

Legislacja europejska w polskim prawie

Co się pichci w Brukseli



fot. 123RF

To, co dzieje się w unijnym procesie legislacyjnym, jest dla polskich szpitali i przychodni równie ważne jak regulacje przygotowywane przy Wiejskiej. Nad czym pracują europejscy prawodawcy? Przedstawiamy to z perspektywy HOPE (*European Hospital and Healthcare Federation*).

Pierwszy temat to dyrektywa transgraniczna. *European Hospital and Healthcare Federation* monitoruje jej wprowadzanie w krajach członkowskich. Kierownictwo HOPE poinformuje też o postępach w tworzeniu Europejskiej Sieci Referencyjnej (*European Reference Networks – ERN*). Dyrektoriat Generalny ds. Zdrowia UE (DG SANCO) organizuje pod koniec czerwca konferencję na temat kolejnych działań związanych z wprowadzeniem w życie sieci świadczeniodawców w ramach ERN.

Zamówienia publiczne

Rada UE 14 kwietnia 2014 r. zatwierdziła dyrektywę dotyczącą fakturowania elektronicznego w wy-

padku zamówień publicznych. Określono standardowe wymogi faktury elektronicznej, HOPE brała udział w konsultacjach społecznych. Można mieć nadzieję, że uproszczone i nowoczesne fakturowanie nie zostanie skomplikowane przez przepisy krajowe.

VAT

HOPE uczestniczy w konsultacjach społecznych dotyczących reform VAT. Niektóre propozycje zmierzały do pełnego owatowania usług medycznych, które są zwolnione z tego podatku na podstawie dyrektywy VAT 2006/112/EC. Polska delegacja poruszyła kwestie zmiany zwolnienia z VAT na tzw.

zerowy VAT, dzięki czemu placówki ochrony zdrowia mogłyby odliczać zapłacony VAT. Podstawą stanowiska HOPE jest zapobieżenie wzrostowi cen. Konsultacje społeczne trwają.

Bezpieczeństwo wyrobów medycznych

Przedstawiciele HOPE wzięli udział w spotkaniu interesariuszy dotyczącym bezpieczeństwa produktów medycznych przeznaczonych dla ludzi. Podczas spotkania delegacji KE zaprezentowali nowe propozycje standaryzacji danych identyfikacyjnych oraz zabezpieczeń oznaczających autentyczność wyrobów medycznych. HOPE zwraca uwagę, że główny ciężar gwarantowania autentyczności wyrobów medycznych musi spoczywać na producentach i dystrybutorach, przy zachowaniu standardów UE. Istotnym problemem wydaje się weryfikacja produktów pochodzących spoza UE. Kolejnym problemem jest kwestia zwracania niewykorzystanych, a ważnych leków do systemu identyfikacyjnego i zmniejszenie marnotrawstwa.

Efektywne, dostępne oraz odporne systemy ochrony zdrowia

Komisja Europejska 4 kwietnia 2014 r. opublikowała komunikat dotyczący efektywności, dostępności oraz odporności systemów ochrony zdrowia. Przedstawiono w nim założenia systemowe w obliczu wyzwań i presji społecznej. Poinformowano o działaniach dotyczących skoordynowanej opieki, bezpieczeństwa pacjentów i jakości. Komisja Europejska podkreśla istotność kosztowej efektywności interwencji medycznych oraz informatyzacji w ochronie zdrowia. HOPE, jako stały partner społeczny KE, brała udział w konsultacjach przed publikacją dokumentu, zwracając uwagę na konieczność jak najlepszej współpracy organizacji świadczeniodawców, pacjentów i decydentów, a także na problem starzejącego się personelu

medycznego, co było najważniejszym tematem kongresu HOPE w roku 2012 – wnioski wraz z raportem przekazano partnerom z KE.

Badania kliniczne

Rada Europy 14 kwietnia 2014 r. przyjęła regulacje dotyczące badań klinicznych. Mają one uprościć przepisy przy zachowaniu wysokiej jakości badań, co doprowadzi do wzrostu liczby badań klinicznych w UE. Regulacje wyznaczają 60-dniowy termin wydawania zgody na prowadzenie badania z zastrzeżeniem domniemanej zgody w wypadku niedotrzymania tego terminu przez urzędników. Dodatkowo zgoda na rozpoczęcie badania wydana w jednym państwie członkowskim umożliwi prowadzenie go także w innych krajach UE, co jest dużym ułatwieniem w porównaniu z dotychczasowymi przepisami. Komisja Europejska uruchamia też portal dotyczący badań klinicznych. HOPE wspierała likwidowanie barier utrudniających prowadzenie badań klinicznych. Nowe regulacje mają oczywiście istotne implikacje także dla polskich szpitali.

Mobilne zdrowie

Komisja Europejska 15 kwietnia 2014 r. przyjęła tzw. *Green Paper on mHealth*, dotyczący wykorzystania technologii komunikacji mobilnej w ochronie zdrowia. Jest w nim mowa o telefonii komórkowej, urządzeniach telemedycznych i aplikacjach zdrowotnych. Dokument jest zaproszeniem do konsultacji społecznych, w których oczywiście uczestniczy HOPE jako partner społeczny KE. Efektem konsultacji, które potrwają do lipca, ma być stanowisko KE w kwestii m-zdrowia.

E-zdrowie

Grupa interesariuszy złożona z przedstawicieli najważniejszych organizacji pozarządowych aktywnych w obszarze e-zdrowia powstała już w 2011 r. HOPE jest oczywiście członkiem tej grupy od chwili jej powstania. 11 kwietnia 2014 r.

KE opublikowała 4 raporty na podstawie działań tej grupy dotyczące kompatybilności systemów IT, dostępu pacjenta do EMR, telemedycyny oraz znacznych dysproporcji w stosowaniu technik e-zdrowia pomiędzy krajami. W opracowaniach KE znajdują się rekomendacje dotyczące działań w obszarze e-zdrowia. Raporty zostały przekazane do wiadomości liderów inicjatywy Zarządzanie e-Zdrowiem (*eHealth Governance Initiative*), która dostarcza narzędzi technicznych do tzw. sieci e-zdrowia złożonej z ekspertów krajowych w dziedzinie e-zdrowia.

Inwestycje w ochronie zdrowia

Komisja Europejska właśnie opublikowała przewodnik po fundu-

szach strukturalnych i inwestycyjnych (ESIF) UE 2014–2020. Dzięki funduszom UE istnieje szansa na znaczne inwestycje w ochronę zdrowia, szczególnie w krajach, które są beneficjentami UE. Przewodnik będzie z pewnością pomocny polskim szpitalom zainteresowanym inwestycjami z pomocą unijną. Współpraca w ramach klastrów, a także spójność regionalna może się przyczynić do optymalnego wykorzystania funduszy UE i dlatego jest popierana przez KE. HOPE brała udział w pracach konsultacyjnych.

Medycyna ratunkowa i problemy SOR

Podczas spotkania Rady Gubernatorów HOPE w Hadze rok temu z inicjatywy autora niniejszego artykułu poruszono temat medycyny ratunkowej, a szczególnie problemów

w obszarze szpitalnym (SOR). Przedstawiciele organizacji szpitali z całej UE potwierdzili rosnące obciążenie oraz nieoptymalne wykorzystywanie zasobów w tym obszarze. Podczas spotkań w Amsterdamie oficerowie łącznikowi HOPE przedstawili aktualną sytuację. Prezentacja ta zostanie zamieszczona w oficjalnej publikacji HOPE dotyczącej szpitalnej medycyny ratunkowej. Mamy nadzieję, że zaprezentowane wnioski przyczynią się do poprawy sytuacji SOR w naszym kraju.

Hospital Management 2014 w Warszawie

Z powyższych informacji jasno wynika, że działania na poziomie europejskim mają istotne znaczenie dla krajowego rynku ochrony

„Rada UE zatwierdziła dyrektywę dotyczącą fakturowania elektronicznego. Należy mieć nadzieję, że uproszczone fakturowanie nie zostanie skomplikowane przez przepisy krajowe”

zdrowia. Jest to szczególnie ważne w momencie formowania się nowego Parlamentu Europejskiego. HOPE we współpracy z innymi organizacjami pozarządowymi wpływa na kształt legislacji europejskich, promując ich przejrzystość, efektywność oraz „przyjazność” wobec uczestników systemu.

Podczas tegorocznej *VIII Międzynarodowej Konferencji Hospital Management* 12–13 czerwca 2014 r. w Warszawie polscy uczestnicy programu wymiany menedżerów HOPE podzielili się doświadczeniami ze stażu w krajach UE, a przedstawiciele Polski we władzach HOPE przekażą najnowsze wieści z Brukseli.

Jarosław J. Fedorowski

Autor jest prezesem Polskiej Federacji Szpitali, gubernatorem i członkiem Prezydium Europejskiej Federacji Szpitali HOPE.