



Bruksela, dnia 8 października 2013 r.

## KANCELARIA SENATU

Przedstawiciel Kancelarii Senatu  
przy Unii Europejskiej

**Sprawozdanie nr 86/2013**

**Sprawozdanie ze spotkania stałych przedstawicieli  
parlamentów narodowych z komisarzem ds. zdrowia  
- Tonio Borgiem**

**Bruksela, 2 października 2013 r.**

### **WPROWADZENIE**

W dniu 2 października br. komisarz ds. zdrowia - **Tonio Borg** spotkał się z przedstawicielami parlamentów narodowych przy UE (urzędnikami).



Na wstępie komisarz Borg poinformował przedstawicieli parlamentów narodowych, że objął mandat jedynie 10 miesięcy temu i planuje wypełniać swoją funkcję do końca tej kadencji KE. Komisarz Borg przedstawił następnie to, co zrobił do tej pory i co zamierza zrobić do końca kadencji. Podkreślił, że ok. 60% jego pracy jest związane z problemami zdrowotnymi a 30% dotyczy bezpieczeństwa żywności,

choć przyznał, że jego portfolio, jako komisarza, nie obejmuje bezpieczeństwa żywności.

## **OCHRONA ZDROWIA**

### **1. Dyrektywa tytoniowa<sup>1</sup>**

Dyrektywa tytoniowa została przyjęta przez kolegium komisarzy w dniu 19 grudnia 2012 r. Ministrowie zdrowia w Radzie przyjęli tzw. wspólne podejście w okresie irlandzkiej prezydencji, po wielu kompromisach. Pod koniec jedynie 3-4 ministrów głosowało przeciwko tej propozycji. Komisja Europejska oczekuje obecnie na poprawioną wersję dokumentu, który będzie poddany pod głosowanie Parlamentu Europejskiego podczas październikowej sesji. Papierosy typu slim mogą nie zostać zakazane, obrazkowo-tekstowe ostrzeżenie zdrowotne na opakowaniu pozostanie takich samych rozmiarów, jak dotychczas, a państwa członkowskie będą miały dłuższy okres przejściowy dla aromatyzowanych (smakowych, m.in. mentolowych) papierosów. Głosowanie na posiedzeniu plenarnym Parlamentu Europejskiego planowane jest we wtorek, 8 października. KE spodziewa się kilku istotnych zmian i osiągnięcia końcowego kompromisu do końca tego roku. Dyrektywa nie wejdzie w życie od razu w państwach członkowskich, bowiem zagwarantowały sobie one przedłużony okres przejściowy nawet do 24 miesięcy. Komisarz szacuje, że dyrektywa może wejść w życie za ok. cztery i pół roku i dodał, że w końcu nadejdzie ten moment, kiedy dyrektywa wejdzie w pełni w życie.

Komisarz poinformował również, że głównym argumentem przeciw dyrektywie były zastrzeżenia dotyczące utraty pracy. Podkreślił jednak, że przyjęcie dyrektywy może zmniejszyć liczbę palaczy o 1,4 mln w ciągu 5 lat. Rozumie obawy o utratę pracy, ale uważa, że ludzie nie powinni już dłużej tracić życia z powodu palenia. Każdego roku w UE umiera 700 000 osób z powodów związanych z paleniem a palacze umierają średnio 12 lat wcześniej niż osoby niepalące. Komisarz podkreślił, że dyrektywa nie zakazuje palenia, ale że zgodnie z opinią Komisji Europejskiej tytoń powinien wyglądać i smakować jak tytoń, a nie jak coś innego. Celem projektu jest zapobieganie rozpoczynaniu palenia przez młodzież.

Komisja otrzymała 9 negatywnych opinii od parlamentów narodowych. Komisarz

---

<sup>1</sup> <http://ec.europa.eu/health/tobacco/products/revision/>

podkreślił jednak, że opinie te dotyczyły pierwotnego wniosku Komisji Europejskiej i w obecnej chwili, po dokonaniu wielu zmian, niektóre państwa członkowskie zmieniły swoje ówczesne stanowisko.

Prezentacja KE nt. propozycji dyrektywy tytoniowej:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com\\_2012\\_788\\_presentation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_presentation_en.pdf)

Wniosek ws. dyrektywy PE i Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów:

<http://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0788:FIN:PL:PDF](http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0788:FIN:PL:PDF)

## **2. Przegląd dyrektywy o badaniach klinicznych<sup>2</sup>**

Komisarz podkreślił, że jest to kolejny bardzo ważny wniosek i wyraził nadzieję, że zostanie on również zatwierdzony do końca mandatu obecnej KE. Projekt aktu prawnego skupia się na etapie nim leki i produkty lecznicze zostaną wprowadzone na rynek. Etap ten jest zatem bardzo ważny dla naukowców i dla rozwoju badań klinicznych. Negocjacje w tej sprawie mogą osiągnąć etap pierwszego czytania przed końcem kadencji.

Wniosek ws. rozporządzenia PE i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE:

<http://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:PL:PDF](http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:PL:PDF)

## **3. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Pharmacovigilance)<sup>3</sup>**

Wniosek w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest kolejnym ważnym dokumentem, nad którym obecnie toczą się dyskusje, a dokładniej propozycja rozporządzenia w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków (EMA) do prowadzenia działań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która

---

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:PL:PDF>

<sup>3</sup> <http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/>

została zaprezentowana w czerwcu 2013 roku. Główna innowacja w tym wniosku odnosi się do faktu, w dokumencie rozważono pobieranie rocznej opłaty za usługi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu sfinansowania tych działań Agencji, które przynoszą korzyści całej branży, ale w przypadku których praktycznie niemożliwe jest wskazanie pojedynczego adresata lub pojedynczych adresatów.

Wniosek ws. rozporządzenia PE i Rady w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0472:FIN:PL:PDF>

#### 4. e-Zdrowie

E-Zdrowie to jest dziś hasło-klucz. System e-Zdrowie i sieć e-Zdrowie cały czas się rozrastają. Niedawno Komisja Europejska powołała grupę ekspertów, aby bezpłatnie udzielali rad państwom członkowskim. E-Zdrowie może być jednym z rozwiązań, aby zmniejszyć wydatki na zdrowie w Europie. Według komisarza prawidłowe wykorzystanie i wdrożenie e-Zdrowia pomoże zaoszczędzić miliony euro przy ograniczonych inwestycjach (przykładem są tutaj Irlandia i Portugalia).

e-Zdrowie:

- odnosi się do narzędzi i usług z wykorzystaniem **technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT)**, które mogą polepszyć zapobieganie chorobom, ich diagnozowanie i leczenie, a także monitorowanie sytuacji i zarządzanie w tej dziedzinie
- może przynieść korzyści ogółowi społeczeństwa poprzez **ułatwienie dostępu do usług opieki zdrowotnej oraz polepszenie ich jakości**, a także poprzez zwiększenie skuteczności działań sektora zdrowia
- obejmuje wymianę informacji i danych między pacjentami i placówkami opieki zdrowotnej, szpitalami, personelem medycznym oraz sieciami informacji o zdrowiu; elektroniczne rejestry medyczne; usługi w zakresie telemedycyny; przenośne urządzenia monitorujące stan pacjenta, oprogramowanie zarządzające

grafikiem sali operacyjnej, zastosowanie robotów w chirurgii oraz badania podstawowe w oparciu o wirtualny model fizjologii człowieka.

Cele UE:

- **poprawa ogólnej kondycji zdrowotnej społeczeństwa** poprzez udostępnianie informacji ratujących życie, również w innym kraju, za pośrednictwem narzędzi e-zdrowia
- **poprawa jakości opieki zdrowotnej i ułatwienie dostępu do niej** poprzez uwzględnienie e-zdrowia w polityce zdrowotnej oraz koordynację strategii politycznych, finansowych i technicznych krajów UE
- **zadbanie o większą efektywność i łatwość w obsłudze oraz powszechną akceptację narzędzi e-zdrowia** poprzez zaangażowanie pracowników placówek opieki zdrowotnej i pacjentów w opracowywanie strategii w tej dziedzinie, prace nad projektami i ich wdrażanie.

Najważniejsze dokumenty dotyczące e-Zdrowia:

[http://ec.europa.eu/health/ehealth/key\\_documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ehealth/key_documents/index_en.htm)

Kierunki informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011-2015:

[http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/kierunki\\_e\\_zdrowie\\_09022011.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/kierunki_e_zdrowie_09022011.pdf)

## **5. Dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>4</sup>**

Wniosek ten szczegółowo przedstawia zasady dotyczące dostępu do opieki zdrowotnej w innym państwie UE, w tym zwrot kosztów. Obywatel UE może w pewnych wypadkach i pod pewnymi warunkami udać się do innego państwa członkowskiego, aby zgłosić się do lekarza i uzyskać za tę wizytę zwrot kosztów, według stawek w swoim własnym państwie członkowskim. Wniosek ten przyczynia się również do stworzenia sieci krajowych punktów kontaktowych, aby zapewnić jasne i dokładne informacje na temat transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisarz podkreślił, że wniosek jest pokłosiem pojawienia się wielu spraw tego tematu dotyczących przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości. Warto podkreślić, że

---

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF>

transgraniczne usługi są powiązane wyłącznie z koszykiem usług, które są świadczone we własnym kraju pacjenta.

Dyrektywa PE i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej:

<http://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:pl:PDF](http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:pl:PDF)

Opieka transgraniczna na portalu Komisji Europejskiej:

[http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/policy/index\\_pl.htm](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_pl.htm)

## **BEZPIECZEŃSTWO ŻYWNOŚCI**

### **1. GMO - organizmy modyfikowane genetycznie**

Komisarz przypominał, że od zawsze istnieje silny opór w UE wobec przywozu lub rozszerzeniu uprawy GMO na terytorium UE oraz że nigdy nie udało się osiągnąć kwalifikowanej większości głosów w Radzie ani za, ani przeciw GMO. Komisarz jednak podkreślił, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który ma siedzibę w Parmie, wydał pozytywną opinię w tej sprawie i przedstawił ją KE.

Komisja przyjęła do wiadomości, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał 3 lata temu pozytywną opinię ws. wniosku dotyczącego uprawy GMO. W chwili obecnej jedynie dwa rodzaje upraw są dopuszczone w UE. Pierwszym jest kukurydza GM a drugi to skrobia ziemniaczana GM (Amiflora). We wniosku dotyczącym uprawy GMO na terenie UE stwierdza się, że jeśli Komisja Europejska odmawia wydania zezwolenia na uprawę GMO ze względów zdrowotnych lub środowiskowych, wówczas ta decyzja ma zastosowanie do wszystkich państw członkowskich. Jeśli jednak Komisja Europejska zezwala na uprawę, wówczas państwa członkowskie mogą pozwolić, ograniczyć lub zakazać uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie na części lub całym swoim terytorium. Każde państwo członkowskie może zatem odmówić uprawy GMO na gruncie innym niż zdrowie i środowisko. Wniosek w tej sprawie przeszedł już przez Parlament Europejski, ale utknął w Radzie.

## **2. Pakiet przepisów dotyczących zdrowia zwierząt i ich dobrostanu oraz zdrowia roślin**

Celem wniosku jest ujednoczenie 27 różnych przepisów państw członkowskich i ujęcie ich w jednej dyrektywie. Niektóre nowe przepisy są bezpośrednią reakcją na skandal związany z końskim mięsem, który jednak miał charakter oszustwa gospodarczego, a nie miał wymiaru zdrowotnego. Komisarz powtórzył, że skandal dotyczący koniny dotyczył fałszywego etykietowania, co doprowadziło do znacznego spadku konsumpcji wołowiny w niektórych państwach członkowskich. Jeśli to się zdarzy po raz kolejny, kara powinna być równa wysokości osiągniętego nielegalnego zysku ekonomicznego uzyskanego w wyniku takiego oszustwa. W dziedzinie ochrony zdrowia i dobrostanu zwierząt Komisja Europejska chciałaby również wprowadzić propozycję zakazującą klonowania zwierząt do celów żywnościowych w UE.

### **PYTANIA I ODPOWIEDZI**

- *Komisja ds. Nauki i Technologii brytyjskiej Izby Gmin zamierza przedstawić opinię na temat wniosku ws. badań klinicznych w ramach dialogu politycznego z Komisją Europejską. Wniosek Komisji w Izbie Gmin jest taki, że brakuje przejrzystości w badaniach klinicznych. Komisja pyta również, czy przyjęty okres, zgodnie z propozycją Komisji Europejskiej, a więc dojście do etapu pierwszego czytania przed wyborami europejskimi, jest realistyczny?*

Komisarz wyraził nadzieję, że porozumienie może zostać osiągnięte przed wyborami europejskimi. Kwestia przejrzystości została dokładnie omówiona we wniosku. Komisarz powiedział, że są dwa przeciwstawne poglądy na temat tej propozycji - jeden dotyczy przejrzystości a drugi dotyczy etycznego wymiaru badań klinicznych. Komisarz jest zdania, że propozycja znacznie zwiększy przejrzystość badań, ale nie do tego stopnia, by szkodzić interesom handlowym przedsiębiorstw. Co do wymiaru etycznego, komisarz powiedział, że Komisja Europejska uważa, że nie może narzucać określonej struktury krajowych komisji etycznych zważywszy, że jest to rozporządzenie, a zatem musi mieć zastosowanie do wszystkich państw członkowskich w przyjętej formie. Komisarz uważa, że propozycja ta zwiększy wymiar etyczny badań klinicznych.

- *Pytanie dotyczące specyfikacji karty ubezpieczenia zdrowotnego (kalendarz) oraz przepisów dotyczących turystyki zdrowotnej (kalendarz, realizacja, wdrożenie).*

Odnosząc się do elektronicznej dokumentacji medycznej (e-health records), komisarz powiedział, że te kwestie leżą w gestii państw członkowskich, ale Komisja uważa, że byłoby dobrze, aby przyjąć wytyczne dotyczące tego, co będzie zawarte w elektronicznej dokumentacji pacjenta. Wniosek ten ustanawia przepisy, które pozwolą na to, by recepty wydane w jednym państwie członkowskim były akceptowane i uznawane w innym państwie członkowskim. Użył on przykładu osoby mającej recepty wydane przez hiszpańskiego lekarza, która udaje się na wakacje do Czech. Pacjent nie będzie musiał specjalnie udawać się do czeskiego lekarza, w celu uzyskania recepty na dany lek. Elektroniczna europejska karta ubezpieczenia zdrowotnego EKUZ ma zastosowanie tylko w razie wypadków, które wydarzą się w kraju, w którym dana osoba przebywa podczas wakacji. Karta zagwarantuje, że osoba odwiedzająca inny kraj nie będzie mogła być dyskryminowana w zakresie opieki medycznej, którą obywatel tego kraju mógłby w tym przypadku otrzymać (to znaczy, że osoba ta nie zostanie obciążona specjalnymi lub wyższymi niż te obowiązujące w kraju pobytu opłatami, przewidzianymi dla obywateli tego kraju, w którym zdarzył się wypadek). Karta EKUZ nie uprawnia do pokrycia kosztów repatriacji i obowiązuje jedynie w szpitalach publicznych. Natomiast dyrektywa o transgranicznej opiece medycznej miałyby zapewnić, że obywatel będzie mógł skorzystać z opieki medycznej w innym państwie członkowskim (w szpitalu zarówno publicznym, jak i prywatnym) i zostaną mu zwrócone koszty według taryf stosowanych w jego / jej kraju. Przepis ten może być również postrzegany, jako dający nowe korzyści i otwierający możliwości biznesowe dla kraju przyjmującego, a także może skrócić listy oczekujących na pewne zabiegi w kraju pochodzenia.

Komisarz powiedział, że obszar opieki zdrowotnej jest okazją, szansą - jako całość. Jako że społeczeństwo się starzeje, istnieje zwiększone zapotrzebowanie na lekarzy i personel medyczny, więc UE powinna starać się przyciągnąć młodych ludzi do sektora ochrony zdrowia a tym samym obniżyć stopę bezrobocia wśród młodzieży.

Następnie komisarz odniósł się do obszaru, w którym UE nie może konkurować z innymi regionami świata, na przykład w przemyśle włókienniczym, ale z kolei w obszarze produkcji urządzeń medycznych Unia Europejska może konkurować z



innymi regionami świata i możemy spojrzeć na ten obszar, jako element potencjalnej przewagi konkurencyjnej Europy, który warto rozwijać.

- *Prośba o więcej szczegółów na temat negocjacji w sprawie dyrektywy tytoniowej? Jakie są główne problemy? Jakie nowe propozycje komisarz ma zamiar przedstawić do końca kadencji?*

Rada osiągnęła porozumienie ws. dyrektywy tytoniowej w dniu 21 czerwca br. Parlament Europejski odroczył głosowanie zaplanowane na wrześniową sesję plenarną do sesji październikowej. Według niektórych "plotek" Parlament Europejski zaproponuje poprawki w sprawie e-papierosów i wielkości obrazkowo-tekstowe ostrzeżenia zdrowotnego na opakowaniu. Po tym, jak frakcje polityczne osiągną konsensus, PE będzie miał oficjalny mandat do negocjacji z Radą. Komisarz podkreślił, że najważniejsze jest to, że tytoń powinien wyglądać i smakować jak tytoń. Komisarz ma nadzieję, że procedura dopuszczenia do handlu i obrotu e-papierosami zostanie zmodyfikowana i e-papierosy będą traktowane jak papierosy. Odnosząc się do tej kwestii, komisarz wspomniał, że 1/3 z tych, którzy korzystają z e-papierosów nigdy wcześniej nie paliła (dane w oparciu o badania w Paryżu).

Wniosek w sprawie klonowania nie został jeszcze poddany pod dyskusję przez kolegium komisarzy, ale może on zawierać zakaz klonowania zwierząt do celów spożywczych w UE. Podkreślił, że UE jest jedynym regionem świata, który ma w swoich podstawowych traktatach odniesienie do dobrostanu zwierząt. Prawdziwym problemem jest oznakowanie importowanej żywności, w której skład wchodzi klonowane zwierzęta. Jak takie produkty powinny być oznakowane i w którym momencie należy ten proces zatrzymać? Czy należy go zatrzymać na etapie pierwszej generacji sklonowanych zwierząt, drugiej, czy też trzeciej? Komisarz obecnie pracuje nad ramami dobrostanu zwierząt i do jego następcy będzie należało poczynienie postępów w pracach nad tą propozycją.

**Opracowała:**  
**Dr Magdalena Skulimowska**