

Paweł Białynicki-Birula

Metody nowego zarządzania publicznego w kształtowaniu polityki zdrowotnej Unii Europejskiej

Zarządzanie Publiczne nr 18 (4), 37-48

2011

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Paweł Białynicki-Birula

Metody 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. Dlatego 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: zarządzanie publiczne, polityka zdrowotna UE.

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 zbrojeniowego krajów członkowskich. Z biegiem czasu integracja objęła kolejne sfery gospodarcze. Dalszych impulsów do jej pogłębienia dostarczyły wyzwania stanowiące rezultat globalizacji. Wiązały się one z koniecznością konsolidacji ekonomicznej współpracy krajów członkowskich w obliczu rosnącej międzynarodowej konkurencji. W rezultacie wdrożone zostały działania m.in. na rzecz stworzenia „jednolitego rynku”, a następnie realizacji idei pełnej integracji gospodarczej.

Zasadniczym punktem wyjścia dla kształtującej się polityki europejskiej jest 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 rezultacie doszło do stopniowego zniesienia barier dyskryminujących wolny handel, a także wdrożono szereg rozwiązań na rzecz równych zasad owej działalności. Priorytetowe znaczenie nadano normom zapewniającym warunki 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 rozbudowanym katalogiem działań na rzecz zapewnienia spójności społeczno-gospodarczej krajów członkowskich. W efekcie doszło do zasadniczego poszerzenia kompetencji wspólnotowych organów, w tym zakresu i form polityczno-gospodarczej koordynacji. Wydaje się, że dla instytucjonalnego wzmocnienia organów europej-

skich duże znaczenie miał 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 racji ich kluczowego znaczenia dla legitymizacji władzy państw narodowych. 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 pokazuje, że w praktyce teza o braku wpływu instytucji europejskich na sferę społeczną krajów należących do UE nie tylko nie znajduje potwierdzenia, lecz dowodzi istnienia w tym względzie zupełnie przeciwstawnych tendencji. Działalność Unii Europejskiej zarówno w coraz większym stopniu determinuje politykę zdrowotną państw członkowskich (w tym także szerzej rozumianą politykę społeczną), jak i 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 jej potencjalnego 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 skoncentrowa-

na 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. Na koniec przedyskutowano uwarunkowania zarządzania zdrowiem publicznym w EU, ze szczególnym uwzględnieniem wymienionych metod politycznej koordynacji.

Prawne podstawy europejskiej regulacji w zakresie polityki zdrowotnej

Problematyka zdrowotna jest obecna w licznych miejscach obu traktatów stanowiących obowiązującą podstawę prawną Unii Europejskiej. Zarówno Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), jak też Traktat o Unii Europejskiej (TUE) zakładają, 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 UE 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 w zakresie 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

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

² Art. 137, 169, 191 TFUE.

polityki krajowe, w szczególności w sferze edukacji zdrowotnej, transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, zwalczania epidemii 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 osiągnięcia 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: stosowania tzw. środków zachęcających (z wyłączeniem jednak jakiegokolwiek harmonizacji prawa krajów członkowskich) oraz zaleceń (uchwalanych kwalifikowaną większością na wniosek Komisji).

Istotne znaczenie dla sfery zdrowotnej obywateli 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. Dlatego nie podlegają harmonizacji, a do ich zawarcia wymagane jest łączne działanie UE i krajów-członków Unii (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 wy-

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.

łączenia 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) (dokładne omówienie możliwości stosowania klauzuli zob. Mossialos, Lear 2012). Ponadto 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). Trzeba dodać, że tego rodzaju zastrzeżenie w zakresie usług z zasady jest wąsko interpretowane przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS).

Prawo traktatowe zasadniczo nie reguluje kwestii dotyczących zarządzania opieką zdrowotną. Problematyka ta *expressis verbis* została uznana za domenę krajów członkowskich. Zadeklarowano, że to do ich obowiązków ma należeć zarządzanie, organizacja i finansowanie tej sfery. 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 UE w zakresie polityki zdrowotnej, to zarazem *explicite* wskazano na istnienie w tej dziedzinie określonej przestrzeni dla kształtowania unijnej polityki zdrowotnej. Kompetencje Unii w tym względzie należy raczej traktować jako akcesoryjne i w dużym stopniu nakierowane na realizację funkcji koordynacyjnych⁴.

Poddając kompleksowej ocenie znaczenie problematyki zdrowotnej w prawie europejskim, nie można pominąć konsekwencji, jakie w kwe-

⁴ 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.

stii zdrowia przynoszą 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 towarów i usług 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 UE⁵. Tym samym mimo formalnego *désintéressement* wobec spraw systemów opieki zdrowotnej, unijna regulacja pozornie dość odległych dziedzin pośrednio wpływa na ochronę zdrowia w krajach członkowskich. Równie istotne znaczenie w procesie liberalizacji przepisów, jak również ekspansji europejskiego prawa na obszar opieki zdrowotnej ma 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 w oczywisty sposób wzmocniona została poprzez tzw. zasadę supremacji, zgodnie z którą europejskie normy mają pierwszeństwo przed prawem krajowym, a państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia skuteczności ich stosowania. W swym orzecznictwie Trybunał zasadniczo opowiada się za realizacją idei swobody działalności gospodarczej i wolnej konkurencji. W konsekwencji promuje liberalizację m.in. w sferze obrotu usługami zdrowotnymi oraz popiera swobodną możliwość korzystania z nich przez pacjentów w obszarze 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 i zarządzania systemami zdrowotnymi. Jednocześnie w systemie prawnym UE istnieją

różnego rodzaju zabezpieczenia przed nadmierną jego ingerencją w obszar świadczeń zdrowotnych, do których w szczególności 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 kwestii usług zdrowotnych) oraz możliwość stosowania w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości klauzuli dot. obiektywnego interesu społecznego. Jak zostanie dalej wykazane, formalne *désintéressement* sprawami systemów opieki zdrowotnej nie przeszkadza w kształtowaniu się europejskiej kompetencji w tym względzie.

Wzrost kompetencji UE w obszarze zdrowia i instytucjonalizacja europejskiej 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 członkowskich⁶. Brak traktatowej regulacji sfery społecznej należy oceniać w szerszej perspektywie określonych wyborów podjętych już na etapie przygotowania europejskiego projektu. Zarówno przyjęta instytucjonalna ar-

⁶ Zasadniczo można wyróżnić trzy rodzaje polityki UE: tworzenia wspólnego rynku, liberalizację handlu (włączając monetarną integrację) – obejmujące głównie działania regulacyjne (*market-building policies*); nakierowane 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 charakter regulacyjny (*market-cushioning policies*). Ekonomiczna integracja rozpoczęła się od pierwszej z wymienionych, zarazem wywierając nacisk 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 odgrywają mniejszą rolę zarówno na forum UE, jak i dla kształtującego się podejścia w zakresie zdrowia (Mossialos i wsp. 2010; Mossialos, Lear 2012).

⁵ 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).

chitektura UE, jak i zasadnicza dziedzina integracji stanowiły świadomy wybór jej inicjatorów. Chodziło o stworzenie warunków możliwie szerokiej depolityzacji procesów integracji (Majone 2002)⁷.

Jako wyjątek od dominującej od czasu powstania Wspólnoty zasady swoistego *désintéressement* 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 sześćdziesiątych XX w. liberalizacja i harmonizacja wspólnotowego prawa skutkowały wprowadzaniem wielu regulacji pośrednio dotyczących kwestii zdrowotnych m.in. obrotu farmaceutykami, sprzętem medycznym czy technologiami medycznymi. Sporo z nich dotyczyło tak szczegółowych zagadnień, jak: dopuszczenie do obrotu produktów związanych z usługami zdrowotnymi, sposobu ich etykietowania i pakowania, reklamy, jakości, jak też bezpieczeństwa wytwarzania (Harvey, McHale 2004)⁸.

Bezpośrednie zainteresowanie Wspólnoty sprawami zdrowia datuje się dopiero w okresie przełomu lat osiemdziesiątych i dziewięćdzie-

⁷ 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 systemu parlamentarnego, ani systemu podziału władzy; nie jest przy tym wyłaniającym się państwem, federacją czy konfederacją; nie stanowi politycznego rynku ani hierarchicznego systemu zasad. Także pozytywne podejście zawodzi w opisie UE, jak np. zarządzanie wielopoziomowe, funkcjonalne stowarzyszenie państw itp. Zgodnie z jego opinią można poszukiwać wyraźnych historycznych nawiązań do trwającego w Europie Zachodniej niemal trzy wieki, od średniowiecza do absolutyzmu, systemu władzy mieszanej (*mixed government*) (Majone 2002).

⁸ Istotne znaczenie miały w tym względzie echa tzw. sprawy talidomidu.

siątych 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 w krótkim czasie, 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 zakresie⁹. Zadeklarowano, że wymogi ochrony zdrowia (publicznego) stanowiąc będą odąd część

składową pozostałych polityk Wspólnoty, a kraje członkowskie zostały zobowiązane do koordynacji, we współpracy z Komisją, własnych polityk i programów zdrowotnych. Traktat z Maastricht oznaczał faktyczne powstanie europejskiej polityki w obszarze zdrowia publicznego i jego promocji. W konsekwencji możliwe stało się zapoczątkowanie na szczeblu unijnym pierwszych programów w tym zakresie.

W związku z przystąpieniem do utworzenia jednolitego rynku nastąpiło wyraźne nasilenie ekspansji regulacji wspólnotowej w kwestiach zdrowia. Bezpośrednio objęły one istotne, wiążące się z tym kwestie, np.: 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 możliwa stała się oficjalna prawna reglamentacja na poziomie europejskim. Można w tym kontekście wymienić następujące wspólnotowe regulacje prawne: w zakresie rynku farmaceutycznego (z nielicznymi wyjątkami, jeśli chodzi o szczepionki i leki istotne dla bezpieczeństwa narodowego), rynku sprzętu i technologii medycznych stanowiących przedmiot wolnego handlu, samozatrudnienia i swobodnego przepływu pracowników medycznych, swobody zakupu świadczeń medycznych przez pacjentów poza krajowym systemem zabezpieczenia czy zakazu wykluczania i dyskryminacji świadczeniodawców medycznych pochodzących z zagranicy. Wymienione obszary jednoznacznie podlegają normom traktatowym w zakresie rynku wewnętrznego i konkurencji, stanowiąc początek szerokiej ekspansji prawa UE w sferze zdrowia.

W Traktacie Amsterdamskim (1997) doszło do dalszego, istotnego wyeksponowania problematyki zdrowotnej. Zawarto w nim deklarację, że przy „określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty ma się zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”

⁹ Działanie Wspólnoty miało być odciążone 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.

(art. 152 dawny 129). Zawierał także zobowiązanie, że działanie Wspólnoty „uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego”¹⁰. Ponadto na jego mocy przyznano UE kompetencje w zakresie zwalczania wykluczenia społecznego, a także zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej pracowników. Koordynację spraw w zakresie zdrowia obywateli UE powierzono wkrótce powstałej Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów (1999)¹¹.

Traktat Amsterdamski stanowił podwaliny dla programów zdrowotnych realizowanych w całej Wspólnocie, stanowiących znaczący element kształtującej się polityki UE w zakresie zdrowia publicznego¹². W 2000 r. Komisja przedstawiła pierwszą strategię w kwestii zdrowia *Programme of community action in the field of*

¹⁰ Zapisy te wprowadzono po kryzysie spowodowanym brakiem zaufania i koordynacji w związku z chorobą „szalonych krów” (BSE).

¹¹ Jej zadania dotyczyły m.in. kwestii: upodmiotowienia konsumentów, ochrony i poprawy zdrowia, zapewnienia bezpiecznej i zdrowej żywności, ochrony 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).

¹² 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 2003–2008 (*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 2008–2013 (*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 euro, co wiązało się z wydatkowaniem przeciętnie 50 mln euro rocznie.

public health na okres 2003–2008. Do jego realizacji stworzono wyspecjalizowaną agencję wykonawczą ds. zdrowia publicznego, zarządzającą obecnie blisko 300 projektami (Lamping, 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 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 (Mossialos i wsp. 2010)¹³.

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 wytyczne dotyczące: gromadzenia i gospodarowania 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 praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (*Directive on Cross-Border Patient Mobility* 2011/24/EU). Z kolei orzeczenia Trybunału w tzw. sprawach Deckera i Kohlla¹⁴ skutkowały *de facto* wprowadzeniem na drodze sądowej istotnych ograniczeń w zakresie kontroli krajów członkowskich nad syste-

mami 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 zarówno 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 w tym zakresie. Zarazem przesądają o kształtowaniu się polityki zdrowotnej na szczeblu wspólnotowym. Należy zauważyć, że w sytuacji braku traktatowej regulacji i sprzecznych interesów krajów członkowskich, to działalność Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości 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 w sferze usług zdrowotnych. Okazało się zarazem, że mające pierwszeństwo i bezpośrednie zastosowanie europejskie prawo może powodować znaczące perturbacje w funkcjonowaniu krajowych systemów zdrowotnych (Harvey 2007; Mossialos i wsp. 2010)¹⁵.

Instytucjonalizacja zarządzania zdrowiem (publicznym) w EU

Dotychczasowe rozważania wykazały, że w prawie traktatowym brak jest formalnych

¹³ Zob. wcześniejsze rozważania w tym artykule dotyczące zapisów Traktatu Lizbońskiego.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

podstaw dla kreacji wspólnotowej polityki zdrowotnej. Przewiduje ono bowiem *explicite*, i to od dość 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* przyczyniły się do 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 zarządzania¹⁶. Tym samym w obszarze polityki zdrowotnej i zarządzania zdrowiem rysuje się przestrzeń dla szeregu „miękkich”, koordynacyjnych rozwiązań, które bądź bezpośrednio, bądź pośrednio nawiązują do idei zarządzania publicznego (*New Public Governance*)¹⁷. Szczególnie istotne dla kształtującej się europejskiej polityki zdrowotnej są następujące instrumenty:

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

¹⁶ 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 do głównego nurtu polityki, często czyniąc tę kwestię centralnym elementem zapewniającym spójność podejmowanych w ramach tej polityki działań. Ochrona zdrowia podlega „maintreamowaniu” na mocy art 152 TUE¹⁷ oraz art. 9 TFUE (Senden 2005).

¹⁷ Z uwagi na międzynarodowy czy ponadnarodowy kontekst europejskiej polityki zdrowotnej odpowiednie 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, lecz rozszerza się (horyzontalnie) poza instytucje przedstawicielskie na różnego rodzaju sieci złożone z podmiotów publicznych i prywatnych, a także (wertykalnie) na podmioty ponadnarodowe i międzynarodowe bądź subnarodowe (Scott, Trubek 2002).

Przez określenie miękkiego prawa, czy też miękkich form koordynacji (*soft law*), należy rozumieć nienormatywne reguły postępowania zakładające mniej lub bardziej dobrowolne i nieformalne albo w małym stopniu sformalizowane zasady współdziałania. Obejmują one różnorodne mechanizmy służące przygotowaniu, wywołania i przeprowadzenia niezbędnych zmian poprzez proces zbiorowego uczenia się. Odnaczają 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 i deliberacji, czy też budzenia określonej świadomości. Do grupy miękkich form koordynacji stosowanych w UE w zakresie zdrowia przede wszystkim należy zaliczyć: tzw. otwartą metodę koordynacji (*Open Method of Coordination* – OMC), *benchmarking* oraz dialog społeczny¹⁸. W ogólnym schemacie wszystkie one obejmują podobne etapy: a) zebranie informacji przygotowawczych, b) interpretację i zastosowanie narzędzi podejmowania decyzji zmierzające do zapewnienia pomocy w stosowaniu prawa UE, c) posługiwanie się narzędziami politycznej koordynacji (*steering instruments*).

W tym miejscu więcej miejsca zostanie poświęcone otwartej metodzie koordynacji ze względu na jej wyeksponowaną pozycję w obszarze polityki zdrowotnej UE oraz fakt 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*¹⁹.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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; opracowy-

OMC umożliwia krajom członkowskim korzystanie z doświadczeń partnerów poprzez proces wspólnego uczenia się. W jej ramach wykorzystywanych jest wiele zróżnicowanych sposobów wywołania pożądanych zmian. Wśród nich można wymienić m.in.: 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;
- 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 systemu porównań do 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, s. 652):

- pozostawienia definiowania celów polityki w gestii krajów członkowskich jako tzw. przedmiot wspólnej troski (*common concern*);
- koncentracji na próbach osiągnięcia 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

wanie 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.

przeciwko krajowi członkowskiemu, którego funkcjonowanie nie spełnia uzgodnionych standardów.

Omawiana metoda koordynacji jest uważana za szczególnie efektywny sposób współpracy w celu wypracowania form rozwiązywania problemów w dziedzinie zdrowia (publicznego). Jej zwolennicy zwracają uwagę na zalety, przede wszystkim przejawiające się w inicjowaniu procesu stopniowego instytucjonalizowania wypracowywanych zasad (*gradual hardening*). Proces ten dokonuje się poprzez inkorporację „dorobku” OMC 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 i wsp. 2010)²⁰. Wydaje się, że istotny aspekt oddziaływania OMC stanowi możliwość posługiwania się rekomendacjami unijnymi jako rozstrzygającym argumentem 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 regulacyjnych²¹. Ich powstanie może być postrzegane jako krok w kierunku stworzenia prawdziwie europejskiej administracji. Stanowi

²⁰ OMC – po raz pierwszy znalazła zastosowanie w koordynacji polityki gospodarczej i fiskalnej UE, następnie w 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 rekomendacji dla Rady Ministrów (*broad economic policy guidelines*).

²¹ Agencje są tworzone od lat siedemdziesiątych XX w. w instytucjonalnych ramach UE. Przyspieszenie nastąpiło w latach dziewięćdziesiątych w okresie tworzenia wspólnego rynku. Szczególnie istotne znaczenie dla ich rozwoju miała potrzeba powoływania instytucji o charakterze eksperckim w obszarze żywienia, w wyniku spadku zaufania po kryzysie związanym z BSE. Obecnie liczba agencji europejskich wynosi 29, z których wiele ściśle wiąże się z polityką zdrowotną UE (Mossialos i wsp. 2010).

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 – ze względu na silny opór krajów członkowskich przed dalszym wzmocnieniem i rozrostem Komisji. Tym samym stworzenie agencji oznacza wyraźną tendencję do profesjonalizacji i odpolitycznienia działań organów europejskich²². Kluczowa rola ma w tym zakresie przypadać zatrudnianym w agencjach profesjonalistom zorientowanym na cele, standardy działania oraz możliwość kariery w środowisku naukowym.

Agencje stanowią dość niezależne struktury działające w ramach instytucjonalnych kompetencji UE. Mają wykonywać określone zadania o charakterze eksperckim, a ich zasadniczym celem jest wypracowywanie standardów obowiązujących w ramach jednolitego rynku. Większość agencji europejskich 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, bądź na forum międzynarodowym. Tym samym z reguły mają jedynie charakter doradczy. Często powstanie agencji wiąże się z zastępowaniem (dalszą instytucjonalizacją) działalności dotychczasowych komitetów składających się na tzw. system komitologii (*comitology*)²³. Tym

²² Stworzenie agencji stanowi wyraz uznania, że integracja rynkowa, dotychczas w głównej mierze ujmowana negatywnie (jako deregulacja), osiągnęła kres swych możliwości. Aby zapewnić płynne funkcjonowanie jednolitego rynku oraz nowe impulsy rozwojowe w złożonej rzeczywistości, konieczna 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 we współpracy z różnorodnymi partnerami.

²³ Dotychczas kluczowa z punktu widzenia integracji harmonizacja przepisów była wspierana przez dynamicznie rozwijający się system doradczych i monitorujących komitetów składających się z ekspertów i urzędników z krajów członkowskich. Stąd określenie „komitologia” odnoszące się do systemu prawnego UE, zakładającego wprowadzenie przez Komisję Europejską prawa własnie za pomocą komitetów. Relacje między komitetami a Komisją reguluje Comitology Decision z 1999 r., na

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 krajowych i międzynarodowych. Tym samym stanowią trzon tworzącego się modelu sieciowej współpracy, opierającego się na profesjonalizacji działań i niezależności (Majone 2002). Ich zadaniem ma być ograniczanie konfliktów o charakterze jurysdykcyjnym zarówno między krajowymi regulatorami, jak i organami UE.

W obszarze zdrowia i polityki zdrowotnej najważniejszą rolę odgrywają Europejska Agencja ds. Leków (European Medicines Agency – EMA) i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (European Food Safety Authority – EFSA). Należą one zarazem do jednych z najsilniejszych agencji, bowiem poza typowymi „agencyjnymi” działaniami są upoważnione do przeprowadzania analiz w zakresie ryzyka oraz przygotowywania rekomendacji. Polityka zdrowotna UE silnie oparta na agencjach regulacyjnych stanowi przykład sprawności Komisji w zakresie wykorzystywania sieciowych form organizacyjnych jako forum współpracy mającym cechy *think tanków* (Lamping, Steffen 2009). Z drugiej strony ich działalność jest do pewnego stopnia zbieżna z interesami podmiotów funkcjonujących na rynkach medycznych, zainteresowanych eliminacją uciążliwych i kosztownych form licencjonowania działalności na poziomie krajowym poprzez centralizację i ustalenie standardów w Unii (Greer 2006).

Należy zauważyć, że ewolucja europejskiej polityki zdrowotnej, wraz ze skorelowanym z nią rozwojem nowych metod zarządzania, wpisuje się w ogólniejszą tendencję zmian w zakresie wspólnotowej regulacji. W związku z kryzysem zarządzania, od połowy lat dziewięćdziesiątych UE poszukuje nowych form uzupełniających dotychczasową sformalizowaną i scentralizowaną formułę w tym obszarze (Senden 2005). Dlatego coraz powszechniej dochodzi do im-

podstawie której Parlamentowi przysługuje prawo monitorowania implementacji instrumentów prawnych przyjętych przez komitety.

plementacji alternatywnych instrumentów obejmujących m.in. rekomendacje czy dobrowolne porozumienia, które należy klasyfikować jako miękkie formy koordynacji. UE aktywnie wprowadza tego rodzaju nowe sposoby zarządzania jako uzupełnienie zbyt „wąskich” ram prawa traktatowego²⁴.

Podsumowanie

Polityka zdrowotna Unii Europejskiej ciągle stoi przed zasadniczym dylematem leżącym u źródeł jej powstania. Z jednej strony prawo traktatowe wyraźnie przesądza, że zarządzanie opieką zdrowotną znajduje się w gestii odpowiedzialności krajów członkowskich, z drugiej zaś zakłada, iż 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 zachodził jako uboczny skutek uznawania możliwości stosowania zasad wolnego rynku do usług zdrowotnych. Zarazem – mające pierwszeństwo i bezpośrednio zastosowanie – prawo europejskie powodowało znaczące perturbacje w funkcjonowaniu systemów zdrowotnych państw członkowskich.

²⁴ Europejska legislacja obecnie zorientowana jest na realizację dwóch, do pewnego stopnia komplementarnych, idei. Z jednej strony dąży się do ograniczania metod bezpośredniej legislacji, wraz ze zmniejszeniem ogólnej liczby aktów prawnych, z drugiej zaś do upowszechnienia 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, przy istnieniu zdwersyfikowanych mechanizmów zarządzania. Pojęcie elastyczności zakłada możliwość ścisłej współpracy między niektórymi krajami członkowskimi, a dywersyfikacja – uczynienie priorytetem uzgodnień (nie ujednolicenie, a harmonizacja i uzgadnianie) (Senden 2005).

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 ma, 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 to złożone i wzajemnie powiązane sieci obejmujące instytucje i aktorów znajdujących się na różnych poziomach organizacji i regulacji. Tym samym polityka zdrowotna UE może być postrzegana jako wieloelementowy 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 rynku wewnętrznego, 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 sprawowaną nad sferą społeczną przez kraje członkowskie. Nie należy zarazem zakładać możliwości szybkiej utraty ich wpływu, jeśli chodzi o świadczenia zdrowotne/socjalne. Redystrybucja stanowi bowiem zbyt istotny element legitymizacji władzy państw narodowych. Dlatego też w bliskiej perspektywie przede wszystkim należy liczyć się z kontynuacją procesu negatywnie ujmowanej integracji wraz z destabilizującą rolą orzeczeń sądowych

oraz z dalszym rozwojem metod zarządzania publicznego w sferze polityki zdrowotnej UE.

Bibliografia

Geyer R., Lightfoot S. (2010). „The strenghts 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*, nr 32 (4).

Greer S. (2006). „Uninvited europeanization: Neofunctionalism and the UE in health policy”, *Journal of European Public Policy*, nr 13.

Harvey T.K. (2007). „EU law and national health policies: Problem or opportunity?”, *Health Economics, Policy and Law*, nr 2.

Harvey T.K. (2008). „The European Union's governance of health care and the welfare modernization agenda”, *Regulation & Governance*, nr 2.

Harvey T.K., McHale J. (2004). *Health Law and the European Union*. Cambridge: Cambridge University Press.

Lamping W., Steffen M. (2009). „European Union and health policy: The ‘Chaordic’ dynamics of integration”, *Social Science Quarterly*, nr 90 (5).

Majone G. (2002). „Delegation of regulatory powers in a mixed polity”, *European Law Journal*, nr 8 (3).

Mossialos E., Permanand G., Baeten R., Hervey T.K. (2010). *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*. Cambridge: Cambridge University Press.

Mossialos E., Lear J. (2012). „Balancing economic freedom against policy principles: EC competition law and national systems”, *Health Policy*, nr 106.

Scharpf F. (2002). „The European social model: Coping with the challenge of diversity”, *Journal of Common Market Studies*, nr 40 (4).

Scott J., Trubek D.M. (2002). „Mind the gap: Law and new approaches to governance in the European Union”, *European Law Journal*, nr 8 (1).

Senden L. (2005). „Soft law, self-regulation and co-regulation in European law: Where do they meet?”, *Electronic Journal of Comparative Law*, nr 9.

New Public Governance methods in EU health policy formation

The aim of the article is to present the perspectives of development of EU health policy, including its potential impact on health policy of the Member States. Due to the existing treaty limitations and increasing complexity of relationships in the area of health policy, the role of the so-called soft forms of coordination (soft law), which are the instruments of the new public governance, in the process of expanding the European competences seems to become more and more significant. Therefore, particular attention has been paid to two specific institutional solutions which are of crucial importance to the development of European health policy: to the open method of co-ordination, and to regulatory agencies. Methods of new public governance could fill gaps in the formal EU competences and be seen as a way of gradually broadening the scope of the Community's “interest” in health issues. The growing role of the EU in the domain of health is consistent with the general pattern of the Member States' declining sovereignty over the social sphere. However, one should not assume that they will lose their influence over health and social benefits any time soon. Social policy and redistribution is in fact crucial for nation-state legitimacy. Thus, in the short term, we should rather expect that the process of negative integration is going to continue, that the judicial decisions of the ECJ are going to keep playing the destabilizing role, and that public governance methods in the area of health policy are going to be developed further.

Key words: public governance, EU health policy.