

Paweł Białynicki Birula

Katedra Gospodarki i Administracji Publicznej

[Publikacja: ZARZĄDZANIE PUBLICZNE 2011 nr 4 (18), s. 37-48]

Wykorzystanie metod nowego zarządzania publicznego w kształtowaniu polityki zdrowotnej Unii Europejskiej

Niniejszy artykuł ma na celu przedstawienie perspektyw rozwoju polityki zdrowotnej UE, w tym potencjalnego jej wpływu na politykę zdrowotną krajów członkowskich. Ze względu na istniejące ograniczenia traktatowe oraz wzrost złożoności relacji w obszarze zdrowia istotne znaczenie w procesie poszerzania europejskiej kompetencji zdają się mieć tzw. miękkie formy koordynacji (*soft law*), stanowiące instrumentarium nowego zarządzania publicznego. Stąd szczególną uwagę poświęcono dwóm instytucjonalnym rozwiązaniom charakterystycznym dla tej dziedziny, a odgrywającym obecnie decydującą rolę w rozwoju europejskiej polityki zdrowotnej: otwartej metodzie koordynacji oraz agencjom regulacyjnym. Metody nowego zarządzania publicznego, wypełniając braki formalnych kompetencji UE w obszarze zdrowia, stanowią sposób na stopniowe poszerzanie zakresu „zainteresowania” Wspólnoty o sprawy opieki zdrowotnej. Rosnący wpływ UE na kwestie zdrowotne jest zgodny z ogólnym wzorcem zmniejszającej się suwerennej kontroli sprawowanej przez kraje członkowskie nad sferą społeczną. Nie należy zarazem zakładać, że mogą one szybko utracić wpływ na sferę świadczeń zdrowotnych/społecznych. Redystrybucja stanowi bowiem zbyt istotny element legitymizacji władzy państw narodowych. Dlatego w bliskiej perspektywie przede wszystkim należy się liczyć z kontynuacją procesu negatywnie ujmowanej integracji wraz z destabilizującą rolą orzeczeń sądowych oraz dalszym rozwojem metod zarządzania publicznego w sferze polityki zdrowotnej UE.

Słowa kluczowe: polityka zdrowotna UE, zarządzanie publiczne, *soft law*, miękkie formy społecznej koordynacji, otwarta metoda koordynacji

Wstęp

System polityczno-prawny integrującej się Europy został zaprojektowany w celu zapewnienia pokojowych form współistnienia w regionie. Początkowo realizację tej idei wiązano przede wszystkim z koniecznością odpowiedniego zagospodarowania potencjału zbrojenowego krajów członkowskich. Z biegiem czasu integracja objęła kolejne sfery gospodarcze. Dalsze impulsy w kierunku jej pogłębienia dostarczyły wyzwania stanowiące rezultat globalizacji. Wiązały się one z koniecznością konsolidacji ekonomicznej współpracy krajów członkowskich w obliczu rosnącej międzynarodowej konkurencji. W konsekwencji wdrożone zostały działania m.in. na rzecz stworzenia „jednolitego rynku”, a następnie realizacji idei pełnej integracji gospodarczej.

Zasadniczy punkt wyjścia dla kształtującej się polityki europejskiej stanowi zatem integracja gospodarcza, wsparta harmonizacją prawa w zakresie handlu i konkurencji. Kluczowy element jej instrumentarium stanowi deregulacja mająca na celu zapewnienie swobody prowadzenia działalności gospodarczej. W jej rezultacie doszło do stopniowego zniesienia barier oraz rozwiązań dyskryminujących wolny handel, a także wdrożono szereg rozwiązań na rzecz równych zasad prowadzenia działalności gospodarczej. Priorytetowe znaczenie nadano normom nakierowanym na zapewnienie warunków wolnej konkurencji i swobody przepływu czynników produkcji.

Wraz z poszerzeniem Wspólnoty o kolejne państwa reprezentujące zróżnicowany potencjał ekonomiczny i poziom rozwoju, integracja gospodarcza została wsparta stopniowo rozbudowywanym katalogiem działań na rzecz zapewnienia spójności społeczno-gospodarczej krajów członkowskich. W rezultacie doszło do zasadniczego poszerzenia kompetencji wspólnotowych organów, w tym zakresu i form polityczno-gospodarczej koordynacji. Wydaje się, że istotne znaczenie dla instytucjonalnego wzmocnienia organów europejskich posiada proces stopniowego odchodzenia od zasady jednomyślności w kwestii harmonizacji polityki gospodarczej, a także zastępowania działań zdeterminowanych prawem traktatowym (*Community Method*) elastycznym formami zarządzania (*public governance*).

Zaawansowanie współpracy i koordynacji w sferze gospodarczej, nie zostało jak dotąd wsparte odpowiednią europejską harmonizacją w zakresie szeroko rozumianych spraw społecznych. Kwestie należące do polityki społecznej *ex definitione* pozostawiono w gestii krajów członkowskich, raz ze względu na odmienne tradycje i istotnie dysproporcje w tym zakresie, dwa z uwagi na ich kluczowe znaczenie w legitymizacji władzy narodowych państw. Zgodnie z tym założeniem *prima facie* wydawać by się mogło, że ochrona zdrowia, wraz z szeroko rozumianą sferą społeczną powinny stanowić sfery całkowicie indyferentne jeśli chodzi o kompetencje organów UE. Tym bardziej, że tezę tę zdają się potwierdzać postanowienia Traktatu Lizbońskiego, który *expressis verbis* stanowi, że kwestie związane z zarządzaniem i finansowaniem ochrony zdrowia należą do wyłącznych kompetencji państw członkowskich.

Tymczasem bliższa analiza problemu wskazuje, że w praktyce teza o braku wpływu instytucji europejskich na sferę społeczną krajów członkowskich nie tylko nie znajduje potwierdzenia, ale dowodzi o istnieniu w tym względzie zupełnie przeciwstawnych tendencji. Działalność UE nie tylko w coraz większym stopniu determinuje politykę zdrowotną krajów członkowskich (w tym także szerzej rozumianą politykę społeczną), ale kreuje własną. Po długim okresie oficjalnego negowania tego faktu, obecnie otwarcie mówi się o istnieniu polityki zdrowotnej na szczeblu Wspólnoty.

Niniejszy artykuł ma na celu przedstawienie perspektyw rozwoju polityki zdrowotnej UE, w tym potencjalnego jej wpływu na politykę zdrowotną krajów członkowskich. Ze względu na istniejące ograniczenia traktatowe oraz wzrost złożoności relacji w obszarze zdrowia istotne znaczenie w procesie poszerzania europejskiej kompetencji zdają się mieć tzw. miękkie formy koordynacji (*soft law*), stanowiące instrumentarium nowego zarządzania publicznego. Stąd szczególna uwaga została skoncentrowana na dwóch instytucjonalnych rozwiązaniach charakterystycznych dla tego obszaru, a mających obecnie decydujące znaczenie dla rozwoju europejskiej polityki zdrowotnej: otwartej metodzie koordynacji oraz agencjach regulacyjnych. Punkt wyjścia stanowią rozważania dotyczące prawnych podstaw europejskiej regulacji w zakresie zdrowia. Następnie omówiono proces poszerzania kompetencji UE w obszarze zdrowia i instytucjonalizacji kształtującej się polityki zdrowotnej. W ostatnim kroku przedyskutowano uwarunkowania zarządzania zdrowiem publicznym w EU, ze szczególnym uwzględnieniem wymienionych politycznej metod koordynacji.

Prawne podstawy europejskiej regulacji w zakresie polityki zdrowotnej

Problematyka zdrowotna jest obecna w licznych miejscach obu traktatów, stanowiących obowiązującą prawną podstawę Unii Europejskiej. Zarówno Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), jak też Traktat o Unii Europejskiej (TUE) statuuja, że „przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”¹. Ze względu na zadania związane z tworzeniem wspólnego rynku, unii gospodarczej i walutowej oraz kreacją wspólnych polityk, działalność Unii ma obejmować m.in.: „przyczynianie się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia” (art. 3 TUE). Nakaz zapewnienia ochrony zdrowia jest wymieniany jako cel różnych obszarów działania Wspólnoty, takich jak: ochrona środowiska, ochrona konsumentów, polityka społeczna czy też bezpieczeństwo pracowników². Ponadto zadania w dziedzinie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego kwalifikuje się jako tzw. działania o wymiarze europejskim, co wiąże się z przyznaniem Unii kompetencji do wspierania, koordynowania lub uzupełniania aktywności państw członkowskich w tym zakresie (Art. 6 TFUE).

W prawie traktatowym stosunkowo dużo miejsca poświęcono obszarowi zdrowia publicznego, w którym aktywność UE ma uzupełniać krajowe polityki, w szczególności w zakresie zwalczania epidemii, edukacji zdrowotnej, transgranicznych zagrożeń dla zdrowia czy zapobiegania narkomanii. Unia dzieli kompetencje z państwami członkowskimi w zakresie wspólnych problemów bezpieczeństwa zdrowotnego (Art. 4 ust. 2 TFUE). Państwa członkowskie zostały także zobowiązane do koordynacji polityk i programów w tej dziedzinie (art. 168 TFUE). Z kolei Unia została zobligowana do przyczyniania się do osiągania celów w zakresie zdrowia publicznego poprzez ustanowienie środków i zaleceń zmierzających do ochrony i poprawy zdrowia oraz przeciwstawienia się wspólnym niebezpieczeństwom (art. 168 TFUE). Komisja Europejska została upoważniona do podejmowania w ramach wspólnej polityki następujących działań w zakresie zdrowia publicznego³: tzw. środków zachęcających, (z wyłączeniem jednak jakiegokolwiek harmonizacji prawa krajów członkowskich) oraz zaleceń (uchwalanych kwalifikowaną większością na wniosek Komisji).

Istotne znaczenie dla sfery zdrowotnej krajów członkowskich mają regulacje w zakresie obrotu usług. Prawo traktatowe zawiera w tym względzie szereg szczegółowych norm. I tak, umowy dotyczące usług, jako wykraczające poza wewnętrzne uprawnienia UE należą do dzielonych kompetencji Wspólnoty i państw członkowskich. Stąd nie podlegają harmonizacji, a do ich zawarcia wymagane jest łączne działanie UE i państw członkowskich (Art. 133 TUE). Ponadto wprowadzono zasadę jednomyślności przy rokovaniach i zawieraniu umów w dziedzinie handlu usługami społecznymi, w tym edukacji i zdrowia, „jeżeli umowy te mogłyby w znacznym stopniu zakłócać działanie krajowego systemu tych usług i wywierać negatywny wpływ na odpowiedzialność państw członkowskich za ich zapewnienie” (Art. 207 ust. 4 pkt b. TFUE). Możliwość wyłączenia stosowania przepisów UE w zakresie usług (w tym zdrowotnych) przewidziano także w przepisach dotyczących konkurencji, jako tzw. „services of general economic interest” (art. 81-89 TUE)⁴. Ponadto

¹ Art. 251 TUE, stanowiący jego powtórzenie i rozwinięcie Art. 168 ust. 1, a także art. 9 TFUE.

² Art. 137, 169, 191 TFUE.

³ Działania koordynacyjne mają dotyczyć następujących zagadnień: zapewnienia jakości i bezpieczeństwa w zakresie organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; działalności weterynaryjnej i fitosanitarnej, jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych; monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania epidemii transgranicznych; ochrony zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu.

⁴ Dokładne omówienie możliwości stosowania klauzuli zob.: Mossialos, Lear 2012.

jako wyjątek od ogólnej zasady wolnego przepływu dóbr w ramach UE należy traktować możliwość wprowadzania ograniczeń w zakresie importu ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi (art. 30 TUE). Należy dodać, że tego rodzaju zastrzeżenie w zakresie usług z zasady jest wąsko interpretowane przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości.

Prawo traktatowe zasadniczo nie reguluje kwestii dotyczących zarządzania opieką zdrowotną. Problematyka ta *expressis verbis* została uznana za stanowiącą domenę krajów członkowskich. Zadeklarowano, że to do ich obowiązków ma należeć zarządzanie, organizacja, jak i finansowanie sfery zdrowotnej. Jednocześnie jednak przewidziano możliwość podejmowania odpowiednich działań przez UE, w szczególności takich, które mogą być prowadzone w „poszanowaniu obowiązków państw członkowskich”. Interpretacja przytoczonych zapisów zdaje się przemawiać za tym, że choć potwierdzono zasadnicze kompetencje krajów członkowskich w zakresie polityki zdrowotnej, to zarazem *explicite* wskazano na istnienie w tej dziedzinie określonej przestrzeni dla kształtowania unijnej polityki zdrowotnej. Kompetencje UE w tym względzie należy raczej traktować jako akcesoryjne i w dużym stopniu nakierowane na realizację funkcji koordynacyjnych⁵.

Poddając kompleksowej ocenie znaczenie problematyki zdrowotnej w prawie europejskim nie można pominąć konsekwencji jakie pociągają za sobą dla dziedziny zdrowia wspólnotowa legislacja i jurysdykcja. Ich zasadniczym celem jest zapewnienie nieskrępowanego przepływu czynników produkcji, wraz z implementacją mechanizmów na rzecz utworzenia wspólnego rynku. Prawo UE dotyczące wolnego rynku, swobodnego przepływu czy wolności osiedlania się, ma bezpośrednie zastosowanie do wielu dziedzin stanowiących wydawałoby się wyłączną domenę krajów członkowskich. Z uwagi jednak na istnienie silnych związków opieki zdrowotnej z realną gospodarką i handlem, podlega ona pośredniej, pozatraktatowej regulacji UE⁶. Tym samym mimo formalnego *desinterestment* sprawami systemów opieki zdrowotnej, unijna regulacja zdawałoby się stosunkowo odległych dziedzin, pośrednio pociąga za sobą skutki dla ochrony zdrowia krajów członkowskich. Równie istotne znaczenie w procesie liberalizacji przepisów, jak również ekspansji europejskiego prawa na obszar opieki zdrowotnej posiada wspólnotowa jurysdykcja. W tym kontekście przede wszystkim należy wymienić działalność Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, którego orzecznictwo nakierowane jest na realizację idei wspólnego rynku. Siła jego oddziaływania jest w oczywisty sposób wzmocniona poprzez tzw. zasadę supremacji, zgodnie z którą europejskie normy mają mieć pierwszeństwo przed prawem krajowym, a państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia skuteczności ich stosowania. W swym orzecznictwie Trybunał zasadniczo opowiada się na rzecz realizacji idei swobody działalności gospodarczej i wolnej konkurencji. W konsekwencji promuje liberalizację m.in. w sferze obrotu usługami zdrowotnymi oraz opowiada się za swobodną możliwością pacjentów korzystania z nich w przekroju wspólnego rynku.

W podsumowaniu można stwierdzić, że w przeciwieństwie do stosunkowo szeroko podejmowanych kwestii zdrowia jako takiego, czy też zdrowia publicznego, postanowienia traktatowe zdawkowo traktują zagadnienia organizacji, czy też zarządzania systemami zdrowotnymi. Jednocześnie w systemie prawnym UE istnieją różnego rodzaju zabezpieczenia przed nadmierną jego ingerencją w obszarze świadczeń zdrowotnych, do których w

⁵ Zob. Art. 168 ust. 7 TFUE i art. 152 ust. 5 TUE w brzmieniu przyjętym na mocy Traktatu Lizbońskiego: „Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów”. Sformułowanie przemawia na rzecz możliwości prowadzenia określonych działań UE, i to jedynie „w poszanowaniu” kompetencji krajów członkowskich, bez podkreślenia „wyłącznego” charakteru ich uprawnień.

⁶ Należy wspomnieć, że istnieje traktatowe upoważnienie do wydawania dyrektyw w obszarach dotyczących zatrudnienia i szeroko rozumianej polityki społecznej, w tym sektorze opieki zdrowotnej (art. 137 TUE).

szczegółności należy zaliczyć traktatowe wyjątki od ogólnej zasady wolnego przepływu (np. ograniczenia w zakresie importu dóbr ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi, a także w zakresie usług zdrowotnych) oraz możliwość stosowania w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości klauzuli dot. obiektywnego interesu społecznego. Jak zostanie dalej wykazane, formalne *desinterestment* sprawami systemów opieki zdrowotnej nie stoi na przeszkodzie kształtowaniu się europejskiej kompetencji w tym względzie.

Wzrost kompetencji UE w obszarze zdrowia i instytucjonalizacja polityki zdrowotnej

Od momentu powstania Wspólnot Europejskich integracja zasadniczo koncentruje się na problematyce gospodarczej, podczas gdy szeroko rozumiane kwestie społeczne, w tym dotyczące ochrony zdrowia pozostawiono w kompetencji państw członkowskich⁷. Brak traktatowej regulacji sfery społecznej należy oceniać w szerszej perspektywie określonych wyborów podjętych już na etapie przygotowania europejskiego projektu. Zarówno przyjęta instytucjonalna architektura UE, jak wybór zasadniczej dziedziny integracji stanowiły świadomy wybór jej inicjatorów. Chodziło o stworzenie warunków możliwie szerokiej depolityzacji procesów integracji [Majone, 2002]⁸.

Jako wyjątek od dominującej od czasu powstania Wspólnoty zasady swoistego *desinteressement* kwestiami zdrowotnymi (społecznymi) można podać jedynie incydentalne regulacje dotyczące medycyny pracy i BHP wprowadzone jeszcze w okresie kształtowania się EWG. Znacząco większy wpływ na systemy ochrony zdrowia krajów członkowskich miały uboczne skutki wywoływane przez regulacje w zakresie wolnej konkurencji i bezpieczeństwa obrotu gospodarczego. Z racji istnienia silnych związków sektora zdrowotnego z realną gospodarką z biegiem czasu zaczęło dochodzić do stopniowego wkraczania, czy jak kto woli ekspansji wspólnotowej regulacji na obszar opieki zdrowotnej. Począwszy od lat 60. XX w. liberalizacja i harmonizacja wspólnotowego prawa skutkowały wprowadzaniem szeregu regulacji pośrednio dotyczących kwestii zdrowotnych m.in. obrotu farmaceutykami, sprzętem medycznym, czy technologiami medycznymi. Wiele z nich dotyczyło tak szczegółowych zagadnień jak: dopuszczenie do obrotu produktów związanych z usługami zdrowotnymi,

⁷ Zasadniczo można wyróżnić trzy rodzaje polityki UE: tworzenia wspólnego rynku, liberalizację handlu włączając monetarną integrację – obejmujące głównie działania regulacyjne (*market-building policies*); nakierowanie na ochronę obywateli i producentów przed siłami rynkowymi, z przewagą działań redystrybucyjnych nad regulacją (*market-correctin policies*); ochrona środowiska, medycyna pracy i bezpieczeństwo złagodzenie negatywnych skutków mechanizmów rynkowych dla jednostek, mające regulacyjny charakter (*market-cushioning policies*). Ekonomiczna integracja rozpoczęła się od pierwszej z wymienionych, zarazem wywołując presję na rozwój dwóch pozostałych rodzajów polityki. Tworzenie wspólnego rynku ma silne umocowanie (traktatowe) i wiąże się ze stosowaniem tzn. metody wspólnotowej (*Community Method*). Prawo zapewnienia wolnej konkurencji stanowiące trzon ustawodawstwa UE i determinujące politykę gospodarczą UE (*market-building policies*) ma znaczący, pośredni wpływ na politykę zdrowotną UE. Pozostałe dwa typy polityki mają mniejsze znaczenie zarówno na forum UE, jak i jej kształtującej się polityki w zakresie zdrowia [Mossialos 2010, Mossialos, Lear 2012].

⁸ Europejska integracja wydaje się odznaczać wysoce specyficznym charakterem. Jak dowodzi G. Majone UE nie jest ani typową organizacją międzynarodową ani nie stanowi międzynarodowego reżimu prawnego. Ponadto nie odzwierciedla ani parlamentarnego ani systemu podziału władzy; nie jest przy tym ani wyłaniającym się państwem, federacją czy konfederacją; nie jest ani politycznym rynkiem ani hierarchicznym systemem zasad. Także pozytywne podejście zawodzi w opisie UE np. zarządzanie wielopoziomowe, funkcjonalne stowarzyszenie państw itp. Zgodnie z jego opinią można poszukiwać się wyraźnych historycznych nawiązań do trwającego w Europie Zachodniej niemal trzy wieki, od średniowiecza do absolutyzmu, systemu władzy mieszanej (*mixed government*) [Majone, 2002].

sposobu ich etykietowania i pakowania, reklamy, jakości, jak też bezpieczeństwa wytwarzania [Harvey, 2004]⁹.

Bezpośrednie zainteresowanie Wspólnoty sprawami zdrowia datuje się dopiero w okresie przełomu lat 80. i 90. XX w. Istotne znaczenie w tym względzie miało zainicjowanie prac zmierzających do utworzenia wspólnego rynku. Jednolity Akt Europejski (1986) wyraźnie przyznawał kompetencje Komisji w dziedzinie ochrony zdrowia. Stanowił, że w swoich wnioskach w zakresie harmonizacji prawa ma ona obowiązek kierować się imperatywem wysokiego poziomu ochrony zdrowia (Art. 100A) oraz „przyczyniać się do ochrony zdrowia ludzkiego” (Art. 130R). Instytucjonalnym dopełnieniem wymienionych postanowień było utworzenie wkrótce, bo już w 1988 r., odpowiedniego wydziału ds. zdrowia publicznego w ramach Dyrekcji Generalnej V [Geyer, Lightfoot, 2010].

Fundamentalne znaczenie dla pogłębienia zainteresowania Wspólnoty sprawami zdrowia miało przyjęcie w 1989 r. Karty Podstawowych Praw Socjalnych Pracowników, zaliczającej prawo do pomocy socjalnej i zdrowotnej do katalogu najważniejszych uprawnień zatrudnionych. Z kolei w 1992 r. Rada Europejska przyjęła rekomendację dla krajów członkowskich dot. utrzymania i rozwoju wysokiej jakości systemów opieki zdrowotnej nakierowanych na zmieniające się potrzeby mieszkańców oraz zapewniających dostęp do niezbędnej opieki medycznej. W celu jej realizacji Komisja została zobowiązana do opracowywania regularnych raportów wykorzystujących kryteria oceny przygotowane we współpracy z krajami członkowskimi. Wymienioną rekomendację można zatem uznać za początek europejskiej koordynacji w zakresie opieki zdrowotnej.

Kolejny krok na drodze do powstania wspólnotowej polityki zdrowotnej stanowiły postanowienia Traktatu z Maastricht (1992 r.). Na jego podstawie zadeklarowano, że działalność Wspólnoty „obejmuje przyczynianie się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia” (Art. 3). Deklaracje te nie zostały jednakże wsparte ustanowieniem w tym względzie jakichkolwiek dalszych, szczególnych kompetencji. Konkretny natomiast wymiar nadano postanowieniom w zakresie zdrowia publicznego. W istocie poprzez dodanie osobnego tytułu - Zdrowie Publiczne (Art. 129) - formalnie, stworzono traktatowe podwaliny europejskiej polityki w tym zakresie¹⁰. Zadeklarowano, że wymogi ochrony zdrowia (publicznego) stanowią część składową pozostałych polityk Wspólnoty, a kraje członkowskie zostały zobowiązane do koordynacji, we współpracy z Komisją, własnych polityk i programów zdrowotnych. Traktat z Maastricht w istocie oznaczał faktyczne powstanie europejskiej polityki zdrowotnej w obszarze zdrowia publicznego. W konsekwencji możliwe stało się zapoczątkowanie na szczeblu unijnym pierwszych programów w zakresie zdrowia publicznego i promocji zdrowia.

W związku przystąpieniem do utworzenia jednolitego rynku nastąpiło wyraźne nasilenie ekspansji wspólnotowej regulacji w obszarze zdrowia. Regulacje UE bezpośrednio objęły takie istotne, wiążące się ze sferą zdrowotną kwestie, jak: zakupy sprzętowe, zatrudnianie profesjonalistów, świadczenie usług zdrowotnych, czy swoboda przemieszczania się obywateli w ramach Wspólnoty. W konsekwencji w stosunkowo licznych obszarach ściślej wiążących się z ochroną zdrowia możliwe stały się oficjalne reglamentacje na poziomie europejskim. Można w tym kontekście wymienić następujące wspólnotowe regulacje w zakresie: rynku farmaceutycznego (z nielicznymi wyjątkami w zakresie szczepionek i leków istotnych dla bezpieczeństwa narodowego), rynku sprzętu i technologii medycznych stanowiące przedmiot wolnego handlu, samozatrudnienia i swobodnego przepływu pracowników medycznych, swobody zakupu świadczeń medycznych przez

⁹ Istotne znaczenie miały w tym względzie echa tzw. sprawy talidomidu.

¹⁰ Działanie Wspólnoty miało być odtąd nakierowane na zapobieganie chorobom, a także epidemiom i uzależnieniom. Jego urzeczywistnianie miało następować poprzez wspieranie badań, wprowadzanie działań zapobiegawczych oraz zapewnianie odpowiedniej informacji i edukacji zdrowotnej.

pacjentów poza krajowym systemem zabezpieczenia, czy zakazu wykluczania i dyskryminacji świadczeniodawców medycznych pochodzących z zagranicy. Wymienione elementy jednoznacznie podlegają normom traktatowym w zakresie rynku wewnętrznego i konkurencji, stanowiąc początek szerokiej ekspansji prawa UE w sferze zdrowia.

W Traktacie Amsterdamskim (1997 r.) doszło do dalszego, istotnego wyeksponowania problematyki zdrowotnej. Zawarto w nim deklarację, że przy „określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty ma się zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego” (Art. 152 dawny 129). Traktat zawierał także deklarację, że działanie Wspólnoty „uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego”¹¹. Ponadto na jego mocy przyznano UE kompetencje w zakresie zwalczania wykluczenia społecznego, zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej pracowników. Koordynację spraw w zakresie zdrowia obywateli UE powierzono wkrótce powstałej Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów (1999)¹².

Traktat Amsterdamski stanowił podwaliny dla programów zdrowotnych realizowanych w przekroju całej Wspólnoty, stanowiących znaczący element kształtującej się polityki zdrowotnej UE w zakresie zdrowia publicznego¹³. W 2000 r. Komisja przedstawiła pierwszą strategię w zakresie zdrowia „*Programm of Community Action In the Field of Public Health*” na okres 2003-2008. Do zarządzania jego realizacją stworzono wyspecjalizowaną agencję wykonawczą ds. zdrowia publicznego zarządzającą obecnie blisko 300 projektami [Lampin, Steffen, 2009].

Z kolei Traktat Lizboński (2010) uczynił wyłom w dotychczasowej praktyce konsekwentnego pomijania w prawie traktatowym kwestii organizacji i finansowania systemów opieki zdrowotnej. Po raz pierwszy w sposób bezpośredni podjęto tę problematykę, aczkolwiek uczyniono to jednak w dość „ostrożny” sposób. Zaakcentowano jedynie na akcesoryjny i subsydiarny charakter europejskiej kompetencji w tym obszarze, poprzez formalne wskazanie pewnej przestrzeni dla kształtowania polityki zdrowotnej i podejmowania funkcji koordynacyjnych UE. Należy dodać, że zakładano dalej idące uprawnienia Wspólnoty i dopiero na etapie czytania usunięto z projektu zapis o stymulowaniu na poziomie UE działań na rzecz porównywania i oceny systemów zdrowotnych [Massialos, 2010]¹⁴.

Silny bodziec do intensyfikacji prac koncepcyjnych i podjęcia dyskusji w zakresie regulacji spraw zdrowotnych stanowią rozstrzygnięcia przyjęte zarówno w unijnych dyrektywach, jak i orzeczeniach Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Jeśli chodzi o te pierwsze, szczególne znaczenie miały dyrektywy dotyczące: gromadzenia i gospodarowania

¹¹ Zapisy te wprowadzono po kryzysie spowodowanym brakiem zaufania i koordynacji w związku z chorobą szalonych krów (BSE).

¹² Jej zadania objęły m.in. kwestie: upodmiotowienia konsumentów, ochronę i poprawę zdrowia, zapewnienie bezpiecznej i zdrowej żywności, ochronę zwierząt, upraw i lasów Obecnie DG SANCO sprawuje nadzór nad następującymi instytucjami: Europejską Agencją ds. Bezpieczeństwa Żywności (*European Food Safety Authority*, 2002), Europejską Agencją Leków (*European Medicines Agency*, 1995), Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (*European Centre for Disease Control*, 2004), Wspólnotowym Biurem Odmian Roślin (*Community Plant Variety Office*, 1994), Agencją Wykonawczą ds. Zdrowia i Konsumentów (*Executive Agency for Health & Consumer*, 2008).

¹³ Przed 2003 r. istniało kilka programów o mniejszej skali działania np.: *EU against cancer* (1987), czy *EU against AIDS*. I program zdrowia publicznego na lata 2003-08 (*The Programme of Community action in the field of public health*) dotyczył trzech zasadniczych celów: poprawy w zakresie informacji zdrowotnej i wiedzy, tworzenia możliwości szybkiej reakcji na zagrożenia zdrowotne oraz determinant zdrowia. Obecnie realizowany jest II program na lata 2008-13 (*Together for Health: A Strategic Approach for the EU*), który zakłada działania w zakresie poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, promocji zdrowia oraz gromadzenia, rozpowszechniania informacji i wiedzy zdrowotnej. Oba programy cechowały się zbliżonymi budżetami nieco przekraczającymi 350 mln €, co wiązało się z wydatkowaniem przeciętnie 50 mln € rocznie.

¹⁴ Por. rozważania dotyczące zapisów Traktatu Lizbońskiego s. 3.

krwią i jej komponentami (*Blood Safety Directive 2002/98/EC*), gospodarowania tkankami (*Human Tissue Directive 2004/23/EC*) oraz czasu zatrudnienia (*Working Time Directive 93/104/EC*). Ich dopełnienie stanowi niedawno przyjęta dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (*Directive on Cross-Border Patient Mobility, 2011/24/EU*). Z kolei orzeczenia Trybunału w tzw. sprawach Deckera i Kohlla¹⁵ skutkowały *de facto* wprowadzeniem na drodze sądowej istotnych ograniczeń w zakresie kontroli krajów członkowskich nad systemami opieki zdrowotnej (ubezpieczeń społecznych). Państwa członkowskie zostały bowiem na ich podstawie zobligowane do niedyskryminacji świadczeniodawców z innych krajów Wspólnoty, jak też zapewnienia swoim obywatelom możliwości korzystania z usług zdrowotnych w obszarze wspólnego rynku.

Reasumując należy stwierdzić, że wymienione akty i instytucjonalne rozwiązania prawne pociągnęły za sobą szereg bezpośrednich skutków tak dla organizacji systemów zdrowotnych krajów członkowskich, jak i warunków prowadzenia przez nie polityki zdrowotnej. Stanowią przejaw wyraźnej, pochodnej ekspansji europejskiego prawa na obszar zdrowia i organizacji systemów zdrowotnych. Zarazem przesądzają o kształtowaniu się polityki zdrowotnej na wspólnotowym szczeblu. Należy zauważyć, że w sytuacji braku traktatowej regulacji i sprzecznych interesów krajów członkowskich, to działalność ETS w decydujący sposób determinuje kierunek rozwoju europejskiej polityki zdrowotnej. Jego orzeczenia stanowią punkt zwrotny w tym względzie, gdyż praktycznie przesądziły o możliwości, przynajmniej częściowego stosowania zasad wolnego rynku do usług zdrowotnych. Okazało się zarazem, że mające pierwszeństwo i bezpośrednie zastosowanie europejskie prawo może powodować znaczące perturbacje dla funkcjonowania krajowych systemów zdrowotnych [Harvey 2007, Mossialos, 2010]¹⁶.

Instytucjonalizacja zarządzania zdrowiem (publicznym) w EU

Dotychczasowe rozważania wykazały, że w prawie traktatowym brak jest formalnych podstaw dla kreacji wspólnotowej polityki zdrowotnej. Przewiduje ono bowiem *explicite*, i to od stosunkowo niedawna, istnienie jedynie określonej przestrzeni dla akcesoryjnej aktywności UE w tym względzie. Z kolei presja na rzecz budowy wspólnego rynku, aktywność różnego rodzaju europejskich aktorów wsparta liberalnym orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości *de facto* przyczyniła się powstania polityki zdrowotnej na szczeblu UE. Dla swego urzeczywistnienia z oczywistych względów nie może ona wykorzystywać klasycznych instrumentów polityki wspólnotowej (tzw. *Community Method*) zakładających traktatowe umocowanie (*hard law*), harmonizację prawa i stosowanie hierarchicznych struktur zarządzania¹⁷. Tym samym w obszarze polityki zdrowotnej i

¹⁵ Rozstrzygnięcia spraw Deckera i Kohlla, (odpowiednio Case C-120/95, Case C-158/96) oznaczały, że można poszukiwać realizacji usług zdrowotnych w innym kraju członkowskim niż macierzysty i uzyskać finansowanie z rodzimego systemu opieki zdrowotnej.

¹⁶ Z uwagi na siłę i do pewnego stopnia niespodziewany charakter można je określić mianem „nieoczekiwanych szoków endogenicznych”. Swymi orzeczeniami ETS kreuje w tym względzie istotne precedensy, które mogą powodować ograniczenie, bądź wręcz pozbawienie państw członkowskich istotnych narzędzi zarządzania opieką zdrowotną. Np. jeśli chodzi o mobilność pacjentów, dostęp do opieki, finansowanie kosztów świadczeń, wymóg wcześniejszej autoryzacji opieki ambulatoryjnej, różnicowania stawek zwrotu kosztów świadczeń, *numerus clausus* narodowych świadczeniodawców, list oczekujących, czy regulację czasu zatrudnienia personelu medycznego.

¹⁷ Jedyny w tym względzie wyjątek stanowi priorytetyzacja w zakresie unijnej polityki (*mainstreaming*), mająca jednak ograniczoną skuteczność. *Mainstreaming* – wiąże się z awansowaniem danej kwestii do rangi naczelnej zasady stanowiącej zasadniczą determinantę/cel polityki UE. Inaczej mówiąc oznacza włączenie danej kwestii

zarządzania zdrowiem rysuje się przestrzeń dla szeregu „miękkich”, koordynacyjnych rozwiązań, które bądź bezpośrednio bądź pośrednio nawiązują do idei zarządzania publicznego (*New Public Governance*)¹⁸. Szczególnie istotne znaczenie dla kształtującej się europejskiej polityki zdrowotnej posiadają następujące instrumenty:

- normy tzw. miękkiego prawa (*soft law*),
- europejskie agencje regulacyjne.

Przez określenie miękkiego prawa, czy też miękkich form koordynacji (*soft law*) należy rozumieć nienormatywne reguły postępowania, zakładające mniej lub bardziej dobrowolne i nieformalne, bądź małym stopniu sformalizowane zasady współdziałania. Obejmują one różnorodne mechanizmy służące przygotowaniu, wywołania i przeprowadzenia niezbędnych zmian poprzez proces zbiorowego uczenia się. Odznaczają się dominacją indykatywnych form zarządzania. Ze swej istoty są nakierowane na wywołanie współdziałania różnych interesariuszy, czy to w drodze wymiany doświadczeń, promocji dobrych praktyk, prowadzenia dialogu, deliberacji, czy też budzenia określonej świadomości. Do grupy miękkich form koordynacji stosowanych w UE w zakresie zdrowia w szczególności należy zaliczyć się: tzw. otwartą metodę koordynacji (*Open Method of Coordination, OMC*), *benchmarking* oraz dialog społeczny¹⁹. W ogólnym schemacie wszystkie one obejmują podobne etapy: a) zebranie informacji przygotowawczych, b) interpretację i zastosowanie narzędzi podejmowania decyzji nakierowane na zapewnienie pomocy w stosowaniu prawa UE, c) stosowanie narzędzi politycznej koordynacji (*steering instrument*).

W tym miejscu więcej miejsca zostanie poświęcone otwartej metody koordynacji ze względu na jej wyeksponowaną pozycję w obszarze polityki zdrowotnej UE oraz faktu wykorzystywania przez nią pozostałych z wymienionych form. Zarazem stanowi ona najbardziej zinstytucjonalizowaną formę *soft law*, gdyż jest prowadzona przez formalnie powołany do tego celu na szczeblu Wspólnoty organ - *Social Protection Committee*²⁰.

OMC umożliwia krajom członkowskim korzystanie z doświadczeń w drodze wspólnego uczenia się. W jej ramach wykorzystywanych jest wiele zróżnicowanych sposobów oddziaływania na wywołanie pożądanych zmian. Wśród nich m.in. można wymienić: uczenie się poprzez wymianę informacji, porównania, recenzowanie prowadzonej polityki, deliberację, obwinianie czy zawstydzanie. Składa się z trzech etapów [Harvey, 2008]:

- definiowania wspólnych celów na poziomie UE ustalanych na podstawie wielostronnych konsultacji,

do głównego nurtu polityki, często czyniąc go centralnym elementem zapewniającym spójność polityce. Ochrona zdrowia podlega „maintreamowaniu” na mocy Art 152 TUE¹⁷ oraz art. 9 TFUE.

¹⁸ Z uwagi na międzynarodowy, czy ponadnarodowy kontekst europejskiej polityki zdrowotnej adekwatne w tym względzie jest posługiwanie się pojęciem zarządzania wielopoziomowego (*multilevel governance*). Formy zarządzania publicznego przede wszystkim wiążą się ze zmianą tradycyjnego pojmowania władzy i jej ulokowania. Uznaje się, że władza ma charakter rozproszony. A zatem nie tylko nie ma monocentrycznego charakteru ale rozszerza się (horyzontalnie) poza instytucje przedstawicielskie na różnego rodzaju sieci złożone z podmiotów publicznych i prywatnych, a także (wertikalnie) na podmioty ponadnarodowe i międzynarodowe, bądź subnarodowe [Scott, Trubek 2002].

¹⁹ Dialog społeczny najczęściej definiuje się jako wszelkie formy negocjacji, konsultacji oraz zwykłej wymiany informacji. Należy rozumieć go jako sytuację komunikacyjną, której niezbędnym składnikiem jest istnienie kapitału społecznego, czyli pewne wspólne wartości i pewien poziom wzajemnego zaufania, przekształcające uczestników negocjacji w partnerów dialogu.

²⁰ Komitet zajmuje się sprawami społecznymi, natomiast formalnie OMC dla zdrowia i opieki długoterminowej zapoczątkowano w 2004 r. Zadania komitetu obejmują: śledzenie sytuacji społecznej i rozwoju ochrony socjalnej w państwach członkowskich i UE; wspieranie wymiany informacji, doświadczenia i dobrych praktyk; opracowywanie sprawozdań, formułowanie opinii lub podejmowanie innych prac w ramach swoich kompetencji. W wypełnianiu swojego mandatu komitet nawiązuje odpowiednie kontakty z partnerami społecznymi. Każdy kraj członkowski i Komisja mianują po dwóch członków komitetu.

- przenoszenia przez kraje członkowskie wytycznych UE do Narodowych Planów Działań przygotowanych we współpracy z partnerami społecznymi (*National Action Plans – NAP*),
- monitorowania przez Komisję Europejską funkcjonowania opieki zdrowotnej w krajach członkowskich pod kątem realizacji celów oraz stosowanie system porównań w celu wychwycenia najlepszych praktyk.

OMC stanowi próbę wyjścia poza traktatowe ograniczenia Komisji Europejskiej i poszerzenie pola oddziaływania obszarze, w którym brak jest jej formalnych kompetencji. Jednocześnie umożliwia odejście od nieadekwatnego dla sektora zdrowia „agresywnego przywództwa” na rzecz bardziej miękkich i wyidealizowanych jego form [Lamping, Steffen, 2009]. Tym samym pozwala na koordynację polityki zdrowotnej z pominięciem konieczności zabiegania o prawną i polityczną legitymację, niezbędne upoważnienia i polityczny konsensus. W zakresie procedowania OMC cechuje się następującymi założeniami [Scharpf, 2002, 652]:

- pozostawienia definiowania celów polityki w gestii krajów członkowskich, jako tzw. przedmiot wspólnej troski (*common concern*),
- koncentracji na próbach osiągania porozumień, co do wspólnych celów i wskaźników;
- zobowiązaniu rządów do przedstawiania planów do porównawczej dyskusji i recenzji;
- współpracy zasadzającej się na dobrowolnej koordynacji i braku formalnych sankcji przeciwko krajowi członkowskiemu, którego funkcjonowanie nie spełnia uzgodnionych standardów.

Omawiany sposób koordynacji jest uważany za szczególnie efektywny sposób współpracy w celu wypracowania form rozwiązywania problemów w dziedzinie zdrowia (publicznego). Zwolennicy metody zwracają uwagę na jej zalety, w szczególności inicjowania procesu stopniowego instytucjonalizowania zasad wypracowywanych w jej ramach („*gradual hardening*”). Proces ten dokonuje się poprzez inkorporację „dorobku” w orzeczeniach ETS oraz prawo państw członkowskich. Ponadto wskazuje się, że istotne znaczenia dla tak kreowanego prawa ma fakt podejmowania oddolnych działań („*bottom-up*”), które służą zwiększeniu stopnia jego legitymizacji [Mossialos, 2010]²¹. Wydaje się, że istotnym aspektem oddziaływania OMC, stanowi możliwość posługiwania się rekomendacjami unijnymi jako rozstrzygającego argumentu na forach wewnętrznej polityki krajów członkowskich. Należy dodać, że z kolei krytycy kwestionują skuteczność OMC w obszarze zdrowia, uważając ją przede wszystkim za mechanizm służący reorientacji polityki zdrowotnej w kierunku rozwiązań neoliberalnych [Harvey, 2008]

Z kolei z punktu widzenia kreacji polityki zdrowotnej i zarządzaniem zdrowiem w UE na istotną uwagę zasługuje dynamiczny rozwój działających w tym obszarze europejskich agencji regulacyjnych²². Ich powstanie może być postrzegane jako krok w kierunku stworzenia prawdziwie europejskiej administracji. Stanowi wyraz pragmatycznego podejścia do politycznego dylematu – jakim jest konieczność zarządzania rosnącą liczbą spraw, które z uwagi na ich charakter i złożoność powinny być rozwiązywane na szczeblu Wspólnoty - przy silnym oporze krajów członkowskich przed dalszym wzmocnieniem i rozrostem Komisji.

²¹ OMC – po raz pierwszy znalazła zastosowanie w koordynacji polityki gospodarczej i fiskalnej, następnie w EU strategii zatrudnienia. Została stworzona *avant la lettre* przez Traktat z Maastricht (art. 98-104) początkowo jedynie w celu koordynacji narodowych polityk gospodarczych poprzez przygotowywania wskazówek i rekomendacje dla Rady Ministrów („*broad economic policy guidelines*”).

²² Agencje są tworzone od lat 70. XX w. w instytucjonalnych ramach UE. Przyspieszenie w latach 90. w okresie tworzenia wspólnego rynku. Szczególnie istotne znaczenie dla ich rozwoju stanowiła potrzeba kreacji instytucji o charakterze eksperckim w obszarze żywienia w wyniku spadku zaufania po kryzysie BSE. Obecnie liczba agencji europejskich wynosi 29, z których wiele ściśle wiąże się z polityką zdrowotną UE. [Massialos, 2010].

Tym samym kreacja agencji oznacza wyraźną tendencję do profesjonalizacji i odpolitycznienia działań organów europejskich²³. Kluczowa rola ma w tym zakresie należeć do zatrudnianych w agencjach profesjonalistów zorientowanych na cele, standardy działania oraz możliwość kariery w środowisku naukowym.

Agencje stanowią dość niezależne struktury, działające w ramach instytucjonalnych kompetencji UE. Mają na celu wykonywanie określonych zadań o charakterze eksperckim, a ich zasadniczym zadaniem stanowi wypracowywanie standardów obowiązujących w ramach jednolitego rynku. Większość europejskich agencji nie ma kompetencji porównywalnych z ich krajowymi odpowiednikami. Zasadniczo koncentrują się na zbieraniu i analizie danych, upowszechnianiu informacji oraz nawiązywaniu kontaktów z partnerami, bądź działającymi na poziomie państw członkowskich czy też na forum międzynarodowym. Tym samym z reguły mają jedynie doradczy charakter. Często powstanie agencji wiąże się z zastępowaniem (dalszą instytucjonalizacją) działalności dotychczasowych komitetów składających się na tzw. system komitologii (*comitology*)²⁴. Tym samym upowszechnienie bardziej formalnych struktur w rodzaju agencji stanowi o instytucjonalizacji polityki (zdrowotnej).

Agencje nie są projektowane w celu podejmowania działań w izolacji, czy też przy założeniu eliminacji wpływów krajów członkowskich. Mają stanowić węzłowe punkty sieci regulacyjnych sieci obejmujących krajowe i międzynarodowe. Tym samym stanowią trzon tworzącego modelu sieciowej współpracy, opierającego się na profesjonalizacji działań i niezależności. Ich zadaniem ma być ograniczanie konfliktów o charakterze jurysdykcyjnym zarówno między krajowymi regulatorami, jak i organami UE.

W obszarze zdrowia i polityki zdrowotnej najistotniejsze znaczenia posiadają: Europejska Agencja ds. Leków (EMA) i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Należą one zarazem do jednych z najsilniejszych agencji, bowiem poza typowymi „agencyjnymi” działaniami są upoważnione do przeprowadzania analiz w zakresie ryzyk oraz przygotowywania rekomendacji. Polityka zdrowotna UE silnie oparta na agencjach regulacyjnych stanowi przykład sprawności Komisji wykorzystywania sieciowych form organizacyjnych dla jako fora współpracy mające cechy *think thanków* [Lamping, Steffen, 2009]. Z drugiej strony ich działalność jest do pewnego stopnia zbieżna z interesami podmiotów działających na rynkach medycznych zainteresowanych eliminacją uciążliwych i kosztownych form licencjonowania działalności na poziomie krajowym, poprzez centralizację i ustalanie standardów w przekroju Unii [Greer, 2006].

Należy zauważyć, że ewolucja europejskiej polityki zdrowotnej, wraz z korelowanym z nią rozwojem nowych metod zarządzania wpisuje się w ogólniejszą tendencję zmian w zakresie wspólnotowej regulacji. W związku z kryzysem zarządzania od połowy lat 90. XX w. UE poszukuje nowych form mających uzupełniać dotychczasową sformalizowaną i scentralizowaną formułę zarządzania [Sedgen, 2005]. Stąd coraz powszechniej dochodzi do implementacji alternatywnych instrumentów obejmujących m.in. rekomendacje czy dobrowolne porozumienia, które należy klasyfikować jako miękkie formy koordynacji. UE

²³ Stanowi wyraz uznania, że integracja rynkowa w głównej mierze ujmowana negatywnie (jako deregulacja) osiągnęła kres swych możliwości. W celu zapewnienia płynnie funkcjonującego jednolitego rynku oraz nadania nowych impulsów rozwojowych w złożonej rzeczywistości potrzebna jest pozytywnie ujmowana integracja. Jej pojęcie zakłada w większym stopniu delegację określonych funkcji regulacyjnych na rzecz ponadnarodowych instytucji, które byłyby realizowanych przez nie samodzielnie bądź współpracy z różnorodnymi partnerami.

²⁴ Dotychczas kluczowa z punktu widzenia integracji harmonizacja przepisów była wspierana przez składających się z ekspertów i urzędników pochodzących z krajów członkowskich dynamicznie rozwijający się system doradczych i monitorujących komitetów. Stąd bierze się określenie „komitologia”, jako system prawny UE, wg którego Komisja Europejska wprowadza w życie prawo z pomocą komitetów, składających się z ekspertów pochodzących z krajów członkowskich. Relacje między komitetami a Komisją reguluje "Comitology Decision" z 1999 r., na podstawie której Parlamentowi przysługuje prawo monitorowania implementacji instrumentów prawnych przyjętych przez komitety.

aktywnie wprowadza tego rodzaju nowe formy zarządzania jako uzupełnienie zbyt „wąskich” ram prawa traktatowego²⁵.

PODSUMOWANIE

Polityka zdrowotna Unii Europejskiej stoi przed zasadniczym dylematem leżącym u źródeł jej powstania. Z jednej strony prawo traktatowe wyraźnie przesądza, że zarządzanie opieką zdrowotną leży w kwestii odpowiedzialności krajów członkowskich, z drugiej zaś zakłada, że podstawowe elementy konstytuujące sektor opieki zdrowotnej będą podlegać zasadzie swobody przepływu czynników produkcji. Integracja europejska stworzyła zatem konstytucyjną asymetrię między polityką dotyczącą rynkowej efektywności a tą nakierowaną na kwestie socjalne i równość. W sytuacji braku traktatowej regulacji i sprzecznych interesów krajów członkowskich, to orzecznictwo ETS do tej pory w decydującej mierze determinowało kierunek rozwoju europejskiej polityki zdrowotnej. Proces ten następował jako uboczny skutek uznawania możliwości stosowania zasad wolnego rynku do usług zdrowotnych. Zarazem mające pierwszeństwo i bezpośrednie zastosowanie europejskie prawo powodowało znaczące perturbacje dla funkcjonowania systemów zdrowotnych państwach członkowskich.

Rozwiązania zarysowanego w sferze polityki zdrowotnej dylematu należy poszukiwać w idei zarządzania publicznego (*New Public Governance*) zakładającej istnienie przestrzeni dla szeregu „miękkich” form koordynacji. Wśród nich szczególne znaczenie posiada zaliczana do tzw. miękkiego prawa otwarta metoda koordynacji (OMC) oraz działalność europejskich agencji regulacyjnych. Metody (nowego) zarządzania publicznego wypełniając braki formalnych kompetencji UE w obszarze zdrowia, stanowią sposób na stopniowe poszerzanie zakresu „zainteresowania” Wspólnoty o kwestie opieki zdrowotnej. Tym samym mogą być postrzegane narzędzie realizacji stopniowej, „pełzającej” strategii poszerzania kompetencji UE w zakresie zdrowia.

Zarządzanie zdrowiem w UE zawiera złożone, heterarchiczne i wzajemnie powiązane sieci obejmujące instytucje i aktorów znajdujących się na różnych poziomach organizacji i regulacji. Tym samym polityka zdrowotna UE siłą może być postrzegana jako złożony konglomerat o charakterze sieciowym, obejmującym różnorodnych aktorów, z coraz bardziej eksponowaną rolą koordynacyjną agencji regulacyjnych („*patchwork*”). Jest ona współkształtowana przez różnego rodzaju postanowienia należące do różnych obszarów wewnętrznego rynku, takich jak: sfera społeczna, handel, czy gospodarka. Z uwagi na współdziałanie zróżnicowanych czynników: narodowych i europejskich, szczególnej charakterystyki sektora zdrowotnego oraz niejednoznacznych postanowień traktatowych, sposób kreacji europejskiej polityki zdrowotnej można określić za pomocą terminu „*chaordic*” - oznaczającego połączenie chaosu i porządku [Lamping, Steffen 2009].

Rosnąca rola UE w kwestiach zdrowotnych jest zgodna z ogólnym wzorcem zmniejszającej się suwerennej kontroli nad sferą społeczną przez kraje członkowskie. Nie należy zarazem zakładać możliwości szybkiej utraty ich wpływu na sferę świadczeń zdrowotnych/społecznych. Redystrybucja stanowi bowiem zbyt istotny element legitymizacji

²⁵ Europejska legislacja obecnie nakierowana jest na realizację dwóch do pewnego stopnia komplementarnych idei. Z jednej strony dąży się ograniczania metod bezpośredniej legislacji, wraz ze zmniejszeniem ogólnej liczby aktów prawnych, z drugiej zaś upowszechnieniu nowych metod zarządzania, które miałyby bardziej otwarty i kooperacyjny charakter. Zmiany te można określić jako kształtowanie *sui generis* nowej kultury legislacyjnej, cechującej się wyższą elastycznością, ograniczoną jeśli chodzi o wolumen, ale o wyższej jakości legislację, przy istnieniu zdywersyfikowanych mechanizmów zarządzania. Pojęcie elastyczności zakłada możliwość ściślejszej współpracy między niektórymi krajami członkowskimi, a dywersyfikacja uczynienie priorytetem uzgodnień (nie ujednolicenia, a harmonizacja i uzgadnianie [Senden 2005].

władzy państw narodowych. Stąd w bliskiej perspektywie przede wszystkim należy liczyć się raczej z kontynuacją procesu negatywnie ujmowanej integracji wraz z destabilizującą rolą orzeczeń sądowych oraz dalszym rozwojem metod zarządzania publicznego w sferze polityki zdrowotnej UE.

Bibliografia:

- Geyer R., Lightfoot S., The Strengths and Limits of New Forms of UE Governance: The Cases of Mainstreaming and Impact Assessment in EU Public Health and Sustainable Development Policy, *European Integration*, Vol. 32, No. 4, 339-356, July 2010.
- Greer S., *Uninvited Europeanization: neofunctionalism and the UE in health policy*, *Journal of European Public Policy* 13:1 January 2006: 134-152.
- Harvey T., McHale J., *Health Law and the European Union*, Cambridge University Press, Cambridge 2004.
- Harvey T., K., *EU law and national health policies: problem or opportunity?*, *Health Economics, Policy and Law*, 2007, 2: 1-6.
- Harvey T., K., *The European Union's governance of health care and the welfare modernization agenda*, *Regulation & Governance*, 2008, 2, 103-120.
- Lamping W., Steffen M., *European Union and Health Policy: The "Chaordic" Dynamics of Integration*, *Social Science Quarterly*, Vol. 90, No 5, December 2009.
- Majone G., *Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Polity*, *European Law Journal*, Vol. 8, No. 3, September 2002, pp. 319-339.
- Mossialos et al., *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge 2010.
- Mossialos E., Lear J., *Balancing economic freedom against policy principles: EC competition law and national systems*, *Health Policy*, 106 (2012) 127-137.
- Scott J., Trubek D., M., *Mind the Gap: Law and New Approaches to Governance In the European Union*, *European Law Journal*, Vol. 8, No. 1, March 2002, pp. 1-18.
- Sendgen L., *Soft Law, Self-regulation and Co-regulation in European Law: Where do They Meet?* *Electronic Journal of Comparative Law*, vol. 9.1 (January 2005).