków w UE wreszcie dozna znaczących zmian legislacyjnych.

Celem reformy jest poprawa dostępności i przystępności leków przy jednoczesnym wzmocnieniu konkurencyjności i zapewnieniu zrównoważonego rozwoju przemysłu farmaceutycznego UE, a także w oparciu o wyższe standardy środowiskowe. Pakiet obejmuje projekt nowej dyrektywy i rozporządzenia, mających zastąpić istniejące prawodawstwo farmaceutyczne i ma uwzględniać przepisy dotyczące leków dla dzieci i rzadkich chorób.

Na reformę składają się dwa podstawowe akty prawne:

- * nowe rozporządzenie zastępujące i zmieniające obecne rozporządzenie 726/2004/WE
- * nowa dyrektywa zastępująca i zmieniająca obecne rozporządzenie 2001/83/WE

Dodatkowo, Rada UE wystosowała także Rekomendację w sprawie oporności na antybiotyki.

Opracowanie wielowarstwowych i kompleksowych dokumentów to z pewnością wyzwanie. Istnieje wiele obszarów do poprawy objętych tym prawodawstwem, a sama reforma wywołała intensywną debatę i niepokój ze względu na jej implikacje i potencjalny wpływ na przemysł farmaceutyczny.

Założenia

Ekspertki uważają, że Europa wreszcie wyciągnęła wnioski z tego, co wydarzyło się podczas pandemii, gdy łańcuchy dostaw zostały zakłócone. UE ma świadomość, że przyszłe kryzysy nie są wykluczone. System opieki zdrowotnej powinien być przygotowany na nowe wstrząsy i przewroty.

Prawodawstwo farmaceutyczne UE reguluje m.in. zagadnienia wydawania zezwoleń, produkcji i dystrybucji leków w UE. Ustanawia również ramy prawne dla sektora farmaceutycznego z podejściem skoncentrowanym na pacjencie. Prawodawstwo to ma na celu zapewnienie, aby wszyscy pacjenci w UE mieli dostęp do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków w odpowiednim czasie i w sposób równy.

W obliczu globalnych wyzwań zdrowotnych (takich jak COVID-19), by osiągnąć niezależność farmaceutyczną, Europa musi inwestować w badania, wspierać innowacje i wzmocniać współpracę między państwami członkowskimi. Zgodnie z przyjętym planem, większy nacisk położony zostanie na rozwiązanie niezaspokojonych potrzeb medycznych przy jednoczesnym zapewnieniu szybszego dostępu do przystępnych cenowo leków. Jednym z kluczowych

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190>

elementów reformy jest skrócenie okresu ochrony danych dla produktów farmaceutycznych z siedmiu do pięciu lat. Producenci będą jednak mogli uzyskać dodatkowe dwa lata ochrony, wprowadzając leki jednocześnie we wszystkich 27 państwach członkowskich lub przeprowadzając porównawcze badania kliniczne. To aspekt, który najbardziej interesuje i martwi sektor farmaceutyczny pod względem potencjalnego utrudnienia inwestycji.

Niedawne badanie Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) wykazało, że proponowane zmiany w prawodawstwie farmaceutycznym w UE mogą prowadzić do znacznego spadku udziału Europy w globalnych inwestycjach w badania i rozwój (R&D). Raport prognozuje spadek o jedną trzecią inwestycji w R&D w Europie do 2040 r., co skutkować będzie roczną stratą 2 miliardów euro (2,1 miliarda dolarów).

Ogólne cele, które przyświecają procedowanej reformie, przedstawiane są następująco:

- * Zapewnienie, aby wszyscy pacjenci w UE mieli dostęp do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków w odpowiednim czasie;
- * Poprawa bezpieczeństwa dostaw i zapewnienie dostępności leków pacjentom, niezależnie od miejsca zamieszkania w UE;
- * Rozwijanie atrakcyjnego i przyjaznego środowiska dla badań, rozwoju i produkcji leków w Europie;
- * Zapewnienie bardziej przyjaznej dla środowiska produkcji leków;
- * Rozwiązanie problemu oporności na antybiotyki (AMR) zgodnie z podejściem „One Health”.

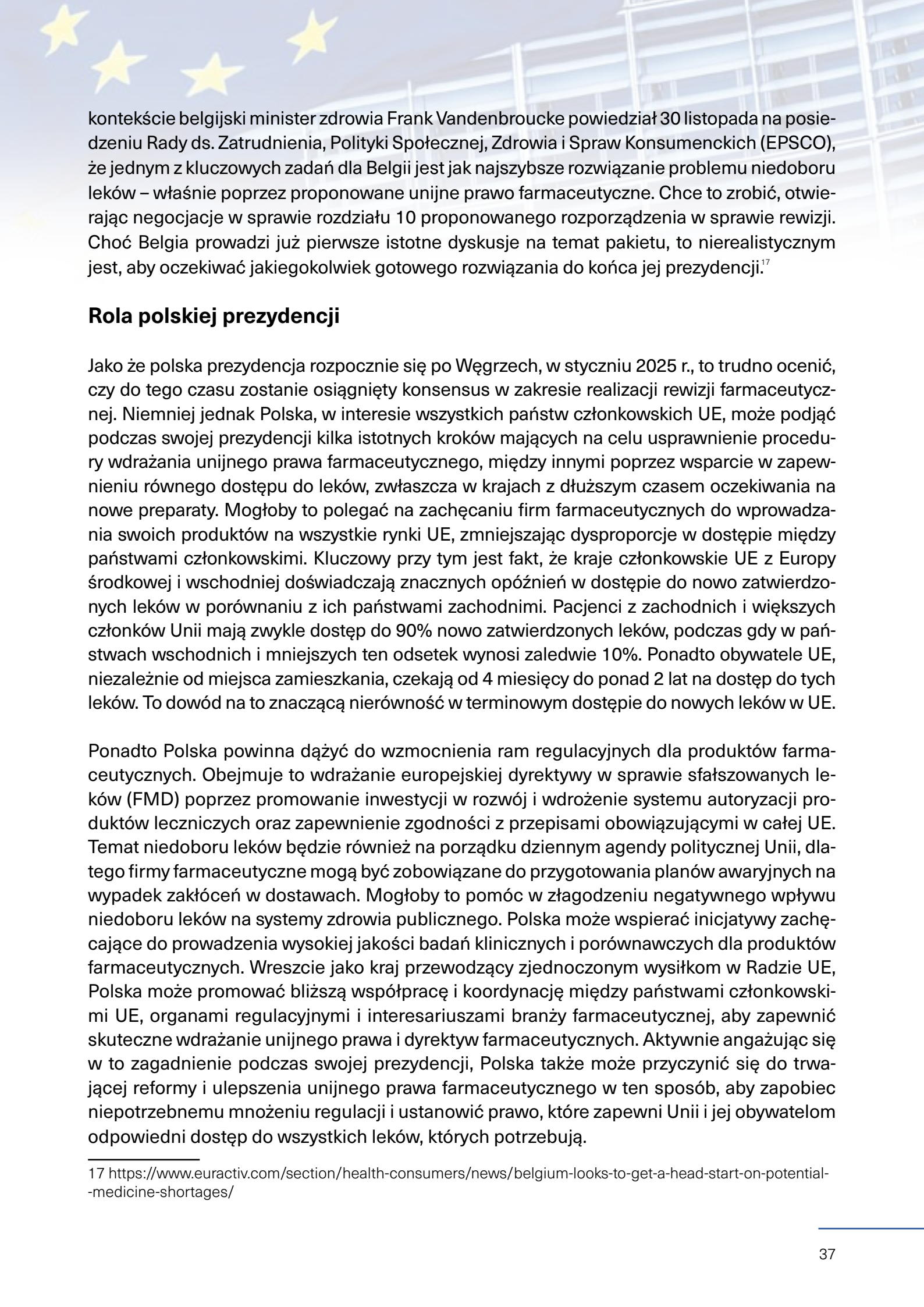
Stan realizacji

Główne organy zaangażowane w rewizję i realizację unijnego prawa farmaceutycznego to Komisja Europejska, Europejska Agencja Leków i krajowe organy właściwe.

Z upływem czasu Parlamentu uznał za swój cel osiągnięcie w tej kwestii porozumienia i głosowanie nad tekstem na ostatnim posiedzeniu plenarnym tej kadencji w kwietniu. Poseł Tomislav Sokol, pełniący funkcję sprawozdawcy pomocniczego Grupy Europejskiej Partii Ludowej ds. tego projektu legislacyjnego stwierdził, że choć mandat do przyszłych negocjacji zostanie ustalony, to faktyczne rozpoczęcie tych negocjacji nie jest spodziewane przed październikiem 2024 r. z powodu zbliżających się wyborów.¹⁶

Omawiając obecne stanowisko w sprawie procedowanych regulacji, należy podkreślić, że prezydencja belgijska umieściła na swojej liście priorytetów jeden z kluczowych elementów unijnego prawa farmaceutycznego, tj. problemy z niedoborem leków – tutaj wymagane jest kontynuowanie skoordynowanych działań w celu rozwiązania problemów z dostawami i zwiększenia odporności europejskich łańcuchów dostaw leków na dłuższą metę. W tym

¹⁶ <https://sciencebusiness.net/news/life-sciences/mep-involved-file-confirms-pharma-reforms-will-be-delayed-until-after-next-years>



kontekście belgijski minister zdrowia Frank Vandenbroucke powiedział 30 listopada na posiedzeniu Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Spraw Konsumenckich (EPSCO), że jednym z kluczowych zadań dla Belgii jest jak najszybsze rozwiązanie problemu niedoboru leków – właśnie poprzez proponowane unijne prawo farmaceutyczne. Chce to zrobić, otwierając negocjacje w sprawie rozdziału 10 proponowanego rozporządzenia w sprawie rewizji. Choć Belgia prowadzi już pierwsze istotne dyskusje na temat pakietu, to nierealistycznym jest, aby oczekiwać jakiegokolwiek gotowego rozwiązania do końca jej prezydentur.¹⁷

Rola polskiej prezydentur

Jako że polska prezydentur rozpocznie się po Węgrzech, w styczniu 2025 r., to trudno ocenić, czy do tego czasu zostanie osiągnięty konsensus w zakresie realizacji rewizji farmaceutycznej. Niemniej jednak Polska, w interesie wszystkich państw członkowskich UE, może podjąć podczas swojej prezydentur kilka istotnych kroków mających na celu usprawnienie procedury wdrażania unijnego prawa farmaceutycznego, między innymi poprzez wsparcie w zapewnieniu równego dostępu do leków, zwłaszcza w krajach z dłuższym czasem oczekiwania na nowe preparaty. Mogłoby to polegać na zachęcaniu firm farmaceutycznych do wprowadzania swoich produktów na wszystkie rynki UE, zmniejszając dysproporcje w dostępie między państwami członkowskimi. Kluczowy przy tym jest fakt, że kraje członkowskie UE z Europy środkowej i wschodniej doświadczają znacznych opóźnień w dostępie do nowo zatwierdzonych leków w porównaniu z ich państwami zachodnimi. Pacjenci z zachodnich i większych członków Unii mają zwykle dostęp do 90% nowo zatwierdzonych leków, podczas gdy w państwach wschodnich i mniejszych ten odsetek wynosi zaledwie 10%. Ponadto obywatele UE, niezależnie od miejsca zamieszkania, czekają od 4 miesięcy do ponad 2 lat na dostęp do tych leków. To dowód na to znaczącą nierówność w terminowym dostępie do nowych leków w UE.

Ponadto Polska powinna dążyć do wzmocnienia ram regulacyjnych dla produktów farmaceutycznych. Obejmuje to wdrażanie europejskiej dyrektywy w sprawie sfałszowanych leków (FMD) poprzez promowanie inwestycji w rozwój i wdrożenie systemu autoryzacji produktów leczniczych oraz zapewnienie zgodności z przepisami obowiązującymi w całej UE. Temat niedoboru leków będzie również na porządku dziennym agendy politycznej Unii, dlatego firmy farmaceutyczne mogą być zobowiązane do przygotowania planów awaryjnych na wypadek zakłóceń w dostawach. Mogłoby to pomóc w złagodzeniu negatywnego wpływu niedoboru leków na systemy zdrowia publicznego. Polska może wspierać inicjatywy zachęcające do prowadzenia wysokiej jakości badań klinicznych i porównawczych dla produktów farmaceutycznych. Wreszcie jako kraj przewodzący zjednoczonym wysiłkom w Radzie UE, Polska może promować bliższą współpracę i koordynację między państwami członkowskimi UE, organami regulacyjnymi i interesariuszami branży farmaceutycznej, aby zapewnić skuteczne wdrażanie unijnego prawa i dyrektyw farmaceutycznych. Aktywnie angażując się w to zagadnienie podczas swojej prezydentur, Polska także może przyczynić się do trwającej reformy i ulepszenia unijnego prawa farmaceutycznego w ten sposób, aby zapobiec niepotrzebnemu mnożeniu regulacji i ustanowić prawo, które zapewni Unii i jej obywatelom odpowiedni dostęp do wszystkich leków, których potrzebują.

¹⁷ <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/belgium-looks-to-get-a-head-start-on-potential-medicine-shortages/>

Kontekst

W ciągu ostatnich kilku dekad nastąpił wyraźny spadek produkcji leków w Europie. Ta tendencja ma konsekwencje widoczne na co dzień, związane z zakłóceniami na rynku i brakami dostaw, gdy producenci zaprzestają produkcji w ramach UE.

Problemy te są częścią szerszego trendu, w ramach którego udział Europy w światowej produkcji substancji czynnych leków spadł z 53% w 2000 roku do 25% w 2020 roku, a większość produkcji przeniosła się do Azji, zwłaszcza Chin. Dane handlowe pokazują, że Chiny odpowiadały za 40% światowego handlu substancjami czynnymi leków w 2019 roku. To samo dotyczy innych składników niezbędnych do produkcji leków, na których polega Europa – 74% to import z Azji, z czego 70% to Chiny. Przesunięcie to idzie w parze ze zwiększonym monopolizowaniem całego łańcucha wartości, gdzie jeden lub dwaj producenci kontrolują globalny rynek, a różne substancje czynne lub składniki są produkowane w ramach tego samego zakładu.

Założenia

W celu skutecznej odpowiedzi na przyszłe problemy z produkcją, a w konsekwencji także z dostępnością leków i substancji czynnych, Belgia wspólnie z 21 innymi państwami – w tym Polską, zaproponowała wprowadzenie Ustawy o Krytycznych Lekach (Critical Medicines Act – CMA). Założenia tego aktu prawnego są obecnie wypracowywane przez Komisję Europejską i Radę, a projekt legislacyjny Komisji zostanie opublikowany prawdopodobnie w 2025 roku.¹⁸

Wiemy natomiast, jakie będą cele projektowanego rozporządzenia:


- odwrócenie ogólnego trendu spadku produkcji leków po wygaśnięciu ich patentu w Europie;
- dywersyfikacja łańcuchów dostaw farmaceutycznych;
- zapewnienie „autonomii strategicznej” dla kluczowych leków.

Akt ten ma być swoistym zestawem narzędzi zawierającym pakiet instrumentów ogólnych – odwracających ogólny spadek produkcji europejskiej i wprowadzających dywersyfikację dostaw; oraz instrumentów szczególnych – zapewniających Europie odpowiednie zdolności do produkcji kluczowych leków na dużą skalę celem zminimalizowania ryzyka związanego z dostępem do nich.

Stan realizacji

Nie ulega wątpliwości, że debata na temat braków leków i autonomii strategicznej UE w obszarze ochrony zdrowia będzie traktowana priorytetowo na unijnej agendzie – świadczy

¹⁸ <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2023/05/02/Non-paper-security-of-medicines-supply-02.05.23.pdf>



o tym zarówno wspomniany dokument zainicjowany przez Belgów, wypowiedzi unijnej Komisarzy ds. Zdrowia, jak i akty przyjmowane w ostatnim czasie przez unijne instytucje – w tym także w rezolucja Parlamentu Europejskiego „w sprawie pandemii COVID-19: wyciągnięte wnioski i zalecenia na przyszłość”. Opinie w tej sprawie przyjął ponadto Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES), który w swojej opinii dot. opracowania aktu o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu zaapelował o to, by był zawierał on m.in. odpowiednie wytyczne UE dotyczące ustalania cen na rynku europejskim gotowych produktów i dotyczące refundacji, aby umożliwić konkurencyjność takich API i leków gotowych wytwarzanych w Europie”.¹⁹

Kolejnym krokiem mającym zapewnić odpowiednie ramy prawne umożliwiające przygotowanie konkretnych działań i możliwych rozwiązań w kwestii niedoborów leków o krytycznym znaczeniu było opublikowanie w grudniu 2023 r. przez Europejską Agencję Leków pierwszego unijnego wykazu leków o krytycznym znaczeniu.²⁰ Zawiera ona leki, przy których konieczna jest ciągłość dostaw, a więc gdy przerwanie ich stosowania może prowadzić do poważnych skutków zdrowotnych. Przy tworzeniu listy wzięto pod uwagę dwa kryteria: stopień dotkliwości choroby oraz dostępność leków alternatywnych.

Następnie, 16 stycznia br. Komisja zainicjowała Sojusz na rzecz Leków Krytycznych (Critical Medicines Alliance),²¹ który zajmie się on koordynowaniem zamówień publicznych na szczeblu UE, zwiększeniem zdolności Europy do ich produkcji, dywersyfikacją dostaw, opracowaniem wspólnego strategicznego podejścia do gromadzenia zapasów leków w UE i pomocą w wykorzystaniu finansowania unijnego i krajowego dla tych zadań.

Sojusz, jak podkreśla Komisja Europejska, stanie się „przemysłowym ramieniem silnej Unii Europejskiej w dziedzinie zdrowia”. Udział w nim jest otwarty dla wszystkich przedsiębiorstw i organizacji, państw członkowskich, władz lokalnych i regionalnych oraz ich agencji, partnerów społecznych, społeczeństwa obywatelskiego, pracowników służby zdrowia, pacjentów, konsumentów, a także innych grup zainteresowanych stron, organów i agencji UE.

Zgodnie z założeniami Komisji, Sojusz ma rozpocząć działalność w kwietniu 2024 r., a pierwsze zalecenia dotyczące działań mających poprawić dostępność leków o krytycznym znaczeniu mają pojawić się najpóźniej jesienią. Sam Sojusz ma funkcjonować przez 5 lat i aktywnie uczestniczyć w pracach nad uchwaleniem wspomnianego aktu legislacyjnego w tym zakresie.

Rola polskiej prezydencji

Niezależnie od nastrojów politycznych i wyniku wyborów parlamentarnych, rola „polskiego” trio prezydencji w pracach nad inicjatywą dotyczącą leków o krytycznym znaczeniu wydaje się mieć kluczowe znaczenie. Zauważalny spadek produkcji leków w Europie, ze szczególnym

¹⁹ <https://www.eesc.europa.eu/en/news-media/news/critical-medicines-act-secure-europes-pharmaceutical-independence>

²⁰ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6377

²¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_182

uwzględnieniem substancji czynnych, stanowi istotny problem związany z zakłóceniami na rynku oraz brakami dostaw, szczególnie gdy produkcja przenosi się poza granice UE, głównie do Azji.

Jak wspomniano powyżej, projekt legislacyjny Rozporządzenia o Lekach Krytycznych ma być opublikowany w 2025 roku. A zatem rola Polski w tym kontekście może obejmować aktywne uczestnictwo w procesie tworzenia i wdrażania Ustawy o Krytycznych Lekach. Polska, będąc współinicjatorem tej inicjatywy, może wносить istotny wkład w kształtowanie przepisów mających na celu zabezpieczenie produkcji leków na terenie Unii Europejskiej.

Dodatkowo, jako Polska możemy działać na rzecz osiągnięcia autonomii strategicznej poprzez wspieranie produkcji leków w Europie, odwracanie trendu spadku produkcji, a także dywersyfikację łańcuchów dostaw farmaceutycznych. Uczestnictwo w Sojuszu na rzecz Leków Krytycznych, zainicjowanego przez Komisję Europejską, stanowi kolejny aspekt aktywności Polski. Sojusz ma koordynować zamówienia publiczne, zwiększać zdolności Europy do produkcji leków, dywersyfikować dostawy oraz opracować wspólne strategiczne podejście do gromadzenia zapasów leków w UE.


Warto również podkreślić, że Polska, sprawując prezydencję w Radzie UE, będzie miała okazję, by stać się liderem w debatach na temat braków leków i autonomii strategicznej w obszarze ochrony zdrowia. Będziemy mogli pełnić rolę rozjemcy i moderatora, dążąc do osiągnięcia porozumienia między często sprzecznymi interesami państw członkowskich w tym istotnym obszarze.

Europejski Plan Walki z Rakiem

Kontekst

Europe's Beating Cancer Plan to inicjatywa Komisji Europejskiej, która ma na celu zapobieganie, wykrywanie, leczenie i poprawę jakości życia pacjentów z chorobami nowotworowymi w Europie. Plan opiera się na czterech kluczowych obszarach działania, w których UE może przynieść największą wartość: zapobieganie, wczesne wykrywanie, diagnozowanie i leczenie, oraz jakość życia pacjentów i osób, które przeżyły raka. Plan zawiera dziesięć inicjatyw flagowych oraz sześćdziesiąt działań mających na celu osiągnięcie tych celów. Plan jest realizowany we współpracy z państwami członkowskimi, Parlamentem Europejskim, Radą, Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, Komitetem Regionów, organizacjami społeczeństwa obywatelskiego, sektorem prywatnym i innymi zainteresowanymi stronami. Plan ma do dyspozycji 4 miliardy euro finansowania, w tym 1,25 miliarda euro z przyszłego programu EU4Health.

Plan wpisuje się w szerszy kontekst polityki zdrowotnej UE, w tym w Europejską Unię Zdrowia, Europejską Strategię na rzecz Zdrowia, Europejski Zielony Ład, Europejski Filar Praw



Socjalnych,²² Europejską Strategię na rzecz Równości Kobiet i Mężczyzn, Europejską Strategię na rzecz praw Osób z Niepełnosprawnościami, oraz Europejska Strategia w zakresie danych.²³ Plan wykorzystuje również potencjał programu Horyzont Europa, w tym Europejskiej Misji ds. Raka, która ma na celu zmniejszyć obciążenie rakiem w Europie, poprzez opracowanie i wdrażanie ambitnych i konkretnych celów i działań. Plan uwzględnia również zalecenia i opinie Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów, które podkreślają znaczenie zapobiegania rakowi, poprawy opieki onkologicznej, współpracy międzysektorowej i międzydyscyplinarnej, oraz zaangażowania obywateli i interesariuszy. Plan opiera się na istniejących i planowanych aktach prawnych i regulacyjnych UE, które mają wpływ na zapobieganie i leczenie raka, takich jak rekomendacja Rady w sprawie zapobiegania rakowi poprzez szczepienia, pakiet działań na rzecz zapobiegania rakowi — rewizja rekomendacji Rady dotyczącej środowisk wolnych od dymu tytoniowego, oraz rekomendacja Rady w sprawie wzmocnienia zapobiegania rakowi poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście do badań przesiewowych w kierunku raka, zastępująca rekomendację Rady 2003/878/WE.

Stan realizacji

Komisja Europejska opublikowała mapę drogową wraz ze wskaźnikami postępu dla Planu, która będzie regularnie aktualizowana i oceniana.²⁴ Komisja Europejska utworzyła Grupę ds. Wdrażania oraz Grupę Kontaktową z Interesariuszami do monitorowania i koordynowania postępów. Grupa ds. Wdrażania składa się z przedstawicieli Komisji Europejskiej, państw członkowskich, Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, Komitetu Regionów, oraz Europejskiej Misji ds. Raka. Grupa Kontaktowa z Interesariuszami składa się z przedstawicieli organizacji społeczeństwa obywatelskiego, sektora prywatnego, świata nauki i innych zainteresowanych stron. Grupa ds. Wdrażania odbyła dotychczas trzy spotkania, w których omawiano plan wdrożenia dla Misji ds. Raka oraz mapę drogową dla Planu. Grupa Kontaktowa z Interesariuszami odbyła dotychczas jedno spotkanie, w którym przedstawiono ogólną strukturę i cele Planu. Komisja Europejska zaprosiła wszystkich członków Grupy Kontaktowej z Interesariuszami do wypełnienia ankiety, w celu zidentyfikowania ich zainteresowań i oczekiwań wobec Planu. Komisja Europejska uruchomi również nabór zgłoszeń do grup tematycznych, które będą zajmować się poszczególnymi filarami i tematami transwersalnymi Planu. Komisja Europejska planuje również zorganizować regularne spotkania informacyjne i warsztaty dla interesariuszy, w celu zapewnienia dialogu i współpracy w ramach Planu.

Rola polskiej prezydencji

Jak wynika ze wspomnianej mapy drogowej określającej poszczególne etapy realizacji Planu, wiele działań i inicjatyw związanych z Planem będzie w toku lub w fazie końcowej w czasie gdy Polska będzie sprawowała prezydencję. I choć po wyborach do Parlamentu Europejskiego terminarz może ulec pewnym zmianom, to możemy przewidywać, że jako

²² <https://eur-lex.europa.eu/PL/legal-content/glossary/european-pillar-of-social-rights.html>

²³ <https://www.gov.pl/web/ia/europejska-strategia-w-zakresie-danych>

²⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/2021-2025_cancer-roadmap1_en_0.pdf

przedmiotem naszych prac w ramach prezydencji będą m.in. następujące propozycje legislacyjne odnoszące się do walki z rakiem:

- **Poprawa jakości i dostępności badań przesiewowych — Polska może przyczynić się do rewizji Zalecenia Rady w sprawie wzmocnienia zapobiegania rakowi poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście do badań przesiewowych w kierunku raka, zastępująca rekomendację Rady 2003/878/WE²⁵ oraz do wdrożenia Europejskiej Sieci Referencyjnej ds. Badań Przesiewowych w Kierunku Raka.²⁶** Polska może również podzielić się swoimi doświadczeniami i dobrymi praktykami w zakresie organizacji i monitorowania badań przesiewowych, zwłaszcza w odniesieniu do raka szyjki macicy i raka jelita grubego. W tym celu Polska może uczestniczyć w konsultacjach i negocjacjach dotyczących nowego zalecenia Rady, współpracować z innymi państwami członkowskimi i Komisją Europejską w ramach Europejskiej Sieci Referencyjnej, oraz rozwijać i wdrażać krajowe programy badań przesiewowych w kierunku raka, zgodnie z wytycznymi i standardami europejskimi.
- **Profilaktyka nowotworów, którym można zapobiec poprzez szczepienia — niebawem rewizji będą podlegać także Rekomendacje Rady w sprawie zapobiegania rakowi poprzez szczepienia²⁷** — ma ona na celu pomóc państwom członkowskim w zapobieganiu nowotworom związanych z zakażeniami wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) i wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV). Rekomendacja ma na celu zwiększenie poziomu szczepień przeciwko HPV i HBV, zwłaszcza wśród dziewcząt i chłopców, oraz poprawę monitorowania i oceny programów szczepień.
- **Walka z dymem tytoniowym — przedmiotem prac polskiej prezydencji będzie najprawdopodobniej Pakiet działań na rzecz zapobiegania rakowi — rewizja rekomendacji Rady dotyczącej środowisk wolnych od dymu tytoniowego.²⁸** Jak wynika z zapowiedzi Komisji Europejskiej, inicjatywa ta celu zaktualizować i rozszerzyć zakres i jakość ochrony przed narażeniem na dym tytoniowy, w tym poprzez uwzględnienie nowych produktów, takich jak jednorazowe e-papierosy i wyroby tytoniowe do podgrzewania, oraz rozszerzenie zakazu palenia na niektóre przestrzenie zewnętrzne.
- **Wspieranie zdrowego stylu życia — Polska ze swoimi doświadczeniami w zakresie profilaktyki chorób będzie mogła skutecznie promować inicjatywę HealthyLifestyle4All, która ma na celu zwiększenie świadomości i zachęcanie do zdrowego odżywiania, aktywności fizycznej i ograniczenia używania tytoniu i alkoholu. Polska może również wspierać wdrażanie Europejskiego Planu Działań dotyczącego Alkoholu²⁹ oraz Europejskiego Planu Działań dotyczącego Tytoniu.³⁰**

25 https://www.europarl.europa.eu/thinktank/pl/document/EPRS_BRI%282021%29690526

26 https://health.ec.europa.eu/publications/europes-beating-cancer-plan_en

27 <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-environment-public-health-and-food-safety-envi/file-council-recommendation-on-vaccine-preventable-cancers>

28 <https://www.eesc.europa.eu/en/our-work/opinions-information-reports/opinions/train-de-mesures-sur-la-prevention-du-cancer-revision-de-la-recommandation-du-conseil-relative-aux-environnements-sans>

29 https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

30 https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

Wydarzenia poświęcone polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej

Konferencja „Droga do Prezydencji” jest kontynuacją wcześniejszych inicjatyw Instytutu Rozwoju Spraw Społecznych poświęconych polskiej prezydencji w Radzie UE – wrześniowego wydarzenia specjalnego w ramach XXXII Forum Ekonomicznego w Karpaczu oraz październikowej debaty „*Healthcare Policy Summit: Priorytety zdrowotne polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej 2025*”.

Konferencja „*Priorytety Zdrowotne Polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej 2025*” – wydarzenie specjalne w ramach XXXII Forum Ekonomicznego w Karpaczu – 6 września 2023 r.



W ramach zeszłorocznego XXXII Forum Ekonomicznego w Karpaczu odbyła się jedyna w swoim rodzaju debata w formule okrągłego stołu pt. „*Priorytety Zdrowotne Polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej 2025*”, którą zorganizowaliśmy we współpracy z Instytutem Studiów Wschodnich. Była to znakomita okazja do omówienia kluczowych kwestii związanych z priorytetami zdrowotnymi prezydencji w Radzie UE, którą Polska obejmie 1 stycznia 2025 roku i będzie ją sprawować przez kolejne sześć miesięcy. Do udziału w dyskusji zaprosiliśmy ponad 30 przedstawicieli instytucji publicznych, ekspertów systemowych, specjalistów z różnych dziedzin medycyny, przedstawicieli organizacji branżowych oraz organizacji pacjentów.

Podczas wydarzenia wypowiedzieli się klinicyści z obszarów chorób rzadkich, diabetologii, endokrynologii, genetyki klinicznej, kardiologii, neurologii, onkologii oraz psychiatrii.

Debata *Healthcare Policy Summit: Priorytety Zdrowotne Polskiej Prezydencji w Radzie UE 2025* – 4 października 2023 r.



W październiku ubiegłego roku ponownie w gronie znakomitych ekspertów, decydentów, lekarzy, interesariuszy i przedstawicieli branży, czyli osób najlepiej znających problemy polskiego i europejskiego systemu ochrony zdrowia raz jeszcze mieliśmy okazję dyskutować o tym jak będzie wyglądała polska prezydencja za nieco ponad rok. Podczas debaty nie zabrakło wezwania do kreowania wspólnej wizji prezydencji w obszarze priorytetów zdrowotnych ponad wszelkimi podziałami. Eksperti wskazywali, że Polsce powinno zależeć na tym, by mieć pełne zaufanie społeczności europejskiej, którym zostanie obdarzona, jeśli będzie prowadzić politykę opartą na faktach i liczbach. Wszyscy uczestnicy zgodnie docenili wagę tego eksperckiego szczytu, zauważając, że organizacja podobnych wydarzeń powinna stanowić model przygotowania priorytetów zdrowotnych także przy przyszłych prezydencjach Polski w Radzie.

Potrzeby i pilne priorytety polityki prozdrowotnej mogliśmy poznać z bardzo zróżnicowanej perspektywy, bowiem zadbali o to prelegenci będący specjalistami z obszarów m.in. alergologii, chirurgii, diabetologii, chorób rzadkich, endokrynologii, immunologii, kardiologii, neurologii, onkologii, pediatrii, psychiatrii oraz reumatologii.

Eksperci o polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej

Kształtowanie priorytetów prezydencji w Radzie UE, to temat nie tylko ważny, ale i bardzo zniuansowany. Wierzmy, że konferencja „Droga do Prezydencji” oraz towarzyszący jej niniejszy raport będą tylko początkiem do podjęcia głębszej refleksji nad tym zagadnieniem oraz stworzenia warunków, by Polska mogła stać się jednym z liderów UE w dziedzinie ochrony zdrowia oraz kształtowania polityk prozdrowotnych. W tym celu warto wsłuchiwać się w głos ekspertów systemu ochrony zdrowia. Wielu z nich już podzieliło się swoimi spostrzeżeniami w ramach nowego cyklu podcastów „Rozmowy o Prezydencji”.

Zachęcamy do obejrzenia i odsłuchania „Rozmów o Prezydencji”. Specjalnie dla Państwa zdecydowaliśmy się wybrać najciekawsze wypowiedzi zaproszonych do tego wyjątkowego projektu gości”.



Prof. Bolesław Samoliński:

„Pierwsza prezydencja Polski w Radzie Unii Europejskiej była sukcesem, przede wszystkim dzięki wkładowi ekspertów. Wówczas wiceminister zdrowia, Adam Frątczak, zaangażował specjalistów do opracowania głównych kierunków polityki zdrowotnej, co znacząco wpłynęło na jej kształtowanie podczas prezydencji”.

„W kontekście prezydencji, kwestie narodowych systemów ochrony zdrowia ustępują miejsca szerszej polityce zdrowotnej. Skupiamy się na tworzeniu i propagowaniu postaw prozdrowotnych oraz na działaniach mających na celu zapobieganie i ograniczanie chorób cywilizacyjnych”.



Prof. Adam Fronczak:

„Obecne priorytety zdrowotne są szerokie i obejmują wiele istotnych problemów zdrowotnych dotyczących Europy i jej mieszkańców. Istotne jest, aby w trakcie prac nad prezydencją doszło do ich dalszej konkretyzacji, podobnie jak miało to miejsce podczas pierwszej prezydencji Polski. Komisja Europejska i inne instytucje europejskie odgrywają istotną rolę w kształtowaniu polityki zdrowotnej, co będzie wpływać na dalsze precyzowanie tych priorytetów”.

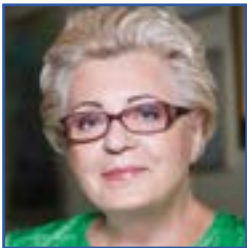
„Zdrowe starzenie to stały punkt na agendzie prezydencji do spraw zdrowia. W obliczu starzenia się społeczeństw europejskich niezbędne jest skupienie się na tym, jak umożliwić starszym ludziom utrzymanie aktywności i jak skutecznie niwelować ich problemy zdrowotne. Troska o zdrowie starszych obywateli oraz zapewnienie im możliwości funkcjonowania w społeczeństwie to wyzwanie, które musimy wspólnie podjąć na szczeblu europejskim”.



Dr Igor Radziewicz-Winnicki:

„Bezpieczeństwo lekowe i epidemiologiczne są niezwykle ważne. Pandemia COVID-19 ujawniła kluczowe znaczenie nowoczesnego przemysłu farmaceutycznego w zapewnianiu bezpieczeństwa. To, jak szybko i efektywnie przemysł farmaceutyczny zareagował na zmieniające się warunki i potrzeby zdrowotne, stanowi istotny wkład w globalne bezpieczeństwo zdrowotne”.

„Istotnym wyzwaniem jest fakt, że obecnie produkcja leków w dużej mierze opiera się na taniej sile roboczej poza Unią Europejską. Polska, podobnie jak inne kraje unijne, nie powinna polegać wyłącznie na takim modelu produkcji. Kluczowe jest inwestowanie w rozwój własnego przemysłu farmaceutycznego, co staje się koniecznością dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego”.



Irena Rej:

„Często pomysły pochodzące z ministerialnych biur nie mogą być zrealizowane z wielu przyczyn – technicznych, organizacyjnych czy nawet ze względu na geograficzne położenie Polski. Istotne jest, aby w procesie tworzenia polityki zdrowotnej uwzględniać realia i ograniczenia, z jakimi boryka się branża farmaceutyczna”.

„Podejście, oparte na zaufaniu do przedsiębiorców i współpracy z nimi, zamiast narzucania rozwiązań, jest kluczowe zarówno w Polsce, jak i na świecie. Takie interakcje między sektorem publicznym a prywatnym są niezbędne dla skutecznego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia”.



Dr Jarek Oleszczuk:

„Podczas prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej ważne jest zastanowienie się, w jakich obszarach Polska wykazuje mocne strony w ochronie zdrowia i jakie są luki oraz potrzeby innych krajów Unii Europejskiej w tym zakresie. Należy skupić się na identyfikacji i wykorzystaniu polskich kompetencji w celu wzmocnienia ochrony zdrowia na poziomie europejskim”.

„Państwa członkowskie, powinny opracować mechanizmy umożliwiające jak najszybsze dopuszczenie do obrotu i udostępnianie nowoczesnych terapii pacjentom. Dla pacjenta kluczowe jest, aby terapie, które są dostępne za granicą, były również dostępne w jego kraju. Zapewnienie szybkiego dostępu do nowoczesnych terapii jest fundamentalne dla poprawy jakości życia pacjentów”.



Marcin Rynkowski:

„Nadchodząca prezydencja Polski w 2025 roku będzie się różniła od poprzedniej, przede wszystkim ze względu na zwiększoną liczbę inicjatyw legislacyjnych i potrzebę intensywniejszej pracy. Podczas pierwszej prezydencji skupialiśmy się głównie na przyjęciu kilku zestawów konkluzji przez Radę Unii Europejskiej”.

„Koordynacja działań w Brukseli opiera się na relacjach osobistych między reprezentantami krajów członkowskich. Dyrektor odpowiedzialny za koordynację odgrywa kluczową rolę, zarówno ze względu na konieczność szybkiego reagowania, jak i utrzymania dobrych relacji”.



Małgorzata Bogusz:

„Nadchodząca prezydencja Polski w Radzie Unii Europejskiej ma kluczowe znaczenie. Jako część trio trzech państw członkowskich, w tym Polski od stycznia 2025, następnie Danii i Cypru, Polska ma szansę pokazać postępy w ochronie zdrowia od ostatniej prezydencji. Jest to okazja do zaprezentowania zmian w zakresie ochrony zdrowia, które Polska osiągnęła w ostatniej dekadzie”.

„W kontekście nadchodzącej prezydencji Polski w UE, istotne jest, aby Polska skutecznie zagospodarowała wybrane priorytety zdrowotne. Warto przy tym odwoływać się do doświadczeń innych krajów członkowskich i ich podejścia do priorytetów zdrowotnych, szczególnie w świetle wyzwań, takich jak pandemia COVID-19 i konsekwencje wojny na Ukrainie”.



Grzegorz Rychwalski:

„Rok, który pozostał do prezydencji powinniśmy poświęcić na przygotowanie wszystkich do realizacji naszych priorytetów. Sama prezydencja jest tylko kontynuacją pracy, zwieńczeniem wysiłków podjętych wcześniej”.

„W zakresie polityki lekowej – już wkrótce jako lider Rady UE będziemy prowadzić trilogi z Komisją Europejską i Parlamentem Europejskim, żeby przyjąć ostateczne brzmienie przepisów uzgodnionych w ramach pakietu farmaceutycznego. Drugim wyzwaniem, które nas czeka są prace nad pakietem dot. własności intelektualnej, a trzecim będzie rozpoczęcie działań legislacyjnych nad aktem w sprawie bezpieczeństwa lekowego, mającym stanowić wsparcie produkcji substancji czynnych i gotowych leków podstawowych”.



Dr Małgorzata Gałązka-Sobotka:

„Polityka zdrowotna należy do obszarów, w których państwa członkowskie samodzielnie określają reguły i zasady, niemniej mamy pełne przekonanie, że kapitał zdrowia decyduje o zrównoważonym rozwoju całej wspólnoty a nie tylko pojedynczych państw”.

„Nie powinniśmy proponować zupełnie nowej agendy, w oderwaniu od priorytetów określonych przez naszych poprzedników. Priorytetem o strategicznym znaczeniu na pewno jest nieustanne poszukiwanie rozwiązań, które będą zwiększały odporność systemów ochrony zdrowia na wstrząsy”.



Stanisław Maćkowiak:

„Wśród priorytetów powinno znaleźć się także opracowanie planu działania dla chorób rzadkich. Były one wpisane w agendę naszych poprzedników, a zatem należałoby ten temat kontynuować. To wciąż poważny problem, bo dotyka on od 6 do 8% populacji Europy”.

„Ważna będzie koordynacja pewnych działań. Nie ma sensu tworzyć osobnych ośrodków w każdym państwie członkowskim zajmujących się leczeniem najrzadszych jednostek chorobowych, na które cierpi kilka osób w całej Europie. Wystarczy jeden ośrodek dla całej Unii Europejskiej, który pomagałby wszystkim jej obywatelom”.



Arkadiusz Grądkowski:

„Ogłoszone priorytety wymagają jeszcze doprecyzowania. Ich wyznaczenie to tylko początek. Potrzebny jest jeszcze konkretny pomysł na realizację, którą należy rozpocząć jak najszybciej”.

„Pandemia pokazała jak istotne jest znaczenie sprzętu medycznego. Ważne by Polska i Europa były całkowicie zabezpieczone pod kątem wyrobów medycznych. Europa nałożyła na siebie tak trudne wymagania dot. ich produkcji, że zaczyna zostawać w tyle tej innowacyjnej branży. Należy usprawnić nadawanie kompetencji jednostkom notyfikowanym – instytucjom certyfikującym sprzęt medyczny. To także powinien być jednym z naszych priorytetów”.

Wszystkie odcinki cyklu dostępne są do odsłuchu na naszej stronie internetowej:
<https://irss.org.pl/podcasty/>

Bibliografia (w kolejności alfabetycznej)

- Belgia – zapobieganie brakom leków <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/belgium-looks-to-get-a-head-start-on-potential-medicine-shortages/>
- EKES: Ustawa dot. leków o krytycznym znaczeniu <https://www.eesc.europa.eu/en/news-media/news/critical-medicines-act-secure-europes-pharmaceutical-independence>
- EU4Health https://health.ec.europa.eu/publications/factsheet-european-health-union-eu4health-work-programme-2024_en
- Europejska Przestrzeń Danych dot. Zdrowia https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en
- Europejska Przestrzeń Danych dot. Zdrowia <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/06/european-health-data-space-council-agrees-its-position/>
- Europejska Strategia w Zakresie Danych <https://www.gov.pl/web/ia/europejska-strategia-w-zakresie-danych>
- Europejski Filar Praw Społecznych <https://eur-lex.europa.eu/PL/legal-content/glossary/european-pillar-of-social-rights.html>
- Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny <https://www.eesc.europa.eu/en/our-work/opinions-information-reports/opinions/train-de-mesures-sur-la-prevention-du-cancer-revision-de-la-recommandation-du-conseil-relative-aux-environnements-sans>
- Europejski Parlament: Walka z Rakiem https://www.europarl.europa.eu/thinktank/pl/document/EPRS_BRI%282021%29690526
- Europejski Plan Walki z Rakiem https://health.ec.europa.eu/publications/europes-beating-cancer-plan_en
- Europejski Plan Walki z Rakiem: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf
- Europejski roadmap na rzecz Walki z Rakiem https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/2021-2025_cancer-roadmap1_en_0.pdf
- Harmonogram Prezydencji Rady Unii Europejskiej <https://www.consilium.europa.eu/pl/council-eu/presidency-council-eu/timeline-presidencies-of-the-council-of-the-eu/>
- Instytut Rozwoju Spraw Społecznych: podcasty <https://irss.org.pl/podcasty/>
- Komunikaty prasowe Komisji Europejskiej https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_182
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6377
- Non-paper dotyczący bezpieczeństwa dostaw leków <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2023/05/02/Non-paper-security-of-medicines-supply-02.05.23.pdf>
- Opóźnienie reform farmaceutycznych <https://sciencebusiness.net/news/life-sciences/mep-involved-file-confirms-pharma-reforms-will-be-delayed-until-after-next-years>

- Parlament Europejski: Rekomendacja Rady dotycząca nowotworów związanych z szczepionkami <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-environment-public-health-and-food-safety-envi/file-council-recommendation-on-vaccine-preventable-cancers>
- Prezydencja Rady Unii Europejskiej <https://www.consilium.europa.eu/pl/council-eu/presidency-council-eu/>
- Program belgijskiej prezydencji https://belgian-presidency.consilium.europa.eu/media/3kajw1io/programme_en.pdf
- Program EU4Health https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en
- Program hiszpańskiej prezydencji <https://spanish-presidency.consilium.europa.eu/media/e4ujaagg/the-spanish-presidency-programme.pdf>
- Propozycja rozporządzenia dotyczące substancji pochodzenia ludzkiego https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin_en
- Rada Unii Europejskiej <https://www.consilium.europa.eu/pl/council-eu/>
- Raport końcowy „Przewodnictwo Polski w Radzie Unii Europejskiej Raport końcowy z przygotowania i sprawowania prezydencji” http://oide.sejm.gov.pl/oide/en/images/files/prezydencja/Raport_koncowy.pdf
- SoHo:Umowa dotycząca krwi, tkanek i komórek <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/14/blood-tissues-and-cells-council-and-parliament-strike-deal/>
- Wysyłki Węgier i WHO w poszerzaniu wizji zdrowia <https://www.who.int/europe/news/item/27-04-2023-as-hungary-aims-to-expand-its-vision-of-health-for-all-who-europe-and-the-who-country-office-in-hungary-are-partners-all-the-way>
- Wyzwania demograficzne i priorytety konkurencyjności w trakcie prezydencji UE <https://hungarytoday.hu/demographic-challenges-and-competitiveness-priorities-of-eu-presidency/>

