



Regulacje UE w świetle działań Europejskiej Federacji Szpitali HOPE

Wiadomości brukselskie

W teorii regulacje europejskie w ochronie zdrowia nie mają bezpośredniego i szybkiego wpływu na polskie prawo dotyczące ochrony zdrowia. Dlatego z wielką uwagą śledzimy i staramy się wpłynąć na proces legislacyjny w Warszawie, traktując nieco po macoszemu troskę o to, co dzieje się w Brukseli. To błąd. Bo choć w traktacie akcesyjnym sferę ochrony zdrowia uznano za domenę kompetencyjną krajów członkowskich, wpływ regulacji europejskich, choć pośredni – jest ogromny. Wystarczy przypomnieć dyrektywy o czasie pracy lekarzy czy transgraniczną. Nad czym obecnie pracuje Bruksela? Prezentujemy artykuł Jarosława J. Fedorowskiego, prezesa Polskiej Federacji Szpitali. Federacja jest członkiem Europejskiej Federacji Szpitali, w skrócie HOPE (od *HOspitals for EuroPE*), która bezpośrednio uczestniczy w pracach legislacyjnych.

„ HOPE, działając w ramach tzw. grupy wsparcia rezonansu magnetycznego, walczy przyczyniła się do urealnienia zapisów dyrektywy w tej sprawie ”

Europejska Federacja Szpitali jest międzynarodową organizacją typu *non profit* zrzeszającą publiczne i prywatne asocjacje szpitali, właścicieli szpitali oraz narodowe instytucje ochrony zdrowia. W skład HOPE wchodzi organizacje z 27 krajów UE oraz – jako obserwatorzy – także ze Szwajcarii i Serbii. Misją HOPE jest promocja poprawy jakości ochrony zdrowia obywateli UE, określanie i monitorowanie standardów opieki szpitalnej oraz efektywności organizacyjnej i operacyjnej szpitali, a także innych usług zdrowotnych.

Celami HOPE są:

- współpraca z instytucjami unijnymi w charakterze podstawowego partnera doradczego w zakresie szpitalnictwa, szczególnie z Komisją Europejską, Parlamentem Europejskim oraz prezydencją UE;
- opracowywanie i utrzymywanie informacji na temat usług szpitalnych na rynkach ochrony zdrowia w krajach członkowskich oraz wspólnotowym;
- pomoc członkom w sprawach organizacyjnych oraz operacyjnych związanych z działalnością szpitali na ryn-

ku ochrony zdrowia oraz reprezentowanie ich interesów przy współpracy z instytucjami UE;

- utrzymywanie współpracy z organizacjami ochrony zdrowia na terenie Europy i świata;
- prowadzenie działalności edukacyjnej i szkoleniowej na terenie UE i poza nią.

Legislacja i wybrane konsultacje społeczne z udziałem HOPE w 2012 r.

Dyrektywa WEEE

Parlament Europejski zatwierdził poprawioną wersję dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Wraz z powiększaniem się rynku i skracaniem się cykli innowacyjnych sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) jest wymieniany coraz częściej i staje się szybko rosnącym źródłem odpadów. Poprzednia dyrektywa z roku 2002 wprowadziła skutecznie do ograniczenia substancji niebezpiecznych, jednak takie substancje, jak rtęć, kadm, ołów, sześciowartościowy chrom oraz polichlorowane bifenyle, a także substancje zubożające warstwę ozonową będą w dalszym ciągu przez wiele lat obecne w WEEE.

Dyrektywa ustanawia środki służące ochronie środowiska i zdrowia ludzkiego poprzez zapobieganie niekorzystnym skutkom wytwarzania WEEE i gospodarowania tym sprzętem lub poprzez ograniczanie tych skutków oraz ogólnych skutków wykorzystania zasobów i poprawę efektywności ich wykorzystania.

HOPE skutecznie wpływała na kształt dyrektywy, przekonując Parlament Europejski, że niektóre proponowane zmiany uniemożliwią rekondycjonowanie sprzętu medycznego. Przy pierwotnym brzmieniu dyrektywy istniało bowiem zagrożenie, że jakiegokolwiek rekondycjonowanie sprzętu medycznego poza okresem gwarancyjnym byłoby niemożliwe. Poza tym darowizny sprzętu medycznego zostałyby znacznie ograniczone. HOPE opublikowała raport na temat darowizny sprzętu medycznego, zwracając uwagę na niedostateczne regulacje w tej kwestii.

Żadnego z krajowych decydentów ani dyrektorów polskich szpitali nie trzeba chyba przekonywać, jakie znaczenie miały dla nas działania HOPE podczas prac nad tą pozornie odległą tematycznie dyrektywą.

Dyrektywa WEEE (2012/19/EU) została ostatecznie uchwalona 4 lipca 2012 r., z okresem transpozycji do 14 lutego 2014 r.

Dyrektywa dotycząca pola elektromagnetycznego

Dyrektywa została uchwalona dość dawno, bo w 2004 r. (2004/40/WE). Dotyczy ona minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa związanych z narażeniem pracowników na ryzyko spowodowane polami elektromagnetycznymi.

W połowie 2011 r. Komisja Europejska zaproponowała poprawienie dyrektywy. Celem miała być ochrona pracowników przed narażeniem na działanie pola elektromagnetycznego. W zaproponowanym kształcie istniało zagrożenie nadmiernego ograniczenia stosowania rezonansu magnetycznego do celów medycznych.

HOPE, działając w ramach tzw. grupy wsparcia rezonansu magnetycznego, walczyła o urealnienie zapisów dyrektywy oraz do przedłużenia okresu transpozycji.



„ HOPE proponuje, aby sprzęt medyczny, który może być bezpiecznie resterylizowany, nie był określany przez producentów jako sprzęt jednorazowego użytku „

Regulacje dotyczące monitorowania produktów leczniczych

Komisja Europejska zatwierdziła rozporządzenie nr 520/2012 w dniu 19 czerwca 2012 r., a 11 września 2012 r. Parlament Europejski przyjął zmiany systemu monitorowania produktów leczniczych (MP) zaostrożające politykę zgłaszania i oceny potencjalnych problemów dotyczących MP na terenie całej UE.

Nowe propozycje wprowadzają procedury automatycznego ostrzegania innych państw wspólnoty przez państwa, na terenie których wycofano dany MP. Podobne zapisy dotyczą także firm, które wycofują lub nie odnawiają rejestracji danego MP na rynku jednego z krajów UE.

HOPE aktywnie uczestniczyła w konsultacjach społecznych na poziomie Parlamentu Europejskiego, wspierając poprawę bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Dyrektywa w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych

Modernizacja dyrektywy 2005/36/WE z 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych była w roku 2012 gorąco dyskutowana. Celem KE było umożliwienie swobodnego przepływu kadry medycznej. Wiele tematów pozostaje jednak dyskusyjnych.

HOPE zajęła stanowisko w następujących kwestiach:

- mechanizmów ostrzegawczych w związku z ograniczeniem uprawnień zawodowych w jednym z krajów UE, popierając ich stopniowe wprowadzanie;
- egzaminów językowych, sugerując, że sprawdzanie umiejętności językowych powinno leżeć przede wszystkim w gestii pracodawców;
- karty profesjonalisty medycznego, proponując dłuższe prace przygotowawcze i pilotażowe;
- oceny aktualnych kompetencji, zwracając uwagę na obecny system automatycznego uznawania kwalifikacji bez wystarczającego sprawdzenia ciągłości praktyki i wykształcenia pielęgniarek, uznając za niepotrzebne przedłużanie okresu kształcenia ogólnego z 10 do 12 lat.

Legislacje w sprawie sprzętu medycznego – konsultacje

Prace nad zmianami legislacyjnymi dotyczącymi sprzętu medycznego były jednymi z ważniejszych w obszarze ochrony zdrowia w roku 2012. Dyrektywa 2007/47/EC z 5 września 2007 r. ma być poprawiona. HOPE regularnie uczestniczyła w konsultacjach społecznych na poziomie Komisji Europejskiej i Parlamentu Europejskiego, w tym w grupie eksperckiej.

Zdaniem HOPE, które w imieniu szpitali było mocno akcentowane, propozycje Komisji Europejskiej radykalnie ograniczyłyby resterylizację i wielokrotne użycie wyrobów medycznych, które z punktu widzenia epidemiologicznego i technicznego można bezpiecznie kilka razy wykorzystywać. HOPE zwróciła uwagę na sprawy efektywności kosztowej, a także bezpieczeństwa pacjenta i środowiska. Proponuje, aby sprzęt medyczny, który może być bezpiecznie resterylizowany, nie był określany przez producentów jako sprzęt jednorazowego użytku. HOPE stoi na stanowisku, że producent powinien w charakterystyce produktu dokładnie opisywać ewentualne przyczyny niezalecania jego powtórnego użycia po resterylizacji.

Dyrektywa w sprawie czasu pracy

Negocjacje dotyczące uaktualnienia dyrektywy w sprawie czasu pracy – WTD (2003/88/EC), nie zostały zakończone w planowanym terminie (wrzesień 2012 r.) na wniosek partnerów społecznych. HOPE jako reprezentatywna organizacja pracodawców sektora szpitalnego na poziomie europejskim od wielu lat uczestniczy w dialogu społecznym z władzami UE.

Jarostaw J. Fedorowski