

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	13
Wprowadzenie	17
Rozdział I	
Ogólne ramy ustrojowe systemu ochrony zdrowia publicznego w Unii Europejskiej	23
1. Zagadnienia wstępne	23
2. Postanowienia traktatowe a zdrowie publiczne w Unii Europejskiej	26
2.1. Ewolucja rozwiązań zawartych w regulacjach traktatowych	27
2.2. Postanowienia traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej	36
2.3. Charakter kompetencji unijnych w dziedzinie zdrowia publicznego	41
2.4. Zdrowie publiczne a swobody wspólnotowe	45
2.5. Rola orzecznictwa unijnego	48
2.6. „Napięcia” na linii rynek wewnętrzny – socjalny model systemów opieki zdrowotnej	51
2.7. Działania Unii Europejskiej a wsparcie krajowych grup interesu	53
3. Czy w Unii Europejskiej istnieje odrębna (unijna) polityka zdrowotna?	54
3.1. Zakres problemu	54
3.2. Próba rzeczywistej delimitacji	60
4. Nowe formy (unijnego) zarządzania oraz rola <i>soft law</i> w kształtowaniu systemów ochrony zdrowia	66
4.1. Znaczenie <i>new governance</i> i <i>soft law</i>	66
4.2. Otwarta metoda koordynacji	68
4.3. Strategie Unii Europejskiej w zakresie ochrony zdrowia publicznego ...	75
5. Instytucje unijne w obszarze kompetencyjnym zdrowia publicznego	86
5.1. Komisja Europejska	86
5.2. Agencje unijne	90
5.3. Sieci administracyjne a ochrona zdrowia publicznego na obszarze unijnym	103
Rozdział II	
Aktywność Unii Europejskiej w zakresie przeciwdziałania nierówności oraz dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej i jej jakości	111
1. Zagadnienia wstępne	111

2. Początki zainteresowania Wspólnoty problemami nierówności i dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej	114
3. Aktywność unijna od 2008 r.	116
4. Projekt DETERMINE	125
5. Raport Agencji Praw Podstawowych Unii Europejskiej	128
6. Zasada równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w prawie krajowym (polskim) – zarys problemu	130
7. Zakończenie	133

Rozdział III

Rola Unii Europejskiej w rozwoju innowacyjności sektora usług zdrowotnych oraz rynku farmaceutycznego

1. Pojęcie innowacyjności	134
2. Podstawowe dokumenty unijne w zakresie rozwoju innowacyjności w obszarze ochrony zdrowia	138
2.1. Początki zainteresowania	138
2.2. Program ramowy	140
2.3. Program „Horyzont 2020”	142
2.4. Udział technologii informacyjno-komunikacyjnych	152
2.5. Inne dokumenty unijne	158
3. Innowacje w sektorze farmaceutycznym – zarys problemu	161
3.1. Znaczenie innowacyjności dla sektora farmaceutycznego	161
3.2. Podstawowe cechy innowacyjności w sektorze farmaceutycznym	161
3.3. Przesłanki kształtujące rozwój modelu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Unii Europejskiej	164
3.4. Rozwój innowacyjności sektora farmaceutycznego a dostęp do produktu leczniczego	165

Rozdział IV

Działania wspierające Unii Europejskiej

1. Zagadnienia wstępne	167
2. Aktywność zmierzająca do ograniczenia użycia tytoniu	168
2.1. Początki aktywności Wspólnoty w dążeniu do ograniczenia użycia tytoniu	168
2.2. Dyrektywa 2014/40	169
2.3. Zakaz ponadgranicznej działalności reklamowej i sponsorskiej przemysłu tytoniowego	176
2.4. Zalecenie Rady (2003/54/WE)	181
2.5. Uregulowania krajowe	182
3. Aktywność zmierzająca do ograniczenia spożycia alkoholu	185
3.1. Zagadnienia wstępne	185
3.2. Pierwsze dokumenty unijne	186
3.3. Koordynacja na poziomie unijnym	191

3.4. Reklama produktów alkoholowych w świetle regulacji unijnych	192
3.5. Regulacje krajowe	197
4. Inne obszary działań wspierających	202
4.1. Działania podejmowane w zakresie przeciwdziałania narkomanii	202
4.2. Działania w dziedzinie zdrowia psychicznego	203
4.3. Działania związane z przeciwdziałaniem rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową	205
4.4. Działania podejmowane w zakresie odżywiania i aktywności fizycznej	205

Rozdział V

Swobody wspólnotowe a autonomia państw członkowskich w kształtowaniu systemów ochrony zdrowia

1. Zagadnienia wstępne	207
2. Aktywność Unii Europejskiej i jej wpływ na organizację krajowych systemów opieki zdrowotnej	207
2.1. Świadczenie zdrowotne jako usługa	207
2.2. Zakaz tworzenia ograniczeń w zakładaniu podmiotów opieki zdrowotnej	215

Rozdział VI

Unia Europejska a produkty lecznicze i wyroby medyczne

1. Zagadnienia wstępne	234
2. Wpływ prawa unijnego na kształt krajowych procedur w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych	235
2.1. Zagadnienia wstępne	235
2.2. Początki zainteresowania Wspólnoty kwestiami związanymi z produktami leczniczymi. Podstawowe akty unijne	236
2.3. Istota systemu	239
2.4. Model harmonizacji procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w Unii Europejskiej	240
3. Regulacje krajowe (polskie) a treść dyrektywy 2001/83	249
3.1. Polska regulacja	249
4. Procedura scentralizowana (stosowana na podstawie rozporządzenia 726/2004)	254
4.1. Istota i zakres przedmiotowy procedury	254
4.2. Przebieg postępowania – założenia ogólne	257
5. Badania kliniczne	262
5.1. Zagadnienia wstępne. Stosunek nowego rozporządzenia unijnego do prawa krajowego	262
5.2. Istota regulacji dotyczących badań klinicznych w Unii Europejskiej w „nowym” rozporządzeniu 536/2014	268
5.3. Prowadzenie badania klinicznego. Nadzór ze strony sponsora	288
5.4. Odszkodowanie za szkody poniesione przez uczestników badań klinicznych	292

5.5. Nadzór prowadzony przez państwa członkowskie, unijne inspekcje i kontrole	292
5.6. Infrastruktura informatyczna do prowadzenia badań klinicznych	294
5.7. Zakończenie	295
6. Ograniczony wpływ prawa unijnego na system refundacji produktów leczniczych w państwach członkowskich	297
6.1. Zagadnienia wprowadzające	297
6.2. Autonomia państw członkowskich w zakresie kształtowania systemu refundacji produktów leczniczych	298
6.3. Wpływ dyrektywy przejrzystości na krajowe systemy refundacyjne	301
6.4. Rozwiązania krajowe (polskie) w zakresie refundacji produktów leczniczych (założenia ogólne)	306
6.5. Systemy <i>payback</i> w niektórych państwach Unii Europejskiej (przykłady)	308
6.6. Implementacja systemu rozstrzygania o refundacji (przykład Polski) ...	310
6.7. Podsumowanie	312
7. <i>Pharmacovigilance</i> – system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych	312
7.1. Uwagi wprowadzające	312
7.2. Rozwiązania normatywne na szczeblu wspólnotowym	313
7.3. Regulacje krajowe (polskie)	314
7.4. Regulacje dyrektywy i prawa krajowego (założenia ogólne)	314
8. Prawo unijne a wyroby medyczne (zarys problematyki)	326
9. Podsumowanie	329

Rozdział VII

Unijne zasady koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego i mobilność pacjentów a świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w innym państwie członkowskim (perspektywa unijna i krajowa)

1. Zagadnienia wstępne	332
2. Koordynacja systemów zabezpieczenia społecznego i mobilność pacjentów a świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w innym państwie członkowskim	334
2.1. Podstawy normatywne	334
3. Podstawowe zasady pokrywania kosztów usług zdrowotnych uzyskanych w innym państwie członkowskim (reguły wypracowane w orzecznictwie)	340
3.1. Wprowadzenie	340
3.2. Możliwość tworzenia ograniczeń w dostępie do transgranicznych usług zdrowotnych – orzeczenia w sprawach <i>Kohll</i> (C-158/96), <i>Smits i Peerboms</i> (C-157/99) oraz <i>Müller-Fauré</i> (C-385/99)	341
3.3. Zasady kreujące rozwój transgranicznej opieki zdrowotnej	343
4. Podstawowe założenia unijnej regulacji transgranicznej opieki zdrowotnej wynikające z dyrektywy 2011/24	354
4.1. Zagadnienia wstępne	354
4.2. Cel uchwalenia dyrektywy 2011/24	358

4.3. Podstawowe wymogi konstrukcji transgranicznej opieki zdrowotnej dla systemów krajowych	361
4.4. Obowiązki państw w odniesieniu do transgranicznej opieki zdrowotnej	367
4.5. Zwrot kosztów transgranicznej opieki medycznej	370
4.6. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody	373
4.7. Procedury administracyjne odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej	375
4.8. Ogólne zasady zwrotu kosztów	377
5. Rozwiązania krajowe	379
5.1. Zagadnienia wstępne	379
5.2. Wyłączenia podmiotowe	380
5.3. Świadczenia opieki zdrowotnej, w stosunku do których zwrot kosztów wymaga uzyskania zgody	380
5.4. Zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej	382
5.5. Zasady dotyczące wysokości zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej	385
5.6. Procedura dotycząca rozpatrywania wniosków o zwrot kosztów	388
5.7. Zawieszenie wypłat kwot należnych z tytułu zwrotu kosztów	391
5.8. Zgoda na udzielenie świadczenia albo jego kontynuację w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej	392
5.9. Skierowanie w celu ratowania życia lub poprawy stanu zdrowia	393
6. Podsumowanie	394
Rozdział VIII	
Prawo konkurencji a ochrona zdrowia w Unii Europejskiej	398
1. Zakres przedmiotowy ujętej problematyki	398
2. Stosowanie reguł wdrażania prawa konkurencji w sektorze opieki zdrowotnej	401
2.1. Zagadnienia wstępne	401
2.2. Prawo konkurencji a aktywność państwa związana z funkcjonowaniem krajowych systemów ochrony zdrowia	402
3. Pomoc publiczna a funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia (zarys problematyki)	413
4. Zamówienia publiczne a sektor opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej	414
5. Podsumowanie	416
Zakończenie	419
Literatura	429