

ZDROWIE I MEDYCYNĄ –  
WYZWANIA PRZYSZŁOŚCI



---

ZDROWIE I MEDYCYNA –  
WYZWANIA PRZYSZŁOŚCI

REDAKCJA NAUKOWA  
MIECZYŚLAW PASOWICZ

KRAKÓW 2013

Rada Wydawnicza Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego:  
Klemens Budzowski, Maria Kapiszewska, Zbigniew Maciąg, Jacek M. Majchrowski

Recenzja naukowa: dr hab. n. med. Bożena Walewska-Zielecka

Redaktorzy prowadzący: Halina Baszak-Jaroń, Wirginia Tajnert-Krupińska

Projekt okładki: Joanna Sroka

Na okładce wykorzystano projekt plakatu Mieczysława Górowskiego, przygotowanego z okazji XIX Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali (z archiwum Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali)

Korekta: zespół Medycyny Praktycznej

ISBN 978-83-7571-242-1 (Oficyna Wydawnicza AFM)

ISBN 978-83-7571-383-5 (Medycyna Praktyczna)

Copyright© by Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego  
Kraków 2013

Żadna część tej publikacji nie może być powielana ani magazynowana w sposób umożliwiający ponowne wykorzystanie, ani też rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie za pomocą środków elektronicznych, mechanicznych, kopiujących, nagrywających i innych, bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela praw autorskich

Na zlecenie:



Krakowskiej Akademii  
im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego  
[www.ka.edu.pl](http://www.ka.edu.pl)

Wydawca:

Krakowskie Towarzystwo Edukacyjne sp. z o.o. – Oficyna Wydawnicza AFM  
Medycyna Praktyczna

Sprzedaż prowadzi:

Księgarnia U Frycza

Kampus Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego

ul. Gustawa Herlinga-Grudzińskiego 1, 30-705 Kraków

tel./faks: (12) 252 45 93

e-mail: [ksiegarnia@kte.pl](mailto:ksiegarnia@kte.pl)

Skład: zespół Medycyny Praktycznej

Druk i oprawa: Wydawnictwo-Drukarnia Ekodruk s.c.

---

# SPIS TREŚCI

*Mieczysław Pasowicz*, Wprowadzenie..... 7

## **Część 1**

### **Zdrowie – wyzwania demograficzne i ekonomiczne**

*Grzegorz Juszczyk, Ryszard Lubliński*

Scenariusze w ochronie zdrowia w Europie w latach 2012–2030 ..... 15

*Jarosław J. Fedorowski*

Zdrowie publiczne a strategia reformy systemu ochrony zdrowia w USA..... 27

*Ewelina Nojszewska*

Wymiar ekonomiczny przemian demograficznych w Polsce..... 39

*Anna Skalska*

Starzenie się populacji – wymiar biologiczny..... 57

*Magdalena Żurowska, Jakub Grochowski, Bartłomiej Wolak, Andrzej Kopta*

Wyzwania systemu ratownictwa wobec starzenia się społeczeństwa..... 65

## **Część 2**

### **Innowacje w medycynie XXI wieku**

*Mieczysław Pasowicz*

Medycyna nowej generacji..... 85

*Krzysztof Krzemieniecki*

Innowacje w prewencji i leczeniu chorób nowotworowych..... 97

*Michał Kaźmierski*

Społeczne aspekty innowacji w chorobach przewlekłych..... 107

*Gabriela Ofierska-Sujkowska, Tomasz Pasiński, Wojciech Matuszewicz*

Nowe możliwości leczenia chorób rzadkich – perspektywa producenta, płątnika i pacjenta..... 123

## **Część 3**

### **Zarządzanie jakością i kształtowanie bezpieczeństwa systemowego**

*Richard S. Cranovsky*

Jakość i bezpieczeństwo lecznictwa – uwagi o doświadczeniach i wyzwaniach..... 147

<i>Krzysztof Łanda, Gabriela Ofierska-Sujkowska</i>	
Zarządzanie technologiami medycznymi i jakością usług .....	161
<i>Aneta Sieradzka</i>	
Rola Rzecznika Praw Pacjenta w kształtowaniu bezpieczeństwa systemowego z perspektywy pacjenta .....	175
<i>Grzegorz Juszczak</i>	
Inwestycja w zdrowie pracowników jako szansa na wydłużenie życia w pełnym zdrowiu .....	187
<b>Część 4</b>	
<b>Inicjatywy na rzecz zdrowia – możliwości adaptacji systemów ochrony zdrowia i szpitali do wyzwań przyszłości</b>	
<i>Jolanta Perek-Białas, Jacek Woźniak</i>	
Strategiczne podejście do zmian demograficznych w Małopolsce .....	201
<i>Maciej Bogucki, Jakub Gierczyński</i>	
Manifest – zdrowie dla polskiej ochrony zdrowia .....	213
<i>Wiesława Borczyk</i>	
Zdrowa i dobra starość – rola uniwersytetów trzeciego wieku .....	231
<i>Tomasz Szelański</i>	
Zdrowa i dobra starość – rola organizacji pozarządowych i reprezentacji pacjentów .....	239
<i>Mieczysław Pasowicz</i>	
Innowacyjny szpital .....	247
<b>Aneks</b>	
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej .....	307
<i>Adam Kozierkiewicz</i>	
Komentarz: Podstawy i genealogia powstania dyrektywy ws. opieki transgranicznej .....	329
Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów. Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku .....	339

---

## WPROWADZENIE

Monografia „Zdrowie i medycyna – wyzwania przyszłości” składa się z czterech części. Podstawowym przesłaniem książki jest omówienie demograficznych i ekonomicznych wyzwań przyszłości, ich przewidywanego wpływu na zdrowie i systemy ochrony zdrowia oraz rozwój medycyny. Monografia stanowi kompleksowy przegląd zjawisk wpływających na kształt przyszłej ochrony zdrowia wraz z omówieniem różnorodnych mechanizmów, które można wykorzystać do zmian niekorzystnych trendów. Na tym tle przedstawiono w niej obecne i przewidywane rezultaty innowacji w obszarze ochrony zdrowia oraz oczekiwane scenariusze w zmianie podejścia do zdrowotnych wyzwań przyszłości.

Część pierwsza *Zdrowie – wyzwania demograficzne i ekonomiczne* rozpoczyna rozdział poświęcony strategicznej analizie możliwych trendów rozwoju systemów opieki medycznej w Europie w latach 2012–2030, opartej na badaniach przeprowadzonych przez analityków *The Economist*. Zaprezentowano w nim interesujące i oparte na rzetelnych podstawach naukowych scenariusze. Najbardziej interesujące są rozważania na temat możliwości powstania paneuropejskiego systemu ochrony zdrowia, czemu już obecnie sprzyja legislacja europejska. W kontraście do oceny rozwoju systemów europejskich następnym rozdział poświęcony jest zmianom legislacyjnym zachodzącym w ochronie zdrowia w Stanach Zjednoczonych. Autor rozdziału szczegółowo opisuje założenia rewolucyjnej ustawy zdrowotnej „*The Affordable Health Care for America Act*” z 2010 roku, której głównym celem jest zwiększenie dostępu do świadczeń zdrowotnych osób wykluczonych z dotychczasowych rozwiązań federalnych i dobrowolnych ubezpieczeń.

W trzecim rozdziale przedstawiono wymiar demograficzny zmian zachodzących w Polsce, w którym Autorka analizuje ekonomiczne konsekwencje tego zjawiska, wyraźnie wskazując na trudny do odwrócenia trend hamowania wzrostu gospodarczego i zmniejszenie liczby osób zdolnych do podejmowania pracy. Według analiz wzrastały będą również wydatki publiczne, co będzie skutkowało dodatkowymi obciążeniami podatkowymi osób pracujących. Kolejny rozdział poświęcono omówieniu wymiaru biologicznego i społecznego oraz wskazuje na medyczny aspekt koniecznego wsparcia, jakiego młodsze pokolenia będą musiały udzielać seniorom ze względu na rozpowszechnioną wielochorobowość i wielolekowość wśród seniorów. Na tym tle kolejny rozdział omawia szczegółowo wpływ przemian

demograficznych w Polsce na działanie systemu ratownictwa medycznego i zawiera szereg praktycznych uwag dla pracowników sektora medycznego i opiekunów seniorów.

W części drugiej zatytułowanej *Innowacje w medycynie XXI wieku* przedstawiono działania na rzecz poprawy jakości i długości życia w zdrowiu poprzez stosowanie innowacyjnych rozwiązań w zakresie prewencji, medycyny genomicznej i translacyjnej oraz personalizowanej. Autor kolejnego rozdziału poddaje ocenie medycynę nowej generacji, opartą na personalizacji wynikającej z możliwości badań molekularnych nad genomem. Medycyna spersonalizowana ma w opinii Autora i przywoływanych autorów szeregu badań, kierunkować nowoczesną terapię, w której działania lekarza będą dostosowywane do indywidualnych profili choroby, a także umożliwić nowoczesną profilaktykę wielu chorób. Korzyść z tego podejścia stanowi, obok większych szans na wyleczenie, również obniżenie kosztów i zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych leków. W następnym rozdziale przedstawiono przykłady zastosowań molekularnie ukierunkowanych terapii w leczeniu poszczególnych nowotworów – raka piersi, raka jelita grubego, raka nerki, raka pierwotnego wątroby, czerniaka, raka płuca, raka jajnika czy mięsaków. Dodatkowo autor omawia także najnowsze osiągnięcia w stosowaniu chemioterapii i wskazuje na wyzwania związane z leczeniem nowotworów u seniorów, u których nowotwór stanowi zazwyczaj jeden z szeregu wielu problemów zdrowotnych. Postępy w innowacyjnym leczeniu onkologicznym niosą nadzieje na szerszy dostęp do terapii ukierunkowanych na wyleczenie chorób uznawanych do niedawna za nieuleczalne. Kluczowym aspektem stosowania rozwiązań medycyny spersonalizowanej jest jednak dostęp do nowoczesnych terapii. Na społeczne aspekty tego zjawiska zwraca uwagę następny rozdział. Koszty chorób przewlekłych, które nie są leczone w sposób umożliwiający aktywne życie i kontynuowanie pracy, znacząco zwiększają ogólne koszty złego stanu zdrowia obywateli, na co liczne dowody naukowe przytacza autor. W kolejnym rozdziale omówiono innowacyjne działania podejmowane w celu poprawy jakości życia i wyników leczenia chorób rzadkich. Autorzy rozdziału wyraźnie wskazują, że stosowanie standardowych metod oceny technologii medycznych w przypadku leków sierocych nie prowadzi do konstruktywnych wniosków, gdyż zwyczajowo koszty uzyskiwanych korzyści znacząco przekraczają przyjęty akceptowalny przez płatnika poziom i powinny być w związku z tym finansowane z odrębnego, niezależnego budżetu.

W części trzeciej zatytułowanej *Zarządzanie jakością i kształtowanie bezpieczeństwa systemowego* Autor kolejnego rozdziału relacjonuje historyczną zmianę paradygmatu jakości opieki zdrowotnej w ciągu ostatnich 25 lat w USA, która wyznaczyła kierunek działań większości systemów ochrony zdrowia w krajach wysokorozwiniętych. Najważniejszym efektem tych zmian, zdaniem Autora, jest obecnie zmiana sposobu myślenia profesjonalistów medycznych, znacznie bardziej zaangażowanych w ocenę zasadności działań, badania wyników, analizowania przyczyn niepowodzeń. Największymi wyzwaniami, według Autora, są niezbędne uzgodnienia standardów monitorowania jakości opieki medycznej w całym procesie leczenia na płaszczyźnie międzynarodowej, a nie tylko w wybranych instytucjach, jak ma to miejsce obecnie. Równocześnie kluczowe będzie określenie zakresu danych i sposobu ich



analizy, gdyż zbyt duża ich ilość utrudnia znalezienie prawdziwych zależności. W kolejnym rozdziale na temat technik zarządzania technologiami medycznymi i jakością usług przedstawiono możliwości wynikające z działań podejmowanych w tym obszarze w celu doskonalenia systemów jakości i akredytacji oraz procedur zarządzania technologiami, jak również możliwości zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów poprzez regulacje ustawowe. Autorzy opisują także szczegółowo modele kształtowania koszyka świadczeń gwarantowanych oraz wyceny i finansowania świadczeń. Autorzy sugerują konieczność większego zaangażowania instytucji opiniotwórczych i kontrolnych w promowanie korzystania z wytycznych postępowania klinicznego na szerszą skalę. Zagadnieniom praw pacjenta oraz roli ich Rzecznika w polskim systemie ochrony zdrowia poświęcony jest kolejny, dwunasty rozdział monografii. Autorka charakteryzuje obecny stan prawny regulujący działania Rzecznika i wskazuje na konieczność szeregu zmian. Bardzo szczegółowo omawia model działania instytucji Rzecznika oraz pełnomocników ds. praw pacjenta w podmiotach leczniczych, zwracając uwagę na brak ram prawnych, w jakich mogą poruszać się tacy pełnomocnicy.

W ostatnim rozdziale tej części omówiono na przykładach z wielu krajów efektywne kosztowo zadania pracodawców w zakresie ochrony zdrowia pracowników. W kontekście wyzwań demograficznych przedstawionych w części pierwszej monografii rozdział ten dodatkowo prezentuje możliwe rozwiązania prewencyjne do wdrożenia w środowisku pracy, przy większym zaangażowaniu pracodawców w utrzymywanie pracowników w zdrowiu. To jedna z metod zarządzania w systemie ochrony zdrowia, która także może wymagać, zdaniem Autora, modyfikacji stanu obecnego. Przeniesienie części odpowiedzialności za zdrowie osób aktywnych zawodowo na pracodawców nie tylko w zakresie ochrony przed chorobami zawodowymi, ale także kształtowanie postaw prozdrowotnych czy też finansowanie ubezpieczeń może się przyczynić do wydłużenia okresu życia w zdrowiu, umożliwiającego pracę.

Część czwarta *Inicjatywy na rzecz zdrowia – możliwości adaptacji systemów ochrony zdrowia i szpitali do wyzwań przyszłości* omawia kształtowanie strategii i inicjatyw na rzecz zdrowia w celu adaptacji do wyzwań demograficznych i ekonomicznych na przykładzie strategii regionalnej oraz działań podejmowanych przez organizacje pacjentów i uniwersytety trzeciego wieku. Autorzy pierwszego rozdziału w tej części podsumowują mechanizm uwzględniający w wielu dokumentach regionalnych wyzwania demograficzne, czyli zastosowanie kompleksowego podejścia do zagadnienia na przykładzie województwa małopolskiego. W rozdziale omówiono mechanizm diagnozy lokalnej wyzwań demograficznych i metodologię przeciwdziałania negatywnym skutkom zdiagnozowanej sytuacji. Z poziomu lokalnego na poziom ogólnopolskiej strategii przenoszą czytelnika Autorzy kolejnego z rozdziałów, omawiającego „Manifest – zdrowie dla polskiej ochrony zdrowia”. Zawiera on w dziesięciu kluczowych punktach niezbędne zmiany systemowe. Po pierwsze, Autorzy wskazują na konieczność uznania zdrowia za priorytet państwa – także z uznaniem ochrony zdrowia za branżę strategiczną. Każdy element Manifestu jest poddany szczegółowemu uzasadnieniu w dalszym komentarzu i – co należy podkreślić – trafnie podsumowuje on

większość sugestii z wcześniejszych rozdziałów monografii, stanowi zatem celne *résumé* argumentów dyskutowanych przez licznych Autorów. Przykładową inicjatywą odnoszącą się do wyzwań demograficznych jest uniwersytet trzeciego wieku (UTW), któremu poświęcono kolejny rozdział „Zdrowa i dobra starość – rola uniwersytetów trzeciego wieku”. Autorka rozdziału kreśli zarys historyczny uniwersytetów trzeciego wieku i omawia ich szczególną rolę w integracji społecznej i zapobieganiu wykluczeniu seniorów. Program UTW pozwala nie tylko na większą aktywną osób starszych, ale poprzez cel prewencyjny pomaga przygotować się do wyzwań starości, gdy aktywność z konieczności będzie musiała być ograniczona. W kolejnym rozdziale „Zdrowa i dobra starość – rola organizacji pozarządowych i reprezentacji pacjentów” przedstawiono inicjatywy organizacji pacjentów działające na różnych poziomach: lokalnym, regionalnym, krajowym i europejskim, zmierzające do osiągnięcia statusu ważnego i stałego partnera w przygotowywaniu propozycji rozwiązań systemowych w reformie systemów opieki zdrowotnej, powiązanych z dążeniami do podniesienia jakości świadczonych usług i zmniejszenia nierówności zdrowotnych.

Materiał zawarty w artykule został wypracowany na podstawie projektów oraz inicjatyw własnych podejmowanych przez dwie organizacje parasolowe pacjentów: Federację Pacjentów Polskich i European Patients’ Forum, skupiające inne organizacje reprezentujące pacjentów z chorobami przewlekłymi. Dodatkowo przedstawiono uzgodnienia końcowe z międzynarodowej konferencji zorganizowanej podczas sprawowania przez Polskę prezydencji w UE, której temat „Prawa i potrzeby starszych pacjentów” odpowiadał jednemu z przyjętych przez nasz rząd priorytetów.

Kolejny rozdział monografii „Innowacyjny szpital” zawiera bardzo szczegółowy, historiograficzny opis realizacji projektów rozwoju Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie nakreślony przez jego długoletniego dyrektora. Ma on charakter cennego uzupełnienia monografii – pozwala na szczegółowe przesłedzenie studium przypadku budowy innowacyjnego modelu opieki szpitalnej na najwyższym poziomie w ciągu ostatnich 30 lat, z uwzględnieniem uwarunkowań systemowych związanych z przejściem od systemu socjalistycznego w latach 80. ubiegłego stulecia do systemu obecnego oraz trudności i metod ich pokonywania. Stanowi dokument na temat przejścia z systemu „reglamentowanej medycyny” przeszłości do nowych możliwości medycyny europejskiej wynikających z naszego wstąpienia do Unii Europejskiej i korzystania z funduszy unijnych. Należy podkreślić, iż dzięki inicjatywom Autora rozdziału, opisanym także szczegółowo w monografii „Zarządzanie podmiotami leczniczymi – bezpieczeństwo pacjentów i sposoby ograniczania ryzyka szpitali”, wprowadzono wiele nowoczesnych rozwiązań oraz zwiększono istotnie dostęp do innowacyjnej medycyny w Polsce. Rozdział ten powinien stanowić inspirującą lekturę dla menedżerów ochrony zdrowia i osób kandydujących do takiej roli.

Stanowi on także unikatowy przykład możliwości adaptacji infrastruktury szpitala o ponad 95-letniej historii do wyzwań medycznych XXI wieku oraz inicjowania i prowadzenia wieloletnich, innowacyjnych projektów inwestycyjnych oraz rozwojowych z udziałem funduszy Unii Europejskiej.

W aneksie do monografii zamieszczono także jako materiał źródłowy: Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, komentarz autorstwa Adama Kozierkiewicza: „Podstawy i genealogia powstania dyrektywy ws. opieki transgranicznej” oraz Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów pod nazwą „Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku”.

Działania mające na celu większy dostęp do innowacyjnych terapii dla osób starszych oraz przeciwdziałanie wykluczeniu napotykać ograniczenia wywołane narastaniem zachorowań na choroby cywilizacyjne i przewlekłe, niedoborem i migracją personelu medycznego, niewystarczającymi wydatkami na ochronę zdrowia ze środków publicznych oraz barierami ekonomicznymi i kryzysem demograficznym. Istnieje duże oczekiwanie, że zwiększenie roli zdrowia, traktowanego jako jeden z istotnych czynników gospodarczego sukcesu, zmniejszy te dysproporcje. Niezbędna jest zmiana podejścia do zdrowia i zrozumienie jego roli jako bogactwa, a także większe wspieranie inicjowanych przez liderów oraz organizacje pozarządowe innowacji systemowych i społecznych, jak również wspieranie innowacyjnych projektów rozwojowych. Priorytety w zakresie zachowania dobrego stanu zdrowia, poprzez programy aktywnej profilaktyki ruchowej, zmiany nawyków żywieniowych i zwalczania uzależnień, powinny znaleźć właściwe umocowanie systemowe i wsparcie. Konieczne jest położenie większego nacisku na programy związane z opieką nad osobami mieszkającymi samotnie i niepełnosprawnymi, integrację opieki socjalnej z medyczną oraz zapewnienie im odpowiedniego umocowania ustawowego i wieloletniego finansowania uwzględniającego prognozy demograficzne i ekonomiczne.

Istnieje uzasadnione oczekiwanie, że większy udział wczesnej diagnostyki, większy nacisk na leczenie koordynowane i zastosowanie telemedycyny oraz zapobieganie chorobom poprzez wzmacnianie czynników ochronnych, a także większe zaangażowanie pacjentów i rozwój medycyny zapobiegawczej, translacyjnej i personalizowanej mogą w przyszłości odwrócić te zjawiska i zmniejszyć koszty systemowe.

Należy mieć nadzieję, że poprzez wypracowanie zgodnych z oczekiwaniami zmian legislacyjnych dojdzie do uchwalenia i wdrożenia wieloletniego programu z uwzględnieniem strategicznych aspektów społecznych, medycznych i ekonomicznych. Zmiany priorytetów dotyczących roli zdrowia oraz zmniejszenie ryzyka systemowego i poprawa bezpieczeństwa pacjentów będą pomocne w przezwyciężaniu barier demograficznych i ekonomicznych oraz pozwolą na adaptację systemu ochrony zdrowia i sektora medycznego do aktualnej wiedzy medycznej i wyzwań XXI wieku.

*redaktor naukowy*  
*prof. nadzw. dr hab. n. med. Mieczysław Pasowicz*



---

CZĘŚĆ 1

ZDROWIE – WYZWANIA  
DEMOGRAFICZNE I EKONOMICZNE



## SCENARIUSZE W OCHRONIE ZDROWIA W EUROPIE W LATACH 2012–2030

**STRESZCZENIE:** Artykuł podsumowuje prognozy zaprezentowane w raporcie „Przyszłość opieki zdrowotnej w Europie”, opublikowanym przez *The Economist* w 2011 roku. Eksperci ocenili obecną sytuację i wskazali siedem głównych trendów kształtujących przyszłość systemów ochrony zdrowia w Europie. Wskazują one na nieuchronny dalszy wzrost kosztów tych systemów, szybszy niż możliwości gromadzenia środków, co spowoduje konieczność racjonalizacji wydatków i konsolidacji świadczeniodawców. Zmieniają się także zadania lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w kierunku ich roli jako strażników i koordynatorów systemu, odpowiedzialnych przede wszystkim za utrzymanie populacji pacjentów w zdrowiu. Systemy będą musiały wypracować nowe rozwiązania profilaktyczne związane z promowaniem zdrowia i zmianami stylu życia, podobnie jak mechanizmy gromadzenia i analizowania danych medycznych w celu ustalania klarownych priorytetów zdrowotnych. Dodatkowo sami pacjenci będą musieli przejmować większą odpowiedzialność za swoje zdrowie, a rządy ograniczać biurokrację systemową. Eksperti wskazali także pięć różnych, ale niewyłączających się wzajemnie scenariuszy rozwoju systemów do roku 2030 – od rosnącej roli technologii medycznych, poprzez stworzenie jednolitego paneuropejskiego systemu ochrony zdrowia, zwiększenie roli inwestycji w zdrowie publiczne i promocję zdrowia, ograniczenie inwestycji tylko do grup szczególnie wykluczonych, aż po głęboką prywatyzację finansowania i świadczenia usług.

**ABSTRACT:** The paper summarizes the prognoses presented in a report “Future trends in health care in Europe”, published by *The Economist* in 2011. The experts have evaluated the current situation and identified seven main trends shaping the future of health care systems in Europe. Health care costs will continue to rise faster than the ability of funding; therefore, spending will have to be rationalized and consolidation of providers will become inevitable. General physicians will assume the role of gatekeepers and coordinators of the system, and as such they will be responsible for the health of patients. Systems will have to develop more effective preventive measures promoting health and lifestyle changes, as well as ways of medical data collection and analysis to establish public health priorities. Additionally, patients will have to take greater responsibility for their own health, while the governments will have to reduce excessive bureaucracy. The experts have proposed five different, but not mutually exclusive, scenarios of changes up to 2030 – from the increased role of medical technology, through establishment of the pan-European health care system, increased role of investment in public health and health promotion, funding of the vulnerable groups only, to large-scale privatization of funding and health provision.

## WPROWADZENIE

Rosnąca skala potrzeb zdrowotnych obywateli Europy stanowi coraz poważniejsze wyzwanie dla europejskich systemów ochrony zdrowia. Szacunki OECD wskazują, że do 2030 roku poziom wydatków na zdrowie w krajach Unii Europejskiej wzrośnie z obecnej wartości ok. 9% do nawet 14% PKB<sup>1</sup>. Głównymi czynnikami warunkującymi ten stan są zmiany demograficzne i epidemiologiczne. Szacunki demografów nie pozostawiają złudzeń – już w 2030 roku w Europie odsetek osób powyżej 65. roku życia wzrośnie z obecnego ok. 17% do ok. 24%<sup>2</sup>. Oczekiwana długość życia dziecka urodzonego w Unii Europejskiej w roku 2030 będzie wynosić o ponad 10 lat więcej niż dziecka urodzonego w 1980 r. Jednak mimo wydłużającego się wieku kalendarzowego ostatnie dekady życia sprzyjają rozwojowi wielu chorób przewlekłych i ograniczają jakość życia – oczekiwana długość życia w zdrowiu (*healthy life expectancy* – HALE) wynosi o 7–10 lat mniej. Szacunki Światowej Organizacji Zdrowia wskazują także, że w starzejącej się Europie nawet 1/3 populacji choruje co najmniej na jedną chorobę przewlekłą, a koszty ich leczenia pochłaniają nawet 70% wszystkich wydatków na zdrowie (wliczając koszty opiekunów)<sup>3</sup>. Poważnym problemem stanie się także, w związku ze zmniejszającym się od 30 lat wskaźnikiem dzietności w większości krajów Europy, utrzymanie w systemie zaopatrzeniowym wciąż licznych kohort osób starszych przez młodsze kohorty.

Powyższe obserwacje są dość oczywiste dla osób badających czy kształtujących swoimi decyzjami system ochrony zdrowia. Pojawia się jednak pytanie, w jaki sposób obecna sytuacja będzie kształtować zmiany w tych systemach w Europie? Stanowiło ono podstawę opracowanego przez *The Economist* w 2011 roku raportu pod tytułem „Przyszłość opieki zdrowotnej w Europie”, którego główne tezy chcemy przybliżyć.

## WYNIKI ANALIZ

Eksperti *The Economist* dokonali kompleksowego przeglądu literatury i przeprowadzili pogłębione wywiady z 28 europejskimi ekspertami i liderami opinii w ochronie zdrowia – przedstawicielami nauki, politykami, klinicystami, przedstawicielami świadczeniodawców oraz producentów leków i wyrobów medycznych. W efekcie wskazują oni na szanse rozwiązania problemu nierównowagi systemów ochrony zdrowia przez rozwój technologii medycznych – ten sam, który doprowadził do obecnego sukcesu wydłużającej się długości życia. Największe nadzieje budzi możliwość wynalezienia w niedalekiej przyszłości skutecznych terapii nowotworów oraz leków hamujących postęp chorób neurodegeneracyjnych.

<sup>1</sup> OECD, *Healthcare 2010 at a Glance: Statistics and Indicators*, 2011.

<sup>2</sup> ONZ, Department of Economic and Social Affairs Population Division, *World Population Ageing: 1950–2050*, United Nations, New York 2001.

<sup>3</sup> WHO, *Preventing chronic diseases: a vital investment*, 2005.



Procesy badań i rozwoju są także coraz kosztowniejsze – według analiz DiMasi (2007) budżet niezbędny do wprowadzenia na rynek nowej cząsteczki wzrósł z poziomu 0,8 mld USD w 2001 roku do 1,3 mld w roku 2006<sup>4</sup>. Tak wysoki koszt skutkuje ceną, której nie mogą zaakceptować systemy refundacyjne, i dostęp do tych substancji jest bardzo nierówny w Europie. Równoległe dostęp do informacji powoduje, że pacjenci stają się coraz bardziej świadomi możliwości terapeutycznych i ograniczenia systemu postrzegają jako odmowę leczenia, którego potrzebują. Tworzy to dodatkowe napięcie, zwłaszcza, iż w społeczeństwie europejskim nie wzrasta świadomość indywidualnej odpowiedzialności za zdrowie, a tymczasem ograniczanie ilości ruchu oraz wysokokaloryczna dieta bogata w węglowodany sprzyjają rozwojowi chorób przewlekłych (jak choćby cukrzyca typu 2), których leczenia domagają się pacjenci.

Wszystkie te procesy natrafiają na grunt rozwiązań organizacyjnych w systemach projektowanych w obliczu epidemiologii lat 70. XX w., kiedy dominującą rolę odgrywało leczenie szpitalne nagłych i ostrych przypadków zachorowań i leczenie poszczególnych chorób w postępującym procesie specjalizacji. Współcześnie u chorego, z uwagi na wiek, rzadko występuje tylko jedna choroba i jego leczenie wymaga szerszego spojrzenia oraz koordynacji opieki w wielu miejscach i na wielu poziomach zaawansowania. Również modele gromadzenia środków na leczenie nie zmieniły się zasadniczo od czasów, gdy populacja osób aktywnych zawodowo była znacząco liczniejsza niż osób nieaktywnych. Nadal większość środków pochodzi z podatków lub składek zmniejszającej się grupy młodych pracujących, a niedobory są kompensowane przez wydatki prywatne obywateli.

W jaki sposób zatem będzie się rozwijała dyskusja na temat zmian w systemach ochrony zdrowia w Europie przez kolejne dekady? Czy Europejczycy zgodzą się co do przyszłego kształtu systemów, uzgadniając swoje oczekiwania i metody ich zaspokojenia, czy też każde państwo będzie prowadziło własne eksperymenty reformatorskie? Trzy kluczowe kwestie będą wymagały rozstrzygnięcia – czy w systemie powinny dominować środki publiczne czy prywatne, czy rynek opieki zdrowotnej ma być narodowy czy zintegrowany „paneuropejsko” oraz czy nabywanie świadczeń ma się nadal odbywać głównie retrospektywnie czy też proaktywnie, wspierając nakłady na działania prewencyjne. Dyskusje wokół tych trzech obszarów będą modyfikowały główne trendy zmian systemowych, które według ekspertów *The Economist* można opisać następująco:

Koszty opieki medycznej w Europie będą w następnych latach nadal szybko rosły głównie z powodów demograficznych i epidemiologicznych oraz kosztów nowych technologii medycznych. Dodatkowym czynnikiem inflacyjnym będzie także rosnące przekonanie rządzących, iż lepsze zdrowie jest pozytywnie skorelowane z dobrobytem narodu. Badania naukowe oceniające pośrednie koszty społeczne złego stanu zdrowia, dużo wyższe niż

<sup>4</sup> DiMasi J.A., Grabowski H.G., *The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different?* „Managerial & Decision Economic” 2007, nr 28: s. 469–479.

koszty bezpośrednie związane z opieką zdrowotną, będą stopniowo zmieniać myślenie o tych systemach. Obecnie badania takie są prowadzone głównie w USA<sup>5</sup>, ale mogą one wpłynąć na postrzeganie wydatków na zdrowie przez polityków europejskich. Zwiększone środki należy jednak przeznaczać na bardziej efektywne badania – ukierunkowane nie tylko na przedłużanie życia, ale również poprawę jakości życia chorych przewlekle.

Zachowanie powszechnego dostępu do świadczeń będzie wymagało racjonowania usług i konsolidacji świadczeniodawców. Mało prawdopodobny jest odwrót od systemu zapewniający powszechny i równy dostęp do świadczeń bez opłaty lub za niewielką opłatą niewpływającą na możliwość ich nabycia<sup>6</sup>. Ponieważ jednak możliwości płatnika publicznego do zgromadzenia środków wystarczających na pokrycie wszystkich potrzeb będą się zmniejszały, rozwiną się mechanizmy racjonowania dostępu. Mogą one przebiegać w sposób otwarty – w dyskusji publicznej zmierzającej do nowej umowy społecznej – albo też w sposób ukryty, poprzez ograniczanie nabywania świadczeń i wydłużające się kolejki. Dyskusja na temat racjonowania będzie jednak bardzo trudna, gdyż nadal większość pacjentów wyraża pogląd, zgodny zresztą z opinią specjalistów medycznych, że powinni mieć dostęp do najlepszej możliwej opieki bez względu na koszty. Dodatkowo mogą się pojawić tendencje do konsolidacji świadczeniodawców, co redukuje koszty, ale zmniejsza także dostępność geograficzną. Może to dotyczyć leczenia wymagającego drogiego sprzętu (np. onkologicznego) – bardziej efektywne może się okazać integrowanie ośrodków i zwrot kosztów podróży pacjentów ze środków publicznych.

Rola lekarza podstawowej opieki zdrowotnej będzie coraz istotniejsza, zarówno jako strażnika wydatków systemu, jak i koordynatora leczenia pacjentów z wieloma schorzeniami. Swobodny dostęp do leczenia specjalistycznego będzie raczej możliwy tylko za dodatkową opłatą (lub w dobrowolnym ubezpieczeniu) – lekarze rodzinni będą się doksztalać i uzyskiwać od innych specjalistów tylko sugestie dotyczące prowadzonego leczenia. Staną się oni „menedżerami pacjenta”, koordynującymi badania i konsultacje pacjentów mających wiele schorzeń. Prowadzenie pacjenta ścieżką ambulatoryjną zdecydowanie zmniejsza koszty leczenia szpitalnego, zatem zwiększenie nakładów w tym obszarze może spowodować spowolnienie wzrostu wydatków całkowitych.

Działania prewencyjne staną się coraz istotniejsze i będą obejmowały promowanie zdrowotnych zachowań obywateli. Ponieważ większość chorób przewlekłych ma duży potencjał profilaktyczny, system ochrony zdrowia będzie mocniej koncentrował się na wspieraniu zmiany stylu życia na mniej ryzykowny. Kombinacja edukacji publicznej, ustalania cen i podatków (w tym podatek od niezdrowej żywności, choćby taki jaki wprowadzono

<sup>5</sup> Milken Institute, *An Unhealthy America: The Economic Burden of Chronic Disease. Charting a New Course to Save Lives and Increase Productivity and Economic Growth*, October 2007.

<sup>6</sup> Przywara B., *Projecting future health care expenditure at European level: drivers, methodology and main results*, „European Economy. Economic Papers”, 417, Brussels, July 2010.

w 2011 roku w Danii i na Węgrzech od produktów zawierających tłuszcze nasycone), mogą istotnie zmienić rzeczywistość.

Rządy krajów europejskich powinny usprawniać system zbierania i analizy danych, aby wspierały decyzje inwestycyjne. Obecnie władze publiczne nie mają dokładnych analiz efektywności inwestycji w zdrowie obywateli, a środki na ten cel zaczynają niebezpiecznie oddalać się od potrzeb<sup>7</sup>. Dane medyczne, niezwykle wrażliwie i dlatego szczególnie chronione, muszą być łatwiej dostępne do analiz efektywności, oczywiście z zachowaniem ich anonimowości. Wprowadzenie rozwiązań informatycznych w koncepcji *e-Health* powinno znacznie usprawnić procesy analizy tych danych.

Pacjenci będą przejmowali więcej odpowiedzialności za swoje zdrowie i swoją terapię. Mimo fundamentów powszechnego dostępu pacjenci zaczynają rozumieć, że system nie zapewni doskonałej opieki każdemu i dlatego korzystniej jest samodzielnie zadbać o dobre zdrowie. Będą także oczekiwali większego wpływu na decyzje systemowe związane ze sposobem wydatkowania środków publicznych.

Ostatni trend dotyczy reorganizacji mechanizmów kształtujących system ochrony zdrowia – zmniejszania biurokracji i nowej definicji ról specjalistów medycznych. Systemy powinny zmniejszać zachęty do bardzo wąskich specjalizacji oraz zwiększać możliwości oddziaływania na zdrowie innych specjalistów medycznych niż lekarze – głównie farmaceutów i pielęgniarek, które w wielu krajach mają bardzo ograniczone kompetencje.

Opierając się na powyższych trendach sformułowano pięć możliwych scenariuszy rozwoju systemów ochrony zdrowia w ciągu najbliższych dwóch dekad. Mają one czytelne linie różnicujące, ale mimo to nie są wzajemnie wykluczające się.

## SCENARIUSZ NR 1 – TRIUMF TECHNOLOGII

Scenariusz zakłada powstanie do 2030 roku nowych technologii leczniczych chorób przewlekłych – takich jak cukrzyca, choroba niedokrwienna serca i udar – głównie w wyniku terapii personalizowanej. Dodatkowo techniki diagnostyczne umożliwią znacznie wcześniejsze wykrywanie tych chorób niż obecnie. Znacząco podniesie to wiek produkcyjny, zwiększy się też odsetek osób w wieku powyżej 80 lat. Wydatki na opiekę medyczną mogą sięgnąć nawet średnio 20% PKB, ale będą postrzegane jako ważna inwestycja w dobrobyt społeczny. Zastosowania rozwiązań teleinformatycznych i sztucznej inteligencji przyspieszy wdrożenie – systemy monitoringu stanu zdrowia mocno się upowszechnią i będą służyły także do przekazywania w czasie rzeczywistym zaleceń lekarskich pacjentowi. Systemy monitorowania nie będą przeszkadzały w pracy i codziennym życiu. Schemat ten wynika z prognoz dotyczących nowego modelu opieki – tzw. medycyny zaangażowanej

<sup>7</sup> Swensen S.J., Meyer G.S., Nelson E.C. i wsp., *Cottage Industry to Postindustrial Care – The Revolution in Health Care Delivery*, „The New England Journal of Medicine” 2010, February 4; 362: e12

(*participatory medicine*), w którym pacjent nie jest biernym odbiorcą zaleceń, ale staje się aktywnym użytkownikiem systemu ochrony zdrowia, z danymi z monitoringu stanu zdrowia zintegrowanymi z elektroniczną historią choroby. Rozwój technologiczny będzie także wspierany przez nowe porozumienie między rządami a przemysłem – regulatorzy ocenią zapotrzebowanie na nowe technologie, a biznes i nauka będą dostarczały tych rozwiązań na zamówienie.

Powyższe rozwiązania zwiększą produktywność ludzi i wydłużą okres aktywności zawodowej, co umożliwi poszerzenie bazy podatkowej i tym samym umożliwi finansowanie systemu. Najpoważniejszym ryzykiem dla rozwoju tego scenariusza jest klasyczny mechanizm epidemiologiczny, w którym ograniczenie wpływu wybranych chorób (np. chorób układu krążenia) powoduje zwiększanie się udziału innych chorób, np. neurodegeneracyjnych czy reumatycznych w strukturze zachorowalności i umieralności.

## SCENARIUSZ NR 2 – EUROPEJSKI SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Według drugiego scenariusza zmian do roku 2030 Unia Europejska w obliczu kolejnych kryzysów narodowych rozwiązań wypracuje zunifikowany europejski system ochrony zdrowia. Proces ten rozpocznie się od stworzenia urzędu do spraw standaryzacji opieki zdrowotnej. Zadaniem tego urzędu będzie zapewnienie stabilności finansowej systemów i zapewnienie zbliżonego poziomu jakości opieki. Racjonalizacja wydatków będzie osiągnięta przez stworzenie wybranych „Centrów Doskonałości Klinicznej” – specjalizujących się w kompleksowym leczeniu poszczególnych chorób na terenie Europy z zastosowaniem rozwiązań telemedycznych i małych klinik satelitarnych, które będą także kontynuowały leczenie specjalistyczne. Model ten umożliwi zmniejszenie obciążeń krajowych w utrzymywaniu drogich szpitali wysokospecjalistycznych i obniżenie kosztów leczenia szpitalnego na poziomie krajowym. Podobnie zmniejszy się zapotrzebowanie na profesjonalistów medycznych.

System paneuropejski będzie także ujednotaczał standardy postępowania klinicznego, system kształcenia specjalistów medycznych, integrował rozwiązania informacyjne i modele gromadzenia środków na leczenie. Centralne gromadzenie danych medycznych, także indywidualnych historii choroby, umożliwi bardzo dokładną analizę efektywności ekonomicznej interwencji na ogromnej skali użytkowników i tym samym pozwoli na określenie optymalnego koszyka świadczeń dostępnych dla Europejczyków. Nowe modele szkolenia specjalistów będą uwzględniały różnicowanie kulturowe mieszkańców Unii, co ułatwi korzystanie z opieki oferowanej w innych krajach niż kraj pochodzenia.

Realizacja takiego scenariusza będzie wymagała uzgodnienia jednolitych zasad finansowania opieki – najprawdopodobniej opartego na powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym w modelu niemieckim. Spowoduje to na początku znaczący wzrost kosztów pracy w krajach, gdzie poziom składki jest znacznie niższy lub opieka jest finansowana z podatków. Stopniowo

jednak, dzięki racjonalizacji wydatków i restrukturyzacji opieki szpitalnej, poziom składek będzie spadał, by w 2030 roku osiągnąć realnie poziom zbliżony do obecnych obciążeń.

Najpoważniejsze ryzyko dla rozwoju tego scenariusza stanowi problem zaakceptowania przez polityków przekazania kontroli nad wewnętrznym systemem ochrony zdrowia, ochrona lokalnych szpitali jako miejsc pracy oraz preferowanie przez pacjentów leczenia się jak najbliżej miejsca zamieszkania, co obecnie utrudnia rozwój opieki transgranicznej.

### SCENARIUSZ NR 3 – OGRANICZENIE WYDATKÓW NA LECZENIE POPRZEZ WZMOCNIENIE PREWENCJI I PROMOCJI ZDROWIA

W trzecim scenariuszu Europa ewoluuje w kierunku inwestycji w promowanie zdrowia, rozpoczynając od uzgodnienia zasad wspierania zdrowego stylu życia na poziomie unijnym. Zasoby finansowe i ludzkie mają zostać skierowane na zapobieganie chorobom przewlekłym oraz urazom w wyniku wypadków. Zwiększy się poziom wydatków na programy szczepień ochronnych, badania przesiewowe, zdrowie reprodukcyjne, subsydiowanie zdrowej żywności, aby zwiększyć jej dostępność dla osób niezamożnych. Władze publiczne będą finansowały edukację żywieniową, budowę obiektów sportowych, inwestycje w budowę dróg bezkolizyjnych i inne działania z zakresu wspierania zdrowia publicznego. Nauki medyczne będą wykorzystywały osiągnięcia nauk społecznych w modelowaniu zachowań zdrowotnych, a politycy zgodzą się na dalsze zakazy reklamowania niezdrowych produktów i dodatkowe obciążanie ich podatkami – produkty bogate w tłuszcze nasycone, sód, węglowodany i alkohol będą znacznie droższe niż obecnie. Ujednoliceniu ulegną zasady etykietowania produktów żywnościowych, aby społeczeństwo mogło dokonywać świadomych wyborów żywieniowych. Rozwiązania informatyczne ułatwią zmianę stylu życia – doradcy zdrowotni będą udzielali rad w zakresie redukcji stresu, zaprzestania palenia, zmian dietetycznych, aktywności fizycznej, zalecanych badań i szczepień.

Edukacja specjalistów medycznych ukierunkuje ich działania na motywowanie pacjentów do zmian zdrowotnych. Spowoduje to wzrost zaufania pacjentów do lekarzy POZ, którzy będą odbierani jako żywo zainteresowani utrzymaniem ich w zdrowiu. Takie postawy będą sprzyjały przejmowaniu odpowiedzialności za swoje zdrowie przez pacjentów. Politycy szybko odczują korzyści z inwestycji w profilaktykę – do 2030 roku wydatki na zdrowie uda się zredukować, a PKB wzrośnie dzięki dłuższemu okresowi życia w zdrowiu. Mimo iż zmiany te będą zachodziły stopniowo, w ciągu dwóch dekad będą już bardzo czytelne, głównie w postaci zmniejszającego się udziału osób z nadwagą lub otyłością, nadciśnieniem tętniczym czy zwiększonym stężeniem cholesterolu, wzrostu wydajności pracy i osiągnięć szkolnych młodzieży. Obserwacje te spowodują podniesienie wieku emerytalnego do poziomu 70–72 lat, a nowy styl życia stanie się obowiązującym wzorem, w którym zachowania antyzdrowotne będą postrzegane jako antyspołeczne.

Model gromadzenia środków na ochronę zdrowia w tym scenariuszu nie ulegnie istotnym zmianom, poza przeniesieniem ciężaru zachęt poprzez nagradzanie pacjentów zdrowych zamiast opłacania leczenia chorych. Pacjenci bez chorób przewlekłych będą nagradzani niższym wymiarem podatku lub składki zdrowotnej, a dodatkowe środki będą płynęły bezpośrednio do systemu z opodatkowania niezdrowej żywności czy używek. Możliwe będzie wprowadzenie 20-letniej „amnestii zdrowotnej”, w czasie której państwa będą nadal dofinansowywały leczenie osób przejawiających negatywne zachowania zdrowotne. Po zakończeniu tego okresu składki wzrosną, a za niektóre świadczenia osoby te będą musiały płacić z własnych środków lub ubezpieczeń komercyjnych. Wyjątki te nie będą dotyczyły chorób niezależnych od stylu życia.

Główne ryzyko rozwoju tego scenariusza to silna niechęć do priorytetyzowania zdrowia publicznego nad medycyną naprawczą. Silne lobby producentów żywności może skutecznie blokować opodatkowanie niezdrowej i taniej żywności. W wielu krajach takie dyskusje toczą się bezowocnie już od kilkadziesiąt lat. Kolejnym problemem jest powszechne postrzeganie systemu przez pacjentów jako instytucji, która ma się nimi zaopiekować, co skutecznie hamuje ich większe zaangażowanie. Bez zwiększenia zaangażowania samych pacjentów trudno oczekiwać zmian w kierunku opisanym w tym scenariuszu.

#### SCENARIUSZ NR 4 – KONCENTRACJA SYSTEMÓW NA NAJBARDZIEJ POTRZEBUJĄCYCH

Czwarty scenariusz rozwoju systemów zakłada, że systemy nie będą w stanie już finansować opieki dla każdego obywatela i nastąpi zwrot w kierunku koncentracji na minimalizowaniu nierówności w zdrowiu. Zasoby w tym scenariuszu kierowane są na zaspokajanie potrzeb osób najsłabszych i najbardziej potrzebujących – takich jak osoby powyżej 70. roku życia, ubodzy, osoby z zaburzeniami zdrowia psychicznego, mniejszości etniczne. Koncepcja ta ma objąć w ujęciu europejskim całe kraje na wschodzie i południu Europy, gdzie wskaźniki zdrowotne odbiegają od krajów zachodniej Europy. Wyrównywanie szans będzie polegało na inwestycjach w te zaniedbane grupy. Już obecnie widoczna jest różnica między umieralnością z powodu nowotworów w krajach bogatszych i mniej zamożnych. Nierówności w zdrowiu wynikają z czynników trudnych do rozwiązania przez system ochrony zdrowia – takich jak brak pracy, niskie dochody, zanieczyszczenie powietrza, niewystarczająca edukacja.

Scenariusz zakłada działania niezbędne do wczesnego wykrywania i identyfikowania potencjalnych zagrożeń wykluczeniem, przykładowo zaburzeń zdrowia psychicznego. Wczesne wykrycie musi skutkować objęciem specjalną opieką w społeczności lokalnej, co wymaga silniejszej integracji opieki medycznej i społecznej. Środkami do celu będą działania w domu pacjenta, programy integracji społecznej, tworzenie lokalnych grup samopomocowych wspieranych przez rząd. Struktura organizacyjna systemu opieki będzie przededefiniowana – musi

nastąpić integracja opieki podstawowej i specjalistycznej, opieki domowej i stacjonarnej ze szczególną rolą pielęgniarek jako koordynatorów opieki medycznej i społecznej.

Zrealizowanie tego scenariusza będzie wymagało połączenia budżetów przeznaczanych na politykę zdrowotną i społeczną, z podkreśleniem roli samorządów lokalnych. Możliwe jest gromadzenie tych środków na poziomie europejskim i dystrybuowane w ramach lokalnych programów. Dla osób nienależących do grup najbardziej potrzebujących najprawdopodobniej będą rozwijały się ubezpieczenia dobrowolne.

## SCENARIUSZ NR 5 – CAŁKOWITA PRYWATYZACJA EUROPEJSKICH SYSTEMÓW OCHRONY ZDROWIA

W opinii ekspertów ostatni scenariusz jest najmniej prawdopodobny, ale podkreśla on potencjalną rolę sektora prywatnego w rozwoju i utrzymywaniu systemów ochrony zdrowia. W założeniach scenariusza do 2030 roku sektor prywatny odegra dominującą rolę w finansowaniu opieki medycznej, co zmniejszy dostęp do świadczeń dla osób najuboższych. Rządy zmuszone do uzupełniania kurczącego się budżetu na zdrowie zwiększą udział prywatnych ubezpieczycieli i świadczeniodawców w systemie. Tylko niewielki odsetek wydatków będzie finansowany ze źródeł publicznych i wyłącznie dla osób najbardziej potrzebujących, a zadania rządu ograniczą się do edukowania, gromadzenia informacji i regulowania wolnego rynku. W niektórych krajach liberalizm rządów umożliwi nawet podejmowanie przez terminalnie chorych wspieranego samobójstwa. Zmiany te mogą zapoczątkować Niemcy, po serii zamieszek społecznych wywołanych podwyżkami składek, zbyt wysokimi zarobkami specjalistów i nadmiernym zatrudnieniem w systemie ochrony zdrowia. Prywatyzacja będzie jednak ograniczona dwoma elementami – ubezpieczenie będzie obowiązkowe, a podmioty ubezpieczeniowe nie będą mogły selekcionować dużego ryzyka. Potencjalnym zagrożeniem takiego systemu mogą być próby minimalizowania strat przez ubezpieczycieli poprzez zwiększanie wymiaru składki dla takich osób. W trzeciej dekadzie XXI wieku rozproszony rynek ubezpieczycieli zacznie się integrować poprzez fuzje i przejęcia aż do dominującej pozycji ok. 5–6 paneuropejskich firm.

Pięć największych firm zdobędzie wystarczający kapitał do nabywania szpitali i placówek ambulatoryjnych na terenie Europy, budując potężne sieci świadczeniodawców. Powoli system będzie przypominał amerykańskie rozwiązania opieki koordynowanej, z podstawową różnicą obowiązku powszechnego ubezpieczenia w UE. Konkurujący ze sobą ubezpieczyciele zapewnią świadczenia o wysokiej jakości, ale już po 2030 roku wskaźniki zdrowotne mogą się pogarszać z trzech powodów. Po pierwsze wiele młodych osób będzie próbowało unikać ubezpieczenia (mimo obowiązkowości), aby oszczędzić pieniądze. Po kilkunastu latach ich stan zdrowia mocno się pogorszy, a koszty ubezpieczenia mogą okazać się za wysokie. Drugi powód związany jest z blokowaniem innowacyjnych technologii zarówno lekowych, jak i w zakresie wyrobów medycznych – ubezpieczyciele mogą dążyć

do obniżenia kosztów, a firmy medyczne mogą być zmuszone ograniczyć nakłady na badania i rozwój. Trzeci powód to potencjalne zagrożenie epidemiami i pandemiemi – systemy prywatne nie mają tak dobrych możliwości radzenia sobie z nimi jak systemy publiczne.

## PODSUMOWANIE

Autorzy raportu zwracają uwagę na siedem kluczowych i przenikających się trendów wpływających na kształtowanie się zmian systemowych. Przede wszystkim nieunikniony wydaje się wzrost wydatków na zdrowie we wszystkich krajach. Wzrost ten będzie stymulowany nie tylko czynnikami demograficznymi czy epidemiologicznymi, ale wzrastającym przekonaniem rządzących, że poprawa stanu zdrowia jest niezbędna do wzrostu gospodarczego i bogacenia się narodów.

Równocześnie demografia i epidemiologia, czyli zmiany w strukturze potrzeb zdrowotnych będą wymagały zmian organizacyjnych w systemie. Nieuniknione będzie ograniczanie dostępu do niektórych usług oraz konsolidacja świadczeniodawców, gdyż środki publiczne w coraz mniejszym stopniu będą mogły pokrywać koszty świadczeń. Dlatego też wzrosną wymagania wobec redefiniowania modelu lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, z konieczności działających jako strażnicy systemu i koordynatorzy leczenia pacjentów obciążonych równocześnie wieloma chorobami. Powinni oni także wspierać nowe podejście do kreowania zdrowia społeczeństwa – działania prewencyjne zamiast obecnie priorytetowych działań naprawczych.

Systemy muszą mocniej zaangażować się w zachęcanie do zdrowego stylu życia i wspieranie zmian w tym zakresie. Innym ważnym obszarem zmiany jest gromadzenie i analiza informacji – szczególnie istotne jest stworzenie takiego modelu wnioskowania, aby wspierać decyzje inwestycyjne przy kurczących się zasobach. Według autorów raportu zarówno pacjenci, jak i rządzący, powinni zmieniać swoją rolę – ci pierwsi poprzez zwiększanie odpowiedzialności za swoje zdrowie i leczenie, rządy natomiast powinny powstrzymać chęć biurokratyzacji systemu.

Obecna debata nad zmianami systemowymi jest silnie nasycona interesami określonych grup interesów – jak ubezpieczyciele, lekarze czy biurokracja rządowa, ale w przyszłości może się okazać, że sami obywatele zwiększą swój udział w kierunkowaniu debaty na ocenę ich potrzeb i oczekiwań.

## BIBLIOGRAFIA

- DiMasi J.A., Grabowski H.G., *The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different?*, „Managerial & Decision Economic” 2007, nr 28: str. 469–479.
- Milken Institute, *An Unhealthy America: The Economic Burden of Chronic Disease. Charting a New Course to Save Lives and Increase Productivity and Economic Growth*, October 2007.



OECD, *Healthcare 2010 at a Glance: Statistics and Indicators*, 2011.

ONZ, *Department of Economic and Social Affairs Population Division, World Population Ageing: 1950–2050*, United Nations New York, 2001.

Przywara B., *Projecting future health care expenditure at European level: drivers, methodology and main results*, European Economy. Economic Papers. 417. Brussels, July 2010.

Swensen S.J., Meyer G.S., Nelson E.C. i wsp., *Cottage Industry to Postindustrial Care — The Revolution in Health Care Delivery*, „The New England Journal of Medicine” 2010, February 4; 362: e12.

The Economist, *The future of healthcare in Europe*, Economist Intelligence Unit, 2011.

WHO, *Preventing chronic diseases: a vital investment*, 2005.



# ZDROWIE PUBLICZNE A STRATEGIA REFORMY SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA W USA

**STRESZCZENIE:** System ochrony zdrowia w USA należy do najbardziej złożonych na świecie. W roku 2010 uchwalono ustawę reformującą opiekę zdrowotną w USA pod nazwą „*The Affordable Health Care for America Act*”. Ustawa ta, będąca zasadniczym aktem dotyczącym zdrowia publicznego i organizacji ochrony zdrowia, weszła w życie w 2012 roku. W niniejszym rozdziale opisano założenia reformy w kontekście charakterystyki amerykańskiego systemu ochrony zdrowia.

**ABSTRACT:** The health care system in the United States is one of the most complicated in the world. In 2010, a health care reform bill has been passed, known as the Affordable Health Care for America Act. This act, relating to public health and organization of health care, came into force in 2012. The current chapter describes the key provisions of the act in the context of the American health care system.

## WPROWADZENIE

W USA uchwalono przełomową ustawę reformującą system ochrony zdrowia pod jakąż znamiennej nazwą: „*The Affordable Health Care for America Act*”, czyli w dosłownym tłumaczeniu na polski „Ustawa o Ochronie Zdrowia, na którą można sobie pozwolić” albo „Ustawa o przystępnej ochronie zdrowia”.

Ustawę opracowaną przez zespół ekspertów prezydenta Baracka Obamy uchwalili Kongres USA większością zaledwie 9 głosów podczas głosowania 21 marca 2010 roku. Następnie z niewielkimi zmianami, ustawę zatwierdził Senat. Ostatecznie ustawę podpisał Prezydent USA 23 marca 2010 roku. Ustawa jest uzupełnieniem dotychczasowych przepisów o ubezpieczeniach federalnych i stanowych Medicare oraz Medicaid (CMS 2012).

## SYSTEM OCHRONY ZDROWIA W USA

System ochrony zdrowia w USA jest najdroższy na świecie (Kumar i wsp. 2011). W 2011 roku na ochronę zdrowia wydatkowano nieco ponad 2,5 biliona USD, co wyniosło 17,9% produktu narodowego brutto (średnia EU to nieco ponad 7%). W przeliczeniu na obywatela suma roczna wydawana na ochronę zdrowia w USA wynosi około 8200 USD (Kumar i wsp. 2011). Dla porównania, średnia Unii Europejskiej wynosi nieco poniżej 2000 USD, a dla Polski – nieco poniżej 1000 USD (Ginneken i wsp. 2012). Amerykański system ochrony zdrowia zdobył odległe miejsce w trzeciej dziesiątce klasyfikacji WHO (podobnie zresztą jak chwalony u nas system kanadyjski). Mało kto wie, że w tej klasyfikacji punktowano negatywnie udział niepublicznych ubezpieczeń zdrowotnych, będących jednym z filarów finansowania ochrony zdrowia w USA. Warto podkreślić jest fakt, że w USA pacjenci z własnej kieszeni finansują zaledwie około 20% ogółu świadczeń zdrowotnych (w Polsce – ponad 30%) (Kumar i wsp. 2011). Udział sektora publicznego w finansowaniu usług zdrowotnych wynosi w USA około 42%, podczas gdy w Unii Europejskiej – ok. 74% (Ginneken i wsp. 2012). O skuteczności ochrony zdrowia świadczy m.in. wskaźnik długości przeżycia od momentu zdiagnozowania raka, który jest najwyższy właśnie w USA. Długość życia w USA, przez niektórych wymieniana jako główny wskaźnik jakości ochrony zdrowia, nie jest w USA – w stosunku do nakładów – imponująca, a to głównie ze względu na duży wpływ imigracji i migracji oraz słabą profilaktykę u osób nieubezpieczonych. Natomiast umieralność kobiet z powodu choroby wieńcowej stale się zmniejsza, czego nie uzyskano dotąd w skali UE.

Jednym z niepokojących zjawisk jest duża liczba osób nieubezpieczonych (Obama 2008, 2012). Wynosi ona około 45 milionów mieszkańców (obywateli USA, ale także imigrantów bez obywatelstwa – zarówno legalnych, jak i nielegalnych) sama w sobie jest często niewłaściwie interpretowana. W Europie mylnie uważa się, że są to osoby całkowicie pozbawione dostępu do świadczeń zdrowotnych. Tymczasem około połowa z nich to osoby średnio zamożne, raczej młode, które z własnej woli nie kupują polis zdrowotnych.

Duża liczba nieubezpieczonych jest problemem dla rządu federalnego, który subsydiuje program Medicaid, przeznaczony dla osób żyjących poniżej progu ubóstwa (dochody poniżej ok. 23 000 USD brutto na rok na rodzinę, czyli około 3400 PLN na miesiąc). Poniżej tego progu trafiają osoby nieubezpieczone i zubożałe w wyniku choroby i konieczności spłacania rachunków za usługi zdrowotne. Po drugie, jedną z bolączek systemu amerykańskiego są nadmiernie wysokie koszty odszkodowań za błędy medyczne, a co za tym idzie praktykowanie medycyny defensywnej, tj. procedur medycznych ukierunkowanych na zapobieganie procesom sądowym, zamiast chorobom (Letourneau 2011). Dodatkowym elementem są niezwykle wysokie koszty ubezpieczeń od odpowiedzialności cywilnej lekarzy oraz szpitali. Koszty medycyny defensywnej ocenia się na około 650–850 miliardów

USD, co stanowi około 26–34% całkowitych kosztów ochrony zdrowia, a w przeliczeniu na obywatela – około 2400 USD na rok (Letourneau 2011). Po trzecie, duże wymagania systemu w zakresie dokumentacji medycznej powodują przeciążenie personelu medycznego (Berwick i wsp. 2012). Po czwarte, firmy ubezpieczeniowe nadmiernie podwyższają stawki ubezpieczeniowe, maksymalizując zyski (Cutler i wsp. 2012). Po piąte, tak popularne w USA polisy opłacane przez pracodawców (ok. 35% finansowania ochrony zdrowia w USA) nie mają opcji kontynuacji i przenoszenia ich wraz ze zmianą pracodawcy, w związku z czym podczas zmiany pracodawcy pracownicy wpadają w tak zwane pułapki okresu karencji polis zdrowotnych (Obama 2012). Po szóste, koszty administracyjne są znaczne, szacowane na nawet 10–20% wydatków na ochronę zdrowia (Cutler i wsp. 2012).

## FUNDUSZ FEDERALNY MEDICARE

Jednym z najważniejszych programów rządowych jest program Medicare (CMS 2012). Wprowadzony w 1966 roku zapewnia ubezpieczenie zdrowotne obywatelom powyżej 65. roku życia oraz cierpiącym na niektóre choroby przewlekłe, jak np. niewydolność nerek. Program składa się z trzech części: plan A obejmuje usługi szpitalne i pielęgnacyjne, plan B – ambulatoryjne, plan D – częściową refundację leków. System opłat za świadczenia objęte planem A jest oparty – w odniesieniu do opłat za usługi świadczone przez szpitale – na metodzie zapłaty za diagnozę. Lekarzy wynagradza się na zasadzie płatności za usługę. Plan B finansuje koszty realne usług ambulatoryjnych po potrąceniu udziału własnego pacjenta. Stawki opłat za ubezpieczenie Medicare – plan B wynoszą około 50 USD miesięcznie.

Pacjenci objęci programem Medicare często wykupują prywatne polisy ubezpieczenia zdrowotnego dodatkowego w celu zabezpieczenia usług niepokrywanych przez Medicare. Osoby spełniające kryteria przystąpienia do planu A zostają objęte ubezpieczeniem pod warunkiem kwalifikowania się do otrzymywania emerytury z programu bezpieczeństwa socjalnego (po przynajmniej 10 latach pracy i zarobkach nie mniejszych niż 3000 USD rocznie).

Medicare – plan D obejmuje częściową refundację kosztów leków. Plan został wprowadzony w roku 2006. Jest to ubezpieczenie dobrowolne i bez selekcji zdrowotnej. Każdy pacjent płaci 265 USD wstępnego udziału własnego rocznie. Plan refunduje 75% kosztów leków do 2400 USD rocznie. Następnie występuje luka w refundacji pomiędzy 2400 i 3850 USD. Dalej plan refunduje pomiędzy 3850–5451 USD wydatków na leki – 75% kosztów, a powyżej 5451 USD – 95%.

Największymi problemami, z jakimi boryka się program Medicare, są rosnące koszty usług zdrowotnych, nadmierne świadczenie usług oraz zdarzające się czasami oszustwa. Medicare jest także jednym z głównych źródeł finansowania szkolenia lekarzy rezydentów. Pacjenci objęci programem Medicare zmuszeni są do płacenia dość wysokiego udziału własnego, na przykład w przypadku epizodu choroby wymagającego hospitalizacji pacjent ma

do zapłacenia około 750 USD udziału własnego. Medicare nie finansuje sporej części kosztów leków, leczenia stomatologicznego, kosztu zakupu okularów oraz pobytu w ośrodku opieki długoterminowej.

## PROGRAMY MEDICAID

Medicaid występuje na rynku ubezpieczeń zdrowotnych jako program finansowany przez poszczególne stany (CMS 2012). Fundusze federalne stanowią uzupełnienie dla stanowych, mogą jednak stanowić nawet 50% środków finansowych. Środki na finansowanie Medicaid pochodzą z podatków federalnych oraz stanowych. Wprowadzony w 1965 roku obejmuje osoby o niskich dochodach. W roku 2012 dochody poniżej 23 tysięcy USD brutto rocznie na trzyosobową rodzinę kwalifikowały się do programu Medicaid jako znajdujące się poniżej federalnego progu biedy. Ponadto program Medicaid obejmuje osoby pobierające zasiłki z pomocy społecznej w związku z ciężką sytuacją materialną lub trwałą niezdolnością do pracy. Program Medicaid pokrywa całkowite koszty opieki zdrowotnej, łącznie z kosztem lekarstw i opieki długoterminowej.

Lekarze praktykujący prywatnie świadczący usługi zdrowotne dla pacjentów objętych programem Medicaid są wyjątkowo słabo wynagradzani jak na warunki amerykańskie. W każdym hrabstwie (powiecie) znajduje się zazwyczaj wyznaczona jednostka opieki zdrowotnej świadcząca usługi zdrowotne na podstawie specjalnego kontraktu z Medicaid. Jednostką taką jest najczęściej szpital, w dużych miastach zazwyczaj szpital akademicki, wraz z zapleczem ambulatoryjnym. Medicaid płaci takim jednostkom około 80 USD za wizytę lekarską w przychodni, niezależnie od stopnia skomplikowania. W niektórych ośrodkach dochodzi do przeciążenia wyznaczonych jednostek usług zdrowotnych z powodu nadmiernej liczby pacjentów. Powoduje to ograniczenie dostępu do usług zdrowotnych, jako że lekarze praktykujący prywatnie najczęściej nie przyjmują pacjentów z programu Medicaid. Pacjenci tacy szukają zatem porad w izbach przyjęć szpitali, które w myśl obowiązujących przepisów są zobowiązane do całodobowego świadczenia usług pacjentom niezależnie od rodzaju posiadanego przez nich ubezpieczenia.

Program Medicaid jest jednym z ważniejszych funduszy finansujących opiekę w placówkach opieki długoterminowej. Pacjenci umieszczani w takich placówkach, po wyczerpaniu funduszy własnych, kwalifikowani są do programu Medicaid. Organizacja programu Medicaid, a w szczególności zasada pokrywania wszystkich kosztów usług zdrowotnych, prowadzi do nadużyć zarówno ze strony pacjentów, jak i świadczeniodawców. Znaczna część usług dla pacjentów z ubezpieczeniem Medicaid świadczona jest przez lekarzy stażystów i rezydentów. Pacjenci objęci programem Medicaid, mając opiekę zdrowotną za darmo, często nadużywają świadczeń i nie stosują się do zaleceń lekarskich. Spotyka się także przypadki symulowania kalectwa czy niezdolności do pracy.

Największymi mankamentami programu Medicaid są: rozbudowana biurokracja, nadużycia ze strony pacjentów oraz ogólna niewydolność organizacyjna, prowadzące do chronicznego braku środków finansowych pomimo ciągłych subwencji stanowych oraz rządowych.

## INNE RZĄDOWE PROGRAMY OPIEKI ZDROWOTNEJ

Do programów rządowych opieki zdrowotnej zalicza się opiekę zdrowia dla weteranów, żołnierzy sił zbrojnych wraz z rodzinami oraz personelu instytucji rządowych. Służba zdrowia weteranów posiada własne ośrodki lecznictwa szpitalnego oraz ambulatoryjnego. Szpitale weteranów działają w afiliacji z pobliskimi ośrodkami medycyny akademickiej. Większość lekarzy stanowią zatem stażyści oraz rezydenci. Status weterana przyznają instytucje wojskowe oraz rządowe. W szpitalach weteranów panują praktycznie socjalistyczne stosunki pracy. Wśród personelu powszechna jest niechęć do efektywnej pracy. Jakość usług utrzymywana jest na przyzwoitym poziomie głównie dzięki znacznym środkom finansowym przeznaczanym przez władze federalne oraz dzięki wysokim standardom szkolenia lekarzy amerykańskich. Dodatkowym czynnikiem mobilizującym personel jest możliwość procesów sądowych w przypadkach niestarannej opieki medycznej. Podobnie działa medycyna wojskowa. Tutaj jednak duża dyscyplina właściwa dla organizacji wojskowych zapewnia wysoki standard usług.

Lekarze zatrudnieni w opiece zdrowia dla weteranów lub wojska uzyskują niższe zarobki od kolegów z ośrodków akademickich, czy też praktykujących prywatnie. Praca taka zapewnia jednak stałe wynagrodzenie, a także dodatki w postaci ubezpieczeń zdrowotnych oraz planów emerytalnych. Szpitale wojskowe rekrutują lekarzy na zasadzie stypendiów fundowanych. Szpitale weteranów często korzystają z usług lekarzy obcokrajowców, posiadających prawo wykonywania zawodu w USA.

Personel instytucji rządowych szczebla federalnego lub stanowego jest objęty różnymi planami ubezpieczeniowymi sponsorowanymi przez instytucje. Ubezpieczenia takie funkcjonują na zasadach ubezpieczeń prywatnych, usługi zdrowotne świadczy najczęściej prywatna opieka zdrowotna. Instytucje rządowe kontraktują z prywatnymi firmami ubezpieczeniowymi lub tworzą własne firmy ubezpieczeniowe. Stawki zapłaty dla lekarzy są zwykle atrakcyjne. Koszty własne pacjentów są niewielkie. Dlatego też programy rządowe są uważane za jedno z najlepszych na rynku zarówno dla dawców, jak i biorców usług.

## PRYWATNE UBEZPIECZENIA ZDROWOTNE

Udział prywatnych ubezpieczeń medycznych w finansowaniu opieki zdrowotnej stanowi około 62%. Większość prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych finansowana jest w części lub w całości przez pracodawców. Pracodawcy korzystają z odliczeń podatkowych w związku

z opłacaniem składek ubezpieczeniowych za pracowników. Z podobnych odliczeń korzystają także właściciele małego biznesu oraz przedstawiciele wolnych zawodów samodzielnie zatrudnieni. Osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę nie mają możliwości odliczenia składki od podatku dochodowego. Jeśli jednak wydatki na opiekę zdrowotną przekroczą 5% dochodu brutto, wówczas stosowane są ulgi podatkowe.

Na rynku amerykańskim występują różne formy prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych. Najprostszą formą są tradycyjne ubezpieczenia polegające na wpłacie stawki ubezpieczeniowej przez pracodawcę lub pacjenta do kasy firmy ubezpieczeniowej. Wysokość stawki jest uzależniona od pakietu świadczeń określonego w kontrakcie. W przypadku choroby świadczenia wypłaca firma ubezpieczeniowa bezpośrednio jednostce świadczącej usługę na podstawie wystawionego przez nią jednostkę rachunku. Obowiązuje cennik usług określony w kontrakcie pomiędzy firmą ubezpieczeniową a jednostką opieki zdrowotnej.

Bardziej skomplikowaną formą prywatnego ubezpieczenia zdrowotnego są systemy medycyny kompleksowej. Stawki pełnego prywatnego ubezpieczenia zdrowotnego dla rodziny wynoszą około 1200 USD miesięcznie. Ubezpieczenie takie zawiera pokrycie całości kosztów usług zdrowotnych dla wszystkich członków rodziny z minimalnym udziałem własnym. Tańsze są ubezpieczenia z wyższym udziałem własnym lub z ograniczonym zakresem świadczeń. Na przykład ubezpieczenie pokrywające wyłącznie koszty leczenia szpitalnego kosztuje około 600 USD na rodzinę. Największy problem z dostępnością do prywatnego ubezpieczenia zdrowotnego mają pracownicy firm niesponsorujących ubezpieczenia, a zarabiający niewiele powyżej progu ubóstwa. Około 15% społeczeństwa amerykańskiego nie posiada żadnego ubezpieczenia zdrowotnego, z czego ponad połowę stanowią osoby z tzw. klasy średniej, raczej młode, które nie kupują ubezpieczenia wyłącznie z własnego wyboru.

## ZINTEGROWANA OPIEKA ZDROWOTNA

Początki powstania medycyny koordynowanej w USA datują się na lata trzydzieste ubiegłego wieku. Wtedy to – w wyniku kontraktu firmy przemysłowej z lekarzem na prowadzenie całościowej opieki zdrowotnej dla pracowników – powstała modelowa organizacja opieki zdrowotnej Kaiser Health Plan. Lekarz zamiast zatrudnienia etatowego otrzymywał stałą sumę za pracownika objętego opieką, niezależnie od liczby wizyt. Taka forma wynagrodzenia dała początek kapitałowi w opiece zdrowotnej.

Systemy opieki koordynowanej lub kierowanej, czyli według terminologii amerykańskiej *managed care*, polegają na zintegrowaniu finansowania w jedną strukturę organizacyjną i dostarczania usług zdrowotnych. Taka integracja pozwoliła na powstanie tzw. organizacji utrzymywania zdrowia, czyli Health Maintenance Organization – HMO. W 2000 roku około 80 milionów Amerykanów pobierało świadczenia zdrowotne w organizacjach



medycyny kompleksowej. Pierwotną formą HMO jest całkowita integracja ubezpieczenia zdrowotnego oraz świadczeń zdrowotnych. W takiej organizacji wszyscy pracownicy są zatrudnieni na etatach, a administracja jest silnie rozbudowana.

Naczelnym zadaniem HMO jest prowadzenie kompleksowej opieki zdrowotnej w sposób efektywny ekonomicznie. Naturalnym dążeniem organizacji jest zatem ograniczanie liczby świadczonych usług. Czynnikiem ograniczającym tego rodzaju dążenia jest ryzyko powikłań wymagających dodatkowego leczenia w przypadkach, gdy pierwotna opieka była niedostateczna. W wyniku ewolucji powstały nowe formy HMO. Model HMO oparty na związku niezależnych praktyk polega na kontraktowaniu usług zdrowotnych przez organizację reprezentującą niezależne praktyki lekarskie oraz szpitale. Organizacja taka pobiera stałą stawkę za pracownika od pracodawcy. Następnie wynagradza jednostki świadczące usługi na zasadzie „za serwis”, stosując niższe stawki od cen rynkowych.

HMO prowadzi kontrolę wykorzystania środków, stosując metody administracyjne w celu ograniczenia nadmiernego świadczenia usług. Jedną z takich metod jest instytucja lekarza pierwszego kontaktu. W organizacji typu HMO jednym z głównych zadań lekarza pierwszego kontaktu jest kontrola dostępu do specjalistycznych, a więc kosztownych świadczeń zdrowotnych. Ze względu na tendencje do ograniczania świadczeń zdrowotnych przez HMO powstały modyfikacje systemu medycyny zintegrowanej, w których pacjenci w zamian za nieco wyższy udział własny mogą korzystać z usług specjalistów lub nawet lekarzy spoza panelu zatwierdzonego przez HMO. Takimi modyfikacjami są organizacje typu preferowanego praktykanta, czyli Preferred Provider Organization – PPO. Jednostki świadczące usługi zdrowotne, takie jak praktyki lekarskie bądź też szpitale kontraktują usługi z organizacją ubezpieczeniową, akceptując obniżone stawki refundacji w zamian za przywilej umieszczenia w spisie preferowanych jednostek leczniczych danej organizacji.

Zasadniczymi wadami systemu HMO w USA są rosnące koszty administracyjne, utrata autonomii, a często i motywacji personelu medycznego oraz przejęcie kontroli nad świadczeniem usług zdrowotnych przez ekonomistów i prawników zainteresowanych przede wszystkim osiągnięciem szybkich zysków. Przypadki podejmowania decyzji administracyjnych o znaczeniu medycznym przez zarząd HMO, jak na przykład odmowa finansowania zabiegu diagnostycznego zleconego przez lekarza, wywołały niezadowolenie społeczne. Obecnie opieka zintegrowana dąży w kierunku uwzględnienia postulatów społecznych, stojąc zarazem w obliczu ryzyka procesów sądowych w związku z błędami administracyjnymi mającymi konsekwencje zdrowotne. W roku 2000 odnotowano po raz pierwszy tendencję spadkową zapisywania się pacjentów do jednostek typu HMO.

Zaletami opieki kompleksowej są racjonalizacja kosztów leczenia oraz zmniejszenie stawek ubezpieczenia zdrowotnego. Systemy medycyny zintegrowanej doprowadziły do zwiększenia świadomości zdrowotnej oraz poprawy stanu zdrowia społeczeństwa w związku z promocją i naciskiem na profilaktykę zdrowotną.

## KONTROLA JAKOŚCI OPIEKI ZDROWOTNEJ W USA

Kontrola jakości usług zdrowotnych ma miejsce na wszystkich szczeblach usług medycznych. Prywatne praktyki lekarskie podlegają kontroli ze strony instytucji ubezpieczeniowych, z którymi zawarły kontrakty. Lekarze oraz personel pomocniczy na terenie szpitala są kontrolowani przez szpitalny wydział do spraw kontroli jakości usług, który składa się z przedstawicieli administracji szpitalnej oraz personelu medycznego. W przypadku wykrycia naruszeń obowiązujących standardów przeprowadza się dogłębną, teoretycznie anonimową analizę przyczynowo-skutkową wraz z wysunięciem wniosków zapobiegawczych. Analiza taka odbywa się na forum zebrania personelu właściwego departamentu. W skrajnych przypadkach stosuje się sankcje, włącznie z utratą uprawnień do prowadzenia chorych bądź też wykonywania określonych zabiegów albo czynności zawodowych. W USA nie ma tradycyjnego podziału na oddziały szpitalne ze ściśle określoną specjalnością, nie ma też osób z uprawnieniami ordynatorów, tak jak ma to miejsce w Polsce. Kontrola jakości pracy lekarzy odbywa się na forum zebrania lekarzy przyporządkowanych do określonego departamentu według specjalizacji. Szef departamentu jest wybierany spośród i poprzez lekarzy mających uprawnienia do samodzielnego prowadzenia pacjentów, czyli wszystkich lekarzy oprócz rezydentów. W wielu stanach ustalenia postępowań wewnątrzszpitalnych w zakresie oceny jakości leczenia nie mogą być użyte w procesach sądowych przeciwko personelowi medycznemu.

Kontrola jakości działalności szpitali odbywa się również wielokierunkowo. Organizacją, która obrała za naczelne zadanie kontrolę jakości opieki szpitalnej, jest Komisja Wspólna Akredytacji Jednostek Opieki Zdrowotnej, czyli Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO). Jest to prywatna organizacja, *non-profit*, która wizytuje szpitale i ustala własne standardy jakościowe. Szpitale spełniające standardy otrzymują akredytacje. Akredytacja jest obecnie wymagana przez praktycznie wszystkie firmy ubezpieczeniowe kontraktujące ze szpitalami, chociaż akredytacja nie jest prawnie obowiązkowa.

Podobnie jak szpitale oraz praktyki lekarskie kontroli jakości podlegają także instytucje ubezpieczeń zdrowotnych oraz organizacje medycyny kompleksowej. Na tym polu działa inna prywatna organizacja *non-profit* zwana Narodowym Komitetem Kontroli Jakości (National Committee for Quality Assurance – NCQA). Organizacja ta prowadzi akredytację oraz ocenę wyżej wymienionych organizacji, stosując własne kryteria. NCQA ocenia w sześciu kategoriach: kwalifikacji personelu lekarskiego, praw ubezpieczonych, jakości usług profilaktyki zdrowotnej, kontroli wykorzystania środków, kontroli jakości wewnątrz organizacji oraz jakości dokumentacji medycznej.

Inną organizacją działającą na polu kontroli jakości usług zdrowotnych jest organizacja rządowa kontrolująca jakość usług zdrowotnych świadczonych w ramach programów federalnych – Centrum Medicare i Medicaid (CMS) podlegające resortowi zdrowia. Wiele standardów opracowanych przez CMS zostało przejętych bądź zaadaptowanych przez

prywatne firmy ubezpieczeń zdrowotnych. CMS jest dobrze znana z bardzo rozbudowanej administracji oraz z postępującej za jej przyczyną nadmiernej biurokratyzacji medycyny amerykańskiej. W tym miejscu należy także wspomnieć o Administracji Żywności oraz Leków, czyli Food and Drug Administration (FDA). Jest to agenda rządowa zajmująca się kontrolą jakości oraz dopuszczania środków farmaceutycznych na rynek amerykański. Organizację tę, obarcza się częściową winą za niezwykle drogie leki na rynku amerykańskim. Wynika to z narzucania firmom farmaceutycznym kosztownych procedur związanych z wprowadzaniem oraz produkcją leków.

Ostatecznym mechanizmem kontroli jakości w opiece zdrowotnej jest system prawny. System ten sprzyja wytaczaniu licznych procesów sądowych szpitalom bądź lekarzom w związku z prawdziwymi lub częściej rzekomymi stratami zdrowotnymi pacjentów.

## ZAŁOŻENIA REFORMY OCHRONY ZDROWIA W USA

Reforma, zaproponowana przez gabinet prezydenta Obamy wprowadza następujące zmiany:

- ubezpieczenie w systemie federalnym dla obywateli dotychczas nieubezpieczonych, z wyłączeniem nielegalnych imigrantów (grupy szacowanej na 12–15 milionów osób). Ubezpieczenie ma mieć charakter obowiązkowy, za jego brak grozi kara w wysokości 695 USD rocznie
- nałożenie na firmy ubezpieczeniowe obowiązku zapewnienia możliwości kontynuacji ubezpieczenia przy zmianie pracodawcy, bez okresu karencji i wykluczeń ze względu na poprzednio rozpoznane choroby
- wprowadzenie nowego produktu federalnego planu ubezpieczeniowego administrowanego przez rządową agencję CMS (administradora programów Medicare i Medicaid) jako konkurencji dla pracowniczych i prywatnych ubezpieczeń
- wprowadzenie tymczasowego federalnego planu ubezpieczeniowego, z którego mogliby skorzystać obywatele ostatnio pozbawieni polis z powodu choroby uniemożliwiającej dalsze opłacanie składek
- wprowadzenie tzw. Exchange, platformy koordynowanej przez rząd, umożliwiającej zakup indywidualnych polis zdrowotnych i porównywania cen różnych produktów ubezpieczeniowych z możliwością gradacyjnego dofinansowania dla osób zarabiających maksymalnie do 400% federalnego progu ubóstwa, czyli obecnie do 43 000 USD rocznie (do ok. 11 000 PLN miesięcznie) – liczone na rodzinę
- obniżenie refundacji kosztów leczenia świadczeniodawcom przez federalne programy ubezpieczeniowe
- podwyższenie podatków dochodowych, w tym części podatku dochodowego przeznaczonego na finansowanie systemu federalnych ubezpieczeń zdrowotnych dla osób zarabiających powyżej 250 000 USD rocznie (ok. 66 000 PLN miesięcznie)

- wprowadzenie nowych możliwości ulg podatkowych dla pracodawców w związku z wydatkami na dofinansowanie ubezpieczenia zdrowotnego, szczególnie dla małych i średnich przedsiębiorstw
- nałożenie na duże korporacje obowiązku finansowania pracowniczych ubezpieczeń zdrowotnych
- reforma systemu prawnego poprzez wprowadzenie limitów odszkodowań oraz utrudnienie składania pozwów w sprawach tzw. błędów medycznych
- opracowanie modelu „odpowiedzialnych organizacji zdrowia” oraz „domów medycznych”, czyli form koordynowanej ochrony zdrowia mających na celu kompleksową, a zarazem kosztowo-efektywną opiekę zdrowotną
- znaczne nakłady na informatyzację ochrony zdrowia, która i tak jest w USA świetnie rozwinięta (deklaracja nakładów w wysokości 15 miliardów USD).

Dodatkowo dla osób objętych uprzednio ubezpieczeniem zdrowotnym wprowadza się następujące przepisy, które byłyby bardzo pożądane także w Polsce:

- całkowity zakaz dyskryminacji ze względu na choroby przewlekłe lub uprzednio rozpoznane
- zakaz selekcji zdrowotnej i wiekowej przez firmy ubezpieczeń zdrowotnych
- zakaz zrywania umowy przez firmy ubezpieczeniowe w przypadku nagłego zachorowania ubezpieczonego i niemożności opłaty składki z tego powodu
- wprowadzenie obligatoryjnego współpłacenia pacjentów
- dodatkowe subsydiowanie świadczeń z zakresu medycyny prewencyjnej, uznanych za kosztowo-efektywne (np. mammogram, szczepienia przeciwko grypie)
- zniesienie luk w planie dofinansowania leków dla seniorów, czyli tzw. części D programu Medicare
- wprowadzenie stałych składek do powszechnego systemu ochrony zdrowia dla producentów sprzętu medycznego, firm farmaceutycznych oraz firm ubezpieczeniowych.

## KRYTYKA REFORMY

W Europie, gdzie dominują systemy powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, mało zrozumiały jest opór dużej części społeczeństwa amerykańskiego przeciwko reformie. Już sam wynik głosowania w Kongresie (220 głosów za, 211 przeciw) wskazuje na głęboki podział opinii. Obecnie, jak wskazują sondaże, nieznaczna większość społeczeństwa jest jednak przeciwko reformie (Romney 2012, Wilensky 2012). Wymieniane są przede wszystkim następujące argumenty przeciw:

- ograniczenie możliwości wolnego wyboru przez obywateli, będące wyjątkowo czułym punktem społeczeństwa amerykańskiego, poprzez wprowadzenie obowiązku ubezpieczeniowego dla wszystkich

- ograniczenie wolnej konkurencji na rynku ubezpieczeń zdrowotnych, poprzez wprowadzenie dofinansowania programów wspieranych przez rząd
- dodatkowe opodatkowanie osób dobrze zarabiających, które wielu uważa za niesprzyjające rozwojowi gospodarki
- obniżenie poziomu refundacji usług świadczeniodawców (głośno protestuje wpływowa American Medical Association)
- wprowadzenie składek dla firm medycznych (protestuje przemysł farmaceutyczny i technologii medycznej)
- groźba utworzenia centralnego systemu ochrony zdrowia i związanych z tym kolejek pacjentów (znanych np. z Kanady czy UK)
- koszty związane z reformą, które obciążą budżet federalny.

## PODSUMOWANIE

Wiele elementów reformy jest słusznym i możliwym do zastosowania także w Polsce. Dotyczy to przede wszystkim reformy systemu prawnego, dalszej informatyzacji, tworzenia zachęt do zawierania ubezpieczeń, współpłacenia pacjentów, ograniczenia agresywnych działań firm ubezpieczeniowych i zwiększenia dofinansowania leków. W reformie amerykańskiej kontrowersyjny jest plan obniżenia finansowania świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpitale i przychodnie oraz ograniczanie konkurencji i możliwości wyboru planu ubezpieczeniowego. Dyskusyjne są składki od firm farmaceutycznych. Reforma w obecnym kształcie nie zmienia sytuacji dużej części osób dotychczas nieubezpieczonych, czyli grupy 12–15 milionów nielegalnych imigrantów, nad którymi opiekę o charakterze doraźnym sprawują przede wszystkim szpitalne oddziały ratunkowe i poradnie szpitali uniwersyteckich, wpisując koszty tych świadczeń jako spodziewaną stratę finansową, czyli tzw. niezapłacone rachunki. Ponadpartyjne Biuro Budżetowe Kongresu podaje, że ustawa zmniejszy koszty ochrony zdrowia o 143 miliardy USD, w ciągu najbliższych 10 lat. Koszty związane z ustawą obliczane na ponad 900 milionów USD powinny zatem dość szybko zwrócić się społeczeństwu amerykańskiemu.

## BIBLIOGRAFIA

- Berwick D.M.; Hackbarth A.D., *Eliminating Waste in US Health Care*, „JAMA” 2012, 307 (14): 1513–1516.
- Cutler D., Wikler E., Basch P., *Reducing Administrative Costs and Improving the Health Care System*, „The New England Journal of Medicine” 2012, 367: 1875–1878.
- Ginneken E., Swartz K., *Implementing Insurance Exchanges – Lessons from Europe*. „The New England Journal of Medicine” 2012, 367: 691–693.
- Kumar S., Ghildayal N.S., Shah R.N., *Examining quality and efficiency of the U.S. healthcare system*, „The International Journal of Health Care Quality Assurance” 2011, 24 (5): 366–388.

- Letourneau R., *Defensive medicine costs billions*, „Healthcare Finance News” 2011, 11: 23–24.
- Obama B., *Affordable Health Care for All Americans: The Obama-Biden Plan*, „JAMA” 2008, 300 (16): 1927–1928.
- Obama B., *Securing the Future of American Health Care*, „The New England Journal of Medicine” 2012, 367: 1377–1381.
- Romney M., *Replacing Obamacare with Real Health Care Reform*, „The New England Journal of Medicine” 2012, 367: 1377–1381.
- Wilensky G.R., *The Shortfalls of “Obamacare”*. „The New England Journal of Medicine” 2012, 367: 1479–1481.

**Netografia:**

Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS, 2012): [www.cms.gov](http://www.cms.gov)

Food and Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov/>

Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO): <http://www.jointcommission.org>

National Committee for Quality Assurance (NCQA): <http://www.ncqa.org/>

# WYMIAR EKONOMICZNY PRZEMIAN DEMOGRAFICZNYCH W POLSCE

**STRESZCZENIE:** Opracowanie poświęcone jest gospodarczemu skutkom zmian demograficznych zachodzących w Polsce. Składa się ono z czterech części, w których poruszane są najważniejsze aspekty tego zagadnienia. W rozdziale pierwszym przedstawiono wybrane zestawienia liczbowe ilustrujące siłę pogłębiającego się procesu demograficznego. W drugiej – zasadniczej części – uwagę skoncentrowano na najważniejszych gospodarczych konsekwencjach zapaści demograficznej, tj. na zwolnieniu wzrostu gospodarczego na skutek ograniczenia podaży pracy na rynku pracy. Ponadto uwzględniono najważniejsze kwestie fiskalne, czyli wydatki publiczne na emerytury i świadczenia zdrowotne. W kolejnej części podkreślono znaczenie upolitycznienia kwestii związanych z rozwiązywaniem społecznie trudnych problemów spowodowanych zmianami demograficznymi. W ostatniej części przedmiotem zainteresowania jest przyszłość finansów publicznych, którym zagraża narastający dług międzygeneracyjny.

**ABSTRACT:** The paper is devoted to the economic implications of demographic changes in Poland. It contains four sections related to the most important aspects of this issue. Section one presents selected numeric rankings that illustrate the power of the demographic process. Section two, a substantial part of the paper, focuses on the most important economic consequences of demographic decline, that is, on the slowdown of economic growth as a result of reduction in labor supply in the labor market. In addition, the most important fiscal issues are included, such as public spending on pensions and health benefits. The next section emphasizes the importance of politicization of the issues related to solving difficult social problems caused by demographic changes. In the last section, the problem of interest is the future of public finances, which are threatened by growing intergenerational debt.

## WPROWADZENIE

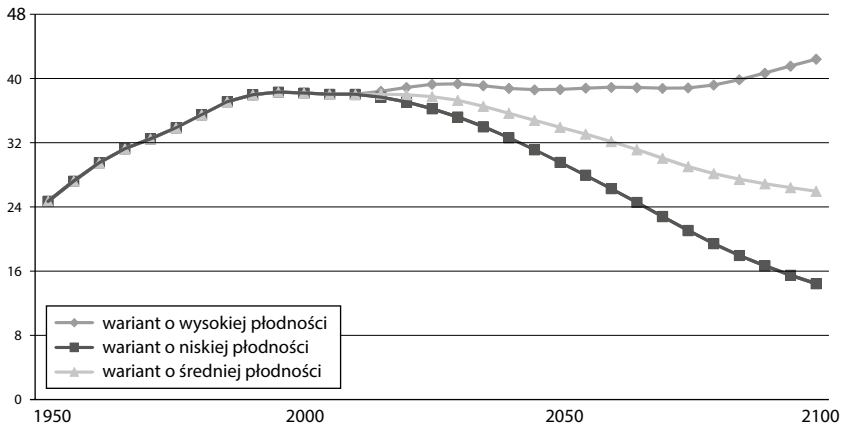
Przemiany demograficzne w Polsce, polegające na zmniejszaniu się liczby ludności, a przede wszystkim na jej starzeniu się, stanowią wyzwanie dla gospodarki, społeczeństwa i państwa. Niniejsze opracowanie przedstawia ekonomiczne konsekwencje, a także wymiar polityczny tego procesu demograficznego. Uwagę poświęcono również przyszłości finansów publicznych w kontekście zapaści demograficznej.

## ZMIANY DEMOGRAFICZNE

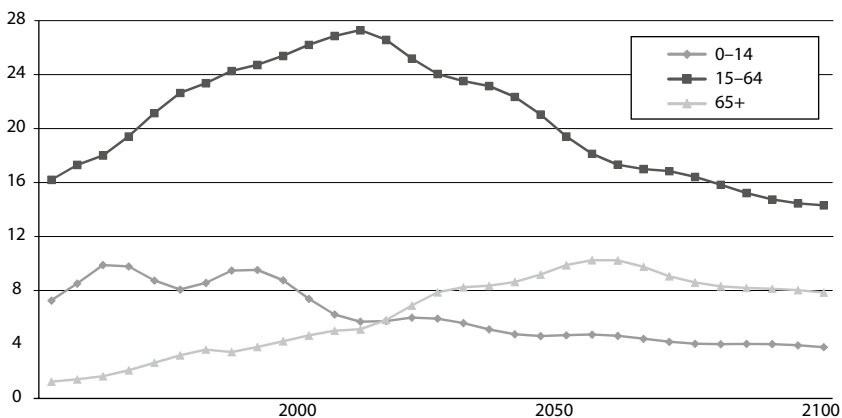
Według przewidywań Departamentu Badań Ludnościowych ONZ liczba ludności Polski w latach 2005–2050 będzie się zmniejszać niezależnie od wariantu prognozy płodności<sup>1</sup>. Bezpośrednią tego przyczyną będzie spadek przyrostu naturalnego, któremu towarzyszyć będzie zjawisko starzenia się społeczeństwa. Rys. 1 przedstawia prognozę liczby ludności Polski: a) w trzech wariantach płodności dla całej populacji; b) w wariantcie niskiej płodności, odpowiadającemu sytuacji Polski dla poszczególnych grup wiekowych; c) w postaci piramidy demograficznej dla 2050 r.

Rysunek 1. Prognoza ludności Polski

## a) Cała populacja



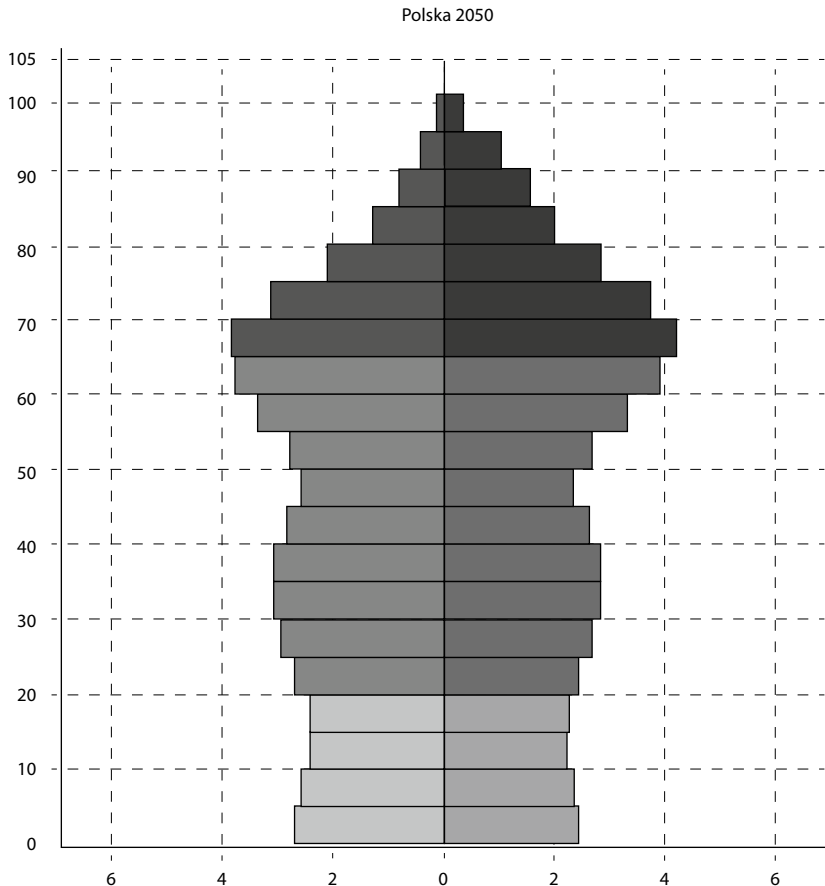
## b) Ludność w grupach wiekowych



<sup>1</sup> Wszystkie dane liczbowe zaczerpnięto ze strony internetowej: <http://esa.un.org/unpd/wpp/>



## c) Piramida wieku dla 2050 r.

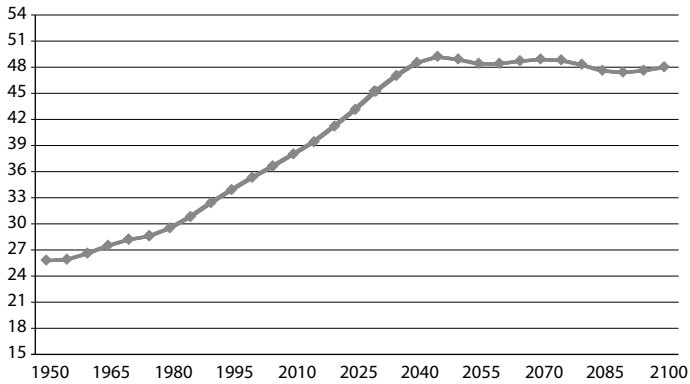


Źródło: <http://esa.un.org/unpd/wpp/>

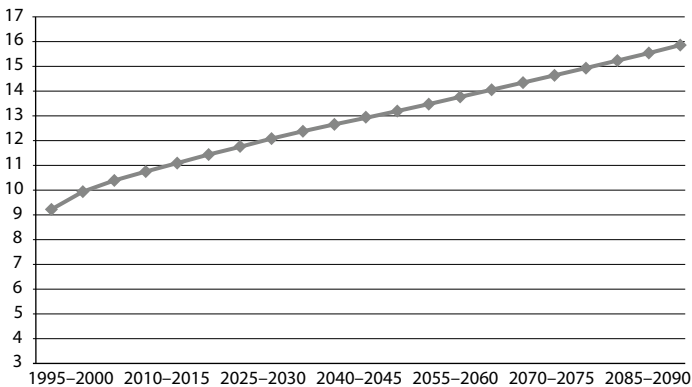
Za około 45 lat – przy niezmiennym poziomie płodności – dominującą grupą staną się osoby 60–75-letnie. Wzrośnie również odsetek osób w wieku powyżej 80 lat, z 3,4% w 2010 r. do 8,6% w 2050 r. Kolejną konsekwencją będzie wzrost mediany wieku z obecnego poziomu 36,5 roku do 57,2 roku w 2050 r. Rysunek 2 przedstawia następujące zmiany demograficzne: a) medianę wieku ludności; b) oczekiwany czas życia ludności w wieku 75 lat; c) wskaźnik obciążenia demograficznego dla osób powyżej 65. roku życia.

Rysunek 2. Przewidywane zmiany demograficzne ludności Polski do 2100 r.

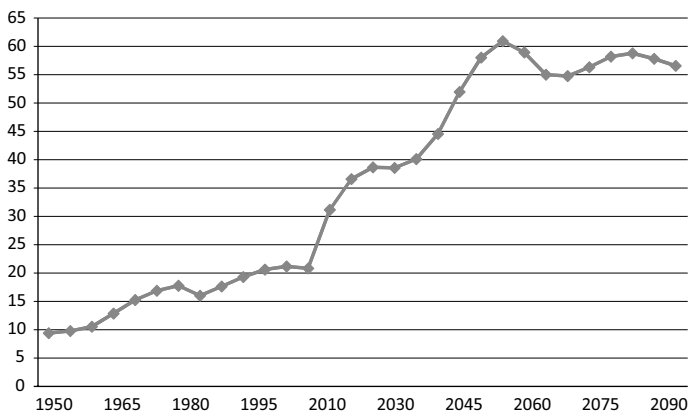
## a) Mediana wieku ludności



## b) Oczekiwane lata życia w wieku 75 lat (obie płcie)



## c) Wskaźnik obciążenia demograficznego dla osób &gt;65 lat

Źródło: <http://esa.un.org/unpd/wpp/>

Obciążenie demograficzne pokazuje udział osób utrzymywanych przypadających na 100 osób pracujących, czyli w wielu 15–64 lata. W kolejnych kolumnach tabeli 1 pokazana jest stopa obciążenia: całkowita, dziećmi w wieku 0–14 lat i osobami w wieku powyżej 65 lat.

Tabela: Wskaźnik obciążenia demograficznego w Polsce do 2050 r.

Rok	Całkowite	Dzieci	Osoby >65. rż.
2010	40	21	19
2015	43	21	22
2020	49	22	27
2050	71	18	53

Źródło: <http://esa.un.org/unpd/wpp/>

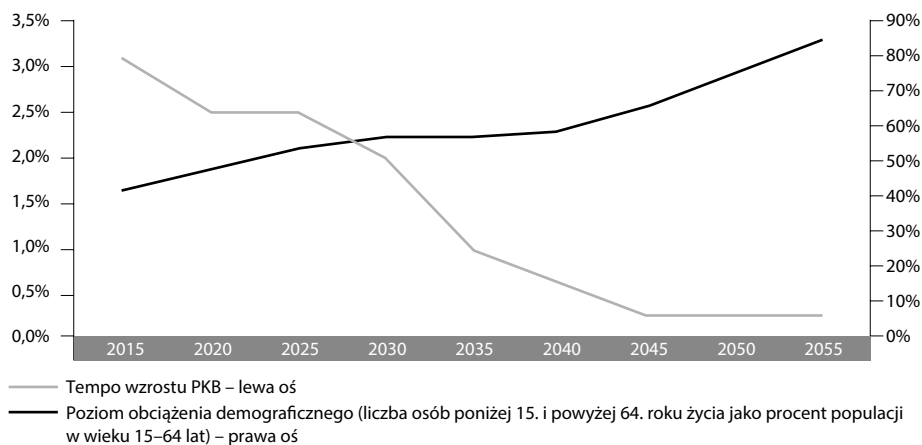
Po 2010 r. następuje wzrost wskaźnika całkowitego obciążenia demograficznego, ale maleje on w odniesieniu do dzieci, rośnie zaś dla osób starszych. Przewiduje się, że w 2050 r. 100 osób pracujących utrzymywać będzie 71 osób, z czego 25% stanowią będą dzieci, a pozostałe 75% – emeryci. Przykładowe dane liczbowe przedstawiają skalę wyzwań stojących przed gospodarką i społeczeństwem w Polsce.

## WYMIAR EKONOMICZNY

Z prognoz OECD wynika, że oczekiwana średnia stopa wzrostu PKB w Polsce (liczona w USD z 2005 r., wg PPP) w latach 2011–2030 wyniesie 2,6%, w latach zaś 2030–2060 – 1,0%, czyli dla całego okresu 2011–2060 wyniesie ona 1,6%<sup>2</sup>. Natomiast w ujęciu *per capita* wielkości te wyniosą: 2,6%, 1,4% i 1,9%. Z porównania sytuacji krajów członkowskich OECD wynika, że Polska będzie rozwijała się najwolniej, a przyczyną takiego stanu będzie zapas demograficzny, która będzie redukować wzrost gospodarczy w latach 2011–2060 o 0,6 pp. rocznie. Wskaźnik obciążenia demograficznego osiągnie wartość 64,6% w 2060 r., a udział ludności w wieku produkcyjnym w całej populacji ma spaść do 53,4%. Konfrontację oczekiwanego tempa wzrostu PKB i wskaźnika obciążenia demograficznego przedstawia rys. 3.

<sup>2</sup> *Looking to 2060: Long-term global growth prospects – a going for growth report*, „The OECD Economic Policy Papers” 2012, November; nr 3: s. 31.

Rysunek 3. Prognoza tempa wzrostu PKB oraz zmian wskaźnika obciążenia demograficznego



Źródło: Raport: *Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek*, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, s. 8; [http://amcham.pl/file/pdf/raport\\_starzejace\\_sie\\_spoleczenstwo\\_jako\\_wyzwanie\\_ekonomiczne\\_dla\\_europejskich\\_gospodarek.pdf?PHPSESSID=fa061811dd-1fda75f0e9d2867232185f](http://amcham.pl/file/pdf/raport_starzejace_sie_spoleczenstwo_jako_wyzwanie_ekonomiczne_dla_europejskich_gospodarek.pdf?PHPSESSID=fa061811dd-1fda75f0e9d2867232185f)

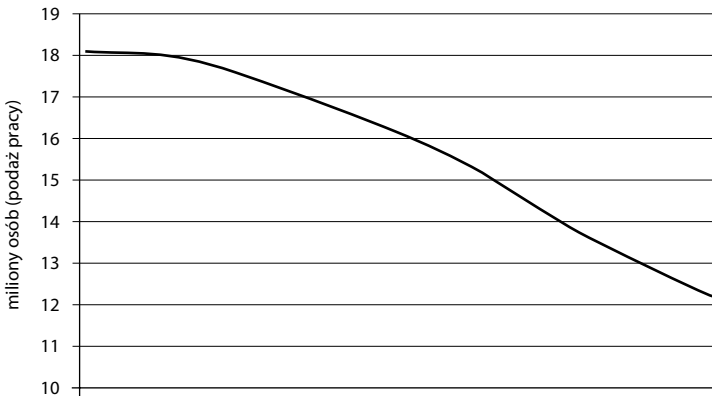
Taka relacja liczby emerytów do liczby osób pracujących musi prowadzić do kryzysu, z którym samodzielnie gospodarka nie będzie w stanie poradzić sobie, czyli politycy muszą podjąć niepopularne decyzje dotyczące np. systemu emerytalnego, ograniczenia nieproduktywnych wydatków sektora publicznego bądź doprowadzenia do zwiększenia liczby pracujących dzięki deregulacji rynku pracy.

Zahamowanie wzrostu gospodarczego spowodowane sytuacją demograficzną odbywa się poprzez ograniczenie podaży pracy na rynku pracy, co przedstawia rysunek 4. Z prognoz demograficznych wynikają wnioski dla rynku pracy, a mianowicie w ciągu 50 lat nastąpi spadek podaży pracy. Zgodnie z prognozą Komisji Europejskiej nawet po ograniczeniu przechodzenia na wcześniejsze emerytury liczba aktywnych zawodowo zmniejszy się do 2030 r. o 4 mln osób, a do 2060 o 5,9 mln osób<sup>3</sup>.

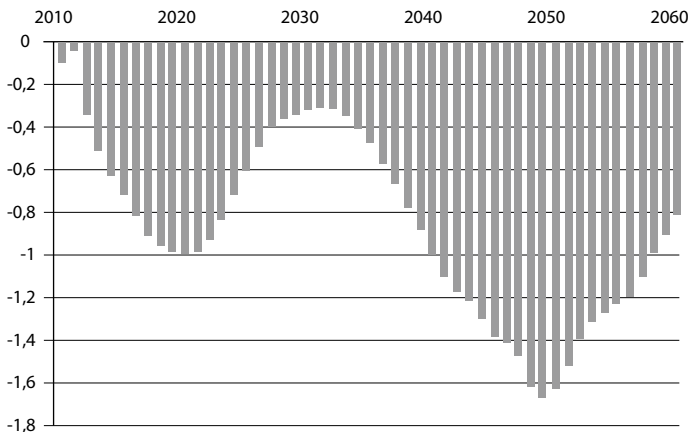
<sup>3</sup> *Kwartalny raport o rynku pracy – IV kw. 2011*, NBP, s. 13, [http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/publikacje/rynek\\_pracy/rynek\\_pracy.html](http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/publikacje/rynek_pracy/rynek_pracy.html)

Rysunek 4. Oddziaływanie ograniczenia podaży pracy na tempo wzrostu potencjalnego PKB w Polsce do 2060 r.

a) Długoterminowe zmiany liczby osób (potencjał aktywnych zawodowo)



b) Wpływ zmian liczby osób w wieku produkcyjnym na tempo wzrostu PKB (różnica we wzroście w pp.)



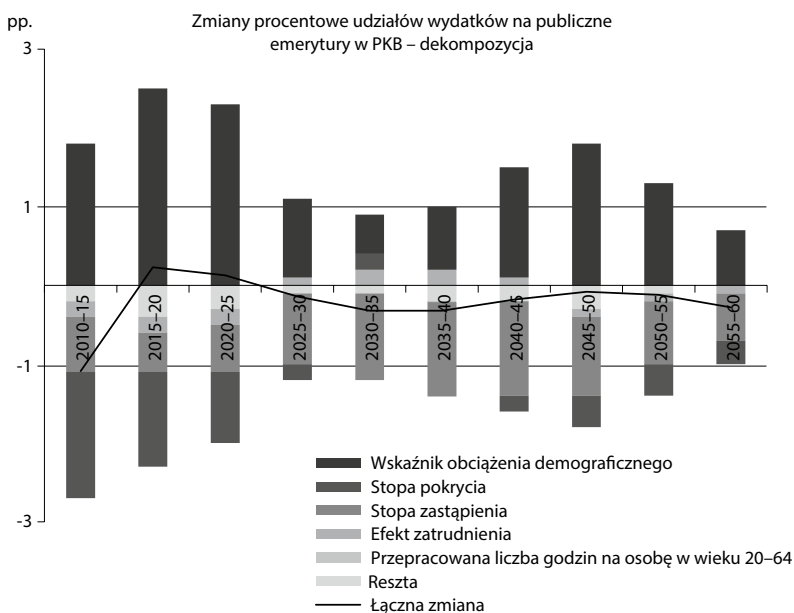
Źródło: *Kwartalny raport o rynku pracy – IV kw. 2011*, NBP, s. 13, [http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/publikacje/rynek\\_pracy/rynek\\_pracy.html](http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/publikacje/rynek_pracy/rynek_pracy.html)

W obliczu zagrożenia kryzysem gospodarczym należy oczekiwać od polityków działań nakierowanych na wydłużenie czasu pracy, zwiększenie zatrudnienia osób w wieku produkcyjnym oraz zwiększenie produktywności. Przesunięcie wieku przechodzenia na emeryturę wyhamuje kurczenie się grupy w wieku produkcyjnym. Nie mniej ważne jest zwiększenie uczestnictwa w rynku pracy, które w Polsce jest za małe, szczególnie w odniesieniu do ludzi młodych, a także osób powyżej 55. roku życia oraz kobiet (tylko 35% osób w wieku 55–64 lata jest w Polsce aktywne ekonomicznie, średnia unijna wynosi natomiast 51%). Zgodnie z analizami podniesienie wieku emerytalnego doprowadzi do wzrostu aktywności

zawodowej (o 2,2 pp. do 2030 r.) i do zwiększenia zatrudnienia (o 2,0 pp. do 2030 r.)<sup>4</sup>. Jest to proces spowodowany wydłużeniem okresu aktywności zawodowej i zmniejszeniem się ryzyka wyjścia z rynku pracy przez osoby powyżej 50. roku życia. Oczekuje się, że stopa bezrobocia wzrośnie minimalnie. Najważniejszym czynnikiem wzrostu gospodarczego jest kapitał ludzki, a więc działania nakierowane na wzrost produktywności nabierają szczególnego znaczenia, zwłaszcza że związane są z wydatkami publicznymi, np. na edukację i szkolenia.

Sektor finansów publicznych odgrywa szczególną rolę w państwie, w którym postępuje proces starzenia się społeczeństwa, a przyrost naturalny przyjmuje wartości ujemne. Społecznie kontrowersyjną kwestią jest kontynuacja zmian zapoczątkowanych reformą systemu emerytalnego. W wymiarze ekonomicznym przejście od systemu repartycyjnego do kapitałowego jest sukcesem. Obecnie zgodnie z prognozami Komisji Europejskiej udział wydatków na świadczenia emerytalne w PKB będzie niższy w 2060 r. o 2,2 pp., obniżając się z 11,8% do 9,6% PKB w porównaniu z 2010 r.<sup>5</sup>. Oczekiwane zmiany wydatków publicznych na emerytury przedstawia rysunek 5.

Rysunek 5. Zmiany procentowe udziałów wydatków na publiczne emerytury w PKB – dekompozycja



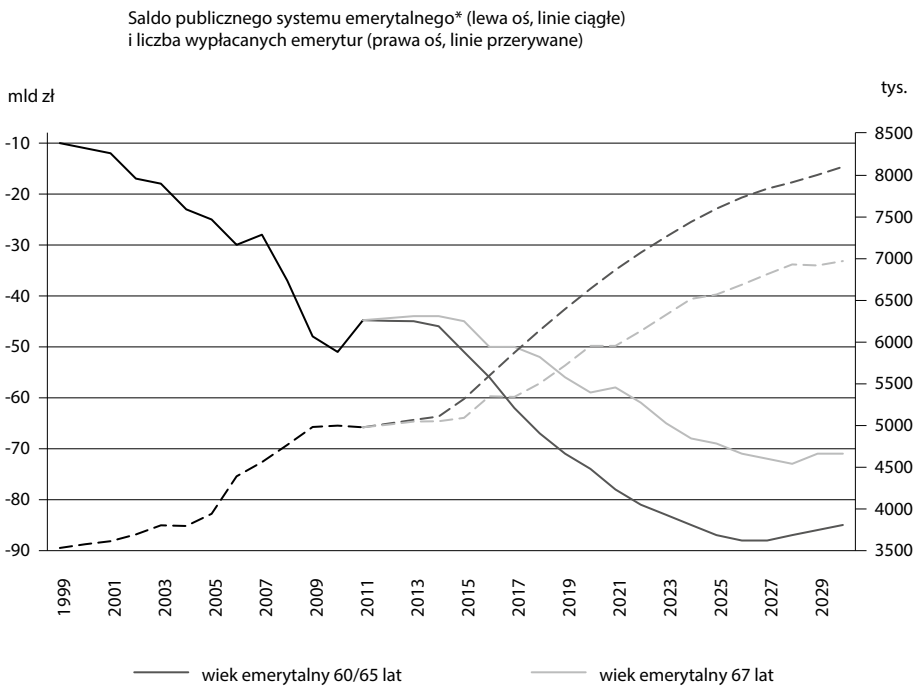
Źródło: *Makroskop – Polska gospodarka i rynki finansowe*, Bank Zachodni WBK, wrzesień 2012, s. 3.

<sup>4</sup> *Makroskop – Polska gospodarka i rynki finansowe*, Bank Zachodni WBK, wrzesień 2012, s. 4.

<sup>5</sup> *Pensions at a Glance 2011, retirement-income systems in OECD and G20 countries*, OECD 2011.

Ponadto oczekuje się, że stosunek średniej emerytury do średniej pensji spadnie o 44% w 2060 r. w porównaniu z 2007 r., uwzględniając zarówno publiczny, jak i prywatny filar. Ponadto stosunek pierwszej emerytury do ostatniej pensji zmaleje z obecnego poziomu 60% do 30–40%<sup>6</sup>. Działania podjęte przez rząd i polegające na zmianie wieku emerytalnego jedynie poprawią sytuację, ale nie zatrzymają procesu spowodowanego zapaścią demograficzną i oczekuje się, że zarówno liczba emerytów, jak i deficyt systemu emerytalnego będą się zwiększać, co pokazuje rysunek 6.

Rysunek 6. Saldo publicznego systemu emerytalnego (lewa oś, linie ciągłe) i liczba wypłacanych emerytur (prawa oś i linie przerywane)



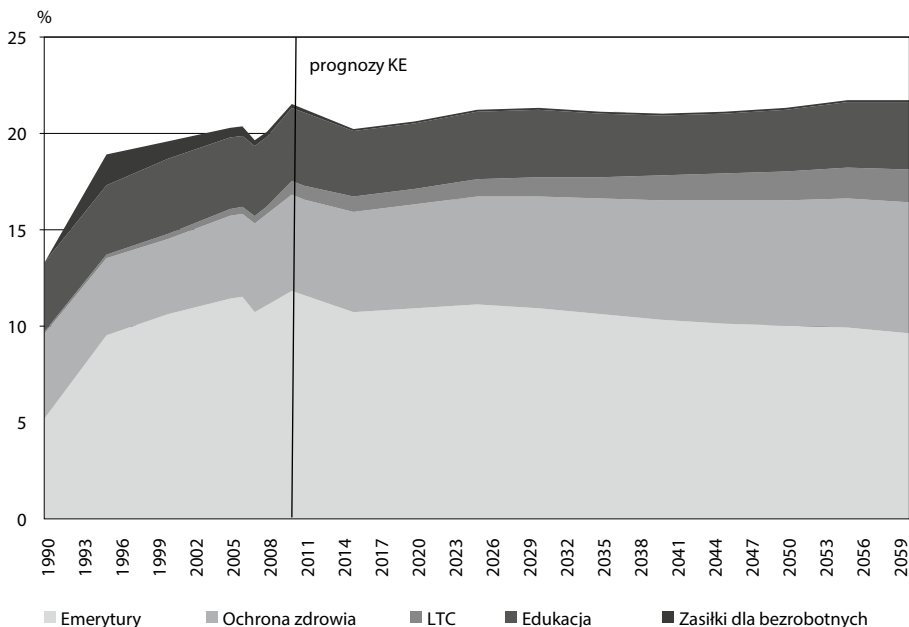
\* różnica pomiędzy przychodami funduszu emerytalnego w FUS a jego wydatkami

Źródło: *Makroskop – Polska gospodarka i rynki finansowe*, Bank Zachodni WBK, wrzesień 2012, s. 4.

<sup>6</sup> Szacunków OECD dokonywano w warunkach, w których do OFE miało trafiać 7,3% pensji. Obecnie składka jest obniżona do 2,3%, docelowo ma wynieść 3,5%.

Koszt emerytur to tylko jeden rodzajów wydatków ponoszonych przez sektor publiczny. Zmianę jego udziału na tle innych rodzajów wydatków, na które również oddziałują trendy demograficzne, przedstawia rysunek 7.

Rysunek 7. Wydatki publiczne w relacji do PKB



Źródło: *Makroskop – Polska gospodarka i rynki finansowe*, Bank Zachodni WBK, wrzesień 2012, s. 3.

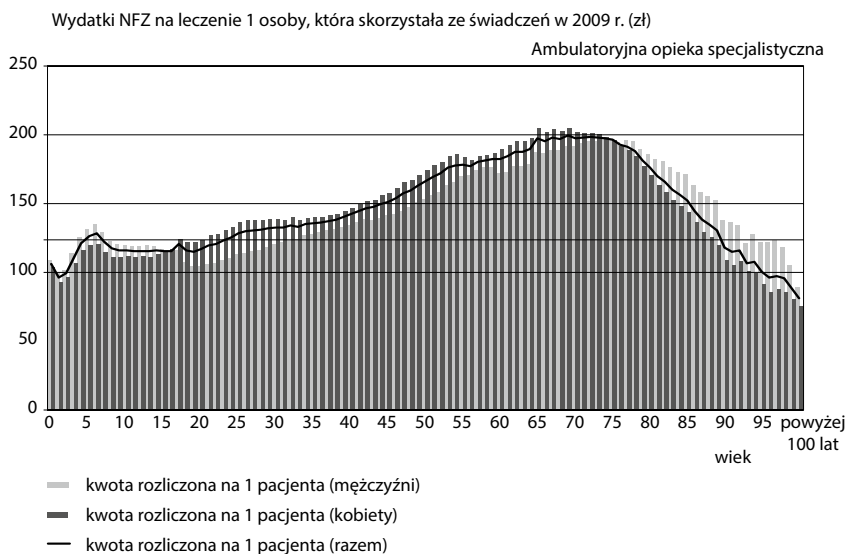
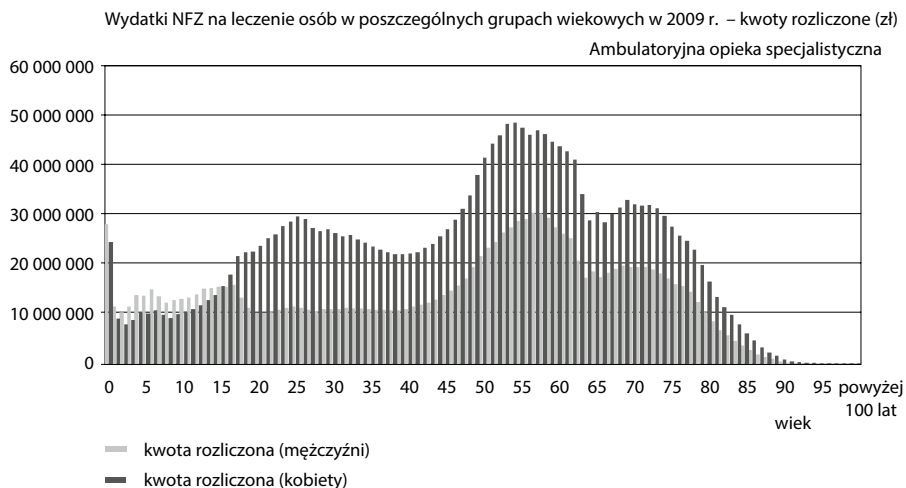
Publiczne wydatki na ochronę zdrowia stanowią kolejne wyzwanie spowodowane starzeniem się społeczeństwa, co przedstawia druga od dołu część wykresu z rysunku 7. Szacuje się, iż koszty opieki zdrowotnej wzrosną z 4% PKB w 2007 r. do 5,4% PKB w 2060 r. Przede wszystkim wzrosną koszty opieki nad osobami starszymi – z 0,4% w 2007 roku do 1,1% w 2060 roku. Łączne koszty polityki zdrowotnej i społecznej wzrosną o 2,1% PKB do 2060 roku<sup>7</sup>. Dzieje się tak, gdyż koszty leczenia zwiększają się wraz z wiekiem pacjentów, co ilustruje rysunek 8.

<sup>7</sup> *Ageing Report: Economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008–2060)*, Komisja Europejska, 2009, Aneks statystyczny: Poland, s. 145; [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication14994\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication14994_en.pdf)



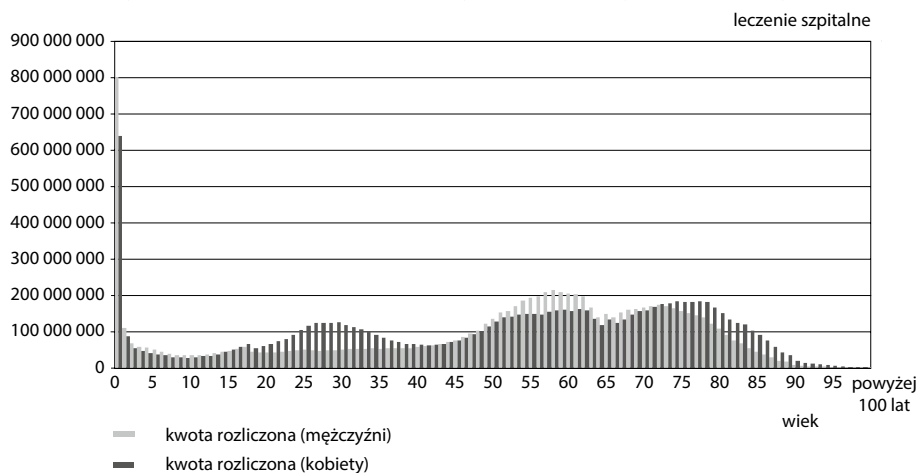
Rysunek 8. Koszty leczenia a) ambulatoryjnego; b) szpitalnego (górnny wykres – wszyscy pacjenci w poszczególnych latach życia; dolny wykres – jeden pacjent w poszczególnych latach życia)

a) Leczenie ambulatoryjne

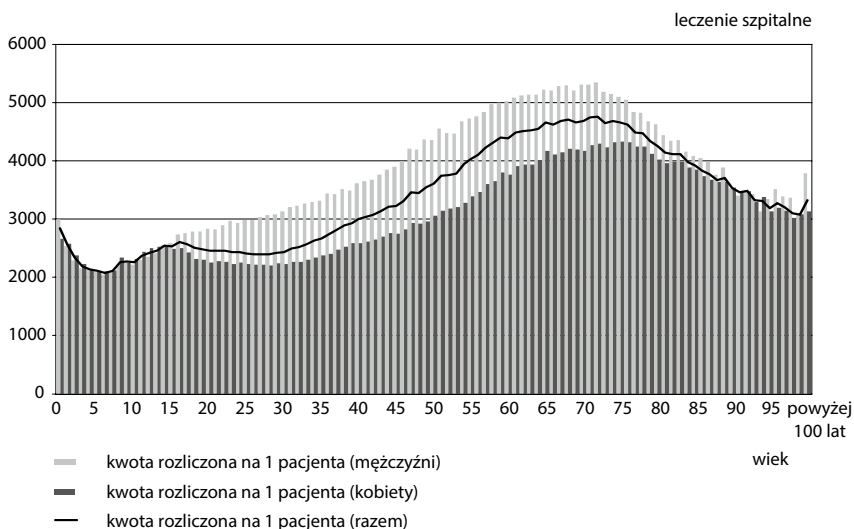


## b) Leczenie szpitalne

Wydatki NFZ na leczenie osób w poszczególnych grupach wiekowych w 2009 r. – kwoty rozliczone (zł)



Wydatki NFZ na leczenie 1 osoby, która skorzystała ze świadczeń w 2009 r. (zł)



Źródło: dane NFZ.

Wydatki na ochronę zdrowia w starzejącym się społeczeństwie zmuszają do refleksji nad organizacją i finansowaniem systemu ochrony zdrowia w Polsce. Brak ubezpieczeń komercyjnych spowodowany brakiem prawdziwej ustawy koszykowej przekłada się na zasób środków finansowych dostępnych dla leczenia. Ponadto struktura opieki specjalistycznej oraz kształcenia kadr medycznych nie odpowiada prognozom demograficznym i finansowym. Przykładowo Zespół ds. Geriatrii przy Ministerstwie Zdrowia ocenił, że opieka

geriatryczna w praktyce nie istnieje ze względu na brak kadry i bazy geriatrycznej<sup>8</sup>. Jest ona w Polsce świadczona przez około 80 spośród 120 lekarzy geriatrów – pozostali są zmuszeni pracować niezgodnie ze specjalizacją. Mamy zatem wskaźnik 0,3 lekarzy geriatrów na 100 tys. ogółu mieszkańców. Roczny wzrost wydatków na leczenie osób starszych wynosi średnio 2,7%. Koszty przeliczane na ostatni rok życia starszego pacjenta należą do najwyższych, ale z badań wynika, że standardy geriatryczne redukują koszty opieki, wydłużają przeżycie, zwiększają sprawność funkcjonalną, odraczają fazę niepełnosprawności i poprawiają jakość życia. Należy podkreślić, że wprowadzanie geriatryi do medycyny daje długotrwały efekt inwestycyjny w zdrowie populacji osób starszych, szczególnie w świetle faktu, iż geriatrya nie została obowiązkowym przedmiotem nauczania na uniwersytetach medycznych<sup>9</sup>.

## ASPEKT POLITYCZNY

System ochrony zdrowia, system emerytalny, świadczenia rentowe, ubezpieczenie rolników, a także właściwie wszystkie instytucje szczególnie wrażliwe na skutki zapaści demograficznej stały się w Polsce areną walki politycznej do zdobywania głosów wyborców. Niestety społeczeństwo polskie dalekie jest od bycia społeczeństwem obywatelskim i w obliczu zagrożenia zdrowia i życia, nie dysponując pełną wiedzą, skazane jest na jakość decyzji politycznych.

## PRZYSZŁOŚĆ FINANSÓW PUBLICZNYCH

Zmiany demograficzne będą miały znamienne konsekwencje dla finansów publicznych. Dzięki obliczeniu zobowiązań międzygeneracyjnych, które uwzględniają tempo starzenia się ludności i jego oddziaływanie na finanse publiczne, można określić sytuację fiskalną w Polsce<sup>10</sup>. Zobowiązania międzygeneracyjne (*generational accounts*) definiowane są jako wartość zagregowanych należności z pozostałej części życia przypadające na jednostkę kohorty urodzonej w kolejnym roku<sup>11</sup>.

<sup>8</sup> Grodzicki T., *Strategia rozwoju systemu opieki geriatrycznej i rozwiązań poprawiających jakość opieki nad osobami starszymi w systemie ochrony zdrowia*, Ministerstwo Zdrowia, s. 4; [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/51\\_geriatria\\_13072011.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/51_geriatria_13072011.pdf)

<sup>9</sup> Derejczyk J., Bień B., Kokoszka-Paszko J., Szczygieł J., *Gerontologia i geriatrya w Polsce na tle Europy – czy należy inwestować w ich rozwój w naszym kraju?*, „Gerontologia Polska” 2008, t.16; nr 3: s. 153.

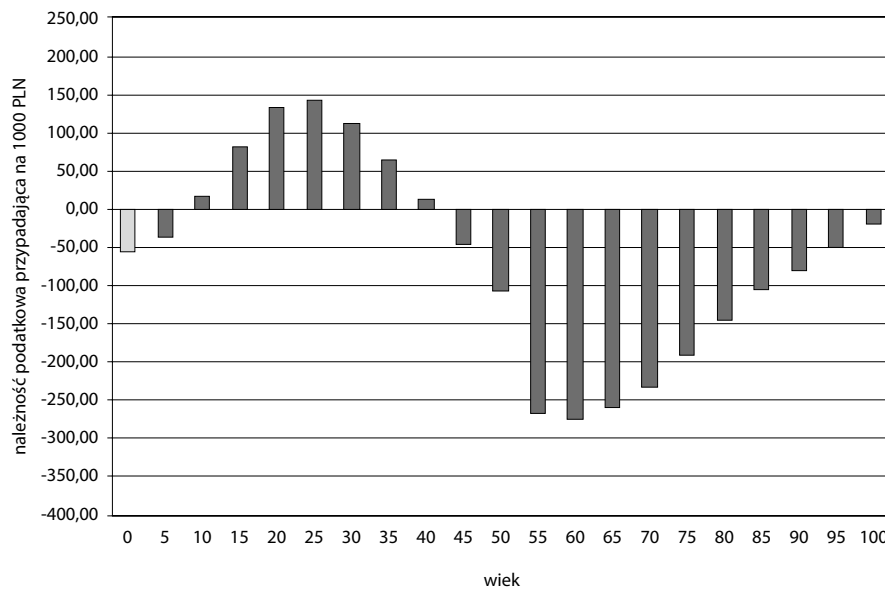
<sup>10</sup> Część poświęcona zobowiązaniom międzygeneracyjnym została napisana na podstawie: Jabłonowski J., Müller C., Raffelhüschen B., *A fiscal outlook for Poland using Generational Accounts*, National Bank of Poland, WP nr 85, 2011. W niniejszym opracowaniu wykorzystana została metodologia opracowana w 1994 r. przez Auerbacha, Gokhale i Kotlikoffa pozwalająca (dzięki zdyskontowaniu deficytu między przychodami i wydatkami w sferach sektora publicznego, które są szczególnie wrażliwe na starzenie się społeczeństwa) na obliczenie wielkości niepokrywanych zobowiązań.

<sup>11</sup> *Op. cit.*, s. 11–14.

Na rysunku 9 przedstawiono zobowiązania międzygeneracyjne dla Polski obliczone w 2007 r. Każdy słupek na wykresie reprezentuje sytuację finansową netto odpowiedniej kohorty wiekowej. Odzwierciedla on dla przeciętnej jednostki różnicę między wszystkimi podatkami i składkami a świadczeniami, jakie otrzyma ona do końca życia. Z wykresu wynika, że młodsze kohorty są biorcami netto, czyli w dalszej części życia więcej otrzymują niż płacą. W najkorzystniejszej sytuacji są osoby w wieku 25 lat w 2007 r. Natomiast dla osób 40-letnich płatności z korzyściami zrównują się. W sytuacji z największymi kwotami do zapłacenia są 60-latkowie, dla których wartość bieżąca netto (*net present value* – NPV) otrzymywanych transferów wyniosła w 2007 r. 280 tys. PLN.

Rysunek 9. Rachunki międzygeneracyjne dla Polski w 2007 r. w tys. PLN, gdy  $g$  (roczna stopa wzrostu produktywności) = 1,5%,  $r$  (realna stopa procentowa) = 3,0%

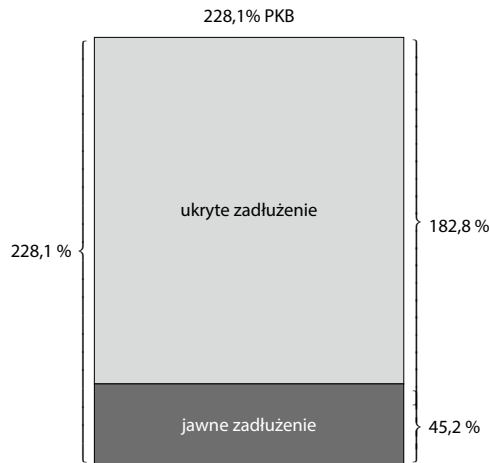
a) Cała populacja



Źródło: Janusz Jabłonowski, Christoph Müller, Bernd Raffelhüschen, *A fiscal outlook for Poland using Generational Accounts*, National Bank of Poland, WP nr 85, 2011: s. 84.

Całkowity wpływ zobowiązań międzygeneracyjnych ilustruje luka stabilności (*stability gap*), która przedstawia udział wszystkich międzyokresowych zobowiązań sektora publicznego w PKB. Rysunek 10 pokazuje, że dług publiczny w 2007 r. stanowił 45% PKB, ale za to ukryty dług wynikający z przyszłych zobowiązań z tytułu różnych świadczeń gwarantowanych obywatelom przez państwo stanowi 183% PKB. Całkowity dług przekracza zatem 220% PKB z 2007 r.

Rysunek 10. Luka stabilności w Polsce w 2007 r. w % PKB, gdy  $g$  (roczna stopa wzrostu produktywności) = 1,5%,  $r$  (realna stopa procentowa) = 3,0%

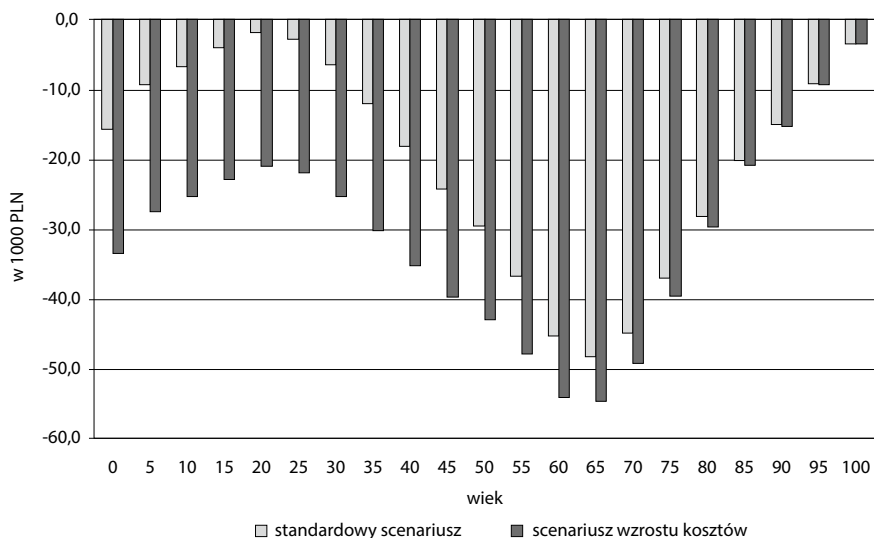


Źródło: Janusz Jabłonowski, Christoph Müller, Bernd Raffelhüschen, *A fiscal outlook for Poland using Generational Accounts*, National Bank of Poland, WP nr 85, 2011: s. 85.

Dług międzygeneracyjny należy podzielić na systemy, w których powstaje. W zależności od scenariusza przyjętego do obliczeń otrzymuje się nieco odmienne wyniki, jednak można przyjąć, że ZUS w części emerytalnej kreuje zobowiązania bez pokrycia w wysokości prawie 104% PKB, natomiast w części rentowej – w wysokości prawie 97% PKB. Zobowiązania KRUS sięgają prawie 42% PKB, a przywileje górników to ponad 16% PKB. Jednakże największym wyzwaniem dla zbilansowania budżetu jest system ochrony zdrowia, którego niezbilansowane zobowiązania wynoszą prawie 83% PKB.

Zobowiązania międzygeneracyjne systemu ochrony zdrowia w scenariuszu wzrostu kosztów (czyli, gdy wzrost wydatków na ochronę zdrowia *per capita* jest szybszy o 1 pp. od wzrostu produktywności w gospodarce) wskazują na to, że wszystkie kohorty obciążają budżet państwa i są beneficjentami netto systemu, co przedstawia rysunek 11.

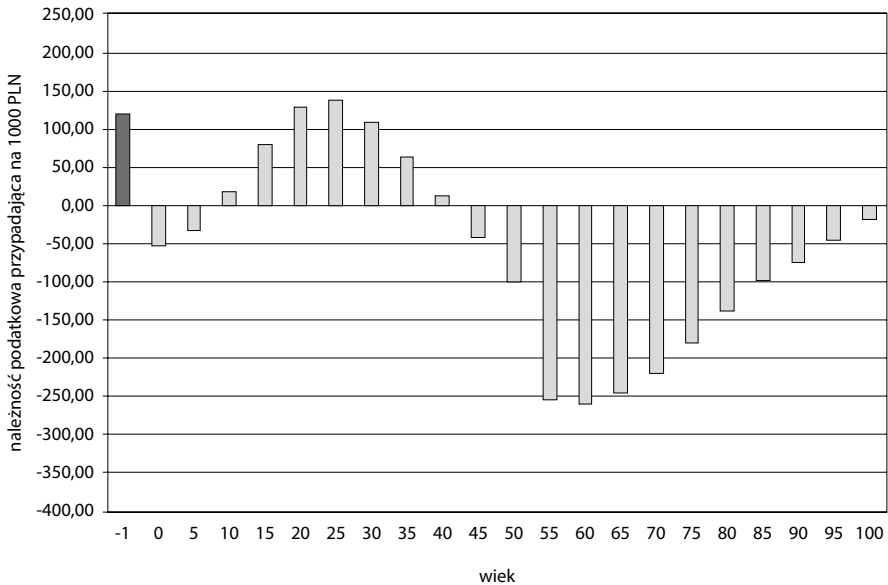
Rysunek 11. Zobowiązania międzygeneracyjne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce w 2007 r. w tys. PLN, gdy  $g$  (roczna stopa wzrostu produktywności) = 1,5%,  $r$  (realna stopa procentowa) = 3,0%



Źródło: Janusz Jabłonowski, Christoph Müller, Bernd Raffelhüschen, *A fiscal outlook for Poland using Generational Accounts*, National Bank of Poland, WP nr 85, 2011: s. 75.

Wskaźnikiem przedstawiającym międzygeneracyjne obciążenie jest wskaźnik obciążenia przyszłych pokoleń (*future generations' burden*). Pokazuje on niespłacone obciążenie, które kohorty narodzone w przyszłości będą musiały udźwignąć. Okazuje się zatem, że luka stabilności z rysunku 10 może być domknięta tylko przez przyszłe roczniki. Na podstawie kolumny 1 z rysunku 12 można obliczyć, że osoby narodzone po roku „zerowym” będą musiały wpłacić po około 180 000 PLN (należy odjąć zobowiązania międzygeneracyjne osoby w wieku zero lat, czyli -55 000 PLN, od obciążenia dla osoby urodzonej po roku bazowym, czyli od 125 000 PLN.)

Rysunek 12. Wskaźnik obciążenia przyszłych pokoleń dla Polski w 2007 r. w tys. PLN, gdy  $g$  (roczna stopa wzrostu produktywności) = 1,5%,  $r$  (realna stopa procentowa) = 3,0%



Źródło: Janusz Jabłonowski, Christoph Müller, Bernd Raffelhüschen, *A fiscal outlook for Poland using Generational Accounts*, National Bank of Poland, WP nr 85, 2011: s. 85.

Przedstawione obliczenia jednoznacznie wskazują na konieczność sformułowania strategii do przeciwdziałania katastrofalnym skutkom zmian demograficznych.

## PODSUMOWANIE

Ujemny przyrost naturalny i starzenie się społeczeństwa stanowią zagrożenie dla funkcjonowania państwa polskiego we wszystkich wymiarach. Wzrost i rozwój gospodarczy zostaną wyhamowane poprzez rynek pracy, na którym ograniczeniu ulegnie podaż pracy. Sytuacja budżetu państwa ulega pogorszeniu ze względu na wydatki zabezpieczenia społecznego. W najtrudniejszej sytuacji jest system emerytalny oraz system ochrony zdrowia, które wymagają zmian dostosowujących je do konsekwencji spowodowanych zapaścią demograficzną. Groźące załamanie systemu ochrony zdrowia stanowi zagrożenie dla stanu zdrowia społeczeństwa. Szczególnie istotne jest spojrzenie w przyszłość finansów publicznych i przeciwdziałanie długowi międzygeneracyjnemu.

## BIBLIOGRAFIA

- Ageing Report: Economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008–2060)*, Komisja Europejska 2009; [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication14992\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication14992_en.pdf);  
Aneks statystyczny: [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication14994\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication14994_en.pdf)
- Derejczyk J., Bień B., Kokoszka-Paszkot J., Szczygieł J., *Gerontologia i geriatria w Polsce na tle Europy – czy należy inwestować w ich rozwój w naszym kraju?*, „Gerontologia Polska” 2008, t. 16, nr 3; [https://skn-geriatria.wum.edu.pl/sites/skngeriatria.wum.edu.pl/files/derejczyk\\_-\\_geriatria\\_w\\_polsce1.pdf](https://skn-geriatria.wum.edu.pl/sites/skngeriatria.wum.edu.pl/files/derejczyk_-_geriatria_w_polsce1.pdf)
- Grodzicki T., *Strategia rozwoju systemu opieki geriatrycznej i rozwiązań poprawiających jakość opieki nad osobami starszymi w systemie ochrony zdrowia*, Ministerstwo Zdrowia; [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/51\\_geriatria\\_13072011.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/51_geriatria_13072011.pdf)
- Jabłonowski J., Müller C., Raffelhüschen B., *A fiscal outlook for Poland using Generational Accounts*, National Bank of Poland, WP 2011, nr 85; [http://www.nbp.pl/publikacje/materialy\\_i\\_studia/85\\_en.pdf](http://www.nbp.pl/publikacje/materialy_i_studia/85_en.pdf)
- Kwartalny raport o rynku pracy – IV kw. 2011*, NBP; [http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/publikacje/rynek\\_pracy/rynek\\_pracy.html](http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/publikacje/rynek_pracy/rynek_pracy.html)
- Looking to 2060: Long-term global growth prospects – a going for growth report*, „The OECD Economic Policy Papers” 2012, November; nr 3; <http://www.oecd.org/eco/economicoutlookanalysisandforecasts/2060%20policy%20paper%20FINAL.pdf>
- Makroskop – Polska gospodarka i rynki finansowe*, Bank Zachodni WBK, wrzesień 2012; [http://skarb.bzwbk.pl/\\_items/skarb.bzwbk.pl/makroskop/m\\_pl\\_2012\\_09.pdf](http://skarb.bzwbk.pl/_items/skarb.bzwbk.pl/makroskop/m_pl_2012_09.pdf)
- Pensions at a Glance 2011, retirement-income systems in OECD and G20 countries*, OECD 2011; <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8111011e.pdf?expires=1356809918&id=id&accname=guest&checksum=31D680FC9EB7D35E93B7885D4663D5E0>
- Raport: *Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek*, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej; [http://amcham.pl/file/pdf/raport\\_starzejace\\_sie\\_spoleczenstwo\\_jako\\_wyzwanie\\_ekonomiczne\\_dla\\_europejskich\\_gospodarek.pdf?PHPSESSID=fa061811dd1fda75f0e9d2867232185f](http://amcham.pl/file/pdf/raport_starzejace_sie_spoleczenstwo_jako_wyzwanie_ekonomiczne_dla_europejskich_gospodarek.pdf?PHPSESSID=fa061811dd1fda75f0e9d2867232185f)



# STARZENIE SIĘ POPULACJI – WYMIAR BIOLOGICZNY

**STRESZCZENIE:** Proces starzenia się związany jest z gromadzeniem narządowych zmian wstecznych, które upośledzają zdolność organizmu do samonaprawy i odpowiedzi na stres środowiskowy, przez co zwiększają ryzyko utraty równowagi wewnętrznej i podatność na choroby, a także ryzyko pogorszenia sprawności organizmu oraz śmierci. Wydłużenie trwania ludzkiego życia, które obserwuje się w ciągu ostatniego stulecia jest przyczyną starzenia się populacji oraz najbardziej dynamicznego zwiększenia grupy osób najstarszych (powyżej 80. roku życia). Przebieg procesu starzenia się jest różnorodny i podlega wpływom wielu czynników: genetycznych, psychologicznych, metabolizmu, współistniejących chorób, środowiska. Podeszły wiek charakteryzuje wielochorobowość, upośledzenie funkcji narządów zmysłów, występowanie zaburzeń nastroju oraz zespołów geriatrycznych. Tendencje te potwierdziły wyniki zakończonego niedawno badania PolSenior. Wśród osób w wieku 65 lat i więcej istotnie częściej w porównaniu z badanymi w wieku 55–59 lat występowały cechy depresji, wielochorobowość, w tym najczęściej choroby układu sercowo-naczyniowego, zaburzenia wzroku i słuchu, upadki i urazy. Konsekwencją starzenia się i chorób współistniejących jest upośledzenie sprawności funkcjonalnej. Wykazane narastanie wraz z wiekiem niesprawności w zakresie samoobsługi wskazuje na zwiększoną potrzebę wsparcia i pomocy. Starzenie się populacji, powodując gwałtowne narastanie problemów okresu starości, stanowi wyzwanie dla profesjonalistów ochrony zdrowia, a głównym celem staje się osiągnięcie jak najdłuższego czasu życia wolnego od chorób i zachowanie dobrej sprawności.

**ABSTRACT:** The aging process is associated with the accumulation of age-related changes in the organs that impair the body's ability to self-repair and to respond to environmental stress, thereby increasing the risk of loss of homeostasis and susceptibility to disease, physical or mental deterioration, and death. Longer life expectancy, which has been observed over the last century, contributes to population aging with the most dynamic growth of the oldest age group (over 80 years old). The process of aging is diverse and is affected by numerous factors including genetic, psychological, metabolic, and environmental factors as well as comorbidities. Old age is characterized by the coexistence of multiple diseases, sensory impairment, mood disturbances, and geriatric syndromes. These trends have been confirmed by the results of a recently completed study, PolSenior. Among people aged 65 and older, depression, comorbidity (typically cardiovascular diseases), impaired vision and hearing, falls, and injuries were observed more often than in those aged between 55 and 59 years. Aging and concomitant diseases lead to impaired functional capacity. The study also reported an increase in self-care disability with age, which indicates a greater need for support and assistance. Population aging, associated with a growing number of problems related to old age, becomes a challenge for health care professionals, and now the main goal is to achieve the longest lifespan free from disease and physical disability.

Starzenie się jest procesem nieuniknionym i nieodwracalnym. Ludzki organizm, jak każda żywa istota, podlega degeneracyjnym zmianom wstecznym, które, gromadząc się na poziomie molekularnym, komórkowym i narządowym, prowadzą do upośledzenia funkcjonowania komórek, tkanek, narządów i układów, a w konsekwencji do upośledzenia zdolności organizmu do samonaprawy, zmniejszenia się rezerw czynnościowych ustroju i zdolności do odpowiedzi na stres środowiskowy, przez co stwarza ryzyko utraty równowagi wewnętrznej i zwiększa podatność na choroby, wreszcie prowadzi do pogarszania się sprawności organizmu i śmierci (Mobbs 2000).

Zarówno postęp technologiczny, jak i rozwój nauki i świadomości na temat przyczyn chorób i umieralności przyczynił się do istotnego wydłużenia trwania ludzkiego życia, w związku z czym problem starzenia się rozpatruje się nie tylko w odniesieniu do jednostki, ale również w stosunku do całej populacji. Jeszcze w XIX i na początku XX wieku średni czas trwania życia wynosił około 50 lat, w połowie XX wieku około 60 lat (w Polsce 56 lat dla mężczyzn i 61 lat dla kobiet), a w 2011 roku średnie trwanie życia w Polsce wynosiło 72 lata dla mężczyzn i prawie 81 lat dla kobiet (Rutkowska 2012). Głównymi motorami wydłużenia ludzkiego życia były poprawa warunków bytowania i higieny, a także rozwój medycyny. Uzyskano zmniejszenie umieralności noworodków i niemowląt, dzięki szczepieniom i antybiotykom opanowano choroby zakaźne, a aktualnie dokonujący się postęp w medycynie coraz skuteczniej pozwala leczyć choroby cywilizacyjne, takie jak zawał serca czy cukrzyca. Wydłużenie ludzkiego życia i mały przyrost naturalny powodują zwiększenie odsetka ludzi starszych w populacji. I tak według WHO w 1950 r. osoby w wieku 60 lat i więcej stanowiły 8% populacji świata, w 2000 roku – 10%, a według prognoz w 2050 roku będą stanowić 21% światowej populacji. Najbardziej dynamicznie zwiększa się grupa osób w wieku 80 lat i starszych, która w sposób naturalny jest najbardziej narażona na rozwój chorób i niesprawności (Guralnik i wsp. 2000).

Przebieg procesu starzenia się warunkowany jest wieloma czynnikami, wśród których wyróżnia się uwarunkowania genetyczne, psychologiczne, wpływ metabolizmu, współistniejących chorób oraz oddziaływanie środowiska: stylu życia, warunków ekologicznych i społeczno-socjalnych (Mobbs 2000, Sikora 2006). Różnorodność obrazu starzenia się i starości spowodowała wyodrębnienie modelu starzenia się przeciętnego, charakteryzującego się zachowaniem poziomu sprawności psychofizycznej pozwalającego na względnie samodzielną egzystencję mimo współistniejących schorzeń, starzenia pomyślnego w pełnej sprawności fizycznej i psychicznej z zachowaniem aktywności rodzinnej, społecznej, a czasem i zawodowej, z towarzyszącym poczuciem dobrostanu i dodatniego bilansu życiowego oraz starzenia przyspieszonego obejmującego genetycznie uwarunkowane zespoły, ale również przypadki wczesnego, niewspółmiernie do wieku kalendarzowego, ujawniania zmian inwolucyjnych, czemu mogą sprzyjać choroby, niekorzystne wpływy środowiska i uwarunkowania socjalne (Mobbs 2000).

Mimo istniejących różnic osobniczych degeneracyjne zmiany związane z wiekiem pojawiają się we wszystkich narządach i układach. Ich gromadzenie osłabia funkcje fizjologiczne, ogranicza rezerwy czynnościowe i wydolność, czego konsekwencją jest zacieranie się pojęcia „normy”. Pogorszenie funkcji narządów toruje drogę patologii, zwiększa chorobowość z charakterystyczną dla podeszłego wieku wielochorobowością i polifarmakoterapią, przyczynia się do spadku wydolności fizycznej i stopniowego rozwoju niesprawności, jak również zwiększa ryzyko śmierci. Zmiany w psychice, wśród których wymienia się zmniejszenie sprawności umysłowej, osłabienie pamięci świeżej, trudniejsze uczenie się, zmniejszenie twórczej wyobraźni i zdolności abstrakcyjnego myślenia, zmniejszenie zainteresowań, obniżony autokrytycyzm, zblednięcie emocji towarzyszą z reguły bogatszej duchowości, ale i utracie celów w życiu, poczucia niezależności i kontroli własnego życia, samotności i większej skłonności do nastrojów depresyjnych. Wyniki zakończonego niedawno, a prowadzonego w latach 2007–2011 ogólnopolskiego projektu PolSenior („Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce”) ujawniły na podstawie oceny Geriatryczną Skalę Depresji (GDS) występowanie objawów depresyjnych u blisko 30% osób w wieku 65 lat i więcej. Tak oceniana depresja była częstsza wśród kobiet w porównaniu z mężczyznami (35,5% vs 24,6%,  $p < 0,001$ ) oraz u osób po 80. roku życia, wśród których wyniki GDS sugerowały depresję u 35%, podczas gdy w grupie 65–79 lat u 1/4 badanych. Badania pokazały, że czynnikiem ochronnym była sytuacja rodzinna, szczególnie pozostawanie w związku małżeńskim. Najwyższy odsetek depresji stwierdzono wśród wdów i wdowców (37%) oraz osób rozwiedzionych (35,2%), nieco niższy wśród panien i kawalerów (32%) i najniższy wśród małżonków (23%) (Broczek i wsp. 2012).

Do wielochorobowości w podeszłym wieku przyczynia się współistnienie chorób, które występują również w młodszych grupach wiekowych, ale u osób starszych mogą przebiegać nietypowo, utrudniając diagnostykę i leczenie (*In aging*) oraz schorzeń i zespołów specyficznych dla okresu starości (*Of aging*), takich jak: zaburzenia mobilności i sprawności funkcjonalnej, upadki, ośpienia, zaburzenia funkcji zwieraczy. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) z 2009 roku średnia liczba chorób przypadająca na 1 osobę wzrastała z 3,3 w wieku 60–69 lat do 3,9 w wieku 80 lat i więcej (Koehne i wsp. 2011). Wyniki badania PolSenior potwierdziły zjawisko wielochorobowości w starszych grupach wiekowych. Odsetek osób zgłaszających 3 i więcej schorzeń wzrastał z 16,1% w przedziale wieku 55–59 lat do blisko 24% w wieku 65–69 lat i do ponad 32% w grupie osób w wieku 75–84 lata, po czym zmniejszał się do 21,3% wśród osób najstarszych po 89. roku życia. Podobne zjawisko największego rozpowszechnienia chorób między 70. a 84. rokiem życia i zmniejszenia liczby schorzeń w najstarszych grupach wiekowych powyżej 85. roku życia dotyczy większości analizowanych chorób: nadciśnienia tętniczego, zaburzeń rytmu serca, choroby niedokrwiennej serca, niewydolności serca, udaru mózgu, chorób nowotworowych,

cukrzyca, osteoporozy. Natomiast wzrost rozpowszechnienia chorób wraz z wiekiem – łącznie z najstarszymi grupami wiekowymi – obserwowano w odniesieniu do chorób oczu (jaskra, zaćma, zwyrodnienie plamki żółtej), przewlekłej choroby nerek, chorób układu oddechowego (przewlekła obturacyjna choroba płuc, astma, rozemda płuc) i niedokrwistości. Najczęstszymi chorobami typu *In Aging* są choroby układu sercowo-naczyniowego. Na podstawie danych uzyskanych wyłącznie na podstawie wywiadu nadciśnienie tętnicze występowało u 56% osób starszych (47,3% w grupie 55–59 lat), choroba niedokrwienna serca u 22,2% vs 10,7%, niewydolność serca u 11,1% vs 4,7%, zaburzenia rytmu u 33,8% vs 25,2%, cukrzyca u 17,3% vs 9,7%, udar mózgu u 8,6% vs 1,8%, częściej niż u młodszych występowała przewlekła obturacyjna choroba płuc (17,9% vs 11,1%), przewlekła choroba nerek (2,5% vs 2,0%), osteoporoza (14,6% vs 8,2%). Przez osoby młodsze częściej były zgłaszane tylko choroby tarczycy i choroby psychiczne. Częstoą konsekwencją wielochorobowości jest terapia wielolekowa, która z powodu zmienionej z wiekiem farmakokinetyki i farmakodynamiki oraz samej liczby stosowanych leków stwarza ryzyko występowania działań niepożądanych, interakcji między lekami, a także między lekami i chorobami. Badanie Pol-Senior pokazało, że 80% osób w wieku 65 lat i więcej stosuje co najmniej 5 leków, w tym 4 leki przepisane przez lekarza i 1 lek dostępny bez recepty. W porównawczej grupie osób 55–59 lat terapię wielolekową stosowało 24% badanych (Rajska-Neumann i wsp. 2012).

Cechą podeszłego wieku mogącą mieć duży wpływ na zdolność do samodzielnego funkcjonowania i jakość życia jest upośledzenie funkcji narządów zmysłów, szczególnie wzroku i słuchu. Funkcjonalne badanie wzroku polegające na ocenie zdolności czytania z zastosowaniem normalnie używanej korekcji, jakie prowadzono w ramach badania Pol-Senior, wykazało, że prawidłowo skorygowane widzenie miało jedynie 51% osób badanych, natomiast znaczne upośledzenie wzroku i ślepotą występowały u niespełna 2% osób. Upośledzenie słuchu mimo ewentualnego stosowania aparatu słuchowego stwierdzono u około 30% starszych badanych, a głuchotę u 1,3% osób (Klimek i wsp. 2012).

Typowym zespołem geriatrycznym są upadki i ich konsekwencje w postaci urazów. Najczęściej są zjawiskiem wieloprzyczynowym. Do ich występowania usposabia zaawansowany wiek, mała aktywność i upośledzona sprawność fizyczna, wielochorobowość, zwłaszcza choroby układu ruchu i neurologiczne, niemniej większość przewlekłych chorób zwiększa ryzyko upadków (Studenski i wsp. 1994, Mangani i wsp. 2008). Istotnymi czynnikami ryzyka są: polifarmakoterapia polegająca na stosowaniu co najmniej 4 leków, w tym leków psychotropowych i przeciwnadciśnieniowych, nietrzymanie moczu, zaburzenia widzenia, a także ryzyko środowiskowe w postaci niedostosowania otoczenia do możliwości i potrzeb starszych ludzi (Speechley *et al.* 1991, Pluijm i wsp. 2006, Woolcott i wsp. 2009). Upadek w ciągu roku poprzedzającego badanie zadeklarowała w badaniu PolSenior co piąta badana osoba spośród osób starszych i 10,4% osób z grupy przedpoła starości (55–59 lat), przy czym częstość występowania upadków zwiększała się z wiekiem od 12% w przedziale osób

w wieku 65–69 lat do 35,9% w grupie osób w wieku 90 lat i więcej (Skalska i wsp. 2012). Prawie 41% osób, które upadły, doznało urazu. Najczęstsze były stłuczenia (37%), 9,7% osób zadeklarowało złamanie, w tym 1,9% doznało złamania bliższego końca kości udowej, prawie 6% osób z upadkiem w wywiadzie doznało urazu głowy. Upadki i ich konsekwencje pozostają dużym problemem w starszym wieku. Przyczyniają się do pogorszenia sprawności, ograniczenia aktywności, czasem aż do całkowitej utraty samodzielności (Stel. i wsp. 2004, Sekaran i wsp. 2013), a zapobieganie im jest trudne, gdyż wymaga z reguły interwencji wieloskładnikowej, skierowanej na wszystkie czynniki ryzyka i potencjalne przyczyny, której kluczowym elementem często pozostaje postępowanie rehabilitacyjne mające na celu poprawę siły mięśniowej, sprawności i równowagi (Gillespie i wsp. 2012).

Pogorszenie sprawności funkcjonalnej i możliwości samoobsługi, a więc i samodzielnej egzystencji, również jest dużym problemem, szczególnie zaawansowanego wieku. Główną przyczyną niesprawności w starszym wieku są choroby przewlekłe ograniczające wydolność organizmu, jak również depresja i otępienie, przebyte upadki i urazy, brak aktywności fizycznej, który przyspiesza ubytek masy i siły mięśniowej (Kirenko 2006). O ile w okresie wczesnej starości niesprawność w zakresie złożonych czynności codziennych (IADL, Instrumental Activities of Daily Living) (Lawton, Brody 1969) częściej dotyczy mężczyzn (24% mężczyzn i 18% kobiet w wieku 65–69 lat oraz 31% mężczyzn i 25% kobiet w wieku 70–75 lat), powyżej 75. roku życia niesprawność częściej występuje wśród kobiet. W przedziale wieku 85–89 lat sprawnych w zakresie złożonych czynności samoobsługi pozostało zaledwie 15% kobiet i 30% mężczyzn, a po 90. roku życia odpowiednio 7 i 14% osób (Wizner i wsp. 2012). Podobny model upośledzenia sprawności wśród kobiet i mężczyzn obserwowano, oceniając zdolności samoobsługowe w zakresie podstawowych czynności codziennych (ADL, Activities of Daily Living) (Katz i wsp. 1970), takich jak samodzielne mycie się, ubieranie, przemieszczanie, jedzenie, korzystanie z toalety i funkcja zwieraczy, przy czym niesprawność w zakresie tych czynności ujawniała się znacznie wolniej i dotyczyła znacznie mniejszego odsetka osób. Do 75. roku życia niesprawnych w zakresie ADL było tylko 0,5% kobiet i 1,7% mężczyzn, w przedziale wieku 85–89 lat 13,5% kobiet i 10,3% mężczyzn, a wśród osób 90 lat i powyżej 25,6% kobiet i 16% mężczyzn (Wizner i wsp. 2012). Dane te wskazują na zwiększanie wraz z wiekiem potrzeb w zakresie wsparcia i pomocy, które w znacznej mierze dostarczane są przez opiekunów rodzinnych.

Starzenie się społeczeństw jest wyzwaniem dla współczesnej gerontologii, profesjonalistów ochrony zdrowia oraz polityki zdrowotnej i społecznej. Wobec znacznego już wydłużenia ludzkiego życia celem staje się jak najdłuższe utrzymanie zdrowia, sprawności i samodzielności, tak aby okres niesprawności był jak najbliższy śmierci. To zadanie wymaga z jednej strony wdrożenia działań profilaktycznych dotyczących zarówno chorób, jak i utrzymania lub poprawy sprawności fizycznej, z drugiej utrzymywania starszych chorych w optymalnym stanie zdrowia. Wobec stalego zwiększania się odsetka osób starszych

w populacji istnieje potrzeba zapewnienia dostatecznej liczby profesjonalistów z wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie geriatry. Polecanym narzędziem pozwalającym ocenić potrzeby osób starszych, szczególnie z wielochorobowością i upośledzeniem sprawności, jest Całościowa Ocena Geriatryczna (COG) obejmująca badanie stanu fizycznego, psychicznego, sprawności, codziennego funkcjonowania oraz potrzeb socjalnych (Rubenstein i wsp. 1991, Stuck i wsp. 1993). Z organizacyjnego punktu widzenia ważna jest dostępność takiej oceny, co oznacza organizację centrów lub poradni geriatrycznych oraz szkolenie personelu: lekarzy, pielęgniarek, fizjoterapeutów, psychologów, pracowników socjalnych, którzy tworząc zespoły interdyscyplinarne, mogliby realizować określone w toku COG zadania i cele. Odrębne potrzeby dotyczą zapewnienia odpowiedniej liczby miejsc w różnego typu domach opieki dla osób niesamodzielnych pozbawionych opieki i wsparcia ze strony rodziny oraz profesjonalnych opiekunów, których praca pozwoliłaby na jak najdłuższe utrzymywanie osób starszych we własnym środowisku domowym.

## BIBLIOGRAFIA

- Broczek K., Mossakowska M., Szybalska A. i wsp., *Występowanie objawów depresyjnych u osób starszych*, [w:] *PolSenior. Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce*, Mossakowska M., Więcek A., Błędowski P. (red.), Termedia Wydawnictwo Medyczne, Poznań 2012: 123–136.
- Gillespie L.D., Robertson M.C., Gillespie W.J. i wsp., *Interventions for preventing falls in older people living in the community*. Cochrane Database of systematic reviews 2012, September 12; 9: CD007146. doi: 10.1002/14651858.CD007146.pub3
- Guralnik J.M., Havlik R.J. *Demographics*, [w:] *The Merck Manual of Geriatrics*, Beers M.H., Berkow R. (red.), Merck Research Laboratories 2000: 9–14.
- Katz S., Downs T.D., Cash H.R., Grotz R.C., *Progress in development of the index of ADL*, „Gerontologist” 1970; (1): 20–30.
- Kirenko J., *Oblicza niepełnosprawności*, WA WSPP, Lublin 2006.
- Klimek E., Wizner B., Skalska A., Grodzicki T., *Stan wzroku i słuchu u osób w wieku podeszłym*, [w:] *PolSenior. Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce*, Mossakowska M., Więcek A., Błędowski P. (red.), Termedia Wydawnictwo Medyczne, Poznań 2012: 95–108.
- Koehne N., Lednicki B., Piekarczyńska M. i wsp., *GUS Stan zdrowia ludności Polski 2009*. Zakład Wydawnictw Statystycznych, Warszawa 2011.
- Lawton M.P., Brody E.M., *Assessment of older people: self-maintaining and instrumental of daily living*, „Gerontologist” 1969, 9: 179–186.
- Mangani I., Cesari M., Russo A. i wsp., *Physical function, physical activity and recent Falls. Results from the “Invecchiamento e Longevita nel Sirente (ilSIRENTE) Study”*, „Aging Clinical and Experimental Research” 2008, 20: 234–241.

- Mobbs C.V., *Biology of aging*, [w:] *The Merck Manual of Geriatrics*, Beers M.H., Berkow R. (red.), Merck Research Laboratories 2000: 3–9.
- Pluijm S.M.F., Smit J.H., Tromp E.A.M. i wsp., *A risk profile for identifying community-dwelling elderly with a high risk of recurrent falling: results of a 3-year prospective study*, „Osteoporos International” 2006, 17: 417–425.
- Rajska-Neumann A., Wieczorowska-Tobis K., Mossakowska M. i wsp., *Farmakoterapia u osób starszych w Polsce*, [w:] *PolSenior. Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce*, Mossakowska M., Więcek A., Błędowski P. (red.), Termedia Wydawnictwo Medyczne, Poznań 2012: 379–390.
- Rubenstein L.Z., Stuck A.E., Siu A.L., Wieland D., *Impacts of geriatric evaluation and management programs on defined outcomes: overview of the evidence*, „Journal of the American Geriatrics Society” 1991, 39: 8S–18S.
- Rutkowska L., *Trwanie życia w 2011 r.*, GUS, Departament Badań Demograficznych Zakład Wydawnictw Statystycznych, Warszawa 2012; [http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LUD\\_trwanie\\_zycia\\_2011.pdf](http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LUD_trwanie_zycia_2011.pdf)
- Sekaran N.K., Choi H., Hayward R.A., Langa K.M., *Fall-associated difficulty with activities of daily living in functionally independent individuals aged 65 to 69 in the United States: a cohort study*, „Journal of the American Geriatrics Society” 2013, January; 61 (1): 96–100.
- Sikora E., *Geny starzenia i długowieczności*, [w:] *Geriatry z elementami gerontologii*, Grodzicki T., Kocemba J., Skalska A. (red.), Via Medica, Gdańsk 2006: 19–24.
- Skalska A., Wizner B., Piotrowicz K. i wsp., *Upadki i ich następstwa w populacji osób starszych w Polsce*, [w:] *PolSenior. Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce*, Mossakowska M., Więcek A., Błędowski P. (red.), Termedia Wydawnictwo Medyczne, Poznań 2012: 275–282.
- Speechley M., Tinetti M., *Falls and injuries in frail and vigorous community elderly persons*, „Journal of the American Geriatrics Society” 1991, 39: 46–52.
- Stel V.S., Smit J.H., Pluijm S.M.F., Lips P., *Consequences of falling in older men and women and risk factors for health service use and functional decline*, „Age Ageing” 2004, 33: 58–65.
- Stuck A.E., Siu A.L., Wieland G.D. i wsp., *Comprehensive geriatric assessment: a meta-analysis of controlled trials*, „The Lancet” 1993, 342: 1032–1036.
- Studenski S., Duncan P.W., Chandler J. i wsp., *Predicting falls: the role of mobility and nonphysical factors*, „Journal of the American Geriatrics Society” 1994; 42: 297–302.
- Wizner B., Skalska A., Klich-Rączka A. i wsp., *Ocena stanu funkcjonalnego u osób w starszym wieku*, [w:] Mossakowska M., Więcek A., Błędowski P. (red.), *PolSenior. Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce*, Termedia Wydawnictwo Medyczne, Poznań 2012: 81–94.
- Woolcott J.C., Richardson K.J., Wiens M.O. i wsp., *Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons*, „Archives of Internal Medicine”, 2009; 169: 1952–1960.





## WYZWANIA SYSTEMU RATOWNICTWA WOBEC STARZENIA SIĘ SPOŁECZEŃSTWA

**STRESZCZENIE:** Państwowy System Ratownictwa Medycznego (PRM) został stworzony, aby każda osoba w Polsce, niezależnie od statusu społecznego, koloru skóry, wykształcenia, preferencji seksualnych czy wieku mogła otrzymać pomoc w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Starzenie się społeczeństwa to ogromne wyzwanie dla wszystkich segmentów systemu ochrony zdrowia, a w szczególności ratownictwa medycznego. Aktualnie około 40% interwencji zespołów pogotowia ratunkowego podejmowanych jest w przypadku osób powyżej 65. roku życia, a w związku ze zmianami demograficznymi należy się spodziewać zwiększenia tej liczby. Niezbędne jest więc przygotowanie systemu ratownictwa medycznego do tych zmian, przede wszystkim poprzez edukację kadry medycznej z zakresu i specyfiki opieki geriatrycznej. Potrzebne jest również wzmocnienie podstawowej opieki zdrowotnej, opieki całodobowej i świątecznej oraz opieki społecznej, tak aby w sposób kompleksowy zajmowały się one problemami zdrowotnymi osób starszych. Do najczęstszych problemów zdrowotnych osób w podeszłym wieku, korzystających z pomocy jednostek ratownictwa medycznego należą urazy, zaburzenia sercowo-naczyniowe, takie jak choroba niedokrwienna serca czy udar mózgu oraz zaburzenia układu oddechowego, takie jak zapalenie płuc bądź zaostrzenie POChP oraz astmy.

**ABSTRACT:** Abstract: The National Emergency Medical System (Państwowy System Ratownictwa Medycznego – PRM) has been established to provide acute medical care to all people in Poland irrespective of the social status, race, education, sexual orientation, or age.

Population aging is a huge challenge for the health care system, particularly for emergency medical services. Currently, about 40% of emergency interventions involve people over 65 years old and, considering demographic changes, this number is expected to rise. It is necessary to adapt the emergency medical services to these changes, particularly by educating the medical personnel in the field of geriatrics. It is also necessary to strengthen primary care, round-the-clock and holiday care, and social care to comprehensively deal with health problems of the elderly. The most common emergency health problems of people over the age of 65 years include trauma, cardiovascular disorders such as coronary heart disease or stroke, and respiratory disorders such as pneumonia or exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease and asthma.

## WPROWADZENIE

Starzenie się społeczeństwa to ogromne wyzwanie dla wszystkich segmentów systemu ochrony zdrowia. W szczególności dotyczy to ratownictwa medycznego, którego celem jest ratowanie ludzkiego życia i zdrowia w sytuacji jego bezpośredniego zagrożenia. Do najczęstszych problemów zdrowotnych osób powyżej 65. rż. korzystających z pomocy jednostek ratownictwa medycznego należą: urazy, zaburzenia sercowo-naczyniowe, takie jak choroba niedokrwienna serca czy udar mózgu oraz zaburzenia układu oddechowego, takie jak zapalenie płuc bądź zaostrzenie POChP oraz astmy. System ratownictwa medycznego, przygotowując się na zwiększenie liczby pacjentów w podeszłym wieku, powinien przejść istotne zmiany organizacyjne zarówno na etapie powiadamiania ratunkowego, działania wyjazdowych zespołów ratownictwa medycznego, jak również funkcjonowania szpitalnych oddziałów ratunkowych. W celu poprawy efektywności działania systemu ratownictwa medycznego należy na wszystkich etapach procesu ratowania ludzkiego życia uwzględnić specyfikę opieki medycznej świadczonej osobom starszym.

## SYSTEM RATOWNICTWA MEDYCZNEGO W POLSCE

Państwowy System Ratownictwa Medycznego (PRM) został stworzony, aby każda osoba w Polsce, niezależnie od statusu społecznego, koloru skóry, wykształcenia, preferencji seksualnych czy wieku mogła otrzymać pomoc w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Wdrażanie systemu rozpoczęto w 1999 roku, obecnie kwestie dotyczące funkcjonowania, finansowania czy organizacji systemu reguluje ustawa z dnia 8 września 2006 roku o Państwowym Ratownictwie Medycznym [1]. Wynika z niej, że planowanie, organizowanie i koordynowanie systemu oraz nadzór nad systemem na terenie województwa jest zadaniem wojewody, który realizuje je na podstawie ustanawianego co trzy lata wojewódzkiego planu działania systemu. Plan ten jest zatwierdzany przez Ministra Zdrowia, który to sprawuje nadzór nad systemem na terenie kraju. Oprócz tego ustawa wprowadza pojęcie jednostek systemu, do których należą „Zespoły Ratownictwa Medycznego” oraz „Szpitalne Oddziały Ratunkowe”. Mają one za zadanie zapewnić i utrzymać gotowość zasobów oraz osób do niesienia pomocy pacjentom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego.

Zespoły Ratownictwa Medycznego (ZRM) można podzielić na zespoły podstawowe, zespoły specjalistyczne oraz na lotnicze zespoły ratownictwa medycznego. Różnią się składem osobowym oraz środkiem dotarcia do osoby potrzebującej pomocy. W przypadku Lotniczego Pogotowia Ratunkowego (LPR) jest to naturalnie transport śmigłowcem, a w pozostałych przypadkach ambulanse, wyposażone w najnowocześniejszy sprzęt do ratowania ludzkiego życia. W zespole podstawowym, oznaczonym literą „P” pracują minimum dwie osoby z uprawnieniami do wykonywania medycznych czynności ratunkowych – ratownik medyczny lub pielęgniarka systemu. Karetki oznaczone literą „S” to karetki specjalistyczne.

W takim ambulansie pomocy udzielają minimum trzy osoby zdolne do podejmowania medycznych czynności ratunkowych, w tym lekarz systemu oraz ratownik medyczny lub pielęgniarka systemu [1].

W 2011 roku do pacjentów wyjeżdżało 1469 karettek, w tym 865 zespołów podstawowych i 604 zespoły specjalistyczne [2]. Odpowiednia liczba, rodzaj zespołów oraz ich rozmieszczenie na terenie kraju ma zapewnić osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego szybkie udzielenie pomocy. W ustawie o PRM określono maksymalny czas dotarcia na miejsce zdarzenia zespołu ratownictwa medycznego, liczony od chwili przyjęcia zgłoszenia przez dyspozytora – w mieście powyżej 10 tysięcy mieszkańców nie może być on dłuższy niż 15 minut, a poza miastem nie może wynosić więcej niż 20 minut. Jak wskazuje Najwyższa Izba Kontroli w informacji o przeprowadzonej w 2011 roku kontroli systemu ratownictwa medycznego parametry te zostały spełnione w przypadku 90% wyjazdów [2].

Obecnie w Polsce lata 17 maszyn Lotniczego Pogotowia Ratunkowego oraz dodatkowo jedna w okresie wakacyjnym. Załoga LPR składa się minimum z trzech osób: pilota zawodowego, lekarza systemu, ratownika medycznego lub pielęgniarki systemu. Wymiana floty na nowoczesne śmigłowce Eurocopter EC-135, zakupione w 2008 roku przez Ministerstwo Zdrowia zwiększyła zasięg pracy Śmigłowcowej Służby Ratownictwa Medycznego (HEMS). Umożliwiła również loty w nocy, przy czym gotowość do realizacji czynności ratunkowych i lotniczego transportu sanitarnego przez całą dobę ma jak na razie tylko jedna, zlokalizowana w Warszawie, baza HEMS. Problemem do tej pory była też niewystarczająca liczba przyszpitalnych lądowisk pozwalających na całodobową obsługę śmigłowców. Wiele jest w trakcie budowy, a obecnie w Polsce jest 211 lądowisk przyszpitalnych, z czego połowa (105) umożliwia lądowanie śmigłowcom w nocy [3].

Szpitalny Oddział Ratunkowy, w skrócie SOR, to jednostka organizacyjna szpitala wyspecjalizowana w udzielaniu świadczeń zdrowotnych osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Obejmują one wstępną diagnostykę tych osób oraz podjęcie leczenia w zakresie niezbędnym do stabilizacji ich funkcji życiowych. By prawidłowo wykonywać powierzone zadania, SOR musi spełniać wymagania techniczne, sprzętowe, jak również kadrowe podane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 marca 2007 roku [4]. Obejmują one zatrudnienie minimum jednego lekarza systemu oraz ratowników medycznych i pielęgniarek systemu w liczbie niezbędnej do prawidłowego funkcjonowania. Szpitalny oddział ratunkowy podzielony jest na obszary, takie jak: obszar rejestracji i przyjęć (gdzie weryfikowane są dane pacjenta), obszar segregacji medycznej (gdzie z tłumu pacjentów wydzielani są ci w najcięższym stanie), obszar resuscytacyjno-zabiegowy bądź obszar wstępnej intensywnej terapii (gdzie pacjenci są poddawani procedurom ratującym życie). W pobliżu musi się znajdować obszar laboratoryjno-diagnostyczny umożliwiający szybką i pełną diagnostykę ciężko chorych pacjentów oraz obszar konsultacyjny, gdzie pacjenta może ocenić specjalista np. neurolog lub kardiolog. Oprócz tego na SOR istnieje też obszar obserwacji,

gdzie pacjent przebywa w oczekiwaniu na wyniki badań oraz dalsze decyzje dotyczące jego leczenia [4]. W 2011 roku w Polsce działało 235 szpitalnych oddziałów ratunkowych [2].

Dla pełnego obrazu należy określić, kim jest lekarz systemu, ratownik medyczny lub pielęgniarka systemu. Lekarzem systemu ustawa o PRM określa „lekarza posiadającego tytuł specjalisty lub specjalizującego się w dziedzinie medycyny ratunkowej” [1]. Do końca 2020 roku lekarzem systemu może być też „lekarz posiadający specjalizację lub tytuł specjalisty w dziedzinie: anestezjologii i intensywnej terapii, chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, ortopedii i traumatologii lub pediatrii” [1]. Jednak ze względu na niedobór lekarzy medycyny ratunkowej ustawodawca zmniejszył wymagania, pozwalając, by lekarzem systemu mógł być lekarz po drugim roku specjalizacji z powyższych dziedzin oraz lekarz bez specjalizacji, za to z doświadczeniem 3000 godzin pracy na szpitalnym oddziale ratunkowym, zespole ratownictwa medycznego, lotniczym zespole ratownictwa medycznego lub izbie przyjęć szpitala. Zobowiązany on jest do rozpoczęcia specjalizacji z medycyny ratunkowej do 2015 roku [5].

„Pielęgniarkę posiadającą tytuł specjalisty lub specjalizującą się w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego, anestezjologii i intensywnej opieki, chirurgii, kardiologii, pediatrii, a także pielęgniarkę posiadającą ukończony kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego, anestezjologii i intensywnej opieki, chirurgii, kardiologii, pediatrii oraz posiadającą co najmniej 3-letni staż pracy w oddziałach tych specjalności, oddziałach pomocy doraźnej, izbach przyjęć lub pogotowiu ratunkowym” nazywamy pielęgniarką systemu [1].

Ratownicy medyczni to względnie młoda grupa zawodowa, która została powołana do życia wraz z wejściem ustawy o PRM. Otrzymali od ustawodawcy i społeczeństwa spory pakiet zaufania, o utrzymanie którego warto walczyć np. poprzez wysoki standard udzielanych świadczeń czy kwalifikacje osób pracujących w pogotowiu ratunkowym. Do tej pory tytuł ratownika medycznego można było uzyskać poprzez dwie alternatywne drogi – w wyniku ukończenia trzyletnich studiów pierwszego stopnia na kierunku lub w specjalności ratownictwo medyczne bądź dwuletniej średniej szkoły policealnej kształcącej w zawodzie ratownik medyczny. Obecnie pozostaje tylko ścieżka studiów wyższych, gdyż w 2012 roku odbył się ostatni nabór do wspomnianych szkół policealnych. Z pewnością podniesie to standard kształcenia, między innymi ze względu na większą liczbę godzin nauki przyszłych ratowników na uczelni wyższej (3800 godzin) niż w szkole policealnej (2100 godzin) [2].

System ratownictwa medycznego wspierany jest przez jednostki współpracujące, w szczególności przez Państwową Straż Pożarną, Górskie lub Wodne Ochotnicze Pogotowie Ratunkowe (GOPR, WOPR). Niejednokrotnie bez ich udziału pomoc poszkodowanym byłaby utrudniona. Dzięki nim możliwe jest dotarcie zespołu ratownictwa medycznego do pacjenta znajdującego się w trudnym terenie czy wydobyć poszkodowanych z wraków rozbitych pojazdów bądź ich ewakuacja z miejsc zagrożonych. Oprócz tego jednostki współpracujące poprzez udzielanie kwalifikowanej pierwszej pomocy mogą wstępnie zabezpieczyć podstawowe funkcje życiowe pacjenta.

Do niedawna społeczeństwo traktowało pogotowie ratunkowe jako wygodną instytucję, dzięki której bez wychodzenia z domu można było dostać receptę lub otrzymać poradę od fachowego personelu. Wraz z wejściem w życie ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, w której sprecyzowano zadania jednostek systemu, oraz gdy pojawiły się karetki bez lekarzy pogotowie ratunkowe – przynajmniej teoretycznie – przestało pełnić funkcję „przychodni na kółkach”. Aby jednak system ratownictwa medycznego funkcjonował prawidłowo i zgodnie ze swoimi założeniami, niezbędne jest właściwe działanie Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ). W ramach opieki POZ pacjent uzyskuje dostęp do bezpłatnych badań i porady lekarskiej, badań diagnostycznych, skierowania do specjalisty czy skierowanie do leczenia szpitalnego. W uzasadnionych przypadkach, gdy pacjent nie jest w stanie samodzielnie dotrzeć do przychodni ma prawo do wizyty domowej. Lekarze POZ zapewniają pacjentom dostęp do świadczeń w godzinach pracy przychodni od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 18:00. Poza godzinami pracy przychodni (tj. w dni powszednie po godzinie 18:00 oraz całodobowo w dni świąteczne), gdy istnieją obawy, iż czas oczekiwania do otwarcia przychodni może znacząco niekorzystnie wpłynąć na rozwój choroby, pacjent może skorzystać z opieki nocnej i świątecznej. Opieka nocna i świąteczna jest zatem niejako przedłużeniem opieki POZ. Obejmuje ona również opiekę wyjazdową, czyli świadczenia zdrowotne w domu pacjenta. Obecnie w Polsce funkcjonują 532 placówki nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, do których pacjenci zgłaszają się bez zasad rejonizacji [6].

Jak wskazuje Najwyższa Izba Kontroli w informacji o wynikach kontroli systemu ratownictwa medycznego w latach 2009–2011 wskutek ograniczonej dostępności do opieki ambulatoryjnej (długi czas oczekiwania do lekarzy specjalistów, a nawet lekarzy POZ, trudny dostęp do wizyt domowych, brak powszechnej informacji o placówkach opieki nocnej i świątecznej) pacjenci zgłaszają się na szpitalne oddziały ratunkowe lub wzywają zespół ratownictwa medycznego. W niektórych kontrolowanych szpitalach nawet 80% pacjentów SOR nie znajdowało się w stanie zagrożenia zdrowotnego. Taka sytuacja stwarza prawdziwe niebezpieczeństwo dla pacjentów, którzy faktycznie potrzebują pomocy ze strony SOR oraz grozi likwidacją tych oddziałów, gdy na skutek wzrostu kosztów staną się one deficytowe. Szpitalne oddziały ratunkowe finansowane są według dobowej stawki ryczałtowej, której wysokość wyliczana jest indywidualnie dla każdego szpitala. W 2011 roku wahała się ona w granicach od 2400 zł do 20 132 zł [2]. Wydaje się, że zakontraktowanie nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej w tym samym szpitalu, w którym funkcjonuje SOR, może obniżyć deficyt oddziału ratunkowego, gdyż zerowa wręcz odległość pozwala na „odesłanie” pacjentów do innej części budynku. Rozwiązanie to ułatwiłoby też pacjentom trafienie do lekarza, a w razie stwierdzenia pogorszenia stanu zdrowia skracaloby czas dotarcia do szpitala i nie wymagałoby organizowania dodatkowego transportu sanitarnego.

## OSOBY STARSZE W SYSTEMIE RATOWNICTWA MEDYCZNEGO

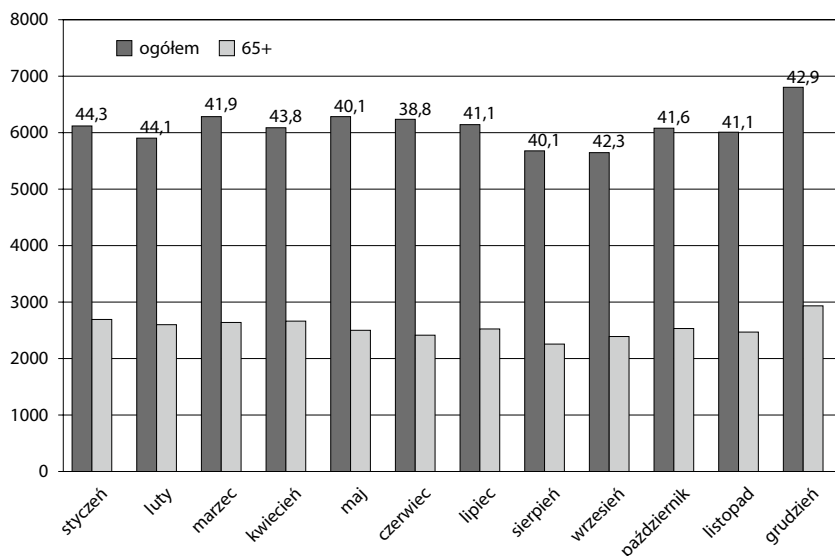
Osoby starsze są coraz częściej pacjentami zespołów ratownictwa medycznego oraz szpitalnych oddziałów ratunkowych. Wyniki badań dotyczących udziału pacjentów w wieku podeszłym w grupie wszystkich pacjentów oddziałów ratunkowych przedstawia tabela.

Tabela. Udział osób starszych w liczbie pacjentów szpitalnych oddziałów ratunkowych [7,8]

Kraj	Rok publikacji	Procent
Stany Zjednoczone	1992	15%
	1996	19,6%
Francja	2002	12–14%
Wielka Brytania	2005	18%

Jedno z badań przeprowadzonych w Sztokholmie (Szwecja) dotyczyło udziału osób starszych w gronie pacjentów pogotowia ratunkowego – w 2009 roku stanowili oni aż 52% wszystkich pacjentów [9]. W Polsce w 2009 roku w interwencjach zespołów ratownictwa medycznego udzielono pomocy nieco ponad 2,9 mln osób, z których 37,0% stanowiły osoby powyżej 65. roku życia [10]. Jak wynika z danych Krakowskiego Pogotowia Ratunkowego, osoby starsze stanowiły od 40 do 44% wszystkich pacjentów, którym zespoły ratownictwa medycznego udzieliły pomocy w 2012 roku (patrz rysunek).

Rysunek. Liczba świadczeń udzielonych pacjentom >65. rż. przez zespoły ratownictwa medycznego Krakowskiego Pogotowia Ratunkowego w 2012 r.



Źródło: Krakowskie Pogotowie Ratunkowe (opracowanie własne).

Statystyki te oraz częstotliwość wizyt wynika m.in. z poważnych chorób podstawowych, zwiększonych potrzeb socjalnych oraz większej podatności na poważne zachorowania i urazy. Starsi pacjenci często zgłaszają się z nietypowymi objawami, co w połączeniu z wieloma chorobami współistniejącymi utrudnia i opóźnia ostateczną diagnozę. Wymaga też większej liczby badań diagnostycznych, a leczenie częściej skutkuje przyjęciem do szpitala, jak również dłuższym czasem hospitalizacji niż w przypadku osób młodszych [7]. Badania wskazują, że nawet 45% pacjentów oddziałów ratunkowych >65. rż. jest przyjmowanych do szpitala w porównaniu z 14–20% osób młodszych [8]. Wynika to z faktu, że u osób starszych stosunkowo bląhy uraz lub niegroźna choroba mogą prowadzić zarówno do znacznego pogorszenia stanu zdrowia, jak i upośledzenia czynności życia codziennego.

Pacjenci starsi często nie otrzymują w systemie ratownictwa takiej opieki, jaką powinni otrzymywać i jakiej by pragnęli [11]. Osoby starsze chciałyby bardziej dokładnych informacji o ich stanie zdrowia oraz o czekających ich badaniach i planie leczenia [12]. Często też w wyniku wspomnianych trudności diagnostycznych związanych z wielochorobowością pacjenci starsi spędzają więcej czasu na oddziałach ratunkowych niż osoby młodsze. Charakter oddziałów ratunkowych, które są przepełnione, w których jest głośno i panuje duży ruch, również niekorzystnie wpływa na samopoczucie pacjentów w podeszłym wieku [13]. Osoby te, czekając na oddziale ratunkowym na wyniki badań, które same w sobie były dla nich męczące i uciążliwe, nie znając systemu kategoryzacji pacjentów, która daje pierwszeństwo chorym w stanie bezpośredniego zagrożenia życia, czują się zapomniane i nie rozumieją, czemu pacjenci przybywający później niż oni są przyjmowani wcześniej. Również brak prywatności, wynikający z budowy oddziałów ratunkowych, gdzie otwarte przestrzenie rozdzielone są zasłonkami, sprawia, że osoby starsze widzą i słyszą rozmowy oraz obserwują badanie pozostałych pacjentów. Widok krwi, cierpienia innych czy agresji zwiększa poziom stresu i lęku u osób w podeszłym wieku, dlatego część pacjentów starszych ma złe doświadczenia z oddziałem ratunkowym i wołałaby znaleźć pomoc gdzie indziej [12].

Rozwiązaniem tych problemów może być otwarcie specjalnych części oddziałów ratunkowych przeznaczonych dla pacjentów powyżej 65. roku życia. Koncepcja ta narodziła się w 2008 roku w Stanach Zjednoczonych wraz z otwarciem pierwszego takiego „geri-SOR” i była odpowiedzią na rosnącą populację osób starszych oraz przeludnienie oddziałów ratunkowych. Pokoje (a nie miejsca wydzielone zasłonami) na Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych przeznaczone dla pacjentów geriatrycznych, poprzez przyjazne oświetlenie, ciepłe kolory, ograniczanie hałasu czy zastosowanie odpowiednich łóżek, mają na celu zmniejszenie niepokoju oraz ryzyka upadku. Przede wszystkim jednak pacjenci w wieku podeszłym mają zapewnioną odpowiednią opiekę przez wykwalifikowaną kadrę. Większość personelu zespołów ratownictwa medycznego oraz szpitalnych oddziałów ratunkowych przyznaje, że nie została odpowiednio przeszkolona w specyficznym podejściu do pacjenta

geriatrycznego [14]. Problemem jest utrudniony kontakt wynikający z otaczającego hałasu, skomplikowanej medycznej terminologii, jak również z zaburzeń słuchu u osób starszych. Część pacjentów, opuszczając dom w pośpiechu w asyście pogotowia ratunkowego, zapomina o potrzebnych im aparatach słuchowych lub okularach. Personel, podejrzewając bariery w komunikacji, bardzo często stara się mówić do osób w wieku podeszłym powoli oraz głośno, co przez nich może być odbierane jako ton protekcyjny, którego używa się np. w stosunku do dzieci [15]. Pacjenci mogą też czuć się sfrustrowani liczbą, rodzajem i powtarzaniem się zadawanych im pytań. Czuli by się lepiej w obecności członka rodziny lub opiekuna, który byłby ich przewodnikiem i pomagał w komunikacji z personelem oraz pozwalał na lepsze zrozumienie zdarzeń mających miejsce wokół nich.

Personel ochrony zdrowia dość często skupia się na problemach natury zdrowotnej, pomijając aspekt socjalny (np. warunki bytowe czy obecność osób zapewniających codzienną opiekę), co bardzo często definiuje możliwość i miejsce leczenia pacjenta. Takie informacje, zebrane przez zespół ratownictwa medycznego, z pewnością powinny być częścią dokumentacji medycznej przekazywanej personelowi oddziałów ratunkowych. Pacjent na SOR otrzymuje kompleksowe leczenie, jednak powinien też być oceniany pod kątem stanu psychicznego oraz możliwości samodzielnej i domowej opieki [16]. Stąd ważne jest zaangażowanie samego pacjenta, jak również rodziny i osób sprawujących nad nim opiekę, które często obawiają się, czy będą w stanie dobrze dbać o osoby starsze po ich wypisie ze szpitala. Właściwe informowanie i przedyskutowanie z pacjentem i jego opiekunem sposobów terapii, określane jako „ugoda”, ma na celu akceptację zalecanego mu sposobu leczenia [17]. Zrozumienie i akceptacja pozwolą na stosowanie się do zaleceń i mogą zmniejszyć liczbę ponownych hospitalizacji, które często mają miejsce w ciągu miesiąca od wypisu [16].

## NAJCZĘSTSZE PRZYCZYNY ZDROWOTNE KONTAKTU PACJENTÓW GERIATRYCZNYCH Z SYSTEMEM RATOWNICTWA MEDYCZNEGO

Najczęstsze problemy zdrowotne osób powyżej 65. rż. odwiedzających oddziały ratunkowe to urazy (między innymi złamanie szyjki kości udowej, urazy głowy), zaburzenia sercowo-naczyniowe, takie jak choroba niedokrwienna serca czy udar mózgu oraz zaburzenia układu oddechowego, takie jak zapalenie płuc lub zaostrzenie POChP oraz astmy [12].

### *Upadki i urazy*

Badania wskazują, że prawie połowa wizyt pacjentów starszych na oddziałach ratunkowych jest wynikiem upadku, a u więcej niż 50% tych osób wystąpi kolejny epizod upadku w ciągu roku [18]. Część pacjentów wraca do zdrowia, część umiera, a część trafia do domów opieki społecznej. Zwiększona skłonność do upadków u osób starszych wynika z kilku czynników – zmniejszenia sprawności ruchowej (zaburzona koordynacja, problemy z równowagą) oraz



intelektualnej (gorsza pamięć, ocena czynników ryzyka), jak również osłabienia narządów zmysłów (wzrok, słuch). Upadki mogą być również konsekwencją wystąpienia pewnych objawów chorób przewlekłych, takich jak zawroty głowy, wahania ciśnienia tętniczego czy zaburzenia rytmu serca. Także niektóre leki przyjmowane w przebiegu chorób podstawowych mogą powodować zwiększone ryzyko upadków, głównie te o działaniu uspokajającym, nasennym, przeciwdepresyjnym, przeciwnadciśnieniowym. Liczba wypadków może też wynikać z czynników zewnętrznych zarówno w domu, jak i poza nim (schody, nierówności terenu, krawężniki, złe obuwie, złe oświetlenie). Upadki u osób powyżej 65. roku życia prowadzą przede wszystkim do złamań, które głównie dotyczą biodra, kręgosłupa, żeber oraz kończyn. Mogą też powodować groźne w konsekwencjach urazy głowy [20]. Uraz psychiczny pozostały po upadku polegający na lęku przed ponownym upadkiem określany jest jako zespół poupadkowy. Prowadzi to do ograniczenia sprawności ruchowej, osłabienia i uzależnienia od fotela lub łóżka, gdyż w obawie przed kolejnymi upadkami pacjenci nie wychodzą z domu i stają się mniej mobilni, jak również bardziej podatni na depresję.

#### *Zaburzenia sercowo-naczyniowe*

Wiek jest istotnym czynnikiem ryzyka choroby niedokrwiennej serca. U osób w podeszłym wieku przebieg zawału serca jest często atypowy, może obejmować m.in. duszność, omdlenie, nudności i wymioty. Jedno z badań amerykańskich wskazuje, że tylko 57% pacjentów powyżej 65. roku życia z zawałem serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI) zgłaszało ból w klatce piersiowej jako przyczynę zgłoszenia się na oddział ratunkowy. Dla porównania pacjenci ze STEMI z grupy młodszej w 90% odczuwali ból w klatce piersiowej. Z tego względu American Heart Association zaleca daleko idącą podejrzliwość w odniesieniu do osób starszych, jeśli chodzi o możliwość wystąpienia zawału serca [7]. W przypadku stwierdzenia przez zespół ratownictwa medycznego obecności zmian w EKG obrazujących zawał serca, po porozumieniu z dyspozytorem i oddziałem kardiologii inwazyjnej może on bezpośrednio przetransportować tam pacjenta, pomijając oddział ratunkowy, co przyspiesza rozpoczęcie ostatecznego leczenia, jakim jest zabieg przezskórnej angioplastyki wieńcowej. Doświadczenia jednej z krakowskich klinik hemodynamiki udowadniają, iż kryterium wieku przestało być przeciwwskazaniem w przypadku tego typu zabiegu. W 2011 roku skutecznemu zabiegowi została poddana 102-letnia kobieta z zawałem serca. Jest to chyba najstarsza pacjentka w Polsce, u której wykonano zabieg przezskórnej angioplastyki wieńcowej [20].

Podobnie jak w przypadku choroby niedokrwiennej serca, również w przypadku udarów mózgu podeszły wiek jest jednym z niemodyfikowalnych czynników ryzyka. Udar mózgu stanowi główną przyczynę trwałej niepełnosprawności oraz trzecią w kolejności przyczynę zgonów w populacji osób dorosłych. Konsekwencje medyczne oraz społeczne wystąpienia udaru mózgu są niezwykle poważne – ¼ pacjentów umiera, wielu traci

samodzielność i wymaga ciągłej opieki, część cierpi na depresję poudarową [21]. Udar mózgu nie jest jednostką chorobową, a zespołem objawów wynikających z zaburzeń krążenia w ośrodkowym układzie nerwowym. Z tego względu uzasadnione jest, aby ostrą fazę udaru mózgu definiować jako ostry incydent mózgowo-naczyniowy, którego ostateczny obraz kliniczny, czyli stopień trwałego uszkodzenia tkanek mózgowia, zależy od rodzaju i skuteczności zastosowanych metod terapii. Jest to zawsze stan bezpośredniego zagrożenia życia. Wielu pacjentów otrzymuje opóźnioną pomoc między innymi z powodu zbagatelizowania objawów przez członków rodziny, dlatego ważną jest odpowiednia edukacja społeczeństwa. Zapamiętanie symptomów i sposobów pomocy poszkodowanemu ma ułatwić „Szybki test rozpoznawania udaru” [22]:

#### „MASZ UDAR”

M – mowa zmieniona	U – udar mózgu
A – asymetria twarzy	D – dzwono 999/112
S – słabsza ręka, noga	A – ambulans
Z – zaburzenia czucia	R – ratunek w szpitalu

W leczeniu ostrego incydentu mózgowo-naczyniowego, podobnie jak zawału serca, bardzo istotną rolę odgrywa organizacja systemu opieki medycznej. Wynika to z faktu, że optymalnym czasem do wdrożenia leczenia trombolitycznego w udarze niedokrwienym, który zdarza się w ok. 80% wszystkich udarów, jest pierwsze 4,5 godziny od wystąpienia objawów [21]. Stąd niezwykle istotne jest szybkie dotarcie do pacjenta oraz jego niezwłoczny transport do odpowiedniego szpitala, który ma w swoich strukturach pododdział udarowy. Obecnie w Polsce jest około 80 oddziałów udarowych, gdzie wyspecjalizowane zespoły, w skład których wchodzi neurolog, internista lub kardiolog, pielęgniarka, fizjoterapeuta oraz logopeda, kompleksowo zajmują się pacjentem z udarem. Powoduje to istotne zmniejszenie liczby zgonów, skraca czas pobytu w szpitalu oraz zwiększa liczbę chorych wypisywanych do domu w stanie ogólnym dobrym, tzn. mogących prowadzić samodzielny tryb życia. Gdy po dotarciu do pacjenta zespół ratownictwa medycznego zdiagnozuje objawy udaru może on, podobnie jak w przypadku zawału serca, po porozumieniu z lekarzem dyżurnym oddziału oraz dyspozytorem medycznym, pominąć najbliższy SOR i udać się do szpitala z oddziałem udarowym.

#### *Zaburzenia układu oddechowego*

Jedną z najczęstszych przyczyn interwencji zespołów ratownictwa medycznego u osób w podeszłym wieku są choroby układu oddechowego. Jest to spowodowane zmianami, które stanowią fizjologię starzenia i wiążą się ze zwiększoną podatnością na różnego rodzaju schorzenia. Do najczęstszych tego typu przewlekłych chorób należą: astma, przewlekła

obturacyjna choroba płuc, a z chorób infekcyjnych – zapalenie płuc i oskrzeli. Schorzenia te istotnie wpływają na jakość i długość życia pacjentów, a prawidłowe rozpoznanie i leczenie stanowią oczywisty warunek poprawy zdrowia i komfortu życia osób starszych.

Wśród zakażeń dróg oddechowych u osób starszych szczególnie często występują zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli. W Wielkiej Brytanii zapalenie płuc u osób w podeszłym wieku jest czwartą przyczyną zgonów i stanowi ponad 5% wszystkich zgonów w tym przedziale wiekowym [23]. Następstwem infekcji układu oddechowego może być wysoka gorączka, kaszel, zmniejszenie powietrzości płuc, przyspieszony i płytki oddech, ból w klatce piersiowej, nasilający się po głębszym oddechu i po kaszlu oraz duszność, które stają się przyczyną wezwania zespołu ratownictwa medycznego. Czynniki, które predysponują do powstania zapalenia, to typowe dla tej grupy wiekowej zmniejszenie aktywności mechanizmów obronnych oraz upośledzenie stanu ogólnego z powodu współistniejących chorób przewlekłych. Długotrwałe palenie tytoniu, narażenie na czynniki toksyczne w miejscu pracy są przyczyną szybszego pogorszenia się wydolności układu oddechowego. Duży wpływ mają również czynniki środowiskowe, na jakie był narażony organizm w ciągu całego życia.

Chorobą przewlekłą wieku podeszłego jest astma, czyli cyklicznie nawracające objawy ze strony płuc, takie jak kaszel, świsty oddechowe i duszność o różnym stopniu nasileniu. Zaostrzenie astmy mogą wzbudzać m.in. alergia i zakażenia górnych dróg oddechowych. Objawy ustępują pod wpływem właściwego leczenia, wdrażanego już na etapie przedszpitalnym przez pogotowie ratunkowe, które redukuje skurcz oskrzeli utrudniający przepływ przez nie powietrza oddechowego. Ocenia się, że w naszym kraju z powodu astmy cierpi 5,4% osób dorosłych [24].

Kolejnym schorzeniem jest przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), czyli zespół chorobowy charakteryzujący się postępującym i tylko częściowo odwracalnym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe. Najczęściej spowodowane jest działaniem szkodliwych pyłów i substancji, z jakimi chory ma do czynienia w ciągu swojego życia. Może to być narażenie na dym tytoniowy oraz inne czynniki, takie jak substancje drażniące z powietrza. Objawem dominującym jest duszność, poza tym uporczywy kaszel, zwiększona podatność na zakażenia, ospałość, sennaść, pogorszenie zdolności do koncentracji i ogólnie złe samopoczucie. Rozpoznanie ustala się na podstawie badania spirometrycznego, a leczenie ma charakter objawowy. POChP jest chorobą nieuleczalną, a wszelkie działania lecznicze mają na celu spowolnienie procesu chorobowego i poprawę komfortu życia pacjenta. Statystyki wskazują, że częstość występowania POChP w Europie wynosi 4–10% populacji osób dorosłych [25].

W trakcie leczenia chorób dróg oddechowych u osób w podeszłym wieku ważna jest odpowiednia opieka, której chorzy często nie są w stanie sami sobie zapewnić, gdy następuje u nich znaczne pogorszenie stanu zdrowia. Chorobom często towarzyszą niepokój i lęk przed hospitalizacją, a także unieruchomienie wynikające ze złego stanu fizycznego.

Dlatego tak ważna jest odpowiednia pomoc osoby, która będzie wspierała w chorobie i pomagała choremu w codziennych czynnościach, takich jak: pielęgnacja ciała, odżywianie, podawanie odpowiednich leków zleconych przez lekarza, stosowanie np. inhalacji oraz oklepywania, które pomagają w łagodzeniu kaszlu i ułatwiają odkrztuszanie.

## PREWENCJA URAZÓW I NAGŁYCH ZACHOROWAŃ U OSÓB STARSZYCH

Każda grupa wiekowa wymaga działań prewencyjnych, które poprzez wprowadzenie odpowiedniej strategii promocji zdrowia przeciwdziałają chorobom i urazom. Jedną z najbardziej narażonych grup są osoby starsze. Najczęstszymi przyczynami zgonu i hospitalizacji w tej grupie wiekowej są: choroby układu krążenia, choroby nowotworowe oraz urazy. Stąd bierze się potrzeba działania na rzecz promocji zdrowego starzenia.

Większość urazów zdarza się w domach osób starszych, a personel pogotowia ratunkowego, który jest obecny na miejscu zdarzenia, odgrywa ważną rolę w bezpośredniej identyfikacji jego przyczyn i wskazania sposobów zapobiegania im. W Wielkiej Brytanii istnieje system opieki nad osobami starszymi, które doznały chociaż raz upadku. Opieka może być zainicjowana przez personel pogotowia ratunkowego, który był u pacjenta po upadku i nie zawsze zabrał go do szpitala, jak również przez lekarza pierwszego kontaktu, do którego zgłosił się pacjent [18]. System tej opieki obejmuje pielęgniarki środowiskowe, które podczas wizyt domowych oceniają dom pacjenta pod kątem ryzyka upadku, fizjoterapeutów, którzy pomagają wzmacniać siłę mięśniową i utrzymać sprawność fizyczną, optyków, którzy regularnie badają ostrość widzenia i dobierają odpowiednie okulary, jak również lekarzy pierwszego kontaktu, którzy systematycznie kontrolują leki przyjmowane przez pacjentów pod kątem wzajemnych interakcji. Wielolekowość, najczęściej definiowana jako przyjmowanie co najmniej pięciu leków, skutkuje znacznym zwiększeniem ryzyka upadków [17].

Sprawdzone w praktyce, rokujące strategie prewencyjne wśród osób starszych obejmują:

1. promowanie aktywności fizycznej i treningu równowagi
  - ruch utrzymuje organizm w dobrej formie i znacznie zmniejsza ryzyko chorób układu krążenia
  - wysiłek fizyczny związany z rekreacją usprawnia pracę serca, poprawia przepływ krwi w naczyniach wieńcowych, ułatwia zwalczanie zaburzeń lipidowych, reguluje ciśnienie krwi i zapobiega otyłości, a więc działa antymiażdżycowo
  - gimnastyka poprawia koordynację ruchową.

Wybór aktywności powinien być dostosowany do kondycji i wydolności fizycznej. Może to być szybki marsz, *nordic walking* (czyli marsz z kijkami), bieganie, pływanie, jazda na rowerze, chodzenie na stepperze lub zajęcia aerobiku.

## 2. odpowiednia dieta

- dieta obfitująca w produkty pełnoziarniste (ciemne pieczywo, płatki, kasze), makarony lub ziemniaki, warzywa i owoce, ryby morskie, niskotłuszczowy nabiał i w ograniczonej ilości chude mięso (kurczak i indyk bez skóry, chuda wołowina, dziczyzna)
- wystrzeganie się nałogów

## 3. cykliczny przegląd lekarstw

Poszczególne leki oddziałują na siebie nawzajem i niekiedy może to powodować niechciane efekty. Lekarz powinien informować o możliwych działaniach niepożądanych leków, a w pewnych sytuacjach zmienić lek, gdyż np. niektóre leki psychotropowe mogą powodować dezorientację i niestabilność postawy, sennność, zawroty głowy.

## 4. modyfikacja otoczenia w domu

### a) zapobieganie upadkom:

- w łazience należy przykleić matę antypoślizgową, paski antypoślizgowe w prysznicu lub wannie, zamontować szyny bezpieczeństwa, telefon; należy używać krzesła prysznicowego, unikać przedmiotów wmontowanych w ścianę takich jak: mydelniczka, półka itp., nie należy zamykać się w łazience
- polepszyć oświetlenie, pozbyć się dywaników lub je podkleić, umieścić odzież i rzeczy często używane w łatwo dostępnym miejscu, tak aby nie trzeba było się wspinać, schylać
- upewnić się, że stopnie są odporne na poślizgi, zamontować poręcze, używać odpowiedniego obuwia antypoślizgowego, nie należy chodzić po domu w skarpetkach i rajstopach
- usunąć rzeczy, o które można się potknąć (gazety, książki, buty, ubrania)

### b) zapobieganie oparzeniom:

- ostrożnie, zgodnie z zaleceniami producenta korzystać z koców elektrycznych i przenośnych piecyków elektrycznych oraz poddawać je przeglądowi technicznemu
- zamontować czujnik dymu
- zamontować termostat pod prysznicem
- ostrożnie postępować z wyrobami tytoniowymi – dokładnie gasić papierosa, nie palić w łóżku

### c) zapobieganie zatruciom lekami:

- aby uniknąć zatrucia lekami spowodowanego przez przyjęcie większej dawki, omyłkowe spożycie lekarstw innej osoby, przyjęcie preparatów niebędących lekami, należy stosować np. tygodniowy dozownik na lekarstwa
- wszystkie lekarstwa i dawki powinno się konsultować z lekarzem czy farmaceutą, nawet te z grupy OTC (leki dostępne bez recepty w aptekach, a czasem także

w sklepach spożywczych). Leki te, szeroko reklamowane w mediach, osoby starsze kupują i stosują, nie zdając sobie sprawy z możliwych interakcji z lekami przyjmowanymi przez nich na stałe w związku chorobami przewlekłymi.

d) zapobieganie zatruciom tlenkiem węgla:

- należy zapewnić regularną konserwację systemu ogrzewania, podgrzewacza wody oraz pozostałych urządzeń spalających gaz, olej oraz węgiel przez wykwalifikowanego technika
- należy zapewnić odpowiednią wentylację w pomieszczeniu, w którym znajduje się urządzenie grzewcze
- należy zamontować czujnik tlenu węgla.

Numery alarmowe powinny być umieszczone przy każdym telefonie (najlepiej zapisane dużą czcionką).

Większość porad wynika po prostu ze zdrowego rozsądku, gdyż poprzez zachowanie bezpiecznego otoczenia zapobiegamy nieumyślnym urazom u osób starszych w domu. Promowanie zdrowego starzenia polega na wieloczynnikowej interwencji. Zwiększenie świadomości zarówno osób starszych, jak i m.in. instytucji zdrowia, kadry medycznej pogotowia ratunkowego oraz oddziałów szpitalnych, kadry domów opieki dla osób starszych, to podstawa zapobiegania chorobom i urazom. Odpowiednia postawa osoby starszej, która jest aktywna fizycznie, dba o zdrową i zbilansowaną dietę, regularnie wykonuje badania lekarskie pozwalające ocenić główne czynniki ryzyka i w porę wdrożyć odpowiednie leczenie, zmniejsza ryzyko zachorowania. Pracownicy ochrony zdrowia po rozpoznaniu czynników predysponujących chorobę powinni wdrożyć kontynuację leczenia osoby starszej i skierować ją do specjalistycznej poradni.

W opiece nad pacjentem geriatrycznym ważna jest współpraca rodziny, pracowników ośrodków pomocy społecznej, znajomych, sąsiadów i pracowników ochrony zdrowia. Warto wprowadzić system monitorowania grupy dużego ryzyka, do której należy zaliczyć np. osoby starsze powyżej 80. roku życia, przewlekle chore itp., gdyż brak odpowiedniej opieki powoduje ciągle pogarszający się stan zarówno fizyczny, jak i psychiczny, co w rezultacie może doprowadzić do skrajnego wycieńczenia organizmu, a w konsekwencji nawet do śmierci. Niepokojące są okresowe doniesienia prasowe informujące o tym, że o śmierci samotnej osoby w podeszłym wieku informują sąsiedzi zaniepokojeni zapachem przenikającym zza dawno nieotwieranych drzwi mieszkania.

Opieka rodziny nad seniorem powinna być sytuacją powszechną i oczywistą, jednak nie zawsze członkowie rodziny są w stanie połączyć obowiązki zawodowe z opieką nad osobą starszą, przewlekle chorą i niepełnosprawną. Jedną z form opieki nad takimi pacjentami w Polsce jest domowa pielęgnarska opieka długoterminowa. Świadczenie to jest jednak rozwiązaniem czasowym, gdyż pacjent może z niego korzystać tylko przez 6 miesięcy.

Dlatego też rodzina opiekująca się schorowaną osobą w podeszłym wieku, nie wiedząc, gdzie szukać pomocy, niejednokrotnie wzywa pogotowie ratunkowe, wyolbrzymiając objawy chorobowe. Liczy na to, że gdy osoba chora trafi do szpitala, to ją „trochę podleczą”, co ułatwi dalszą opiekę. Podobna przyczyna wezwania zdarza się też w sytuacjach, gdy pracownik pomocy społecznej odwiedzi osobę samotną z postępującą demencją i przerażony skalą zaniedbania wzywa zespół ratownictwa medycznego w obawie przed pogorszeniem stanu zdrowia podopiecznego.

Dla wielu tych osób wskazana byłaby opieka instytucjonalna, która w Polsce nie cieszy się jeszcze akceptacją społeczną. Możliwa jest opieka w ramach systemu opieki zdrowotnej (głównie zakłady opiekuńczo-lecznicze) lub w ramach pomocy społecznej (domy pomocy społecznej). Państwowych zakładów jest jednak zdecydowanie za mało, co sprawia, że czas oczekiwania na wolne miejsce, jest długi. Zwiększa to popularność prywatnych domów spokojnej starości, w których standard życia wydaje się być nieco wyższy. To niestety wiąże się z kosztami, które niejednokrotnie przewyższają możliwości osoby starszej i jej rodziny.

## PODSUMOWANIE

Aktualnie około 40% interwencji zespołów ratownictwa medycznego podejmowanych jest wobec osób powyżej 65. roku życia. W najbliższych latach, w związku ze zmianami demograficznymi, należy się spodziewać zwiększenia częstości interwencji pogotowia ratunkowego u osób w wieku podeszłym. Niezbędne jest zatem przygotowanie systemu ratownictwa medycznego do tych zmian, przede wszystkim poprzez edukację kadry medycznej z zakresu i specyfiki opieki geriatrycznej, zarówno na etapie kształcenia przeddyplomowego, jak i podyplomowego. Potrzebne są również zmiany organizacyjne, które uczynią system ratownictwa medycznego bardziej dostępnym dla osób starszych w stanie bezpośredniego zagrożenia życia i zdrowia.

Konieczne jest także wzmocnienie podstawowej opieki zdrowotnej, opieki całodobowej i świątecznej oraz opieki społecznej, tak aby w sposób kompleksowy zajmowały się one problemami zdrowotnymi osób starszych, niemającymi znamion bezpośredniego zagrożenia życia i zdrowia. Tylko wówczas – wobec oczekiwanych zmian demograficznych i wzrostu interwencji medycznych u osób starszych – system ratownictwa pozostanie wydolny w realizacji swoich podstawowych zadań w zakresie ratowania życia i zdrowia całej populacji.

## BIBLIOGRAFIA

1. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Dz. U. 2006 nr 191 poz. 1410 z późniejszymi zmianami.
2. Funkcjonowanie systemu ratownictwa medycznego – informacja o wynikach kontroli nr P/11/094, Najwyższa Izba Kontroli, <http://www.nik.gov.pl/plik/id,4333,vp,5524.pdf>

3. Wykaz łądowisk przyszpitalnych – stan na dzień 20.03.2013, Lotnicze Pogotowie Ratunkowe, <http://www.lpr.com.pl/pl>
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 marca 2007 roku Dz. U. 2007 nr 55 poz. 365
5. Ustawa z dnia 23 listopada 2012 r. o zmianie ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Dz. U. z 2012 r., poz. 1459.
6. Oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia.
7. Samaras N., Chevalley T., Samaras D., Gold G., *Older Patients in the Emergency Department: A Review*, „Annals of Emergency Medicine” 2010, September; 56 (3): 261–269.
8. Downing A., Wilson R., *Older people's use of accident and emergency services*, „Age Ageing” 2005, 34: 24–30.
9. AISAB 2009. *Ambulanssjukvården i Stockholm (AISAB) – Kvalitetsmål: Uppsatta kvalitetsmål för ambulanssjukvården (Ambulance service in Stockholm (AISAB) – Quality goals: The quality of ambulance service)*, Stockholm.
10. Główny Urząd Statystyczny, Podstawowe dane z zakresu ochrony zdrowia w 2009 r., [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_1899\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1899_PLK_HTML.htm)
11. Vicente V., Svensson L., Wireklint Sundström, B. i wsp., *Emergency medical service with a decision support system—Pre-hospital randomised controlled trial of geriatric patients in Sweden*, „Journal of the American Geriatrics Society”.
12. Burns E., *Older people in accident and emergency departments*, „Age Ageing” 2001, August; 30 (Suppl. 3): 3–6.
13. Singal B. M., Hedges, J.R., Rousseau, E.W. i wsp., *Geriatric patient emergency visits. Part I: Comparison of visits by geriatric and younger patients*, „Annals of Emergency Medicine” 1992, 21: 802–807.
14. Salvi F., Morichi V., Grilli A. i wsp., *The elderly in the emergency department: a critical review of problems and solutions*, „Internal and Emergency Medicine” 2007, 2: 292–301.
15. Melby V., Ryan A., *Caring for older people in prehospital emergency care: can nurses make a difference?*, „Journal of Clinical Nursing” 2005, October; 14 (9): 1141–1150.
16. *Achieving age equality in health and social care*. NHS practice guide, Urgent and emergency care, May 2010.
17. Wieczorowska-Tobis K., Kostka T., Borowicz A.M., *Fizjoterapia w geriatricii*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2011.
18. Department of Health, *Urgent Care Pathways for Older People with Complex Needs Best Practice Guidance*, November 2007
19. Raniszewska E., Referowska M., Zawadzka-Kaczmarek K., *Urazy u pacjentów geriatrycznych*, „Anestezjologia Intensywna Terapią” 2002, 4: s. 285.
20. Gazeta Krakowska z dnia 2011-01-05, Kraków: *Rekord! 102-latka z ciężkim zawałem uratowana!*, <http://www.gazetakrakowska.pl/artukul/353469,krakow-rekord-102-latka-z-ciezkim-zawalem-uratowana,id,t.html>
21. Kozera G., Nyka W.M., Siebert J., *Aktualne zasady terapii ostrej fazy udaru mózgu*, „Forum Medycyny Rodzinnej” 2011, tom 5; nr 2: 147–155.
22. *Manifest Udarowy*, Fundacja Udaru Mózgu; [www.fum.info.pl](http://www.fum.info.pl)
23. Wieczorowska-Tobis K., *Obraz kliniczny zapalenia płuc u osób w podeszłym wieku*, „Gerontologia Polska” 2008, tom 16; nr 2: 89–96.



24. Liebhart J., Małolepszy J., Wojtyniak B. i wsp., *Prevalence and risk factors for asthma in Poland: Results from the PMSEAD Study*, „Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology” 2007, 6: 367–374.
25. Niżankowska-Mogilnicka E. i wsp., *Częstość występowania POChP i rozpowszechnienie palenia tytoniu w Małopolsce – wyniki badania BOLD w Polsce*, „Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej” 2007, 117: 402–410.



---

CZĘŚĆ 2

INNOWACJE W MEDYCYNIE XXI WIEKU



## MEDYCYNA NOWEJ GENERACJI

**STRESZCZENIE:** W ostatnim dziesięcioleciu, po rozszyfrowaniu ludzkiego genomu, nastąpił ogromny rozwój metod i technologii diagnostycznych zajmujących się wykrywaniem nowych biomarkerów i badaniem molekularnych mechanizmów powstawania chorób oraz działania leków. Te innowacyjne technologie i terapie niosą nadzieję na zmniejszenie rozpowszechnienia oraz poprawę wyników leczenia chorób, także tych dotychczas uważanych za nieuleczalne. Rozwój badań nad nowymi lekami z wykorzystaniem modelowania komputerowego oraz przenoszenie wyników wprost z laboratoriów do łóżka chorego w ramach medycyny translacyjnej pozwala na coraz szersze stosowanie nowych terapii molekularnie ukierunkowanych – dostosowanych do potrzeb każdego chorego. Obecnie celem medycyny jest jej personalizacja, czyli odpowiednia diagnostyka i terapia we właściwym czasie.

**ABSTRACT:** In the last decade, after the deciphering of the human genome, a tremendous development of the methods and diagnostic technologies for the discovery of new biomarkers and the molecular studies on diseases and the mechanisms of drug action has been observed. These innovative technologies and therapies bring hope to reduce the spread of disease and improve the results of treatment of diseases, including those considered as incurable. The development of research on new drugs using computer modeling allows us to transfer the results of these studies directly from bench to bedside within the field of translational medicine. Additionally, everyone can benefit from the new molecularly targeted therapy – tailored to the needs of an individual patient. Personalized medicine aims at providing proper diagnosis and treatment in a timely manner.

### WPROWADZENIE

W 2003 roku, po ponad 10 latach pracy, zakończono Projekt Badania Ludzkiego Genomu, program naukowy mający na celu poznanie sekwencji 3 miliardów par komplementarnych składających się na nasze DNA. Program prowadzony był przez Departament Energii USA oraz Narodowy Instytut Zdrowia. Do projektu w trakcie jego trwania dołączyły też inne państwa.

Głównym celem projektu była identyfikacja swoistych genów wywołujących powszechne choroby. Okazuje się jednak, że problem jest o wiele bardziej złożony, gdyż przyczyną chorób może być interakcja wielu genów i czynników środowiskowych. Niemniej jednak informacje uzyskane w trakcie Projektu Badania Ludzkiego Genomu mogą diametralnie zmienić model opieki zdrowotnej.

## MEDYCYNA GENOMICZNA

Uważa się, że medycyna genomiczna jest przyszłością opieki zdrowotnej – kolejny logiczny krok w poznawaniu świata, w którym wiedza w dziedzinie genetyki, chorób i zdrowia jest jak nigdy dotąd szeroka.

Z medycyną genomiczną wiąże się olbrzymie nadzieje. Perspektywa zbadania całego genomu człowieka lub przynajmniej jego części, by na tej podstawie określić indywidualne ryzyko zachorowania i wybrać odpowiednią terapię, jest coraz bliższa urzeczywistnienia. Dobrym przykładem w tej dziedzinie mogą być również wysokowydajnościowe badania genomu oraz transkryptomu ludzkiego. Wysokowydajne urządzenia do badania transkryptomu, czyli cząsteczek RNA lub cząsteczek mikro-RNA, które jest niekodującym RNA, mogą znaleźć zastosowanie w diagnostyce wielu chorób, jak również w ocenie stanu ich progresji bądź remisji.

## MEDYCYNA SPERSONALIZOWANA

Jest młodą, lecz szybko rozwijającą się dziedziną opieki zdrowotnej, opartą na swoistych dla danej osoby informacjach klinicznych, genetycznych, genomicznych i środowiskowych. Ponieważ czynniki te są różne dla różnych osób, charakter choroby – jej początek, przebieg i odpowiedź na zastosowane leczenie – jest równie niepowtarzalny jak osoba. Przebieg choroby pomimo podobnych czynników chorobowych jest indywidualnie zróżnicowany, ponieważ odpowiedź na nie jest zindywidualizowana. Medycyna spersonalizowana pozwala zindywidualizować leczenie, dopasowując je do profilu choroby u danej osoby. Jej celem jest dostarczenie odpowiedniego leku danemu choremu w odpowiednim czasie.

Medycyny spersonalizowanej nie należy mylić z medycyną genetyczną. Genetyka, dziedzina z ponad 50-letnią tradycją, to badanie dziedziczności. Podstawę stanowi analiza pojedynczych genów i ich wpływ na powstawanie choroby, np. dystrofii mięśniowej, zwłóknienia torbielowatego czy niedokrwistości sierpowatej.

Medycyna genomiczna i spersonalizowana zajmuje się bardziej złożonymi chorobami, takimi jak nowotwory, choroby serca, choroby neurodegeneracyjne, cukrzyca, otyłość i zaburzenia neuropsychiatryczne. Tłem tych chorób są zaburzenia wielogenowe, czasami błędy DNA pomiędzy genami, a nie w obrębie genu, dlatego analiza całego genomu może pomóc w ich zrozumieniu.

Medycyna spersonalizowana nie skupia się wyłącznie na chorych. Przeciwnie. Ponieważ od genomu zależy prawdopodobieństwo rozwoju choroby lub jej brak, medycyna spersonalizowana skupia się na mechanizmach zachowania zdrowia, zapobiegania chorobom i prewencji chorób.

Chociaż czasami opisywana jako medycyna przyszłości, medycyna spersonalizowana już dziś wywiera wpływ na sposób leczenia chorych. Testy molekularne wykorzystywane

są już powszechnie stosowane m.in. w identyfikacji osób z rakiem piersi i jelita grubego, by najlepiej dobrać leczenie oraz u osób ze świeżym rozpoznaniem raka piersi we wczesnym stadium, by określić ryzyko nawrotu. W przypadku osób z dziedzicznymi chorobami serca można ustalić przebieg leczenia nadciśnienia tętniczego w celu uniknięcia poważnych działań niepożądanych zastosowanej farmakoterapii.

Paradygmat medycyny spersonalizowanej:

Ocena ryzyka	Prewencja	Celowane monitorowanie	Diagnoza	Terapia	Monitorowanie odpowiedzi
Testy wczesnego wykrywania					

Medycyna spersonalizowana wykorzystuje nowe metody badań molekularnych w celu lepszego zrozumienia i leczenia chorób lub oceny predyspozycji pacjenta do rozwoju choroby bądź odpowiedzi na leczenie. Dziedzina ta obejmuje testy genetyczne i inne badania diagnostyczne, a także terapię celowaną. Pozwala uzyskać optymalne wyniki poprzez prewencję lub interwencję we wczesnym stadium choroby oraz zastosowanie terapii najlepiej odpowiadającej profilowi genetycznemu danej osoby.

Rozwój medycyny spersonalizowanej ważny jest nie tylko z punktu widzenia pacjenta i lekarza, ale także z perspektywy polityki zdrowotnej i ekonomii. W USA rocznie wydaje się 2 biliony dolarów na opiekę zdrowotną, a w 2016 roku wydatki na zdrowie osiągną poziom 20% produktu krajowego brutto. Kongresowe Biuro Budżetowe szacuje, że ok. 700 miliardów dolarów inwestowane jest w interwencje, które w żaden sposób nie przyczyniają się do poprawy wyników zdrowotnych.

#### *Korzyści medycyny spersonalizowanej*

1. Wcześniejsze wykrycie choroby: testy wykazujące predyspozycje do zachorowania na konkretną chorobę, nawet przed wystąpieniem objawów ostrzegawczych. Zmiana modelu medycyny z „reaktywnej” na prewencyjną.
2. Wybór optymalnej terapii: zamiast długotrwałego podawania leków, które nie działają bądź wywołują skutki uboczne, lek dobiera się odpowiednio do profilu chorego.
3. Mniej niepożądanych reakcji na leki: aktualny system badań opiera się głównie na metodzie prób i błędów, często narażając pacjenta na skutki uboczne, zanim wybierze się właściwy lek. Wykazano jednak, że występowanie niepożądanych reakcji wiąże się z określonym profilem genetycznym pacjenta. Genetyczne testy diagnostyczne i algorytmy komputerowe oraz badania *in silico* pozwolą określić, jakie leki należy stosować, a jakich unikać.
4. Lepsza współpraca z pacjentem: często zdarza się, że pacjenci nieregularnie przyjmują przepisane leki albo nie biorą ich w ogóle, trudno im więc określić, który lek działa najlepiej. Możliwość sprawdzenia, czy lek jest przyjmowany, daje choremu większe poczucie kontroli nad leczeniem.

5. Nowe i lepiej dobrane cele terapeutyczne dla leków w rozwoju przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego: wykrycie swoistych defektów molekularnych, stanowiących cel dla skutecznego leku w spersonalizowanej terapii oznacza bardziej konkretne i świadome zastosowanie interwencji farmakologicznej, co łączy się z obniżeniem kosztów leczenia.
6. Szybsze, mniej kosztowne i ulepszone próby kliniczne leków: wiele leków nigdy nie zostaje dopuszczonych do obrotu, pomimo obiecujących wczesnych wyników, gdyż nie można wykazać ich skuteczności w odpowiednio dużej grupie osób. Testy molekularne pozwolą wyselekcjonować do badań osoby, które powinny najlepiej zareagować na dany lek.
7. Zmniejszenie ogólnych kosztów opieki zdrowotnej: mniej niepotrzebnych lub niewłaściwych interwencji, mniej niepożądanych działań leków, więcej medycyny prewencyjnej oznacza zmniejszenie kosztów opieki zdrowotnej.

## MEDYCYNA TRANSLACYJNA

Często z medycyną molekularną i medycyną spersonalizowaną utożsamia się pojęcie medycyna translacyjna. Jest to dziedzina naukowa oznaczająca proces, w którym odkrycia dokonane w laboratoriach w ramach badań podstawowych znajdują rzeczywiste zastosowania kliniczne. Medycyna translacyjna to kontinuum określenia procesu przenoszenia odkryć na poziomie molekularnym z laboratorium do praktyki klinicznej.

W gruncie rzeczy medycyna translacyjna to nowe spojrzenie na praktykę medycyną i epidemiologię interwencyjną, nowoczesny i naturalny etap medycyny opartej na faktach stosowany od czasu Hipokratesa. Łączy w sobie odkrycia w dziedzinie nauk podstawowych, zdrowia publicznego i nauk klinicznych w celu zoptymalizowania opieki nad pacjentem oraz działań prewencyjnych, które mogą sięgać daleko poza zwykłe świadczenie usług zdrowotnych.

Medycyna translacyjna obejmuje:

- badania naukowe w poszukiwaniu początku i mechanizmów procesu chorobowego
- identyfikację swoistych zdarzeń biologicznych, biomarkerów lub ścieżek prowadzących do choroby
- wykorzystanie tych odkryć do opracowania nowych metod diagnostycznych i terapii
- włączenie nowych metod diagnostycznych i terapii do codziennej praktyki klinicznej.

Medycyna translacyjna oznacza zmianę paradygmatu w badaniach biomedycznych. W ujęciu tradycyjnym, badania naukowe, opracowywanie leków i medycyna kliniczna to praktycznie trzy oddzielne obszary. Istotna zmiana nastąpiła w ostatnich latach wraz z rewolucją w dziedzinie genomiki i bioinformatyki. Z biopróbek uzyskanych od pacjentów odczytywany jest na poziomie molekularnym swoisty „podpis choroby” (sygnatura), który pozwala dobrać odpowiednie postępowanie diagnostyczne w odpowiednim czasie u odpowiedniego pacjenta i zastosować u niego terapię spersonalizowaną.



## ZDROWIE I MEDYCYNA PRZYSZŁOŚCI

### *Przyczyny chorób*

Stan naszego zdrowia zależy od wielu istotnych czynników, takich jak nasze zachowania określane jako styl życia i nawyki żywieniowe, zależy także od obciążenia rodzinnego i genetycznego oraz od czynników środowiskowych i reakcji naszego organizmu na czynniki środowiskowe zarówno nieinfekcyjne, jak i infekcyjne. Czynniki te mogą stanowić przyczynę chorób. Odżywianie ma podstawowe znaczenie dla produkcji energii, regeneracji komórek, wytwarzania witamin i hormonów oraz dostarczania mikroelementów. Zmieniający się stan środowiska powoduje, że do organizmu dostarczamy coraz więcej produktów i substancji biologicznie obcych.

Jak wykazano, poza znanymi wirusami i bakteriami, także różne inne cząsteczki i nanocząsteczki mogą uszkadzać komórki i mechanizmy ich funkcjonowania, docierając do krwiobiegu. Na wszystkie te czynniki nasz organizm reaguje w różny sposób, zmienny osobniczo.

Powszechnie znane i sklasyfikowane są objawy chorób infekcyjnych opisane jako choroby zakaźne, które przebiegają zazwyczaj z charakterystycznymi dla danego zakażenia objawami, takimi jak gorączka, wysypka, ból spowodowany stanem zapalnym. Natomiast choroby nieinfekcyjne, które często rozpoczynają się już we wczesnym okresie życia, rozwijają się przez długi czas bezobjawowo, mają najczęściej charakter przewlekły, mogą być przez długi czas niezauważalne, nie wywołując u pacjenta złego samopoczucia.

### *Mechanizmy powstawania chorób*

Reakcja naszego organizmu na czynniki, które mogą wywoływać choroby najczęściej ma charakter procesu określanego jako proces zapalny, który pojawia się w różnym nasileniu w zależności od indywidualnie zróżnicowanej reakcji odczynowej, odpowiedzi na stres i wrażliwości na ból.

Narządami, przez które czynniki dostają się do naszego organizmu, są najczęściej układ pokarmowy lub oddechowy oraz skóra. Przechodząc z przewodu pokarmowego do naczyń, wywołują aktywację receptorów związanych z reakcją komórek układu odpornościowego, znajdujących się przede wszystkim w jego ścianie i w wątrobie, a także tych krążących we krwi oraz znajdujących się w szpiku kostnym, płucach i innych narządach. W wyniku aktywacji receptorów mogą ponadto zapoczątkować uszkodzenie wewnętrznych warstw naczyń krwionośnych, a zwłaszcza śródbłonna i rozwój zmian chorobowych w ścianie naczyń. Mogą wywołać także reakcje zapalne w tkance płucnej, wątrobie lub układzie kostno-stawowym.

Przedłużający się stan zapalny pobudza wszystkie komórki do aktywności i następuje zwiększenie ich metabolizmu i zapotrzebowania na energię. Wzmocniona jest ekspresja

genów, pobudzone są także mechanizmy powielania DNA i RNA i aktywność mitochondriów oraz produkcja różnych białek i metabolitów. Aktywowane są komórki odpornościowe identyfikujące i niszczące patogeny. Produkowane są różne białka oraz w dużych ilościach mediatory zapalenia, które mogą „napędzać” ten stan zapalny poprzez układ sprzężenia zwrotnego dodatniego. Czynniki genetyczne, które regulują dynamikę i przebieg reakcji zapalnej odgrywają znaczącą rolę w przebiegu choroby i tym samym w jej leczeniu. Zatem ekspresja naszych własnych genów i ich polimorfizmy oraz indywidualna odpowiedź jest współodpowiedzialna za stan naszego zdrowia. Na podstawie badania naszego genomu można już obecnie określić predyspozycje do wystąpienia wielu zmian chorobowych, a także przewidywany przebieg choroby i wrażliwość na leki. Przewlekłe reakcje zapalne powodują także, co jest istotne, uruchomienie zwiększonego zapotrzebowania na hormony, witaminy i mikroelementy – pierwiastki śladowe, co może prowadzić do ich niedoborów. Dotyczy to także wyczerpywania się niektórych komórek odpornościowych i mechanizmów obronnych, a także regulacji związanych z proliferacją komórek.

Procesy te i ich przebieg są unikatowe dla każdego pacjenta, co sprawia, że choroba u każdego człowieka ma indywidualny przebieg i lokalizuje się pomimo podobnych mechanizmów w różnych narządach i układach oraz wykazuje osobniczo zmienne nasilenie zmian chorobowych i dolegliwości. Stąd też tak duża różnorodność objawów chorobowych i wykrywanych, tzw. biomarkerów chorób oznaczanych w badaniach laboratoryjnych i uwidacznianych w badaniach obrazowych.

Nie bez znaczenia jest także nasz sposób, w jaki reagujemy na stres, co – jak wiemy – zależy w dużym stopniu od naszych własnych wzorów zachowań, zapisanych w połączeniach i pamięci mózgu – naszego „centralnego komputera” sterującego automatycznymi funkcjami organizmu oraz wydzielaniem hormonów.

Nasz sposób odżywiania, styl życia, aktywność fizyczna i motywacja mają podstawowe znaczenie dla uruchomienia mechanizmów obronnych i naprawczych, a także dla zachowania zdrowia i odpowiedniej jakości życia oraz zapobiegania rozwojowi objawów chorobowych.

Dalszy rozwój choroby jest uzależniony od lokalizacji i nasilenia zmian zapalnych w różnych narządach i układzie naczyniowym oplatającym wszystkie komórki naszego ustroju.

Należy sądzić na podstawie rozpowszechnienia chorób układu krążenia, że najbardziej wrażliwe na rozwój zapalnych zmian chorobowych są naczynia, a proces chorobowy zapoczątkowany zaburzeniami funkcji komórek krwi i dysfunkcją śródbłonna rozwija się w ich ścianach pod postacią zmian określanych jako miażdżycy naczyń. Pojawienie się zaburzeń regulacji stanu równowagi i dodatkowych czynników ryzyka, takich jak nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu i glukozy we krwi niesie dodatkowe ryzyko uszkodzenia mechanizmów obronnych i naprawczych, a także zwiększa obciążenie układu odpornościowego i zużycie energii.

W konsekwencji skutkuje to pojawieniem się zmian narządowych wyłączających prawidłowe funkcje niektórych obszarów i narządów z ich działania ze względu na zaawansowanie zmian chorobowych. Obszary te można wykryć już na wczesnym etapie za pomocą metod obrazowania pod postacią zmiany funkcji, a następnie morfologii i grubości naczyń i pojawienia się blaszek miażdżycowych oraz zwapnień w ścianie naczyniowej, uszkodzenia pierścienia włóknistego i krążków międzykręgowych, czy też uszkodzenia zrębu łącznotkankowego wątroby, nerek i tkanki płucnej lub też uszkodzenia zapalnego układu kostno-stawowego. Morfologiczne skutki zmian zapalnych i rozrostowych są szczególnie dobrze widoczne w badaniach obrazowych – ultrasonografii, medycyny nuklearnej czy też rezonansu magnetycznego.

Rozpowszechnienie chorób układu krążenia stawia szczególne wyzwania poszukiwaniu molekularnych mechanizmów tych chorób związanych z ich powstawaniem i rozwojem.

Postęp bezobjawowej miażdżycy tętnic, a następnie pojawienie się objawów niedokrwienia poprzez zwiększenie sztywności naczyń, nasilenie zwłóknienia narządów ma kluczowe znaczenie dla stanu zdrowia i skutkuje między innymi zwiększeniem oporu dla przepływającej krwi i zwiększonym zapotrzebowaniem na tlen oraz substancje odżywcze, takie jak glukoza, aminokwasy i kwasy tłuszczowe. Wiąże się także najczęściej ze zwiększonym stężeniem glukozy, lipidów i podwyższeniem ciśnienia tętniczego w naczyniach. Nadmierne obciążenie układu odpornościowego przewlekłym stanem zapalnym i reakcją stresową oraz osłabienie jego regeneracji powoduje z czasem przyspieszone wyczerpanie mechanizmów obronnych i naprawczych. Duże nadzieje w tym zakresie wiąże się z zastosowaniem komórek macierzystych, które jak wykazały badania, mają zdolność do regeneracji uszkodzonych narządów.

W konsekwencji w naszym organizmie poprzez zmiany strukturalne naczyń i narządów niejako wyłączane są z prawidłowego funkcjonowania te obszary, które są związane z ich największym uszkodzeniem. Stan ten prowadzi do powstawania zmian niedokrwiennych o charakterze przewlekłym, manifestujących się na przykład pod postacią choroby niedokrwiennej serca bądź ostrego zawału serca. W obszarze niedokrwienia wraz ze śmiercią komórek danego narządu zanikają procesy metaboliczne i zapalne, a pojawia się tkanka włóknista – izolująca obszar uszkodzenia. W naczyniach wieńcowych pojawiają się także zmiany pod postacią mineralizacji pozakostnej sygnalizujące zaawansowanie procesów miażdżycowych i nieodwracalność procesu zapalnego związaną ze śmiercią komórek. W ostatnio opublikowanych wynikach badań potwierdzono, że obecność i narastanie zwapnień w tętnicach wieńcowych jest związane ponadto z istotnie statystycznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia przedwczesnego zgonu i innych groźnych powikłań.

Reakcja naszego organizmu na czynniki chorobowe jest specyficzna, unikatowa i indywidualnie zróżnicowana. Pomiar grubości kompleksu intima-media w tętnicy szyjnej za pomocą ultrasonografu, a także wskaźnika uwapnienia w tętnicach wieńcowych w tomografii komputerowej to tylko niektóre metody pozwalające na oszacowanie prawdopodobieństwa

pojawienia się zmian chorobowych oraz zaawansowania zmian miażdżycowych i wieku naczyni, który może się różnić od naszej biologicznej metryki.

### *Medycyna prewencyjna, predykcyjna i spersonalizowana*

Rozwija się jako odpowiedź na zapotrzebowanie na właściwą, zindywidualizowaną diagnostykę i terapię dla każdego pacjenta, w odpowiednim czasie.

Medycyna spersonalizowana to nie tylko poszukiwanie leków zgodnych z naszą osobniczą wrażliwością, ale także cały obszar przewidywania rozwoju zmian chorobowych. To także dostosowanie naszego odżywiania i stylu życia do nasilenia reakcji zapalnych oraz do stanu zaawansowania zmian chorobowych, a także do odpowiedzi na czynniki chorobowe, a ponadto do naszych własnych, osobniczo zmiennych, uzależnionych od genomu mechanizmów naprawczych.

W ramach medycyny predykcyjnej poprzez szczegółową analizę czynników ryzyka i obciążenia rodzinnego potrafimy przewidzieć przebieg choroby, obliczyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów chorobowych w przyszłości i ryzyko powikłań. Szczególnie nadzieje wiążemy z wykorzystaniem badań genetycznych w ocenie predyspozycji do powstawania i leczenia chorób rzadkich oraz chorób nowotworowych.

Aby dostosować system ochrony zdrowia do wyzwań demograficznych, ekonomicznych oraz możliwości wynikających z rozwoju medycyny, należy dokonać gruntownej jego przebudowy. Powinna ona zmierzać do wykrywania i wzmocnienia czynników ochronnych, rozwijania metod wczesnej diagnostyki i rozwijania obrazowania molekularnego oraz poszukiwania molekularnie ukierunkowanych terapii. W ocenie stanu zdrowia i wyników terapii należy stosować coraz szerzej metody monitorowania stanu zdrowia z użyciem biosensorów, mobilnych systemów diagnostycznych oraz badania metabolitów komórek zdrowych i zmienionych chorobowo w powiązaniu z badaniami molekularnymi i genetycznymi. Podstawowe znaczenie dla zdrowia będzie miało poznanie mechanizmów molekularnych związanych z zachowaniem prawidłowej funkcji komórek i narządów w środowisku chorobowym. Należy zidentyfikować środowiskowe i żywnościowe przyczyny chorób cywilizacyjnych i przewlekłych ze względu na ogromne koszty ich leczenia. Dopasowując sposób odżywiania i leczenia do indywidualnych cech konkretnego pacjenta, uzyskuje się znacznie lepsze wyniki leczenia i zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Zrozumienie różnic między pacjentami chorującymi na tę samą chorobę, a także zrozumienie różnic złożonych mechanizmów rozwoju chorób i ich leczenia u różnych pacjentów to zasady, na których opiera się medycyna spersonalizowana.

Personalizacja jest przyszłością medycyny. Wiąże się z nią ogromne nadzieje, ponieważ przynosi wymierne efekty. Podejmując decyzje terapeutyczne, opierając się na indywidualnych cechach biologicznych chorego, zwiększa się skuteczność zastosowanej u niego terapii molekularnie ukierunkowanej.

Mając taką wiedzę, można dobrać odpowiednie terapie dla konkretnych grup pacjentów. Do tego potrzebne są jednak precyzyjne badania biomarkerów i dane z badań diagnostycznych, z których uzyskuje się informacje o zróżnicowaniu morfologiczno-fenotypowym choroby u danego chorego. Bez nowoczesnej diagnostyki nie można obecnie ustalić różnic między osobami chorującymi na tę samą chorobę, a tym samym zindywidualizować ich leczenia.

Konieczne będzie wdrożenie nowych terapii przeciwwzapalnych i ukierunkowanych na wzmacnianie naturalnych mechanizmów ochronnych i przeciwdziałających rozwojowi tych chorób. Badania nad stosowaniem nowych terapii ukierunkowanych molekularnie wskazują na dużą zmienność i osobniczą wrażliwość farmakoterapii, ale także na powstawanie oporności na leczenie. Powszechne jest zjawisko braku skuteczności niektórych tradycyjnych terapii w niektórych grupach pacjentów. Niestety dotychczasowy sposób prowadzenia badań klinicznych i doboru grupy badanej nie uwzględniał indywidualnych aspektów, a koncentrował się na poszukiwaniu potwierdzenia skuteczności klinicznej w obliczeniach statystycznych, co spowodowało, że rzeczywisty efekt terapii mógł być inny. Spersonalizowane terapie wymagają dostosowania procedury i protokołów badawczych do tych wymagań. Dlatego też przywiązuje się coraz większą wagę do badań leków *in silico* i wirtualnych badań nad terapiami z zastosowaniem komputerów o największych mocach obliczeniowych i modeli tzw. wirtualnych bliźniąt.

Czeka nas nowa era w medycynie i prawdziwa rewolucja. Medycyna spersonalizowana nigdy już nie będzie taka, jak dotychczas. Dokona się reklasyfikacja chorób, oparta na najnowszych osiągnięciach naukowych. Kluczowe w procesie diagnostyki będzie poznanie mechanizmów zachowania zdrowia. Diagnostyka oparta na wykluczeniu obecności zmian chorobowych w komórkach i narządach odegra w tym systemie podstawową rolę.

## PODSUMOWANIE

Wdrożenie nowych metod prewencji, diagnostyki i leczenia chorób z wykorzystaniem najnowszych osiągnięć medycznych w zakresie medycyny spersonalizowanej wymaga zmiany paradygmatu w medycynie i nowego podejścia do edukacji personelu medycznego, a zwłaszcza intensywnego szkolenia lekarzy.

Oczekuje się aktywnej partycypacji pacjentów w badaniach nad nowymi lekami z uwzględnieniem dostępu do danych medycznych, z poszanowaniem ochrony danych osobowych oraz z uwzględnieniem wpływu czynników środowiskowych oraz stylu życia, nawyków i predyspozycji genetycznych na rozwój choroby. W początkowej fazie wdrażanie medycyny spersonalizowanej do powszechnego zastosowania może spowodować trudności związane z koniecznością wprowadzenia nowych regulacji prawnych, budowania interdyscyplinarnych zespołów i prowadzenia kosztownych badań. W ten sposób poprzez

badania naukowe, dialog, edukację, budowanie nowej infrastruktury zostaną wprowadzone na szerszą skalę całkowicie nowe oraz sprawdzone wcześniej algorytmy i terapie ukierunkowane molekularnie. Będą one stopniowo zastępować niektóre dotychczasowe terapie, zwłaszcza te mniej skuteczne. Takie zmiany algorytmów i nowe terapie wprowadza się już coraz szerzej w leczeniu onkologicznym, a także w leczeniu chorób rzadkich i niektórych chorób kardiologicznych i wirusowych.

Podstawowe znaczenie będzie miało opracowanie zasad finansowania nowych metod diagnostyki i terapii ze względu na ich obecne wysokie koszty, co pozwoli na ich upowszechnienie i poznanie rzeczywistych korzyści dla zdrowia społecznego i medycyny oraz gospodarki.

## BIBLIOGRAFIA

- Auffray C., Hood L., Editorial: *Systems biology and personalized medicine – the future is now*, „Biotechnology Journal” 2012, August; 7 (8): 938–939; doi: 10.1002/biot.201200242. PubMed [citation] PMID: 22887882.
- Brader P., Serganova I., Blasberg R.G., *Noninvasive molecular imaging using reporter genes*, „Journal of Nuclear Medicine” 2013, February; 54 (2): 167–72; doi: 10.2967/jnumed.111.099788. Epub 2013 January 14. Review. PubMed [citation] PMID: 23318292.
- Ginsburg G.S., Willard H.F., *Genomic and personalized medicine: foundations and applications*, „Translational Research” 2009, December; 154 (6): 277–287; doi: 10.1016/j.trsl.2009.09.005. Epub 2009 October 1. Review. PubMed [citation] PMID: 19931193.
- Grüllich C., von Kalle C., *Recent developments and future perspectives of personalized oncology*, „Onkologie” 2012; 35 (Suppl. 1): 4–7; doi: 10.1159/000334825. Epub 2012 January 20. PubMed [citation] PMID: 22286581.
- Hong K.W., Oh B., *Overview of personalized medicine in the disease genomic era*, „Biochemistry and Molecular Biology Reports” 2010, October; 43 (10): 643–648; doi: 10.5483/BMBRep.2010.43.10.643. Review. PubMed [citation] PMID: 21034525.
- Hood L., Balling R., Auffray C., *Revolutionizing medicine in the 21st century through systems approaches*, „Journal of Biotechnology” 2012, August; 7 (8): 992–1001; doi: 10.1002/biot.201100306. Epub 2012 July 20. PubMed [citation] PMID: 22815171.
- Hood L., Tian Q., *Systems approaches to biology and disease enable translational systems medicine*, „Genomics Proteomics Bioinformatics” 2012, August; 10 (4): 181–185; doi: 10.1016/j.gpb.2012.08.004. Epub 2012 August 23. PubMed [citation] PMID: 23084773.
- Kruse V., Cocquyt V., Borms M. i wsp., *Serum tumor markers and PET/CT imaging for tumor recurrence detection*, „Annals of Nuclear Medicine” 2013, February; 27 (2): 97–104; doi: 10.1007/s12149-012-0664-6. Epub 2012 December 4. PubMed; [citation] PMID: 23420146.
- Kuipers R.S., Joordens J.C., Muskiet F.A., *A multidisciplinary reconstruction of Palaeolithic nutrition that holds promise for the prevention and treatment of diseases of civilisation*, „Nutrition Research

- Reviews” 2012, June; 25 (1): 96–129; doi: 10.1017/S0954422412000017. Review. PubMed [citation] PMID: 22894943.
- Lee R.C., *Convolving Engineering and Medical Pedagogies for Training of Tomorrow’s Health Care Professionals*, „IEEE Transactions on Biomedical Engineering” 2013 March; 60(3): 599–601; doi: 10.1109/TBME.2013.2243911. Epub 2013 March 7. PubMed [citation] PMID: 23475328.
- Roberts R., *Personalized medicine: a reality within this decade*, „Journal of Cardiovascular Translational Research” 2008, March; 1 (1): 11–6; doi: 10.1007/s12265-007-9001-1. Epub 2008 January 26. Review. PubMed [citation] PMID: 20559952.
- Romero J.R., Wolf P.A., *Epidemiology of Stroke: Legacy of the Framingham Heart Study*, „Glob Heart” 2013, March 1; 8 (1): 67–75. Epub 2013, March 15. PubMed [citation] PMID: 23527318, PMCID: PMC3601756.
- Tian Q., Price N.D., Hood L., *Systems cancer medicine: towards realization of predictive, preventive, personalized and participatory (P4) medicine*, „Journal of Internal Medicine” 2012, February; 271 (2): 111–211; doi: 10.1111/j.1365–2796.2011.02498.x. Review. PubMed [citation] PMID: 22142401.

**Netografia:**

Public Health Genomics European Network. [www.phgen.eu](http://www.phgen.eu)

PatientsLikeMe. [www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com)

IT Future of Medicine. [www.itfom.eu](http://www.itfom.eu)

[http://pl.wikipedia.org/wiki/Medycyna\\_personalizowana](http://pl.wikipedia.org/wiki/Medycyna_personalizowana)





# INNOWACJE W PREWENCJI I LECZENIU CHORÓB NOWOTWOROWYCH

**STRESZCZENIE:** Nowotwory stanowią globalne wyzwanie z uwagi na ciągle zwiększenie liczby zachorowań i wciąż niezadowolające wyniki leczenia. Ograniczone możliwości zapobiegania nowotworom każą kłaść nacisk na ich wczesne wykrywanie. Terapie ukierunkowane molekularnie oraz coraz inteligentniejsze formy chemioterapii zmieniły nowotwór w chorobę przewlekłą. Dalszego rozwoju onkologii upatruje się w terapii spersonalizowanej.

**ABSTRACT:** Neoplasms are a global challenge because cancer incidence continues to grow and treatment outcomes are still unsatisfactory. Owing to limited possibilities for cancer prevention, emphasis should be placed on early detection of the tumor. Molecular therapies and more and more sophisticated chemotherapy regimens have transformed cancer into chronic disease. Personalized treatment seems to be central to the further development of oncology.

## WPROWADZENIE

Onkologia kliniczna jest względnie nową dyscypliną medyczną w zestawieniu z takimi działaniami medycyny, jak chirurgia, ginekologia czy laryngologia. Jednak opisy chorób nowotworowych odnajdujemy w najstarszych dokumentach. Wiele informacji na temat nowotworów można prześledzić już w egipskich papirusach. Pierwsze obszernie opisy nowotworów pochodzą od Hipokratesa. Zarówno jego prace, jak i działania Celsusa oraz Galena doprowadziły do wprowadzenia takich pojęć, jak rak czy nowotwór. Stałe zwiększenie liczby zachorowań na nowotwory doprowadziło do wyodrębnienia się tej specjalności, choć udział w diagnostyce i leczeniu mają specjaliści wielu dyscyplin medycznych, bo onkologia jest jednym z najlepszych przykładów działania zespołowego o charakterze wielodyscyplinarnym.

Kluczem do uzyskania dużej wyleczalności w chorobach nowotworowych jest wczesne rozpoznanie. Przykładem jest modelowo stosowany program wczesnego wykrywania raka piersi w krajach skandynawskich, który doprowadził do spadku umieralności o 20% w tym rozpoznaniu. Niestety brakuje odpowiednich narzędzi diagnostycznych, które pozwoliłyby na wczesne wykrywanie większości nowotworów. Programy skriningowe dotyczą zaledwie 3 nowotworów: raka piersi, raka szyjki macicy oraz nowotworów jelita grubego. W przypadku raka prostaty znane są metody wczesnego wykrywania, ale istnieje wiele kontrowersji

wokół tego programu. Wcześniej wykryty rak prostaty wymaga okaleczającego leczenia, a tymczasem rozwija się wolno i większość chorych umiera, zanim ujawni się on klinicznie. Taka sytuacja obniża wartość wczesnego wykrywania w przypadku tego nowotworu. Duże nadzieje wiązano z postępowaniem w dziedzinie obrazowania nowotworów, licząc na pojawienie się badania, które w nieinwazyjny i pewny sposób pozwoli wykrywać nowotwory w przedinwazyjnym stadium. Niestety wciąż brakuje takich metod, a badanie pozytonowej tomografii do dziś nie znalazło tego typu rekomendacji, nie spełniając założeń metody skriningowej.

W chwili wykrycia nowotworu klinicysta stoi przed koniecznością zaplanowania strategii leczenia. Dużą odmiennością terapii onkologicznej jest personalizacja terapii na podstawie cech molekularnych nowotworu oraz znajomości przebiegu klinicznego choroby. W wielu wypadkach konieczne jest zespołowe, interdyscyplinarne podejście do leczenia, obejmujące onkologa klinicznego, chirurga oraz radioterapeutę. Warunkiem nowoczesnej terapii jest udział patologa, dysponującego skomplikowaną aparaturą badawczą, pozwalającą na badania na poziomie molekularnym. Każdy nowotwór ma swój podpis genetyczny, a podobne molekularnie nowotwory łączy się w grupy wymagające osobnego, ukierunkowanego leczenia. Najlepszym przykładem jest rak piersi, dla którego określa się już kilka odmiennych biologicznie typów: typ luminalny A i B, typ HER-2(+) nieluminalny i typ bazalny. Rozróżnienie tych typów pozwala przypisać optymalną terapię każdej z chorych. Osobnym problemem jest liczba diagnozowanych zmian molekularnych w przypadku nowotworów i brak zrozumienia, co one oznaczają. Część z tych zmian ostatecznie prowadzi do odkrycia nowych celów molekularnych dla terapii. Przykładem jest nie tylko receptor HER-2, ale także cele związane z angiogenezą czy przekazywaniem sygnałów poprzez receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR).

## INNOWACJE W TERAPII NOWOTWORÓW

### *Rak piersi*

Największym osiągnięciem w badaniach nad rakiem piersi było zrozumienie biologii molekularnej tego nowotworu. Duża ekspresja receptorów hormonalnych przy braku nadekspresji receptora HER-2 pozwala na skuteczne, mało toksyczne i względnie tanie leczenie. W przypadku pooperacyjnej terapii uzupełniającej w grupie chorych wymagających hormonoterapii skrytykowały się poglądy na temat wyboru leków dzięki zakończeniu szeregu badań klinicznych. U chorych w okresie przed menopauzą możliwe jest dwuletnie leczenie analogiem LHRH, co w porównaniu z poprzednio stosowaną hormonoterapią jest wygodniejsze i mniej toksyczne dla chorych. W przypadku terapii adiuwantowej w okresie pomenopauzalnym panuje dosyć zgodny pogląd na temat sekwencyjnego stosowania tamoksyfenu oraz inhibitora aromatazy według terapii typu „switch”. W przypadku zaawansowanego/rozlanego raka piersi dysponujemy obecnie lekiem Fulvestrant, podawanym

domięśniowo, co pozwala na kontrolę dawkowania i poprawia *compliance* terapii, która w przypadku leków doustnych jest trudna do osiągnięcia. Kolejny typ raka piersi z nadekspresją receptora HER-2 pozwala na celowaną terapię trastuzumabem, zarówno w schematach radykalnego leczenia przedoperacyjnego lub pooperacyjnego oraz w przypadkach, kiedy terapia ma charakter paliatywny. Zastosowanie trastuzumabu pozwala na znaczącą poprawę wyników leczenia za cenę niewielkich powikłań kardiologicznych (odwracalne obniżenie kurczliwości mięśnia sercowego u ok. 4% chorych), zamieniając zaawansowanego raka piersi w chorobę przewlekłą, często o wieloletnim przebiegu. Obecnie dysponujemy już kolejnym rzutem terapii anty-HER-2. Lapatynib jest w powszechnym użyciu w przypadku niepowodzenia terapii trastuzumabem. Najnowsza rejestracja w tej grupie leków dotyczy pertuzumabu, blokującego zjawisko dimeryzacji receptorów HER-2. W drodze jest także innowacyjny koniugat przeciwciała monoklonalnego przeciwko HER-2 z lekiem cytotoksycznym (TDM-1), którego dużą skuteczność wykazano w zakończonym badaniu EMILIA. W grupie chorych bez nadekspresji HER-2 z rozsianym rakiem piersi, u których dynamika choroby nie wymaga stosowania intensywnej chemioterapii, pojawiła się nowa opcja terapeutyczna obejmująca kombinację leku hormonalnego (egzemestan) z lekiem celowanym (ewerolimus) hamującym szlak sygnałowy mediowany poprzez kompleks mTOR. Tego typu terapia okazała się bardzo skuteczna, wydłużając czas do progresji choroby.

### *Rak jelita grubego*

W grupie chorych na rozsianego raka jelita grubego pojawiły się nowe leki o charakterze ukierunkowanym molekularnie. Pierwszy z nich – bewacyzumab – skierowany jest przeciwko czynnikowi wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF), dezaktywując proces neoangiogenezy, od którego zależy wzrost guza nowotworowego. Często spektakularne efekty terapii bewacyzumabem może niszczyć nasilona toksyczność leku. Innym pomysłem na nowocześniejszą terapię raka jelita grubego jest zastosowanie inhibitorów receptora naskórkowego czynnika wzrostu (cetuksymab, panitumumab). Leki te są wysoce skuteczne pod warunkiem braku mutacji genu KRAS, która znosi wrażliwość na terapię u blisko 40% chorych.

### *Rak nerki*

Ostatnio pojawiły się leki z grupy inhibitorów kinazowych, które wykazały skuteczność między innymi u chorych z zaawansowanym/rozsianym rakiem nerki. Dysponujemy już kilka tego typu lekami (sunitynib, sorafenib, pazopanib) i obecnie trwają badania nad próbą sekwencyjnego ich stosowania. Dobry efekt terapeutyczny w przypadku niepowodzenia inhibitorów kinazowych można uzyskać poprzez zablokowanie kompleksu mTOR (ewerolimus). W grupie chorych o skrajnie złym rokowaniu pojawia się możliwość zastosowania innego leku z tej grupy (tensirolimus). Terapia ukierunkowana molekularnie znacząco wpłynęła na losy chorych z rakiem nerki.

### *Rak pierwotny wątroby*

Przez wiele lat nie było skutecznej terapii raka pierwotnego wątroby. Przełom przyniósł dopiero inhibitor wielokinazowy (sorafenib), wydłużając znamienne przeżycie chorych. Warunkiem skutecznej terapii jest dobry wyjściowy stan ogólny chorych, a także współpraca z lekarzem hepatologiem, gdyż duży odsetek chorych umiera z powodu słabo kontrolowanej niewydolności wątroby. Trwają badania nad pooperacyjną terapią w grupie chorych z postacią mniej zaawansowanego nowotworu. U części chorych z pośrednim zaawansowaniem choroby możliwe jest zastosowanie chemoembolizacji (TACE) z użyciem mikrosfer zawierających doksorubicynę. W bardzo wybranych, wczesnych przypadkach przeszczepienie wątroby może pozwolić na trwałe wyleczenie chorych z pierwotnym rakiem wątroby.

### *Czerniak*

Rozsiew narządowy czerniaka prowadzi do szybkiego zgonu chorych, a dotychczasowe metody leczenia były zupełnie nieskuteczne. Obecnie dysponujemy już dwoma przełomowymi lekami. Wemurafenib można zastosować w przypadku obecności mutacji BRAF V600, która jest korzystnym czynnikiem predykcyjnym. Lek wykazuje bardzo dużą skuteczność kliniczną, bardzo szybkie działanie, jednak czas remisji jest zbyt krótki. Pojawiła się więc możliwość zastosowania w kolejnym rzucie leczenia preparatu ipilimumab. Jest to bardzo innowacyjny lek, który nie jest skierowany przeciwko komórkom nowotworowym. Jego zadaniem jest aktywacja własnego mechanizmu immunologicznego, co prowadzi do nasilonego działania przeciwnowotworowego. Lek rozwija wolno swoją aktywność, ale może prowadzić do długotrwałej odpowiedzi klinicznej. Sekwencyjne użycie tych leków w wyselekcjonowanej grupie chorych może doprowadzić do istotnego wydłużenia życia chorych na czerniaka. W przypadku czerniaka gałki ocznej pojawiła się w Polsce nowatorska metoda z wykorzystaniem protonowego źródła promieniowania. Korzystne cechy fizyczne wiązki protonów pozwalają na uzyskanie dużej skuteczności przy minimalnej toksyczności terapii.

### *Rak płuca*

Wyniki leczenia nowotworów płuc są bardzo niesatysfakcjonujące. Również w tym rozpoznaniu pojawiły się innowacyjne leki, ale wciąż nie wiadomo jaki będzie ich wpływ na globalne wyniki leczenia. Pierwszy z leków to erlotynib, należący do klasy inhibitorów kinazy tyrozynowej, które działają skutecznie u pacjentów ze specyficzną mutacją w genie dla receptora naskórkowego czynnika wzrostu EGFR. Receptor ten odpowiada za uruchomienie kaskady sygnalizacyjnej wewnątrz komórki, które ostatecznie prowadzi do przyspieszenia podziałów komórkowych, a tym samym do wzrostu guza. Mutację EGFR stwierdza się w ok. 10% wszystkich raków płuca. Aby potwierdzić obecność mutacji EGFR, konieczne jest przeprowadzenie diagnostyki molekularnej fragmentów guza. Drugi z leków, gefitynib jest skuteczny w leczeniu nowotworów u pacjentów z mutacją aktywującą domenę kinazy

tyrozynowej EGFR niezależnie od rzutu leczenia. Lek nie wykazuje działania u pacjentów bez mutacji. Stąd tak istotne są badania profilu genetycznego raka płuca jeszcze przed podjęciem leczenia ukierunkowanego molekularnie.

### *Rak jajnika*

Choroba ta jest najczęściej rozpoznawana w bardzo zaawansowanym stadium. W przypadku, kiedy uda się zastosować leczenie operacyjne, ale zabieg okazuje się nieradykalny, można stosować kombinację chemioterapii z lekiem antyangiogennym (bewacyzumab), co znacząco opóźnia nawrót nowotworu. W przypadku chorych z optymalną chirurgiczną cytoredukcją w nawrotowym raku jajnika podejmowane są próby stosowania śródtrzewnowej perfuzji cytostatyków w warunkach hipertermii. Podgrzanie temperatury w obrębie jamy brzusznej nasila korzystnie parametry farmakokinetyczne zastosowanej chemioterapii, prowadząc do eradykacji zmian resztkowych i nawet wieloletniego wydłużenia czasu do progresji choroby, niestety za cenę licznych i groźnych powikłań terapii.

### *Mięsaki tkanek miękkich*

W przypadku nieskuteczności klasycznej chemioterapii w wybranych przypadkach mięsaków tkanek miękkich można zastosować trabektedynę. Obecnie otrzymywana półsyntetycznie, pierwotnie uzyskiwana była ze zwierząt morskich osłonnic. Działa poprzez przyłączenie się do DNA i spowodowanie zaburzeń jego struktury, co skutkuje zmianami w ekspresji niektórych genów oraz powstawaniem uszkodzeń nici DNA. Trabektedyna ogranicza podziały komórkowe, hamując w ten sposób wzrost i rozwój nowotworu. W skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD) lek można stosować także w leczeniu kobiet ze wznową raka jajnika wrażliwego na związki platyny. Specyficzna postać mięsaków (*gastrointestinal stromal tumor* – GIST) może przebiegać w bardzo agresywny sposób. W tych przypadkach z pomocą przychodzą leki ukierunkowane molekularnie, w tym imatynib, pierwszy powszechnie stosowany na świecie lek celowany. Należy on do grupy inhibitorów kinaz białkowych. Kinazy białkowe są to enzymy, które fosforylują inne białka w komórce i w ten sposób regulują ich aktywność. W komórkach prawidłowych aktywność kinaz białkowych jest ściśle regulowana, natomiast w komórkach nowotworowych często wymyka się spod kontroli i jest nadmierna. Powoduje to zaburzenia funkcjonowania wielu szlaków komórkowych, a w konsekwencji prowadzi do nasilenia podziałów komórkowych i niekontrolowanego rozrostu nowotworu. Imatynib hamuje aktywność wielu innych kinaz białkowych związanych z procesem nowotworowym (w tym kinazy c-KIT i kinaz receptorowych dla niektórych czynników wzrostu). W przypadku braku skuteczności pojawia się możliwość zastosowania sunitynibu, który jest inhibitorem receptorów płytkowego czynnika wzrostu (PDGFR- $\alpha$  i PDGFR- $\beta$ ), receptorów czynników wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGFR1, VEGFR2, VEGFR3), receptorów czynników komórek pnia (KIT),

kinazy tyrozynowej podobnej do Fms-3 (FLT3), receptorów czynnika stymulującego powstawanie kolonii (CSF-1R) i receptorów glicopochodnego czynnika neurotroficznego (RET). Opisana terapia zamieniła bardzo śmiertelną chorobę w przewlekłą.

## PODSUMOWANIE TERAPII INNOWACYJNYCH W NOWOTWORACH LITYCH

Pod koniec XX wieku uświadomiono sobie brak możliwości dalszej poprawy wyników leczenia nowotworów za pomocą chemioterapii. Pojawił się kres jej możliwości. Dopiero koncepcja indywidualnego podpisu genetycznego dla każdego chorego z nowotworem otwiera nowe możliwości wykorzystania chemioterapeutyków. Technika mikromacierzy pozwala analizować fragment genomu pod kątem doboru najodpowiedniejszej terapii u danego chorego. Zestawienie wyniku badania mikromacierzy z badaniem wrażliwości na dane leki w warunkach *in vitro* może prowadzić do wyboru optymalnych leków z prawdopodobieństwem 80%. Wciąż jednak jest to tylko sfera badań i tylko w pojedynczych przypadkach można spodziewać się szybkich aplikacji klinicznych. Z kolei proteogenomika dostarcza narzędzi do badania metabolizmu leków poprzez ocenę polimorfizmu genów lub różnych wariantów ekspresji genów odpowiedzialnych za metabolizm. Jakkolwiek badania w tym zakresie są zaawansowane, to nie przyniosły na razie żadnych praktycznych zastosowań w chemioterapii. Istnieje kilka leków o innowacyjnym, ukierunkowanym molekularnie działaniu i stanowią one potwierdzenie słuszności koncepcji indywidualnego doboru terapii do indywidualnych cech danego nowotworu. Terapia tego typu jest jednak skuteczna tylko u części chorych. W obliczu ograniczonej skuteczności, zwiększonej toksyczności i wysokich kosztów niezbędne się wydaje intensywne poszukiwanie czynników predykcyjnych pozwalających na wstępny dobór chorych, którzy mieliby szansę na największą korzyść kliniczną danej terapii.

## POSTĘP W STOSOWANIU CHEMIOTERAPII

Nowa technologia pozwala ograniczyć toksyczność niektórych leków lub bezpiecznie eskalować ich dawki. Przykładem jest nanotechnologia i jej wykorzystanie do produkcji podłoży lizosomalnych dla takich leków, jak docetaksel, doksorubicyna, daunorubicyna, cytarabina, amfoteracyna, paklitaksel czy kamptotecyna. Część z tych leków jest już dostępna w formie liposomalnej, a nad innymi kończą się badania. Takie upakowanie cząsteczek leków pozwala na ich preferencyjne dostarczenie do guza, obszaru infekcji czy zapalenia. Liposomy mają zdolność przenikania przez pory (*gaps*) w endotelium naczyń kapilarnych w obrębie guza, po czym następuje ich rozpakowanie w obrębie tkanki nowotworowej. Pozwala to uzyskać optymalne stężenie chemioterapeutyku w tkance nowotworowej przy zmniejszeniu powikłań ze strony zdrowych tkanek.

Innym przykładem innowacyjności w chemioterapii jest kapecytabina. Doustna forma leku pozwala na terapię w warunkach domowych, co obniża koszty terapii i pozwala na leczenie w warunkach bardziej przyjaznych i komfortowych dla chorego. Substancja przyjmowana przez chorego ma charakter proleku i dopiero ostateczna aktywacja za pomocą fosforylasy tymidynowej wywołuje jego działanie przeciwnowotworowe. Enzym aktywujący jest obecny przede wszystkim w tkankach guza, co zwiększa stężenie leku w tkance docelowej przy małej toksyczności dla zdrowych tkanek.

Jednym z leków najsilniej drażniących żyły po jego podaniu jest winorelbina. Jej doustna postać pozwala zmniejszyć toksyczność leku dla chorego. U części chorych leczonych dożylnie tym lekiem niezbędne było zakładanie wkłuc centralnych. Lek doustny pozwala na uniknięcie tej procedury, ograniczając koszty leczenia, i oszczędza czas zespołu pielęgniarskiego.

Ostatnie lata przyniosły kilka nowych chemioterapeutyków. Pierwszy z nich to ikسابepilon należący do klasy epotilonów. Ma zbliżony mechanizm do paklitakselu, ale działa u chorych z opornością na paklitaksel, uwarunkowaną mutacją beta-tubuliny. Jest z powodzeniem stosowany u chorych na raka piersi. Kolejny lek to winflunina, należąca do alkaloidów barwinka. Wiąże się z tu buliną, hamując jej polimeryzację w mikrotubule. Zaburza dynamikę mikrotubuli, zahamowuje mitozę komórek i indukuje obumarcie komórki przez apoptozę. Lek wykazał skuteczność w raku pęcherza moczowego. W trakcie badań znajduje się kilka następnych chemioterapeutyków.

## NOWE MOŻLIWOŚCI LECZENIA CHORYCH W PODESZŁYM WIEKU

Osoby powyżej 65. roku życia stanowią najszybciej zwiększającą się grupę zarówno w społeczeństwie amerykańskim, jak i europejskim. Uważa się, że w ciągu najbliższych 20 lat grupa ta będzie stanowić ponad 20% populacji. Należy zatem spodziewać się wzrostu liczby zachorowań na nowotwory. Wydłużenie czasu życia pozwala w wielu wypadkach na ukończenie karcinogenezy i kliniczną manifestację nowotworu. Wydłużona, związana z wiekiem, ekspozycja na czynniki rakotwórcze znajdujące się w otoczeniu człowieka odgrywa niemałą rolę w rozwoju nowotworów u osób starszych. Mimo wielu badań wciąż nie wiadomo zbyt wiele o różnicach w biologii nowotworów w zależności od wieku, a także o skuteczności działań profilaktycznych u osób starszych. Ze względu na bardzo różny, osobniczy przebieg procesu starzenia oraz odmienny sposób dysfunkcji organizmu u osób starszych wprowadza się wiele metod oceny indywidualnego ryzyka leczenia onkologicznego. Pozwala to na określenie tak zwanego wieku funkcjonalnego, w odróżnieniu od wieku metrykalnego, ułatwiając decyzje terapeutyczne oraz zaplanowanie procedur optymalizujących stan chorego przed leczeniem, zmniejszając ryzyko powikłań lub przedwczesnego zakończenia terapii. Obecnie jedną z najlepszych metod jest całościowa ocena geriatryczna,

o charakterze wielodyscyplinarnym, pozwalająca na wykrycie problemów chorych na wielu płaszczyznach funkcjonowania (płaszczyzna mentalna, emocjonalna, kliniczno-medyczna, funkcjonalna oraz socjalna). Całościowa ocena geriatryczna, oprócz katalogowania informacji, pozwala na ich analizowanie i programowanie działań proaktywnych, co w konsekwencji prowadzi nie tylko do lepszego doboru chorych do poszczególnych form leczenia, ale także pozwala na zmniejszenie utraty sprawności przez chorych, ograniczenie nieplanowanych wizyt lekarskich, pielęgniarskich czy hospitalizacji. Zmiana podejścia do chorych onkologicznych w podeszłym wieku oraz rozwój metod oceny geriatrycznej stanowią istotny przełom w onkologii geriatrycznej.

## MOŻLIWOŚCI ZAPOBIEGANIA NOWOTWOROM

Poznanie wielu czynników rakotwórczych pozwala na ich eliminację z otoczenia człowieka oraz zmianę stylu życia. Może to prowadzić do zmniejszenia liczby zachorowań, tak jak ma to miejsce w przypadku raka płuc w niektórych populacjach, dzięki zmniejszeniu liczby osób nałogowo palących. Podejmowane są także próby chemoprewencji nowotworów. Termin ten wprowadził w 1976 roku M.B. Sporn. Chemoprewencja jest definiowana jako oddziaływanie farmakologiczne lub dietetyczne interferujące z kancerogenezą, skutkujące zmniejszeniem ryzyka zachorowania na nowotwór. Jednym z modeli w tym zakresie są opracowane wytyczne zapobiegania rakowi piersi. Rekomenduje się zwiększenie aktywności ruchowej i zmniejszenie masy ciała, dietę niskotłuszczową z dużą zawartością jarzyn i owoców oraz ograniczenie spożycia alkoholu. W grupie kobiet dużego ryzyka rozwoju tego nowotworu ocenionego w modelu Gaila rekomenduje się w USA hormonoterapię raloksyfenem. Podejmowane są także badania nad zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych w profilaktyce nowotworów przewodu pokarmowego, w szczególności raka jelita grubego. Badania te jednak nie doprowadziły do jednoznacznych, wiążących wniosków klinicznych, podobnie jak badania nad rolą witaminy D<sub>3</sub> w zapobieganiu rakowi jelita grubego.

## PODSUMOWANIE

Według epidemiologów wchodzimy w erę, kiedy w każdej rodzinie w krajach rozwiniętych przynajmniej jedna osoba będzie chora na nowotwór. W Polsce co 4 minuty ktoś dowiaduje się, że zachorował na raka, a co 7 minut ktoś umiera z tego powodu. Ograniczone możliwości zapobiegania nowotworom każą poszukiwać metod wczesnego ich wykrywania. Konieczne jest także zwiększenie czujności onkologicznej, aby chorzy zgłaszali się na wcześniejszym etapie choroby, kiedy pojawiają się pierwsze sygnały ostrzegawcze (np. przedłużający się kaszel, chrypka, zmiana kształtu lub wielkości znamion, wyciek z naturalnych



otworów ciała). Mimo ogromnego postępu technologicznego i wielu terapii innowacyjnych nie udaje nam się uzyskać wyleczeń w bardziej zaawansowanych stadiach. Wczesne wykrywanie raka, dalsze badania nad kancerogenezą oraz poszukiwanie jeszcze bardziej spersonalizowanych metod leczenia to najważniejsze wyzwania stojące przed onkologią w 2013 roku.

## BIBLIOGRAFIA

- Blay J.Y., Italiano A., Ray-Coquard I. i wsp., *Long-term outcome and effect of maintenance therapy in patients with advanced sarcoma treated with trabectedin: an analysis of 181 patients of the French ATU compassionate use program*, „BMC Cancer” 2013, 13 (1): 64.
- Davar D., Kirkwood J.M., *New therapies in the treatment of melanoma*, „Expert Opinion on Investigational Drugs” 2012, 21 (11): 1643–1659.
- Fakih M., *The evolving role of VEGF-targeted therapies in the treatment of metastatic colorectal cancer*, „Expert Review of Anticancer Therapy”. 2013, February 22. [Epub ahead of print].
- Harbeck N., Wuerstlein R., *Breast cancer: Individualized therapy concepts*. „Internist” (Berl) 2013, 54 (2): 194–200.
- Havlik R.J., Yancik R., Long S. i wsp., *The National Institute on aging and the National Cancer Institute SEER collaborative study on comorbidity and early diagnosis of cancer in the elderly*, „Cancer” 1994, 74: 2101–2106.
- Heinemann V., Douillard J.Y., Ducreux M., Peeters M., *Targeted therapy in metastatic colorectal cancer – An example of personalized medicine in action*, „Cancer Treatment Reviews” 2013, 39 (6): 592–601.
- Heitz F., Harter P., Barinoff J. i wsp., *Bevacizumab in the treatment of ovarian cancer*, „Advances in Therapy”. 2012, 29 (9): 723–735.
- Kramer M.W., Steffens S., von Klot C. i wsp., *Systemic therapy for metastatic renal cell carcinoma*, „Aktuelle Urologie” 2012; 43 (4): 265–268.
- Krzemieniecki K., *Całościowa ocena geriatryczna i jej znaczenie kliniczne w onkologii*, „Gerontologia Polska” 2009, 17: 1: 1–6.
- Kushnir I., Merimsky O., *The evolution in melanoma treatment as a reflection of precision-oriented medicine*, „Oncology Letters” 2013, 5 (2): 424–426.
- Lencioni R., *Chemoembolization for hepatocellular carcinoma*, „Seminars in Oncology” 2012, 39 (4): 503–509
- Lim B., Cream L.V., Harvey H.A., *Update on clinical trials: genetic targets in breast cancer*, „Advances in Experimental Medicine and Biology”, 2013, 779: 35–54.
- Petrosyan F., Daw H., Haddad A., Spiro T., *Targeted therapy for lung cancer*. „Anticancer Drugs”. 2012; 23 (10): 1016–1021.
- Rajendra R., Pollack S.M., Jones R.L., *Management of gastrointestinal stromal tumors*, „Future Oncology” 2013, 9 (2): 193–206.
- Tanaka S., Arii S., *Molecular targeted therapies in hepatocellular carcinoma*. „Seminars in Oncology” 2012, 39 (4): 486–492.
- Tinoco G., Warsch S., Glück S. i wsp., *Treating breast cancer in the 21st century: emerging biological therapies*, „Cancer” 2013, 4 (2): 117–132.



# SPOŁECZNE ASPEKTY INNOWACJI W CHOROBAH PRZEWLEKŁYCH

**STRESZCZENIE:** Choroby przewlekłe i związane z nimi obciążenia ekonomiczne i społeczne są dużym wyzwaniem dla społeczeństw i gospodarek. Następujące zmiany demograficzne powodowane starzeniem się populacji nasilać będą problemy związane z rozpowszechnieniem chorób przewlekłych. Skuteczne zmierzenie się z wyzwaniami wymagać będzie sięgnięcia po innowacyjne rozwiązania zarówno w naukach medycznych, jak i społecznych. W pracy poruszono kluczowe zagadnienia dotyczące innowacji w profilaktyce i szeroko pojętym procesie leczenia chorób przewlekłych z uwzględnieniem znaczenia rozwoju w farmakoterapii, technologiach medycznych i naukach społecznych.

**ABSTRACT:** Chronic diseases constitute significant economic and social burden. Current demographic changes resulting from population aging will cause further problems related to the spread of chronic diseases. To effectively deal with this challenge, innovative measures will need to be applied in medical and social sciences. This paper discusses the key aspects of innovation in the prevention and broadly defined management of chronic diseases including progress in pharmacotherapy, medical technologies, and social sciences.

## WPROWADZENIE

Historia ludzkości obfitowała w wydarzenia dotykające całe społeczeństwa, takie jak epidemie dżumy, ospy czy epidemia grypy hiszpanki, które dziesiątkowały ludność zamieszkałych kontynentów. Największymi zabójcami do początków XX wieku, nawet w krajach uznanych dziś za rozwinięte, były drobnoustroje chorobotwórcze i niedożywienie. Dzięki rozwojowi myśli i nauki uporano się z większością tych zagrożeń, jednak rosnąca długość życia i postępujący dobrobyt w krajach rozwiniętych doprowadziły do pojawienia się innych, niebezpiecznych dla zdrowia społeczeństw zjawisk.

Stosunkowo nowym wyzwaniem stojącym dzisiaj przed społeczeństwami krajów rozwiniętych jest konieczność zmierzenia się z postępującym zjawiskiem starzenia się populacji. Wydłużenie życia powoduje pojawienie się grupy osób, w której obserwuje się znaczące zwiększenie występowania chorób przewlekłych związanych ze starzeniem się organizmu. Ponadto rozpowszechnienie chorób przewlekłych również w młodszej populacji wymaga społecznego zainteresowania.

Aktualne szacunki zakładają nieunikniony proces starzenia się społeczeństwa. Prognoza Głównego Urzędu Statystycznego dla ludności Polski na lata 2008–2035 przewiduje, oprócz postępującego zmniejszenia ogólnej liczby ludności, także zmianę struktury wiekowej społeczeństwa. Blisko jedną trzecią społeczeństwa (26,7%) w 2035 roku będą stanowić osoby w wieku poprodukcyjnym. Jednocześnie nastąpi systematyczne wydłużanie się przeciętnego czasu trwania życia. Wartość ta w 2035 roku względem 2007 roku wzrośnie o 3,2 oraz 6,1 punktu procentowego odpowiednio dla kobiet i mężczyzn (GUS 2009). Podobne procesy zajdą w całym społeczeństwie europejskim. Zgodnie z przewidywaniami w 2060 roku co trzeci obywatel UE będzie miał 65 lat lub więcej. Ponadto wskaźnik obciążenia demograficznego (*old-age dependency ratio*, stosunek populacji powyżej 65. rż. do 15.–64. rż.) podwoi się, osiągając wartość 52,5% w 2060 roku (European Commission 2012). Jak powszechnie wiadomo wiek jest istotnym czynnikiem ryzyka wielu chorób przewlekłych między innymi nowotworów, chorób układu kostnego czy choroby Alzheimera.

Drugim wyzwaniem współczesnych społeczeństw krajów rozwiniętych jest konieczność zahamowania zwiększenia liczby osób dotkniętych chorobami przewlekłymi, niezależnie od wieku.

Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia chorobę przewlekłą charakteryzuje długi czas jej trwania i zazwyczaj powolny postęp. Amerykańska agencja ds. statystyki zdrowotnej (National Center for Health Statistics – NCHS) uznaje za przewlekłą każdą chorobę trającą dłużej niż 3 miesiące (National Health Council 2012).

Według danych WHO przewlekłe choroby układu krążenia, udar mózgu, nowotwory, przewlekłe choroby układu oddechowego oraz cukrzyca odpowiadają za 63% wszystkich zgonów na świecie, co dobrze oddaje skalę problemu. Spośród 36 milionów osób zmarłych z powodu chorób przewlekłych w 2008 roku 9 milionów stanowiły osoby poniżej 60. roku życia. Te alarmujące dane zmuszają do analizy zarówno czynników odpowiedzialnych za tak duże rozpowszechnienie chorób przewlekłych, jak i ich wpływu na społeczeństwo.

Najnowszy, opublikowany w 2011 roku, raport WHO dotyczący przewlekłych chorób niezakaźnych wskazuje na znaczące rozpowszechnienie w Polsce takich czynników ryzyka chorób przewlekłych, jak nadciśnienie tętnicze (50,3%), nadwaga i otyłość (odpowiednio 58,6% i 25,3%) oraz hipercholesterolemia (58,5%). W populacji męskiej obserwuje się stały wzrost współczynnika Body Mass Index. Pozytywny, spadkowy trend wartości średniego ciśnienia skurczowego krwi zaobserwowany w latach 90. ubiegłego wieku, uległ odwróceniu na początku tego stulecia (WHO Country Profiles 2011). Podobne zjawiska mają miejsce w wielu krajach świata i zgodnie z przewidywaniami doprowadzą do większego rozpowszechnienia chorób przewlekłych. Przewiduje się, iż w ciągu najbliższych 15 lat liczba osób cierpiących na cukrzycę zwiększy się z obecnych 150 do 250 milionów (WHO Chronic Diseases).

Kolejnym ważnym trendem jest zmiana charakteru niektórych chorób do tej pory nieważanych za przewlekłe. Postęp w medycynie znacząco przedłużył życie chorych

cierpiących na niektóre choroby, np. wybrane nowotwory czy zakażenie HIV. Dzisiejsze możliwości diagnostyki i leczenia pozwalają na wieloletnie funkcjonowanie tych chorych, poddanych właściwej terapii, jednak nie zawsze jest to równoznaczne z powrotem do pełnego funkcjonowania w społeczeństwie, np. do aktywności zawodowej. Ma to wpływ na koszty chorób przewlekłych ponoszone przez całe społeczeństwo, a w sytuacji starzenia się populacji i znaczącego zmniejszenia grupy osób generujących dochód staje się palącym problemem wymagającym szeroko zakrojonego, innowacyjnego programu zapobiegawczego.

Z drugiej strony, innowacje powinny zapewniać poprawę jakości życia chorych na choroby przewlekłe.

## EKONOMICZNE I SPOŁECZNE KOSZTY CHORÓB PRZEWLEKŁYCH – ZNACZENIE INNOWACJI

Już przy dzisiejszej sytuacji demograficznej i obecnym rozpowszechnieniu chorób przewlekłych społeczeństwa ponoszą znaczące koszty ekonomiczne i społeczne.

Autorzy raportu *Unhealthy America* wskazują, że co drugi obywatel USA cierpi na jedną lub kilka chorób przewlekłych. Sto dziewięć milionów Amerykanów cierpi z powodu jednej z siedmiu chorób przewlekłych, takich jak: nowotwory, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, udar mózgu, choroby serca, układu oddechowego oraz zaburzenia psychiczne. Przewiduje się, że co trzeci Amerykanin zachoruje na cukrzycę w ciągu swojego życia. Konieczność diagnostyki, leczenia i długoterminowej opieki nad tymi osobami wymaga znacznych nakładów finansowych.

Sytuacja ta powoduje wyraźne negatywne skutki dla całej gospodarki, pociągając za sobą 1,3 biliona USD straty w skali roku, co stanowi blisko 10% wartości całej gospodarki USA. Na wartość tę składa się 1,1 biliona dolarów utraconych z powodu zmniejszonej wydajności pracy oraz ponad 200 miliardów dolarów wydanych na leczenie tych chorób. Zakładając kontynuację aktualnych trendów, autorzy raportu szacują, że do roku 2023 nastąpi 42% wzrost liczby przypadków siedmiu wybranych chorób przewlekłych, co pociągnie za sobą zwiększenie strat w gospodarce do 4,2 biliona dolarów (DeVola, Bedroussian 2007).

W 2007 roku opublikowano analizę badającą obciążenia gospodarki związane z wpływem chorób serca, udaru mózgu i cukrzycy dla 23 krajów o niskim i średnim dochodzie narodowym. W przypadku Polski obliczono, że skumulowana wartość utraconego PKB z powodu tych trzech kategorii chorób wyniesie 2,17 miliarda dolarów w latach 2006–2015 (Abegunde i wsp. 2007).

Obciążenie chorobą wyrażone jest wskaźnikiem utraconej długości życia korygowanej niepełnosprawnością (*disability-adjusted-life-years* – DALY). Jeden DALY oznacza utratę jednego roku życia w zdrowiu (Wysocki i wsp. 2005). Obciążenie chorobą odzwierciedla różnicę pomiędzy aktualnym stanem zdrowia społeczeństwa a sytuacją idealną, gdzie każdy

obywatel dożywałby późnej starości w dobrym zdrowiu. Raport WHO z lutego 2009 podaje dla Polski 13 209 DALY/100 tys. mieszkańców, co oznacza ponad 5 milionów DALY w naszej populacji (WHO Global Burden of Disease 2009). Dane te, choć zatrważające, nie oddają w pełni istoty problemu z punktu widzenia społecznego. Zarówno w skali makro-, jak i mikroekonomicznej coraz więcej osób odczuwać będzie skutki związane ze starzeniem się społeczeństwa i zwiększającą się częstością występowania chorób przewlekłych. Musimy mieć na uwadze, że choroba przewlekła dotyczy nie tylko chorego, lecz w wielu przypadkach w znaczący sposób angażuje jego bliskich. Zwłaszcza w realiach naszego kraju pomoc rodziny w procesie leczenia jest znacząca i zabiera czas osobom aktywnym zawodowo, zmuszając je do konieczności wyboru pomiędzy pracą a zaangażowaniem się w pomoc dla bliskich. Z obserwacji własnych autora przeprowadzonych w placówkach leczniczych wynika, że w przypadku chorych zgłaszających się do poradni onkologicznych w trzech czwartych przypadków pacjenci przybywający na pierwsze wizyty pojawiają się w towarzystwie co najmniej jednego członka rodziny. W około 10% przypadków rodzina zmuszona jest angażować się osobiście w trakcie całego kilkutygodniowego procesu leczenia np. poprzez dowożenie członka rodziny do placówki służby zdrowia.

## ROLA INNOWACJI

„W przypadku niektórych krajów nie jest przesadą ocenić sytuację jako nadchodzącą katastrofę; katastrofę dla zdrowia, społeczeństwa i w największym stopniu dla gospodarek narodowych“ – powiedziała dr Margaret Chan, Dyrektor Generalny Światowej Organizacji Zdrowia w wystąpieniu otwierającym forum WHO w Moskwie w kwietniu 2011.

Tak zdecydowane stwierdzenie potwierdza obserwacje wypływające z przedstawionych powyżej danych – choroby przewlekłe wymagają zdecydowanych reakcji. Z uwagi na skalę problemu konieczne jest zastosowanie rozwiązań innowacyjnych, nie tylko w dziedzinie ekonomii, ale także działań społecznych.

Innowacje odgrywają znaczącą rolę w obszarze ochrony zdrowia. Odkrycie penicyliny i wyprodukowanie jej na skalę przemysłową w latach 40. ubiegłego wieku pozwoliło znacząco zmniejszyć śmiertelność spowodowaną wieloma zakażeniami bakteryjnymi. Nie zawsze jednak konieczne jest odkrycie nowego środka leczniczego, czy wdrożenie nowej technologii medycznej. Często podobnie istotną innowacją jest zmiana świadomości i sposobu myślenia jednostek i grup społecznych niezbędna do uzyskania pożądanego efektu. Czasem pozornie niewielka ingerencja w zachowania i kształtowanie świadomości może skutkować odwróceniem niekorzystnych trendów. Przykładem ilustrującym tego typu zjawisko są obserwacje dokonane przez Ignaza Semmelweisa, które doprowadziły go do wdrożenia procedury odkażania rąk, a co za tym idzie radykalnego zmniejszenia częstości występowania gorączki połogowej na jednym z oddziałów wiedeńskiej kliniki położniczej. Obserwacje

Semmelweisa później rozwinięte przez Josepha Listera doprowadziły do powszechnego wprowadzenia zasad aseptyki i antyseptyki, które obowiązują do dziś. Jest to szandarowy przykład innowacji opartej na obserwacji, analizie danych i refleksji, która wpłynęła na wiele dziedzin nie tylko medycyny, ale także ekonomii oraz życia społecznego.

Skuteczne zmierzenie się z zaistniałymi problemami związanymi z narastającym rozpowszechnieniem chorób przewlekłych wymaga zastosowania myślenia innowacyjnego w kilku obszarach:

- profilaktyki, zmiany świadomości i zachowań prozdrowotnych społeczeństwa
- wynajdywania nowych skutecznych leków i rozwoju technologii medycznych
- szybkiego i skutecznego wprowadzania innowacyjnych rozwiązań do praktyki medycznej oraz zapewnienia maksymalnej skuteczności dostępnych rozwiązań
- wdrażania rozwiązań systemowych pozwalających na optymalizację opieki m.in. poprzez rozwinięcie systemu gromadzenia i analizy danych, lepszą koordynację działań podmiotów oraz stosowanie zachęt promujących właściwe z punktu widzenia systemu zachowania świadczeniodawców
- wspierania i wdrażania działań promujących odpowiedzialność za całość procesu leczniczego na poziomie jednostki i lokalnych społeczności

W dalszej części pracy pokrótce omówiono przedstawione wyżej aspekty.

## PROFILAKTYKA

Profilaktyka chorób przewlekłych stanowi duże wyzwanie, zwłaszcza w krajach rozwiniętych. Znacząca część chorób przewlekłych ma jasno zdefiniowane czynniki ryzyka, których wyeliminowanie spowodowałoby zmniejszenie częstości występowania tych chorób. Spośród tych czynników ryzyka znacząca część jest w granicach kontroli jednostki. Palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, niewłaściwa dieta, brak aktywności fizycznej to przykłady jasno zdefiniowanych i przynajmniej w teorii łatwo modyfikowalnych czynników ryzyka chorób przewlekłych. Wiadomo jednak, że zmierzenie się z problemem palenia tytoniu czy zmiana nawyków dietetycznych nie są łatwe. Wiele mówi się o badaniach przesiewowych i ich roli we wczesnej diagnostyce chorób. Pomimo zakrojonych na szeroką skalę akcji bezpłatnych badań profilaktycznych często nie cieszą się one popularnością wśród poszczególnych grup społecznych, do których są adresowane. Przykładem są badania w ramach programu wczesnego wykrywania raka piersi. Pomimo prowadzenia szeroko zakrojonego programu, z zastosowaniem objazdowych punktów badań i imiennych zaproszeń, odsetek przebadanej populacji waha się od ok. 38% do 50% (COK 2012). Skuteczne mogą być działania na szczeblu centralnym związane z polityką podatkową dotyczącą np. tytoniu, czy alkoholu bądź narodowe programy szczepień. Tradycyjne kampanie edukacyjne z pewnością mają potencjał perswazyjny, jednak ich skuteczność można oceniać przez pryzmat uzyskiwanych

dotychczas efektów, a te nie zawsze są zadowalające – jak pokazuje przykład profilaktyki raka piersi. Innowacyjne podejście do kampanii świadomościowych z uwzględnieniem charakterystyki grup docelowych powinny uwzględniać zarówno nowe sposoby dotarcia, jak i dogłębne zrozumienie procesów podejmowania decyzji przez ludzi. Ważne jest zrozumienie ograniczonej często roli racjonalnej argumentacji. Jak wykazują badania psychologiczne emocje odgrywają znaczną rolę przy podejmowaniu decyzji, zwłaszcza o zabarwieniu moralnym (Markic 2009, Naqvi 2006). Szczególnie silne emocje, takie jak strach np. przed rozpoznaniem nowotworu powodują często kategorię odmowę wzięcia udziału w badaniu profilaktycznym. Planując działania, należy brać pod uwagę różną charakterystykę dużych grup społecznych. Innowacyjna analiza różnic w sposobach podejmowania decyzji i motywacji do działań przez np. grupy osób po 60. roku życia z różnym doświadczeniem życiowym czy tzw. pokolenie Y, (znaczącą liczbowo grupę obejmującą osoby urodzone pomiędzy rokiem 1977 a 1994) wskazuje na duże znaczenie aspektów psychospołecznych. Dla osób z pokolenia Y zarówno akceptacja grupy społecznej (grupa rówieśnicza, ale i sąsiedzi na wsi czy w bloku), jak i zachowanie własnej indywidualności mają tu duże znaczenie. Ogromną rolę odgrywa też wpływ celebrytów z obszaru sportu, muzyki i rozrywki (Eadie *et al.* 1999, Spero i Stone 2004, Dotson i Hyatt 2005). Uświadomienie sobie znaczenia tych czynników może pozwolić na tworzenie skuteczniejszych kampanii edukacyjnych zarówno ze względu na ich treść, jak i drogę dotarcia do grupy docelowej. Być może indywidualizacja prozdrowotnych kampanii społecznych poparta dogłębną psychosocjologiczną analizą zachowań jednostek będzie jedną z innowacji na miarę przełomu zapoczątkowanego przez Semmelweisa.

W procesie tym nie można niedoceniać roli tzw. nowych mediów, w tym portali społecznościowych, które wielokrotnie udowodniły, że stanowią szybki i skuteczny kanał dotarcia informacji, a przykładem tego może być coraz bardziej zauważalna personalizacja działań reklamodawców w zależności od profilu potencjalnego klienta.

W profilaktyce i ochronie zdrowia przykładem kampanii, które przełamały schematy i trafiły do wielu osób mogą być działania medialne fundacji Rack'and Roll zajmującej się pomocą osobom chorym na nowotwory w szczególności raka piersi czy kampania zachęcająca do profilaktycznych badań w kierunku nowotworów prostaty. Kampanie te wykorzystywały prowokacyjne tytuły i odważne słownictwo, aby zwiększyć szansę na zauważenie przekazu. Są to przykłady innowacyjnego dostosowania formy przekazu do percepcji grupy społecznej i jako takie wskazują drogę, jak docierać do szerszych grup społecznych.

## INNOWACJE W ROZWOJU LEKÓW I TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

Konieczność kontynuowania prac nad rozwojem nowych leków i technologii medycznych nie podlega dyskusji. Jednak pomimo znaczącego postępu w wielu jednostkach chorobowych wciąż niemożliwe jest uzyskanie pełnego wyleczenia w rozumieniu definicji zdrowia



według WHO. Następuje jednak ciągle postęp i pojawiają się coraz to nowe sygnały o skutecznych terapiach w chorobach leczonych dotąd z niezadowolającymi wynikami. Do takich chorób należy wirusowe zapalenie wątroby typu C. Jak wskazują wyniki najnowszych badań klinicznych najprawdopodobniej w bardzo niedługiej przyszłości lekarze dostaną nowy oręż w walce z tą chorobą. Rezultaty są niezwykle zachęcające i wskazują, że już niedługo w bardzo znaczącym odsetku przypadków będzie można doprowadzić do trwałej supresji wirusa. Znacząco lepszy profil bezpieczeństwa cechujący nowe leki będzie miał niewątpliwie wpływ na większą chęć poddawania się leczeniu oraz zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem skutków ubocznych.

Nawet zadowolająca skuteczność nowych leków nie zwalnia z dalszych prac, które powinny się koncentrować na poprawie bezpieczeństwa terapii oraz znajdowaniu rozwiązań zmierzających ku uproszczeniu terapii, a co za tym idzie, poprawie jakości życia pacjentów. To stosunkowo nowe podejście do profilu leku ponownie wskazuje, że innowacyjne podejście do sfery socjopsychologicznej może odmienić losy niektórych terapii, co omówiono szerzej w następnym rozdziale.

Kolejnym istotnym trendem w rozwoju nowych leków jest dążenie do „personalizacji” leczenia. Postęp w farmakogenomice i farmakogenetyce pozwala zrozumieć obserwowane różnice jednostkowe w odpowiedzi na leczenie. Upowszechnianie się personalizowanych leków zależeć będzie też od postępu w odkrywaniu adekwatnych biomarkerów oraz narzędzi i metod diagnostycznych.

Dla niektórych innowacyjnych leków dostępne są już wskaźniki pozwalające na ocenę odpowiedzi na leczenie jeszcze przed zastosowaniem leku.

Dążenie ku spersonalizowanej medycynie jest silnie wspierane przez Unię Europejską, która w tym celu stworzyła i wspiera EuroBioForum – innowacyjną w pomysłach platformę łączącą zainteresowane strony, budującą społeczność w celu zapewnienia wiodącej roli Europy jako miejsca prowadzenia badań i wdrażania rozwiązań spersonalizowanej medycyny (EuroBioForum 2012).

Podobnie Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków w opublikowanej w 2011 strategii (*Strategic Plan for Regulatory Science*) umieściła rozwój spersonalizowanej medycyny jako jeden ze swych priorytetów (FDA 2011).

Już dziś podać można konkretne przykłady innowacyjnych leków realizujących ideę spersonalizowanej medycyny. W przypadku kłopidogrelu, leku stosowanego w profilaktyce przeciwzakrzepowej, dzięki możliwości przeprowadzenia genotypowania możliwe jest określenie odpowiedzi pacjenta na lek. Pozwala to na dobór optymalnej dawki bądź zastosowanie innej opcji terapeutycznej u konkretnego pacjenta (Mega 2011).

Dla zarejestrowanego niedawno w leczeniu czerniaka złośliwego wemurafenibu zaobserwowano korelację pomiędzy skutecznością leczenia a obecnością określonej mutacji

w genie *BRAF*. Równocześnie z pojawieniem się leku zarejestrowano test diagnostyczny umożliwiający wykrycie mutacji i dający możliwość przewidzenia reakcji na leczenie przed jego zastosowaniem (Chapman i wsp. 2011, Bollag i wsp. 2012). Podobne przykłady znaleźć można w odniesieniu do innowacyjnych leków stosowanych w leczeniu raka piersi czy jelita grubego (Karpetis i wsp. 2008), a także glejaka wielopostaciowego (Hegi i wsp. 2005). Ważnym aspektem takiego innowacyjnego podejścia jest przede wszystkim zaoszczędzenie pacjentowi nieskutecznego leczenia i jego efektów ubocznych, a co za tym idzie – często nie pogarszanie jakości życia. Nie bez znaczenia pozostaje fakt optymalnego wykorzystania środków finansowych. Pytaniem bez odpowiedzi pozostaje na razie postępowanie z pacjentami, o których wiadomo, że nie odpowiedzą na leczenie – motywuje to do nowych badań klinicznych oraz badań nad nowymi innowacyjnymi lekami czy też indywidualnym podejściem do każdego pacjenta. Szczególnym przykładem „specjalnej” grupy pacjentów są seniorzy, wymagający zarówno innego, indywidualnego podejścia do planowania całości terapii, jak i zastosowania poszczególnych leków i procedur terapeutycznych. Stąd niezwykle ważnym obszarem w kontekście badań i wprowadzania nowych leków jest odniesienie się do odrębności starzejącej się populacji.

Występowanie niektórych chorób jest ściśle związane z wiekiem, np. 65% pacjentów, u których zdiagnozowano raka gruczołu krokowego, przekroczyło 65. rok życia, a u kobiet w wieku 75–79 lat zaobserwowano największą częstość występowania raka piersi (Hornier i wsp. 2009). Rezultaty przeprowadzonych analiz oceniających leczenie nowotworów wśród osób starszych wskazują bądź na leczenie suboptymalne (do 52% w przypadku raka jelita grubego) bądź też na gorsze niż w młodszych grupach wyniki leczenia w tej grupie chorych (Aparicio i wsp. 2009, Bastiaannet i wsp. 2009, Lunbrook i wsp. 2003).

W odniesieniu do osób starszych niezwykle ważne jest zindywidualizowane podejście. Stan zdrowia pacjentów w wieku 70–85 lat może być bardzo zróżnicowany, co determinuje możliwość rodzaju i agresywności zastosowanego leczenia. Zwraca się uwagę, że wiek metrykalny nie może być uznany jako jedyne kryterium brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rodzaju leczenia (Kaźmierska 2012).

Jednocześnie stajemy w obliczu braku danych z badań klinicznych zarówno koncentrujących się specyficznie na aspektach leczenia osób starszych, jak i obecności tej grupy w większości prowadzonych badań nad nowymi lekami. Powoduje to często dyskwalifikację seniorów z leczenia z obawy przed skutkami ubocznymi terapii, pomimo braku dowodów na rzeczywiście poważne powikłania.

Innowacyjne działania podjęte w ramach europejskich i amerykańskich grup leczących nowotwory (EORTC, ASTRO) polegają na wypracowaniu przez wyznaczone grupy zadaniowe wytycznych dotyczących zarówno standardowej oceny stanu biologicznego jednostki, jej wydolności, jak i konieczności prowadzenia badań klinicznych dla wszystkich

grup wiekowych. Ponadto podkreśla się konieczność innowacyjnego podejścia do osób po 65. roku życia – celem nie jest adaptacja istniejącego leczenia do wymagań seniorów, ale stworzenie w pełni indywidualnych programów terapeutycznych wynikających wprost z potrzeb i wydolności poszczególnych grup osób starszych.

Znaczący postęp dokonuje się także w obszarze technologii medycznych. Wyzwania stawiane przez starzenie się i wzrost częstości chorób zakaźnych adresowane są poprzez rozwój nowych metod diagnostycznych, leczniczych, a także wykorzystania innowacji do zdalnej opieki nad pacjentem.

W odniesieniu do chorób serca potwierdzono, że stosowanie nowoczesnych wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów pozwalających na zdalne monitorowanie pacjenta przynosi wymierne efekty. Prowadzone badania wykazały, że wykorzystanie zdalnego monitorowania pozwala zmniejszyć częstość planowanych i nieplanowanych wizyt o 38% (Crossley 2010), przewidzieć pewne zdarzenia medyczne i skrócić czas pomiędzy zdarzeniem a decyzją kliniczną z 22 dni do 4,6 dnia oraz skrócić o 18% długość hospitalizacji (Crossley i Boyle 2011). Wszystko to pozwala na poprawę skuteczności leczenia, jakości życia i większą swobodę funkcjonowania pacjenta w społeczeństwie. Rozwój technologii umożliwia również coraz bardziej precyzyjną i mniej inwazyjną diagnostykę. Na przykład rozwój technologii rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej pozwolił np. na zwiększenie szansy ujawnienia małych guzów jelita cienkiego, które są trudno wykrywalne nawet tradycyjną i dużo bardziej inwazyjną metodą endoskopową (Miao 2010).

Znaczenie Internetu i nowych mediów będzie rosło w przyszłości. Już dziś wiele osób szuka informacji o chorobach w sieci. Internet zapewnia dostęp do wielu różnorodnych materiałów o zróżnicowanej jakości i na różnym poziomie merytorycznym. Zapewnienie dostępu do rzetelnej wiedzy w sieci powinno być jednym z priorytetów, a możliwości innowacji są tu ogromne.

## SKUTECZNE WPROWADZANIE INNOWACJI

Sam fakt istnienia i dostępności innowacyjnych i skutecznych rozwiązań nie gwarantuje sukcesu medycznego. Droga do klinicznego zastosowania leku od cząsteczki wytworzonej w laboratorium do apteki jest długa i napotyka wiele barier.

Rosną wymagania co do długości i skali badań klinicznych niezbędnych do uzyskania rejestracji leku. Ograniczenia budżetów państw powodują przedłużanie się procedur refundacji leków. Zrozumiała jest chęć podejmowania decyzji opartych na pewnych i sprawdzonych danych klinicznych i farmakoekonomicznych. Jednak w przypadku niektórych leków i chorób nie jest to łatwe. Na przykład w wielu przypadkach w fazie badań klinicznych nowy lek dodaje się do aktualnie obowiązującego „złotego standardu”. Podejście takie utrudnia przeprowadzenie wyizolowanych analiz farmakoekonomicznych dla badanej

cząsteczki i zwiększa długość procesu uzyskiwania danych. Jakkolwiek z wielu powodów uzasadniona, praktyka ta przedłuża w wielu przypadkach czas niezbędny na znalezienie dowodów klinicznych i ekonomicznych. Poszukiwanie innowacyjnych rozwiązań w tym obszarze powinno być równie ważne, jak poszukiwanie nowych leków, albowiem i tak czas, w jakim potencjalny lek przechodzi drogę od laboratorium do praktyki klinicznej, jest długi. Przyjmuje się, że średni czas od stworzenia molekuly do jej rejestracji to ponad 10 lat. Istotny jest też czas, w którym innowacja przyjmuje się jako powszechna praktyka. Dobrym przykładem jest droga leków z grupy  $\beta$ -blokerów stosowanych po zawale serca. W 1981 roku, przed czasem, zakończyło się badanie  $\beta$ -Blocker Heart Attack Trial, które zapewniło naukowe dowody na skuteczność stosowania tych leków u pacjentów po zawale serca. Mimo silnych dowodów potwierdzających zasadność takiego leczenia w 1996 roku otrzymywało je tylko 62,5% pacjentów. Podobne zjawiska zaobserwowano dla leków obniżających stężenie cholesterolu (Lenfant 2003). Zatem nie każdy pacjent, który powinien otrzymać lek, otrzymał go od razu, gdy pojawiły się dowody jego skuteczności. Ponadto, nawet w przypadku zaordynowania leku przez lekarza, kluczowe znaczenie dla sukcesu całego procesu leczniczego ma dyscyplina, z jaką pacjent będzie leki przyjmował. Wnioski wypływające z obserwacji grupy chorych na nadciśnienie tętnicze czy zakażonych HIV pokazują, że sytuacja nie jest zadowalająca. Mimo skutecznego leczenia tylko u 26% pacjentów z nadciśnieniem tętniczym objętych badaniem NATPOL udało się uzyskać kontrolę choroby. Podobnie metaanaliza oceniająca zachowania terapeutyczne pacjentów z zakażeniem HIV wykazała, że dyscyplina stosowania się do zaleceń terapeutycznych spadła z pierwotnych 85–90% do 70–75% już po roku (Wilson 2010). Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych jest bezpośrednio związane z wydatkami ponoszonymi, np. w związku z liczbą nieplanowanych hospitalizacji, tak więc podejście pacjenta do leczenia choroby przewlekłej przekłada się bezpośrednio na koszty leczenia. Sytuacja ta zmusza do analizy i podjęcia działań w kierunku zmiany postawy osób leczonych.

Podobnie jak w profilaktyce innowacyjne koncepcje wynikające z analizy psychospołecznych uwarunkowań i motywacji będą prawdopodobnie kluczem do sukcesu, ponieważ ostatecznie skuteczność każdej terapii zależeć będzie od dyscypliny, z jaką pacjent będzie przyjmował zalecone leki. W tym kontekście ważne są wszelkie rozwiązania przypominające pacjentom o przyjmowaniu leków oraz interakcja pomiędzy lekarzem a pacjentem i zapewnienie przez lekarza odpowiedniej motywacji do leczenia. Z praktycznego punktu widzenia już sama postać leku może mieć wpływ na dyscyplinę pacjenta. Badania z obszaru m.in. HIV/AIDS i osteoporozy wskazują na znaczące korzyści płynące z wprowadzenia leków umożliwiających rzadsze dawkowanie. Zaobserwowano ponad 10% różnicę w odsetkach pacjentów pozostających w danej terapii na korzyść bifosfonianów stosowanych 1 raz na tydzień w porównaniu z przyjmowanymi codziennie (Rabenda i Reginster 2006, Becker 2005). Zmniejszenie liczby tabletek oraz częstości przyjmowania leków stosowanych

w zakażeniu HIV pozwoliło na znaczącą poprawę reżimu przyjmowania leczenia, co przełożyło się na zmniejszenie liczby hospitalizacji (Parietti 2009).

Powyższe przykłady wskazują, że oprócz oczywistej roli innowacji w zakresie chemii, biologii i biotechnologii znaczącą i rosnącą rolę odgrywać będą zdobycze nauk społecznych.

Podobnie jak w przypadku szerokich kampanii świadomościowych trzeba mieć na uwadze ograniczoną skuteczność argumentów ściśle racjonalnych. W swoim dziele „Ludzkie, arcyłudzkie” Fryderyk Nietzsche trafnie – w kontekście naszych rozważań – zwracał uwagę, że lekarz w równym stopniu musi opanować wiedzę o chorobie i leczeniu, jak i sztukę opowiadania, przekonywania i motywowania pacjenta. Aby skutecznie motywować pacjenta lekarz powinien mieć zestaw umiejętności opartych na najnowszej wiedzy dotyczącej procesu podejmowania decyzji, motywacji i umiejętnie zastosować je w praktyce, aby ocenić potencjalne bariery dla przestrzegania dyscypliny terapeutycznej u konkretnego pacjenta oraz skutecznie im zaradzić. Sprawność lekarza w przekonywaniu pacjenta do dyscypliny w leczeniu będzie miała bezpośredni wpływ na koszty ponoszone przez system ochrony zdrowia. Aby to osiągnąć, wymagana jest zmiana świadomości i podejścia personelu medycznego. Wilson (Wilson 2010) zwraca uwagę, że tradycyjny model zakłada, iż pacjent przychodzi do lekarza po wiedzę i odpowiedzi na pytania. Jednak osiągnięcie maksymalnej efektywności leczenia chorób przewlekłych wymaga głębszej analizy pacjenta nie tylko przez lekarza czy psychologa, ale odnalezienia odpowiedzi w samym pacjencie. Wymaga to odpowiednich umiejętności aktywnego i refleksyjnego słuchania, zrozumienia doświadczeń, postaw i perspektywy pacjenta.

Innowacyjne rozwiązania powinny wzmacniać zachowania lekarzy poprzez odpowiednią motywację. W znanym autorowi przypadku dopiero gruntowne zrozumienie wartości i życiowych celów pacjenta umożliwiło przekonanie go do poddania się reżimowi terapii, gdy wszelkie próby racjonalnej argumentacji zawodziły.

Niektórzy płatnicy rozumieją wagę powyższego i poszukują innowacyjnych dróg edukacji środowiska medycznego. Przykładem takiego rozwiązania jest dostępny poprzez stronę internetową portal edukacyjny stworzony przez brytyjski National Prescribing Center. Portal ten oprócz zasobów wiedzy zawiera także interaktywne przypadki kliniczne pozwalające lekarzowi na sprawdzenie swojej wiedzy i podejścia (NPC 2013). Inne podejście do rozwiązania problemu dyscypliny terapii przedstawiono w badaniu, które potwierdziło skuteczność przypomnień wysyłanych SMS-em. Mimo iż na początku 92% badanych przyznawało, że zapominało o przyjmowaniu leków lub samowolnie przerywało terapię po 6 tygodniach, 72% badanych raportowało poprawę w przestrzeganiu reżimu terapeutycznego (Pena-Robichaux i wsp. 2010).

Rozwój technologii będzie sprzyjał wdrażaniu rozwiązań wspomagających pacjenta w utrzymaniu reżimu terapeutycznego. Jednak skuteczne leczenie będzie w przyszłości wymagało coraz częściej adaptacji do zdobyczy nauk społecznych, zwłaszcza behawioralnych w terapiach chorób przewlekłych, co musi być zapoczątkowane zmianą świadomości personelu medycznego i wymagać będzie nabycia nowych umiejętności i kompetencji.

## ROZWIĄZANIA SYSTEMOWE

Zapewnienie właściwej opieki zdrowotnej wszystkim jej wymagającym przy jednoczesnym dążeniu do optymalizacji kosztów wymagać będzie innowacji w rozwiązaniach systemowych. W przeciwieństwie do innowacji opisanych uprzednio, wprowadzenie nowości w tym obszarze wymaga, nieraz radykalnych, zmian w myśleniu o problemie i podejściu do problemu.

Rosnąca liczba przypadków chorób przewlekłych w połączeniu ze zmianami demograficznymi, w tym ze zmieniającą się na niekorzyść proporcją ludności w wieku produkcyjnym, będzie wyzwaniem nie tylko w obszarze ściśle związanym z leczeniem, lecz także w szerszym społecznym kontekście. Ważnym celem pozostaną opisane uprzednio działania profilaktyczne nastawione na zwalczanie chorób przewlekłych u ich źródeł. W przypadku osób już chorych nadrzędnym celem pozostanie skuteczne leczenie i zapewnienie odpowiedniej jakości życia. Równoległe jednak konieczne będzie poszukiwanie rozwiązań systemowych nakierowanych na minimalizowanie skutków związanych z brakiem kontroli choroby oraz spowodowanych tym obciążen społecznych dla rodzin i bliskich. Będzie to szczególnie ważne, gdy zmniejszy się liczba osób aktywnych zawodowo i tym cenniejsze stanie się zapobieganie utracie produktywności związanej z nieobecnością w pracy, np. z powodu konieczności opieki nad osobą przewlekle chorą. Nieuchronność funkcjonowania w realiach ograniczonych budżetów powinna też skłonić do rozwijania alternatywnych rozwiązań w zakresie opieki i maksymalizacji korzyści leczenia poprzez większe zaangażowanie pacjenta.

Jednym z ważniejszych źródeł kosztów są nieplanowane hospitalizacje. Zmniejszenie liczby i częstości tego zjawiska miałyby pozytywny wpływ zarówno na budżet ochrony zdrowia, jak i na jakość życia pacjenta.

Prowadzone badania wskazują, że w bardzo wielu przypadkach nieplanowanym hospitalizacjom można zapobiec, poprawiając reżim przyjmowania leków, dobierając leczenie, aby zapobiec niekorzystnym interakcjom lekowym (Marcum i Pugh i wsp. 2012, Marcum i Amuan i wsp. 2012).

Na dobór właściwego leczenia ma też wpływ właściwe zrozumienie kontekstu społecznego związanego ze środowiskiem i zachowaniem pacjenta, a nie tylko danych biomedycznych. Ciekawe badanie przeprowadzone przez Weinerja i współpracowników wykazało, że lekarze często nie wychwytyją ważnych dla kontekstu społecznego informacji. Rządziej też sondują pacjenta w celu uzyskania tych informacji niż w przypadku informacji biomedycznych.

W efekcie w bardzo złożonych z punktu widzenia biomedycznego i kontekstu społecznego przypadkach odsetek błędów w procesie terapeutycznym dotyczył 91% przypadków (Weiner i wsp. 2012). Problem właściwej terapii i zachowanie jej długotrwałego reżimu

wykracza poza li tylko wiedzę medyczną, umiejętność przekonywania lekarza i wymaga zastosowania rozwiązań systemowych.

Kolejną innowacją w myśleniu o kompleksowej opiece nad chorymi przewlekle jest koncepcja współuczestnictwa (*co-production*). Termin ten odnosi się do sposobu dostarczania usług publicznych i relacji pomiędzy świadczeniodawcami i odbiorcami usług, a nawet szerzej ujętą społecznością. To nowatorskie podejście zakłada zmianę tradycyjnych ról lekarza i pacjenta. Dąży się do aktywizacji pacjentów i skłonienia ich do wzięcia odpowiedzialności za swój stan zdrowia. W modelu tym pacjenci otrzymują wsparcie, aby mogli mieć pełniejszą i skuteczniejszą kontrolę nad swoim stanem zdrowia. Zwiększa się też udział pomocy wzajemnej społeczności. Również lekarze nie tylko oferują leczenie, lecz także patrzą w szerszym kontekście i starają się włączyć pacjentów w istniejące społecznościowe sieci wsparcia. Ważną rolę w tych procesach odgrywają nowoczesne technologie komunikacyjne umożliwiające realizację idei „*e-health*” bądź telemedycyny oraz efektywne, zintegrowane systemy zbierania i zarządzania danymi. Pionierskie projekty wykorzystujące zaawansowane systemy zbierania i przetwarzania danych wdrażane są m.in. w Londynie. W jednym z takich projektów dotyczącym pacjentów z migotaniem przedsionków zintegrowany system zbierania danych umożliwił analizę wszystkich danych dotyczących stanu pacjenta zarówno z poziomu podstawowej opieki zdrowotnej, jak i zebranych w trakcie hospitalizacji. Na ich podstawie zaawansowany system dokonał stratyfikacji pacjentów pod względem ryzyka. Dzięki temu lekarze otrzymali „system wczesnego ostrzegania” pozwalający na interwencję terapeutyczną w odpowiednim czasie, a co za tym idzie zmniejszenie częstości nieplanowanych hospitalizacji i wizyt w ośrodkach zdrowia (Heath Analytics 2012).

Kluczowym elementem powyższego projektu był dostęp do zintegrowanych danych – sytuacja odmienna od powszechnej, gdzie wciąż problemem jest brak rozwiązań, koordynacji i integracji różnych systemów zawierających cząstkowe informacje o stanie zdrowia pacjenta.

## PODSUMOWANIE

Choroba przewlekła to dziś nie tylko problem jednostki. Skala zjawiska wywołana przez rosnącą częstość wielu tych chorób i starzenie się populacji powoduje, że choroby przewlekle stają się jednym z największych wyzwań ekonomicznych i społecznych. Innowacje będą odgrywać kluczową rolę dla efektywnego zmierzenia się z tymi problemami. Trzeba jednak mieć na uwadze konieczność dużo szerszego spojrzenia na obszary, w których innowacja jest niezbędna. Innowacje w biologii, genetyce innych naukach podstawowych pozwolą na dalsze rozumienie patogenezы chorób i wynajdywanie skutecznych leków. Do osiągnięcia sukcesu w walce z problemem chorób przewlekłych konieczne będzie sięgnięcie do zdobywczy nauk społecznych, co pomoże zrozumieć ludzkie motywacje i postawy w kontekście

choroby. Lekarzom i personelowi medycznemu pozwoli to na skuteczniejsze dotarcie do pacjenta i zapewnienie maksymalnych efektów zaordynowanej terapii. Efektywne połączenie zdobyczy wszystkich nauk umożliwi zmniejszenie obciążeń ekonomicznych i społecznych.

## BIBLIOGRAFIA

- Abegunde D.O., Mathers C.D., Adam T. i wsp., *The burden and costs of chronic diseases in low-income and middle-income countries*, „The Lancet” 2007, 370: 1929–1938.
- Aparicio T., Navazesh A., Boutron I. i wsp., *Half of elderly patients routinely treated for colorectal cancer receive a substandard treatment*, „Critical Reviews in Oncology/Hematology” 2009, 71: 249–257.
- Bastianet E., de Craen A., Liefers G. i wsp., *Breast cancer survival of elderly women in the netherlands (1994–2005)* [Abstract], „Cancer Research” 2009, 69 (Suppl. 24): 2052.
- Bollag G., Tsai J., Zhang J., *Vemurafenib: the first drug approved for BRAF-mutant cancer*, „Nature Reviews Drugs Discovery” 2012, November; vol 11: 873–886.
- Chapman P.B., *Improved Survival with Vemurafenib in Melanoma with BRAF V600E Mutation*, „The New England Journal of Medicine” 2011, 364: 2507–2516.
- COK 2012 – *Objęcie populacji Programem Profilaktyki Raka Piersi*; [www.profilaktykaraka.coi.waw.pl/hydra/showpage.php](http://www.profilaktykaraka.coi.waw.pl/hydra/showpage.php) – pobrano dnia 8.01.2012.
- Crossley G.H., *Late breaking clinical trial presented at 59th annual scientific session*, „American College of Cardiology” (ACC) 2010, March 14–16; Atlanta GA.
- Crossley G.H., Boyle A., Vitense H. i wsp., *The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts*, „American College of Cardiology” 2011, March 8; 57 (10): 1181–1189.
- DeVol R., Bedrossian A., *An Unhealthy America – The Economic Burden of Chronic Disease*, Milken Institute 2007; [www.milkeninstitute.org/pdf/ES\\_ResearchFindings.pdf](http://www.milkeninstitute.org/pdf/ES_ResearchFindings.pdf) – pobrane 10.01.2012.
- Dotson M.J., Hyatt E.M., *Major influence factors in children’s consumer socialization*, „Journal of Consumer Marketing” 2005, 22 (1): 35–42.
- Eadie D., Hatings G., Stead M., MacKintosh A.M., *Branding: could it hold the key to future tobacco reduction policy?* „Health Education” 1999, 99 (3): 103–110.
- Hegi M.E., Diserens A.C., Gorlia T. i wsp., *Gene silencing and benefit from temozolomide in glioblastoma*, „The New England Journal of Medicine” 2005, March 10; 352: 997–1003.
- Horner M.J. i wsp., *SEER Cancer Statistics Review, 1975–2006*. National Cancer Institute. 2009; dostępne pod adresem: [seer.cancer.gov/csr/1975\\_2006/results\\_merged/sect\\_04\\_breast.pdf](http://seer.cancer.gov/csr/1975_2006/results_merged/sect_04_breast.pdf) dostęp z dnia 09.01.2013
- Karpets C.S., Khambata-Ford S., Jonker D.K. i wsp., *K-ras mutations and benefit from cetuximab in advanced colorectal cancer*, „The New England Journal of Medicine” 2008, 359: 1757–1765.
- Każmierska J., *Health Status Screening in Elderly Patients – Is this the Way Forward?* „European Oncology & Haematology” 2012, 8 (1).
- Lenfant C. M.D., *Clinical Research to Clinical Practice — Lost in Translation?* „The New England Journal of Medicine” 2003, 349: 868–784.



- Lundbrook J.J.S., Truong P., MacNeil M. i wsp., *Do age and comorbidity impact treatment allocation and outcomes in limited stage small-cell lung cancer? A community-based population analysis*, „International Journal of Radiation Oncology Biology Physics” 2003, 55: 1321–1330.
- Markic O., *Rationality And Emotions In Decision Making*, „Interdisciplinary Description of Complex Systems” 2009, 7 (2): 54–64.
- Marcum Z.A., Amuan M.E. i wsp., *Prevalence of Unplanned Hospitalizations Caused by Adverse Drug Reactions Among Older Veterans*, „Journal of the American Geriatrics Society” 2012, January; 60 (1): 34–41.
- Marcum Z.A., Pugh M.J., Amuan M.E. i wsp., *Prevalence of potentially preventable unplanned hospitalizations caused by therapeutic failures and adverse drug withdrawal events among older veterans.*, „The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences” 2012, August; 67 (8): 867–784.
- Mega J.L., Hochholzer W., Frelinger A.L. 3rd i wsp., *Dosing Clopidogrel Based on CYP2C19 Genotype and the Effect on Platelet Reactivity in Patients With Stable Cardiovascular Disease*, „JAMA” 2011, 306 (20): 2221–2228.
- Miao F., *New progress in CT and MRI examination and diagnosis of small intestinal tumors*, „The World Journal of Gastrointestinal Oncology” 2010, May 15; 2 (5): 222–228.
- Naqvi N., Shiv B., Bechara A., *The Role of Emotion in Decision Making – A Cognitive Neuroscience Perspective*, „Current Directions In Psychological Science” 2006, 5 (5): 260–264
- Parienti J.J., Bangsberg D.R., Verdon R., Gardner E.M., *Better Adherence with Once-Daily Antiretroviral Regimens: A Meta-Analysis*, „Clinical Infectious Diseases” 2009, February 15; 48 (4): 484–488.
- Pena-Robichaux V., Kvedar J.C., Watson A.J., *Text Messages as a Reminder Aid and Educational Tool in Adults and Adolescents with Atopic Dermatitis. A Pilot Study*, „Dermatology Research and Practice”, 2010, Volume 2010.
- Rabenda V., Reginster J.Y., *Therapeutic Adherence with Bisphosphonates in the Treatment of Osteoporosis*, „European Musculoskeletal Review “ 2006
- Recker R.R., Gallagher R., MacCosbe P.E., *Effect of dosing frequency on bisphosphonate medication adherence in a large longitudinal cohort of women*. „Mayo Clinic Proceedings” 2005, July; 80 (7): 856–861.
- Spero I., Stone M., *Agents of change: how young consumers are changing the world of marketing*. „Qualitative Market Research: An International Journal” 2004, 7 (2): 153–159.
- Weiner S.J., Schwartz A., Weaver F. i wsp., *Contextual Errors and Failures in Individualizing Patient Care A Multicenter Study*, „Annals of Internal Medicine” 2010, 153: 69–75.
- Wilson I.B., *Improving Treatment Adherence*, „Advanced Studies in Medicine” 2010, 10 (2): 53–57
- Wysocki M. J., Sakowska I., Car J., *Miary obciążeń zdrowotno-społecznych – nowe mierniki sytuacji zdrowotnej ludności*, „Przegląd Epidemiologiczny” 2005; 59: 125–134.

#### Netografia:

- EuroBioForum – dostępne pod adresem: <http://www.eurobioforum.eu/2044/about/>, dostęp z dnia 09.01.2013.
- European Commission 2012 – dostępne pod adresem: [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2012/2012-ageing-report\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm), dostęp z dnia 09.01.2013

- FDA – *Ford and Drug Agency* – dostępne pod adresem: [www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm267719.htm](http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm267719.htm), dostęp z dnia 09.01.2013
- GUS 2009 – dostępne pod adresem: [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_5744\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_5744_PLK_HTML.htm), dostęp z dnia 09.01.2013
- Health Analytics, *Health Analytics Case Studies* dostępne pod adresem: <http://www.health-analytics.co.uk/public/case-studies/>, dostęp z dnia 9.01.2013
- NPC 2013 – dostępne pod adresem: [www.npc.nhs.uk/patients\\_medicines/assessing/case.php](http://www.npc.nhs.uk/patients_medicines/assessing/case.php), dostęp z dnia 11.01.2013
- National Health Council *About Chronic Disease* – [www.nationalhealthcouncil.org/NHC\\_Files/Pdf.../AboutChronicDisease.pdf](http://www.nationalhealthcouncil.org/NHC_Files/Pdf.../AboutChronicDisease.pdf)
- WHO Global Burden of Disease – [www.who.int/entity/healthinfo/global\\_burden\\_disease/gbddeathdailycountryestimates2004.xls](http://www.who.int/entity/healthinfo/global_burden_disease/gbddeathdailycountryestimates2004.xls) – pobrano dnia 7.01.2012
- WHO Country Profiles, *Noncommunicable diseases country profiles 2011* – [www.who.int/nmh/publications/ncd\\_profiles2011/en/](http://www.who.int/nmh/publications/ncd_profiles2011/en/), dostęp z dnia 09.01.2012
- WHO Chronic Diseases, dostępne pod adresem: [www.who.int/topics/chronic\\_diseases/en/](http://www.who.int/topics/chronic_diseases/en/) dostęp z dnia 10.01.2012

## NOWE MOŻLIWOŚCI LECZENIA CHORÓB RZADKICH – PERSPEKTYWA PRODUCENTA, PŁATNIKA I PACJENTA

*Why do drugs for rare and ultra-rare diseases cost so much?  
The short answer is: because there are so few patients to pay for them<sup>1</sup>*

**STRESZCZENIE:** Choroby rzadkie to całe spektrum różnorodnych, przewlekłych schorzeń, których wspólnym mianownikiem jest niska bądź bardzo niska częstość występowania. Wyznacznikiem postępu współczesnej medycyny są leki innowacyjne, które pozwalają na skuteczniejszą terapię wielu wcześniej nieuleczalnych chorób. Dla tysięcy chorób rzadkich, nie ma dostępnych leków, terapii czy nawet standardów dobrej praktyki klinicznej. W większości przypadków nie jest to związane wyłącznie z naukowymi lub medycznymi trudnościami leczenia rzadkich chorób, ale skutkiem braku zainteresowania ze strony przemysłu farmaceutycznego do opracowania innowacyjnych metod leczenia. Firma podejmująca się opracowania nowego leku musi założyć zwrot inwestycji. Dlatego już dostępne produkty najczęściej są bardzo drogie, co producenci uzasadniają kosztem badań i niewielką liczbą pacjentów. Pacjenci natomiast przede wszystkim chcą być leczyć i mieć nieograniczony dostęp do pojawiających się innowacyjnych terapii. Płatnicy mają świadomość, iż budżety na ochronę zdrowia są ograniczone, dlatego chcą płacić za terapie skuteczne i bezpieczne, zachowując przy tym dyscyplinę finansową. Powyższe sprawia, że decyzja o tym, ile społeczeństwo powinno wydać na finansowanie innowacyjnych, kosztownych leków sierocych bez wątpienia stanowi dylemat moralny.

**ABSTRACT:** Rare diseases are a wide group of various chronic diseases, whose common denominator is low or very low frequency. Progress in modern medicine is determined by innovative drugs that enable effective treatment of numerous previously incurable disorders. For thousands of rare diseases, there are no drugs, therapy, or even standards of good clinical practice. In most cases, this is not only related to scientific or medical difficulties associated with the treatment of rare diseases but also results from the fact that pharmaceutical industry is not interested in developing innovative therapies.

---

<sup>1</sup> David Meeker, MD, president, Lysosomal Storage Disease Therapeutics, Genzyme Therapeutics

A company that undertakes the development of a new drug must establish return on investment. Therefore, products that are available on the market are usually very expensive, which manufacturers explain by high costs of study and small population of patients. On the other hand, patients want to be treated and have unlimited access to emerging innovative therapies. Payers are aware that the budget for health care is limited, so they want to pay for the safe and effective therapies while maintaining financial discipline. Thus, the decision on how much a society should spend on financing innovative, expensive orphan drugs becomes a moral dilemma.

## WPROWADZENIE

Ochrona zdrowia jest jedną z podstawowych zasad nowoczesnych państw, a zdrowie jest wartością samą w sobie [1]. Prawo do ochrony zdrowia jest obecnie gwarantowane w dokumentach legislacyjnych wszystkich państw rozwiniętych, a tym samym obywatele mają prawo do opieki zdrowotnej sprzyjającej zapewnieniu godności ludzkiej na poziomie adekwatnym do rozwoju społecznego i gospodarczego każdego kraju [2].

Wyznacznikiem postępu współczesnej medycyny są leki innowacyjne, które pozwalają na skuteczniejszą terapię wielu wcześniej nieuleczalnych chorób, jak również przynoszą poprawę jakości życia chorych [3]. Osiągnięciem przełomu XX i XXI wieku są m.in. leki biotechnologiczne, które zastępują lub uzupełniają białka endogenne, stwarzając możliwości terapeutyczne z reguły niemożliwe do osiągnięcia w wyniku działania tradycyjnych leków opartych na syntezie chemicznej [3]. Od 2008 roku zarejestrowano na świecie ok. 400 leków biotechnologicznych, które znalazły zastosowanie m.in. w chorobach serca, udarach, niedokrwistości, cukrzycy, hemofilii, stwardnieniu rozsianym, chorobach nowotworowych, osteoporozie oraz chorobach rzadkich [3].

Choroby rzadkie to całe spektrum różnorodnych, przewlekłych schorzeń, których wspólnym mianownikiem jest niska bądź bardzo niska częstość występowania. Większość z nich stanowią choroby genetyczne (ok. 80% dotyczą one 3%–4% urodzeń), pozostałe to m.in. rzadkie nowotwory, choroby autoimmunologiczne, wady wrodzone, choroby toksyczne i zakaźne [4–6].

Światowa Organizacja Zdrowia definiuje choroby rzadkie jako wszystkie zaburzenia patologiczne dotyczące 0,65–1 osób na każde 1000 mieszkańców [2]. Według definicji Unii Europejskiej choroba rzadka występuje z częstością nie większą niż 5 na 10 tys. osób, w USA definicja wskazuje na mniej niż 200 000 (7,5: 10 000) chorych Amerykanów, w Japonii odnosi się do 50 000 (4: 10 000) pacjentów w skali kraju, w Australii zaś do 2000 (1,2: 10 000) pacjentów [2,7,8]. Podgrupę chorób rzadkich stanowią choroby ultraradkie – w Wielkiej Brytanii terminem tym określa się schorzenie, które występuje u mniej niż 1000 pacjentów w skali kraju, w USA, kiedy łączna chorobowość nie przekracza 10 000, w Polsce zaś przyjmuje się, że choroba ultraradka dotyczy populacji poniżej 750 zdiagnozowanych przypadków [9–11].

Szacuje się że liczba istniejących obecnie rzadkich chorób może wynosić ok. 8 tys., a w ciągu życia cierpi na nie od 6% do 8% populacji. Oznacza to, że pomimo, iż każda rzadka choroba charakteryzuje się niską częstością występowania, to całkowita liczba osób dotkniętych rzadkimi chorobami w UE waha się w pomiędzy 27 a 36 milionów [12].

Biorąc pod uwagę kryterium populacyjne, do chorób rzadkich zaliczamy m.in.: niedobór  $\alpha_1$ -antytrypsyny, niedokrwistość sierpowatą, szpiczaka plazmocytowego, mukowiscydozę, wiele rodzajów nowotworów, w tym wszystkie nowotwory występujące u dzieci, a także większość wad wrodzonych [6,10]. Do chorób ultraradkich zaliczamy natomiast m.in.: chorobę Fabry'ego, chorobę Gauchera, tyrozynię t. I, mukopolisacharydozy [10].

Pojęcie chorób rzadkich jest nierozłącznie związane z pojęciem leków sierocych i są to bez wątpienia terminy kompatybilne. W odniesieniu do leków sierocych i ich miejsca w systemie ochrony zdrowia, istnieją trzy grupy zainteresowanych zaangażowanych w proces wprowadzenia innowacyjnych terapii na rynek, a mianowicie: producenci leków (głównie firmy farmaceutyczne), decydenci (płatnik/regulator) oraz pacjenci.

Dla tysięcy chorób rzadkich nie ma dostępnych leków, terapii czy nawet standardów dobrej praktyki klinicznej. W większości przypadków nie jest to związane wyłącznie z naukowymi lub medycznymi trudnościami leczenia rzadkich chorób, ale skutkiem braku zainteresowania ze strony przemysłu farmaceutycznego do opracowania innowacyjnych metod leczenia [13].

Prywatny przemysł farmaceutyczny zaangażowany jest w rozwój i produkcję praktycznie wszystkich leków dostępnych na rynku – w rzeczywistości odpowiada za 90% leków stosowanych w leczeniu różnych chorób i zaburzeń [2].

Faktem jest również, że firma chce produkować wyłącznie leki, które przynoszą zyski. Chcąc podjąć się opracowania nowego leku, musi założyć osiągnięcie celów komercyjnych, czyli zwrotu inwestycji. Z tego względu ryzyko (przede wszystkim finansowe) niepowodzenia projektu musi być poniżej pewnego poziomu. Wysokie koszty prac badawczych, brak istniejących badań i trudności w zebraniu odpowiedniej populacji stanowią, iż istotna jest gwarancja późniejszych adekwatnych przychodów.

Płatnicy natomiast mają świadomość, iż budżety na ochronę zdrowia są ograniczone, stąd chcą płacić za terapie skuteczne i bezpieczne, zachowując przy tym dyscyplinę finansową.

Pacjenci natomiast przede wszystkim chcą być leczeni i mieć nieograniczony dostęp do pojawiających się innowacyjnych terapii. Osoby cierpiące na choroby rzadkie mają takie samo prawo do opieki zdrowotnej, bezpiecznego i skutecznego leczenia, jak wszystkie inne grupy pacjentów. Jednocześnie musimy pamiętać, że właściwą opiekę farmaceutyczną można zagwarantować tylko w przypadku, kiedy takie leczenie istnieje.

Nie ulega wątpliwości, że częstokroć decyzje odnoszące się do finansowania poszczególnych świadczeń w ochronie zdrowia stają się dylematem bioetycznym – moralnym. W dobie rozwijającej się medycyny, postępu nauki i dokonań w zakresie nowoczesnych technologii

terapeutycznych pojawia się konieczność zapewnienia społeczeństwu dostępu do innowacyjnych terapii w warunkach ograniczonych zasobów finansowych. Decyzja o tym, ile społeczeństwo powinno wydać na finansowanie innowacyjnych, kosztownych leków sierocych bez wątpienia stanowi taki dylemat. Podobnie jak decyzje podejmowane w kontekście alokacji zasobów: jak zapewnić wystarczającą opiekę zdrowotną, tak aby zaspokoić potrzeby wszystkich, którzy jej potrzebują, a kiedy nie jest to możliwe, jak rozdystrybuować posiadane zasoby, proporcjonalnie do stopnia potrzeby, tak aby zapewnić równy dostęp do opieki zdrowotnej.

## PERSPEKTYWA PRODUCENTA

Dla przemysłu farmaceutycznego podjęcie się opracowania leku sierocego jest ogromnym wyzwaniem, w szczególności w normalnych warunkach rynkowych. Częstość występowania niektórych chorób jest niezwykle znikoma, a więc rynek potencjalnych odbiorców jest bardzo mały, natomiast koszty opracowania i rozwoju molekuly, przygotowania protokołu i prowadzenia badań, projektowanie modeli zwierzęcych, testy przedkliniczne i kliniczne, monitoring oraz samo wprowadzenie leku na rynek (w tym marketing i szkolenie lekarzy) są bardzo wysokie. Istnieje również ryzyko, że zainwestowane środki nie zostaną zwrócone z przewidywanej sprzedaży [14].

Brak zainteresowania w inwestowanie w badania z obszaru leków sierocych wynika nie tylko ze wspomnianych wyżej wysokich kosztów R&D i małego rynku odbiorców, ale również z braku wiedzy o patologii i diagnostyce tych chorób, braku modeli przedklinicznych, jak również braku pacjentów kwalifikujących się do badań. Sytuacja ta powoduje, że obszar ten przyciąga małe zainteresowanie ze strony klinicystów i naukowców, trudno również zagwarantować adekwatne środki na finansowanie badań związanych z ich patogenezą, diagnostyką, jak również późniejszym finansowaniem.

Badania kliniczne odnoszące się do chorób rzadkich muszą spełniać te same standardy jak w przypadku badań dla leków w chorobach występujących powszechnie [15]. Uzyskane wyniki muszą być nie tylko rzetelne i wiarygodne, ale również reprezentatywne dla całej populacji osób z danym schorzeniem. Oznacza to, że wyniki badania z udziałem kilkudziesięciu czy kilkuset osób przekładają się na całą populację pacjentów z daną chorobą [16]. W przypadku chorób występujących „powszechnie” na ogół nie ma problemu ze zgromadzeniem odpowiedniej populacji do badania. Natomiast są choroby, które występują tak rzadko, że zebranie odpowiedniej populacji może być niemożliwe. Na przykład – hiperamonemia związana z deficytem syntazy N-acetyloglutaminianu (*hyperammonaemia associated with N-acetylglutamate synthase deficiency*) – w ciągu 20-letniego okresu (od 1980 do 2001 r.) zidentyfikowano tylko 42 pacjentów pochodzących z 28 rodzin [17].

Wytyczne prowadzone przez Europejską Agencję Leków (The European Medicines Agency – EMA) odnoszące się do badań klinicznych przeprowadzanych na małych

populacjach podkreślają jednolitość standardów dla wszystkich leków, niemniej w przypadku bardzo rzadkich chorób bierze się pod uwagę ograniczenia w możliwościach rekrutacji pacjentów [18]. Wskazana jest zasadność łączenia oceny poszczególnych studiów przypadków jako jedyne go sposobu na zapewnienie dowodów naukowych na skuteczność leku.

Dopuszczenie leku do obrotu stanowi zapewnienie jakości farmaceutycznej i adekwatnego stosunku ryzyka jego stosowania do korzyści, jakie przynosi terapia. Jednak praktyka wskazuje, że przepisy rejestracyjne są mniej rygorystyczne dla leków sierocych. Przykładem może być amifamprydyna, zarejestrowana w zespole miastenicznym Lamberta i Eatona (chorobowość 1:100 000), dla której producent nie musiał prowadzić nowych badań klinicznych, ale polegał na danych historycznych, które często pochodzą z badań finansowanych ze środków publicznych. Stąd ewaluacja kliniczna opierała się wyłącznie na przeglądzie literatury [19].

Dostępne publikacje wskazują również, że urzędy rejestracyjne nie kwestionują liczby pacjentów, jeżeli badanie zostało zaprojektowane i przeprowadzone prawidłowo. Na przykład amerykańska agencja rejestracyjna (US Food and Drug Administration – FDA) zarejestrowała produkt Baxter Protein C na podstawie badania przeprowadzonego na grupie 18 pacjentów z ciężkim, wrodzonym niedoborem białka C [20], a w odniesieniu do *CSL fibrinogen* – do badania włączonych było tylko 14 pacjentów z afibrinogenią [21]. EMA wydała w 1996 roku (odnowione w 2001 r.) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Novoseven na podstawie badania przeprowadzonego na 32 pacjentach z hemofilią i inhibitorami czynnika VIII, leczonych w 28 miejscach w 6 krajach w latach 1988–1999 [22].

Większość decyzji podejmowanych przez agencje rejestracyjne dopuszczających leki sieroce do obrotu oparte są na „domniemaniu działania” („*benefit of the doubt*”) [23]. Przy rozpatrywaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu sprawdza się jakość, bezpieczeństwo i skuteczność leku sierocego. Jednak z powodu niewielkiej liczby pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, wysokiej jakości dowody dotyczące klinicznej wartości dodanej leku sierocego (tzn. poprawy działania w stosunku do istniejących opcji) są rzadko dostępne w chwili składania dokumentacji rejestracyjnej [24].

Warto podkreślić również fakt, że badania nad rzadkimi chorobami okazały się bardzo przydatne do lepszego poznania mechanizmu powstawania częstych stanów, takich jak otyłość i cukrzyca, ponieważ choroby te stanowią model zaburzenia funkcjonowania określonego szlaku biologicznego [6].

Opracowywanie innowacyjnego leku, od początkowego odkrycia obiecującej molekuly do ostatecznego wprowadzenia go do leczenia, jest kosztownym i długotrwałym procesem. Ostatecznym celem jest oczywiście identyfikacja cząsteczki z pożądanym efektem działania na organizm człowieka, ustalenie jej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w leczeniu pacjentów [25]. To wymagania pewności, że leczenie będzie poprawiało jakość życia pacjentów, nie tylko leczyło chorobę podstawową, jak również, że lek nie stanie się przyczyną poważnych działań niepożądanych [26].

Całość jest kosztownym i długotrwałym procesem. Wprowadzenie jednego nowego leku na rynek to koszt około 800 mln dolarów i kwota ta podwaja się co pięć lat. Według FDA, od fazy eksperymentalnej leku do wprowadzenia go na rynek mija przeciętnie 12 lat. Rocznie, w Ameryce Północnej i Europie firmy farmaceutyczne inwestują w badania nad nowymi lekami ponad 20 mld USD [27]. Z 5000 związków, które wchodzi w fazę pretestów klinicznych, średnio tylko pięć jest testowanych w badaniach ludzkich, a tylko jeden z tych pięciu otrzyma zgodę na zastosowanie terapeutyczne. Nie jest też zaskakujące, że podczas gdy koszty wytworzenia wzrastają, bezwzględna liczba nowo zatwierdzonych leków od kilku lat stale spada. Rosnące koszty rozwoju i testowania leków oraz większa kontrola zatwierdzenia procesu tworzenia stanowi ogromny problem zarówno dla przemysłu farmaceutycznego, jak i dla pacjentów, którzy rozpaczliwie czekają na nowe leki [27].

Nie ulega bowiem wątpliwości, że największym problemem dla cierpiących na rzadkie choroby jest zazwyczaj brak odpowiednich produktów do ich diagnozowania, zapobiegania im i ich leczenia, które mogłyby prowadzić do lepszej jakości ich życia [27]. A oczywiście jest również, że cierpiący na rzadkie schorzenia powinni być uprawnieni do takiej samej jakości leczenia jak inni pacjenci [8]. Oznacza to, że konieczne jest wspieranie przez regulatorów publicznych prac badawczo-rozwojowych zmierzających do wprowadzenia na rynek nowych leków, czyli zachęcanie producentów do inwestowania w ten obszar terapeutyczny, jako obszar wymagający szczególnej opieki.

Jak już wspomniano, badań dla tych leków się nie prowadzi na szeroką skalę nie tylko z powodu biotechnologicznych i medycznych trudności, ale przede wszystkim z uwagi na brak zainteresowania firm farmaceutycznych. Logiczne jest, że korporacje są bardziej skłonne do inwestowania w rozwój leków dla powszechnie występujących chorób, które wpływają na miliony pacjentów niż w szukaniu molekuly dla znikomej liczby pacjentów.

Stąd, zgodnie ze słowami kongresmena Henry'ego Waxmana leki sieroce „są jak dzieci, które nie mają rodziców i... wymagają szczególnych wysiłków na rzecz rozwoju” [13].

Biorąc pod uwagę ten kontekst, zachęty w postaci różnego rodzaju ulg i programów „pomocowych” przed- i porejestryjnych dla sierocych produktów leczniczych funkcjonują od wczesnych lat osiemdziesiątych XX w. (USA 1983 r., Japonia 1993 r., Australia 1998 r. UE 2000 r.). Zachęty te można podzielić na trzy podstawowe grupy [2]:

- wyłączność rynkowa (*marketing exclusivity*) na produkcję i sprzedaż leku (7 lat w USA, 10 w UE i Japonii), oznaczająca, że przez wskazany okres żaden inny lek nie zostanie dopuszczony do leczenia tego wskazania
- ustanowienie ulg podatkowych i dotacji finansowych na prowadzone badania
- uproszczenie i przyspieszenie procedur rejestryjnych, zwolnienia z opłat rejestryjnych i pomoc w kwestiach prawno-organizacyjnych.

Wymienione rozwiązania miały na celu usprawnienie dostępu do wysoce innowacyjnego leczenia pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie. Miało to nastąpić poprzez stymulację badań dzięki udogodnieniom skierowanym do producentów leków rzadkich. I faktycznie



polityka ta okazała się niewątpliwym sukcesem. W ciągu 11 lat funkcjonowania przepisów (2000–2011) wpłynęło do EMA 1401 wniosków dotyczących cząsteczek pretendujących do statusu leku sierocego, będących w trakcie mniej lub bardziej obiecujących badań klinicznych. Według stanu na koniec 2011 roku desygnację uzyskało (pozytywna kwalifikacja wniosku i możliwość korzystania z przywilejów) – 934 [28], stosowane w całym spektrum chorób, takich jak choroby nowotworowe, metaboliczne, immunologiczne, układu krążenia i układu oddechowego, jednak są one jeszcze ciągle poddawane badaniom klinicznym (należy jednak pamiętać, że badania kliniczne są procesem długotrwałym). Natomiast pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano 62 nowym lekom sierocym (niektóre z leków zarejestrowane są w kilku wskazaniach) przeznaczonym do leczenia kilkudziesięciu różnych rzadkich chorób zagrażających życiu lub powodujących przewlekłą niepełnosprawność [29].

Powyższe wskazuje, iż mimo problematyki obszaru chorób rzadkich, w ostatnich latach liczne firmy farmaceutyczne zdecydowały się na inwestowanie w leki sieroce. Część z nich z uwagi na firmowe zobowiązania i chęć rozwoju portfolio, inne z założenia zostały stworzone wyłącznie do projektów z obszaru chorób rzadkich, zdarza się również praca nad konkretnym pomysłem naukowym [14]. Konkurencja generyczna, wygasające patenty, postęp inżynierii genetycznej stymulują do poszukiwania nisz rynkowych, a obszar chorób rzadkich zdecydowanie do takich należy. Wszyscy producenci korzystają z zachęt oferowanych przez UE i, jak już wspomniano, setki leków sierocych są w trakcie opracowywania.

Współcześnie, w dobie szybkiego rozwoju nauki i medycyny, wiele leków sierocych to cząsteczki produkowane biotechnologicznie, np. białka wytwarzane za pomocą inżynierii genetycznej w organizmach żywych, np. bakteriach czy komórkach ssaków, takich jak jajniki chomików chińskich. Oczywiście jest, że koszt produkcji takich nowatorskich leków może być znacznie wyższy niż koszt czysto chemicznej substancji.

Z perspektywy firm farmaceutycznych konieczność wypracowania zwrotu z poniesionych inwestycji w proces badawczo-rozwojowy i rejestracyjny na wąskim rynku leków sierocych skutkuje wysoką ceną tych leków [30]. Najprościej mówiąc, poniesione koszty muszą być odzyskane od niewielkiej liczby chorych.

Wylącznieść rynkowa jako benefit rejestracji leku sierocego ustawia producenta w pozycji monopolisty. Dodatkowo, dla wielu leków sierocych brak jest alternatywy terapeutycznej. Pozycję rynkową wzmacnia również marketing, zaangażowanie organizacji pacjenckich i instytucji publicznych oraz mediów. Wszystko to sprawia, że producenci mają motywację, żądając maksymalnej ceny, jaką rynek jest w stanie ponieść. Płatnicy opieki zdrowotnej mają tym samym ograniczone możliwości negocjacyjne, często brakuje informacji o faktycznej strukturze poniesionych kosztów, a są pod presją pacjentów i środków masowego przekazu [13]. W rezultacie, regulator publiczny czy też płatnik często zmuszony jest do zaakceptowania ceny proponowanej przez producenta [31]. Pozostaje wziąć pod rozwagę i wszcząć dyskusję, jak wysoka może być ta cena? Czy w każdym przypadku jest uzasadniona?

Praktyka pokazuje, że nie wszystkie leki sieroce można określić mianem innowacji. O status leku sierocego można się ubiegać w odniesieniu do znanej i powszechnie już stosowanej substancji, pod warunkiem, że producent wskaże nowe, rzadkie i niezatwierdzone dotychczas wskazanie terapeutyczne. Przytoczony wyżej przykład rejestracji jako leku sierocego amifamprydyny w zespole miastennicznym Lamberta i Eatona doskonale to pokazuje. Lek ten, który ma doskonale dane dotyczące profilu bezpieczeństwa, był produkowany przez małą firmę i dostępny dla pacjentów przez wiele lat, a roczna terapia kosztowała około £ 800. Nieznacznie zmodyfikowana cząsteczka została zarejestrowana pod nazwą handlową Firdapse przez dużą korporację biotechnologiczną jako lek sierocy i cena wzrosła 50–70-krotnie. Aktualny roczny koszt leczenia 1 pacjenta wynosi £ 40 000–70 000 [32].

Podobne epizody dotyczą również innych cząsteczek: N-carbamyloglutamate (kwas kargluminowy) w hiperamonemii, fenylomaślan sodu w leczeniu pacjentów z zaburzeniami cyklu mocznikowego, cytrynian kofeiny w leczeniu bezdechu u wcześniaków, tlenek azotu w nadciśnieniu płucnym (FDA), trójtlenek arsenu (arszenik) w leczeniu drugiej linii ostrej białaczki promielocytowej. Jako lek sierocy w 2004 roku zarejestrowano przez EMA również ibuprofen (w leczeniu przetrwałego przewodu tętniczego u wcześniaków). Ibuprofen, podawany doustnie jako lek przeciwbólowy kosztuje £ 0,08 za gram, natomiast jako dożylny lek sierocy kosztuje £ 6575 za gram [33].

Co więcej, FDA rejestruje jako leki sieroce popularne substancje od dawna stosowane w leczeniu znanych chorób zakaźnych, które aktualnie uznawane są w krajach rozwiniętych za schorzenia rzadkie. Dotyczy to m.in. antybiotyków stosowanych w leczeniu gruźlicy, ryfampicyny i ryfapentyny czy halofantryny, meflokiny i siarczanu chininy w malarii [34].

Dodatkowo, analizując rejestrowane technologie medyczne, można zaobserwować tendencję do stratyfikacji powszechnych chorób na kilka podtypów, które kwalifikują się jako choroby rzadkie. Innymi słowy, tworzy się sztuczne podzbiory jednej choroby, które kwalifikują poszczególne wskazania do chorób rzadkich. Szczególnie widoczne jest to w obszarze onkologii – wzrost poziomu stratyfikacji pacjentów prowadzi do identyfikacji chorób sierocych w ramach większych wskazań nowotworowych (np. czerniak z mutacją B-raf, niedrobnokomórkowy rak płuc z Alk-translokacją etc.).

Nie ma wątpliwości, że w takich przypadkach wygórowane ceny tych terapii są całkowicie nieuzasadnione.

## PERSPEKTYWA PŁATNIKA

Rozważając możliwość refundacji i finansowania nowych terapii, płatnicy i decydenci, mając świadomość, iż budżety na ochronę zdrowia są ograniczone, chcą płacić za terapie skuteczne i bezpieczne, zachowując przy tym dyscyplinę finansową. Innowacyjnym, krótko obecnym na rynku technologiom medycznym musi się zatem stawiać szczególnie wysokie

wymagania. Dopuszczenie leku do obrotu nie świadczy jeszcze, że lek jest przełomem biotechnologicznym. Często też na etapie kwalifikacji do refundacji dostępnych jest więcej dowodów na faktyczną efektywność leku i dzięki temu niepewność oszacowań jest znacznie mniejsza.

Przepisy unijne jednoznacznie wskazują, że „Pacjenci cierpiący na choroby rzadkie powinni być uprawnieni do takiej samej jakości leczenia jak inni Pacjenci (...) Zaslugują na taką samą jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych, jak inni pacjenci” [8]. Polska jako kraj członkowski stała się częścią systemu gwarantującego równe traktowanie pacjentów chorujących na rzadkie choroby [35].

Refundacja leków stosowanych w rzadkich chorobach nie jest w UE ujednolicona, podobnie jak refundacja innych terapii innowacyjnych, jak i stosowanych powszechnie. Decyzje refundacyjne w odniesieniu do leków sierocych podlegają takim samym ocenom, jak wszystkie inne świadczenia, w tym ocenie farmakoekonomicznej, opartej głównie na ocenie efektywności kosztowej.

W Polsce przed 1989 rokiem funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia było oparte na arbitralnych decyzjach niekontrolowanych organów państwowych, ustalających sposób zaspokajania potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Przez wiele lat obowiązywał system budżetowy [36].

Nowa konstytucja RP z 1997 roku w rozdz. II, art. 68 zakłada, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia niezależnie od swojej sytuacji materialnej, gdyż władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Prawo do ochrony zdrowia należy do grup wolności i praw ekonomicznych, socjalnych i kulturalnych, a zatem obecnie państwo ma obowiązek zapewnienia równości realizacji potrzeb zdrowotnych obywateli w ramach przeznaczonych na ten cel środków publicznych [37]. Konstytucja nakłada na państwo obowiązek zapewnienia obywatelom równego dostępu do opieki zdrowotnej bez względu na wiek, płeć, miejsce zamieszkania i zamożność. Władze publiczne są zobowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku, jak również do zwalczania chorób epidemicznych.

Musimy jednak pamiętać, że ustawodawstwo ochrony zdrowia w Polsce nie stanowi samodzielnej i odrębnej dziedziny prawa, a zawarte jest w różnych ustawach [38]. Ustawy te dotyczą zarówno funkcjonowania struktur organizacyjnych i administracyjnych ochrony zdrowia, wykonywania zawodów medycznych oraz określających uprawnienia pacjentów w zakresie przysługujących im świadczeń leczniczych.

W Polsce obowiązująca od stycznia 2012 roku ustawa refundacyjna [39] wprowadza transparentne zasady i wytyczne dotyczące procedury oceny i finansowania leków ze środków publicznych. Zgodnie z zapisami ustawy, producent jest zobligowany do przygotowania i dostarczenia Ministrowi Zdrowia kompletnej dokumentacji farmakoekonomicznej

(raporty oceny technologii medycznej, *health technology assessment* – HTA) dla leku ubiegającego się o refundację. Sieroce produkty lecznicze podlegają takiej samej procedurze oceny i ustalania ceny, jak wszystkie inne leki, ustawodawca w żaden sposób nie zmniejszył ani zwiększył względem nich wymagań.

Systemy refundacji mają na celu określenie sposobów finansowania leków ze środków publicznych, w szczególności uwzględniając możliwości płatnicze danego państwa, m.in. wielkość PKB i środków wydawanych na całą ochronę zdrowia. Te wymagania radykalnie różnią się między krajami, stąd też różnią się systemy refundacyjne. Decydent, rozważając refundację danego leku, chce znać odpowiedź na cztery zasadnicze pytania [34]:

- Czy jest to technologia o udowodnionej efektywności?
- Jaka jest siła interwencji w porównaniu z opcjami?
- Która z opcji jest bardziej opłacalna i o ile przewyższa pozostałe?
- Czy uzasadnione jest finansowanie technologii w ramach dostępnych środków i jakie zmiany wywoła przyznanie technologii uprzywilejowanej pozycji rynkowej?

Dopuszczenie leku do obrotu wskazuje, że mamy do czynienia z technologią o udowodnionej efektywności. Natomiast na pozostałe pytania, kluczowe dla decydenta i płatnika, ma za zadanie odpowiedzieć HTA. W dobie szybkiego rozwoju medycyny oraz pojawiania się nowych cząsteczek, to właśnie HTA jest w wielu krajach podstawą podejmowania decyzji w zakresie ochrony zdrowia, w tym decyzji refundacyjnych. Związane jest to m.in. z koniecznością prawidłowego dysponowania środkami finansowymi oraz ustalaniem cen leków i wyceną poszczególnych świadczeń zdrowotnych [34].

HTA to interdyscyplinarna dziedzina wiedzy (łączy w sobie zagadnienia z medycyny, epidemiologii, biostatystyki, ekonomii, prawa i etyki), służąca podejmowaniu opartych na dowodach naukowych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej i praktyki klinicznej. Zadaniem HTA jest przede wszystkim wskazanie naukowych podstaw podejmowania racjonalnych decyzji dotyczących stosowania i finansowania świadczeń zdrowotnych. Celem procesu oceny jest dostarczanie wiarygodnych, opartych na dowodach naukowych informacji niezbędnych do podejmowania decyzji z zakresu polityki zdrowotnej. Mają one służyć dobru pacjentów – zmierzają do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego, uzyskania efektów o największej wartości oraz optymalnego wykorzystania dostępnych w budżecie środków.

Zgodnie z międzynarodowymi standardami, HTA składa się z dwóch odrębnych i niezależnych procesów: oceny analitycznej (*assessment*) oraz oceny wartościującej (*appraisal*).

Pełna ocena technologii medycznej składa się z 3 powiązanych ze sobą analiz: analizy klinicznej (jaki jest stopień innowacyjności produktu, czy terapia wnosi dodatkową korzyść zdrowotną?), analizy ekonomicznej (czy koszt uzyskania tej dodatkowej korzyści jest akceptowalny?) oraz analizy wpływu na system ochrony zdrowia (jakie będą konsekwencje finansowe wprowadzenia nowej terapii, czy budżet ochrony zdrowia stać na jej sfinansowanie?).

W ocenie wartościującej pod uwagę bierze się również aspekty pozanaukowe – w tym etyczne (m.in. leki sieroce, opieka paliatywna czy leczenie bólu), społeczne oraz priorytety zdrowotne. Leki sieroce najczęściej stanowią jedyną opcję terapeutyczną, skierowane są do małej populacji i to decyduje o pozytywnie podjętej decyzji o refundacji, często pomimo kosztów niewspółmiernie wysokich do prezentowanych efektów zdrowotnych.

Standardy HTA obejmują zwykle ocenę inkrementalnego współczynnika efektywności kosztów (*incremental cost-effectiveness ratio* – ICER) ocenianej terapii w porównaniu z istniejącymi opcjami terapeutycznymi. Najprościej mówiąc, ICER odpowiada na pytanie, ile kosztuje uzyskanie jednostki dodatkowego efektu zdrowotnego, w wyniku zastąpienia leczenia standardowego (komparatora) nowym (ocenianym) lekiem.

Leki sieroce są w szczególności trudnej sytuacji w krajach, w których płatnik wskazał próg efektywności kosztowej (*cost-effectiveness threshold*). Oznacza to, że koszt uzyskania dodatkowego roku życia (*life years gained* – LYG) lub dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (*quality-adjusted life-year* – QALY) nie powinien tego progu przekraczać. W Polsce próg ten wynosi blisko 106 000 zł.

Jednocześnie założenia tradycyjnie stosowanego HTA rzadko pozwalają na pozytywną ocenę leków sierocych, które najczęściej nie okazują się efektywne kosztowo. Często brakuje wystarczających dowodów na przedłużenie życia bądź choćby poprawienie jego jakości. Wysoka cena i odpowiadająca im niska efektywność kosztowa sprawia, że dostęp do finansowania, a tym samym do leczenia pacjentów jest utrudniony. I nie w każdym przypadku wysokie koszty terapii są uzasadnione, co zostało wcześniej pokazane (przykład: ibuprofen).

W Polsce za ocenę technologii medycznych i przedstawienie wiarygodnych informacji decydentowi (czyli ministrowi zdrowia) odpowiedzialna jest Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM). W latach 2005–2011 AOTM oceniła 25 z 62 zarejestrowanych leków sierocych. 2 z nich były ocenione w więcej niż jednym wskazaniu (imatinib w 5, sorafenib w 2). 44% (11 leków) z wydanych rekomendacji odnosiło się do leków onkologicznych. Łącznie Agencja wydała 30 rekomendacji, z czego 24 były pozytywne, 6 negatywnych. Podstawową przesłanką do wydania wszystkich negatywnych rekomendacji były zastrzeżenia co do jakości przedstawionych dowodów naukowych, a tym samym skuteczności i bezpieczeństwa terapii<sup>2</sup>.

Ostateczną decyzję podejmuje minister zdrowia. Rekomendacja wydana przez AOTM przedstawia m.in. naukowe dowody odnoszące się do ocenianej terapii. Jednakże to w gestii ministra pozostaje ostateczna ocena, czy dana technologia medyczna znajdzie się w koszyku świadczeń gwarantowanych i czy pacjenci uzyskają do niej dostęp.

Obecnie innowacyjne i wysokokosztowe leki (w tym leki sieroce) finansowane są przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) przede wszystkim w ramach programów lekowych. W programach tych zdefiniowane są szczegółowe kryteria włączenia i wyłączenia z leczenia,

<sup>2</sup> Analiza własna, źródło: [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl).

prowadzi się również ścisły monitoring skuteczności i bezpieczeństwa terapii. Umieszczenie leku w programie pozwala na skierowanie leczenia do populacji, która potencjalnie najlepiej na nie odpowie. Terapia lekami sierocymi jest droga (porównywalna z terapią innowacyjnymi lekami onkologicznymi stosowanymi w schorzeniach częstych) lub bardzo droga. Szacunkowy roczny koszt leków w terapii chorób rzadkich to od ok. 100 tys. zł (leczenie nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego [*gastrointestinal stromal tumor* – GIST]) do ponad 1 mln zł (mukopolisacharydoza t. II, mukopolisacharydoza t. VI).<sup>3</sup>

W Polsce w 2011 roku na leczenie w ramach programów lekowych i chemioterapii wydano 2030 mld zł (149 różnych substancji). Na finansowanie 19 leków sierocych wydano 425,9 mln zł (21% kwoty refundacji na leki innowacyjne). Pięć z finansowanych terapii dotyczy chorób ultraradkich [40].

Szacuje się, że koszt refundacji leków sierocych w poszczególnych krajach europejskich może pochłaniać pomiędzy 1–2% a 1–7% całego budżetu na ochronę zdrowia [41, 42]. Dla przykładu publiczne wydatki na refundację leków sierocych w Belgii w 2008 roku wyniosły 66 mln €, co stanowiło ponad 5% całkowitego budżetu szpitalnego [43].

Opublikowana przez NFZ analiza faktycznego poziomu finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia leczenia pacjentów, których terapie charakteryzowały się najwyższymi kosztami jednostkowymi w 2011 roku [44], wskazują, że do terapii najbardziej kosztochłonnych zalicza się leczenie chorób ultraradkich o podłożu genetycznym. O wysokim koszcie leczenia w tych przypadkach decydowała cena leku podawanego w ramach programów terapeutycznych. Pacjentem, którego roczne koszty leczenia były najwyższe i wyniosły 3 390 449 zł, była osoba chora na mukopolisacharydozę typu II (w Polsce leczonych jest 36 pacjentów).

Kwotę ok. 3 mln zł rocznie NFZ kontraktuje z Centrum Zdrowia Dziecka na utrzymanie oddziału onkologii i hematologii [45].

Nie ulega wątpliwości, że z perspektywy płatnika publicznego decyzja o refundacji kosztownych terapii to również kwestie etyczne, szczególnie w przypadku dylematu, kto powinien takie leczenie otrzymać kosztem innych pacjentów.

## PERSPEKTYWA PACJENTA

Jak podkreślono we wstępie, ochrona zdrowia jest jedną z podstawowych zasad nowoczesnych państw, a zdrowie jest wartością samą w sobie [1]. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka z 1948 r. w artykule 25.1 zaznacza, że każdy ma prawo do zdrowia i dobrego samopoczucia, a zwłaszcza opieki lekarskiej i koniecznych świadczeń socjalnych. Jest to spójne z zapisami artykułu 11 Europejskiej Karty Społecznej Rady Europy z 1961 r. [46]

<sup>3</sup> Analiza własna: wyliczenia na podstawie wyceny punktowej substancji czynnej, zgodnie z zarządzeniem Nr 59/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 października 2011 r. oraz charakterystyk produktów leczniczych.

oraz art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 1966 roku [47].

Prawo do ochrony zdrowia jest gwarantowane w dokumentach legislacyjnych wszystkich państw rozwiniętych. Zapisy unijne jednoznacznie wskazują, że „Pacjenci cierpiący na choroby rzadkie powinni być uprawnieni do takiej samej jakości leczenia, jak inni pacjenci (...) Zaslugują na taką samą jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych, jak inni pacjenci” [8]. Polska jako kraj członkowski również ma obowiązek zagwarantowania równego traktowania wszystkich pacjentów. Jednocześnie dostęp do ochrony zdrowia na poziomie poszczególnych państw jest zdeterminowany warunkami społeczno-ekonomicznymi i politycznymi. Ramy te wyznaczają krajowe regulacje prawne oraz związany z tym poziom finansowania.

W przeciwieństwie do wielu innych krajów uprzemysłowionych Polska nie stworzyła i nie ma strategii narodowej odnoszącej się do chorób rzadkich, która wyznaczałaby standardy leczenia i opieki nad pacjentami z rzadkimi chorobami i która odnosiłaby się do specyficznych wyzwań, jakie stwarzają te choroby. W polskim prawodawstwie nie ma też szczególnych przepisów dotyczących tego zagadnienia. To pojęcie pojawia się jedynie w art. 4 b ustawy Prawo farmaceutyczne [48], który wprost odwołuje się rozporządzenia unijnego [49].

Jak już wspomniano, konstytucja RP z 1997 roku (art. 68) zakłada, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia niezależnie od swojej sytuacji materialnej i władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Jednocześnie, zgodnie z polskimi regulacjami prawnymi, pacjenci mają prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, na zasadach określonych w ustawie, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie [50].

11 listopada 2008 roku Komisja Europejska opublikowała Komunikat do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów na temat: Rzadkie choroby – wyzwania stojące przed Europą [51]. W dokumencie podkreślono, że problemy związane z dostępem do leczenia i brakiem wiedzy są wspólne dla wszystkich rzadkich chorób i należy niezwłocznie poczynić starania promujące krajowe plany i kompleksowe strategie w celu poprawy świadczenia opieki dla tych pacjentów.

Pomimo zachęt do rozwoju i rejestracji leków sierocych, wprowadzonych unijnymi przepisami, dostęp obywateli poszczególnych krajów członkowskich do leczenia jest niejednorodny, a przede wszystkim ograniczony.

Jak już to podkreślono wcześniej, decyzja dotycząca rejestracji leków sierocych podejmowana jest na poziomie europejskim, natomiast kwestia refundacji konkretnych produktów pozostaje w gestii poszczególnych krajów. Oznacza to, że kraje europejskie tworzą własne przepisy i wytyczne odnoszące się do finansowania poszczególnych terapii ze środków

publicznych i nie ma jednolitych, wspólnych dla całej Europy zasad, które regulowałyby poziom dostępności wymienionych leków dla wszystkich pacjentów.

Warunkuje to kilka czynników. Do kluczowych zalicza się właśnie wspomnianą wyżej, indywidualną i odrębną dla każdego państwa politykę refundacyjną. Inny czynnik stanowią opóźnienia wynikające z działań administracyjnych, w tym na podjęcie decyzji refundacyjnych. Te dwa podstawowe mechanizmy prowadzą do znacznych różnic pomiędzy państwami członkowskimi pod względem liczby dostępnych leków [6].

W sprawozdaniu komisji europejskiej z 2006 roku na temat doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych, czytamy, że tylko jeden kraj ustanowił kompleksowe podejście do problemu rzadkich chorób za pośrednictwem krajowego planu działania (Francja na lata 2005–2008). Jednak żadne państwo członkowskie nie zapewniało pełnego dostępu do każdego dopuszczonego do obrotu leku sierocego [52].

Przeglądając dostępne publikacje i raporty dotyczące dostępności pacjentów do leków sierocych [41, 53], nie mamy wątpliwości, że decyzje podejmowane przez poszczególne kraje europejskie się różnią. Leki dostępne są w różnych proporcjach, w różnych zakresie i na różnych zasadach.

Do podobnych wniosków doszedł Eurordis (europejska organizacja zrzeszająca pacjentów z chorobami rzadkimi), znajdując ogromne dysproporcje w liczbie leków dostępnych w poszczególnych krajach. Opublikowane wyniki badania z 2007 roku wskazują ponadto, że kraje z małą liczbą pacjentów mają tendencję do większych opóźnień w udostępnianiu leków. Utrudniony dostęp do leków sierocych był nie tylko w krajach o niskim PKB, ale ten problem występował również w części krajów zamożniejszych [54]. Nierówny dostęp do leków sierocych jest także wnioskiem z najnowszego raportu belgijskiego Federal Health Care Knowledge Centre – KCE [43], gdzie potwierdzono zróżnicowanie w poszczególnych państwach członkowskich.

Ostatnim wielowymiarowym badaniem dotyczącym dostępu do leków sierocych w krajach europejskich było kolejne badanie ankietowe przeprowadzone w sierpniu 2010 roku przez Eurordis i 10 stowarzyszeń chorób rzadkich zrzeszonych w National Alliances [55]. Badanie miało na celu zebranie informacji o rzeczywistej sytuacji pacjentów europejskich w odniesieniu do faktycznego dostępu do leków sierocych. Na udział w badaniu zgodziło się 10 krajów (Belgia, Dania, Francja, Grecja, Węgry, Włochy, Holandia, Rumunia, Hiszpania i Szwecja). Próba była wysoce reprezentatywna – mieszkańców 10 krajów uczestniczących w badaniu reprezentuje 256 mln osób, a odsetek osób, które mogą być potencjalnie dotkniętych chorobą rzadką, na podstawie częstości występowania stanu, reprezentuje 2,1 mln osób.

Przeanalizowano dostęp do 60 leków sierocych dopuszczonych do obrotu w Europie od 2010 roku. W tym celu zebrano informacje, korzystając ze szczegółowych ankiet



uzupełnianych przez pacjentów, przedstawicieli rządów, apteki, ubezpieczycieli i pracowników służby zdrowia.

Badanie również analizowało dostępność leków sierocych według poszczególnych grup terapeutycznych. Zdecydowanie najwyższą dostępność obserwuje się dla chorób metabolicznych (64%) oraz rzadkich nowotworów (59%). Jest to w ostrym kontraście z lekami sierocymi skierowanymi na takie dziedziny, jak kardiologia, neurologia i hematologia, gdzie leki są trudniej dostępne.

Podobnie jak w badaniu z 2007 roku, w niewielkich krajach z małą liczbą pacjentów był szczególny problem z dostępem do leków sierocych. Badanie wskazało również, że leki sieroce, które były na rynku najdłużej, nie stają się coraz bardziej powszechnie dostępne.

Istotnie pod względem nie tylko dostępności, ale również jakości oferowanych usług, różnią się krajowe świadczenia zdrowotne wiążące się z diagnozowaniem, leczeniem i rehabilitacją osób z rzadkimi chorobami. Pacjenci mają nierówny dostęp nie tylko do samych leków sierocych, ale też do diagnostyki i lekarzy specjalistów [6].

Rynek leków jest tym obszarem, w którym problem ograniczonego dostępu polskich pacjentów do nowoczesnego leczenia jest widoczny szczególnie wyraźnie [3]. W raporcie organizacji Health Consumer Powerhouse z 2007 roku dostęp do leków w Polsce ocenia się jako jeden z najgorszych w Europie i wskazuje się go jako jeden z ważniejszych problemów, przed którymi stoi system ochrony zdrowia w Polsce [3]. Podobny wniosek wynika z ostatniej analizy opracowywanej corocznie dla Europejskiej Federacji Przedstawicieli Przemysłu Farmaceutycznego i Stowarzyszeń (tzw. W.A.I.T. – Waiting to Access Innovative Therapies) oceniającej dostęp do nowo wprowadzanych leków w latach 2003–2007 (do czerwca) na podstawie porównania różnicy czasu od momentu dopuszczenia do obrotu do podjęcia decyzji refundacyjnych (dla Polski przyjęto, że chodzi tu o wprowadzenie na listę leków refundowanych bądź znalezienie się w katalogu NFZ). Liczba nowych substancji leczniczych wprowadzonych w analizowanych latach i dostępnych dla pacjentów jest w Czechach i na Słowacji ponad 8-krotnie, a na Węgrzech ponad 5-krotnie wyższa niż w Polsce [3].

Przykładem choroby, w leczeniu której dla polskich pacjentów niedostępne są nowoczesne leki, może być hemofilia. Polska jest jednym z nielicznych krajów Europy, w których w leczeniu hemofilii stosuje się głównie krwiopochodne czynniki krzepnięcia i nie ma powszechnego dostępu do najbezpieczniejszych czynników rekombinowanych, uzyskanych metodami biotechnologicznymi, co jest sprzeczne z zasadami leczenia tej choroby zalecanymi przez Parlament Europejski [56]. Leki rekombinowane w leczeniu hemofilii zostały zakupione w Polsce w niewielkiej ilości po raz pierwszy dopiero w 2010 roku i przeznaczone są dla bardzo małej grupy dzieci nowo zdiagnozowanych i wcześniej nieleczonych. Innym przykładem jest leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów w Polsce. Z nowoczesnego leczenia biotechnologicznego korzysta jedynie od 1,2 do 2% pacjentów. Średnia europejska wynosi w tym obszarze 10% [57].

Pacjenci cierpiący na choroby rzadkie nie mają pełnego dostępu do innowacyjnego leczenia. Jednakże znacznie większym problemem jest brak właściwie prowadzonej polityki zdrowotnej w aspekcie chorób rzadkich oraz ograniczony zasób wiedzy specjalistycznej, powoduje opóźnienie rozpoznawania omawianych schorzeń i opóźniony dostęp do opieki. Prowadzi to do dodatkowego pogorszenia stanu fizycznego, psychicznego i umysłowego chorych, czasem do narodzin chorego rodzeństwa, niewystarczającego lub nawet szkodliwego leczenia oraz do utraty zaufania do systemu opieki zdrowotnej [6].

U 25% pacjentów od czasu wystąpienia objawów choroby do postawienia prawidłowej diagnozy upływa 5–30 lat (2% pacjentów podróżowało za granicę w celu uzyskania diagnozy). Przed jej postawieniem, 40% pacjentów jest diagnozowanych nieprawidłowo bądź nie udaje się u nich zidentyfikować choroby. Nieprawidłowe rozpoznanie prowadzi do bezpodstawnych i niepotrzebnych interwencji medycznych (w tym operacji). Jedna trzecia pacjentów kwestionowała sposób i metodę przekazania diagnozy [58].

Ponad 2 tysiące rzadkich chorób można rozpoznać na podstawie próby biologicznej. Ze względu na tę dużą liczbę oraz konieczność opracowania i walidacji określonego zestawu prób diagnostycznych w odniesieniu do każdej choroby żaden pojedynczy kraj nie może być samowystarczalny pod względem zaopatrzenia w próby biologiczne, dlatego na tym polu niezbędna jest współpraca między krajami europejskimi [6].

Pacjenci cierpiący na choroby rzadkie oczekują sprawiedliwego traktowania i zasługują na nie. Jednakże sprawiedliwość społeczna to pojęcie wieloznaczne, przyjmujące konkretne znaczenie dopiero przy rozpatrywaniu konkretnego problemu na określonej płaszczyźnie. Sprawiedliwość wiąże się ściśle z pojęciem równości. Już Arystoteles podkreślał fakt, iż to właśnie równość stanowi jedno z najważniejszych kryteriów sprawiedliwości, obowiązującej w relacjach z innymi ludźmi.

Sprawiedliwość w dostępie do leczenia możemy zinterpretować jako sprawiedliwe, godziwe i odpowiednie udostępnienie terapii potrzebującym pacjentom. Standardy sprawiedliwości są natomiast potrzebne, aby odpowiedzieć na pytanie komu, w jakich okolicznościach, kiedy i dlaczego należy się dane świadczenie.

Odnosząc się do refundacji leczenia w chorobach rzadkich, sprawiedliwość możemy zinterpretować jako zapewnienie dostępu do sprawiedliwego i odpowiedniego leczenia i tym samym szukać odpowiedzi na pytanie, jak rozdzielić dostępne w systemie opieki zdrowotnej środki wśród wszystkich pacjentów, tak by było to sprawiedliwe [13]. Jak wybrać w ramach posiadanej jednej puli pieniędzy, którzy pacjenci w pierwszej kolejności uprawnieni są do otrzymania leczenia, a z leczenia których możemy zrezygnować. Poszukiwanie modelu sprawiedliwości społecznej, który byłby w stanie wyeliminować nierówność w dostępie do leczenia, jest właśnie efektem dostrzeżenia sytuacji osób cierpiących na choroby rzadkie.

W państwach, w których ochrona zdrowia finansowana jest ze środków publicznych, szerokie zastosowanie mają szczególnie teorie utilitarystyczne oraz egalitarystyczne.

Podstawę myślenia utylitarne („*value for money*”) stanowi ocena ekonomiczna, która jest coraz częściej używane jako baza informacyjna dla decyzji w zakresie polityki zdrowotnej. Tutaj najczęściej podejście oparte jest na maksymalizacji korzyści zdrowotnych wynikających z QALY (*Quality Adjusted Life Year* – długość życia skorygowana o jego jakość) [59]. Należy jednak pamiętać, że metoda obliczania QALY akcentuje i podkreśla korzyści, zupełnie nie doceniając potrzeb, co oznacza, iż kalecy, chorzy i starsi pacjenci będą dyskryminowani.

Zasady maksymalizacji użyteczności wymagają, aby opieka zdrowotna była tak rozdysonowana, aby osiągnąć maksimum korzyści. W podejściu utylitarnym granica opłacalności wyznaczana na poziomie trzykrotności PKB na osobę za jeden QALY nie pozostawi miejsca na refundację leków sierocych.

Natomiast w teorii egalitarnej, system ma za zadanie dążenie do minimalizacji nierówności, a społecznym obowiązkiem jest usuwanie bądź zmniejszanie przeszkód, które ograniczają bezstronną równość szans. Prowadzić ma to w konsekwencji do stworzenia warunków wyrównujących lub rekompensujących niekorzystną sytuację, w jakiej jednostka znalazła się nie ze swojej winy. Podział środków medycznych będzie w tej teorii sprawiedliwy wtedy, gdy zapewni bezstronną równość szans. Te formy opieki zdrowotnej, które mają wpływ na zapobieganie, ograniczanie czy kompensowanie braków w normalnym – z punktu widzenia życia gatunku – funkcjonowaniu osób, powinny mieć pierwszeństwo w projektowaniu instytucji służby zdrowia i dystrybucji opieki medycznej [60]. Oznacza to, że w świetle idei egalitarnej warto byłoby poświęcić środki raczej na leczenie chorób rzadkich niż powszechnych – szczególnie w początkowym okresie życia pacjentów.

Również etyka solidarności społecznej nie wskaże nam zasad i procedur podejmowania decyzji moralnych. Zawsze będzie należało ustalić hierarchię ważności oraz dokonać wyboru, kto ma otrzymać dostępne środki. A liczba pacjentów z chorobami rzadkimi jest nieliczna, zatem ich głos zawsze będzie słabszy.

W analizie dostępu do leków sierocych oraz moralnych dylematów ich finansowania, szczególne znaczenie mają zasady dobroczynności, niekrzywdzenia i sprawiedliwości. W kontekście refundacji innowacyjnych i bardzo drogich leków zasada dobroczynności, niekrzywdzenia pojawia się jako pierwsza – rezygnując z podania leku, który być może pomoże, pomimo iż jest bardzo drogi, już krzywdzi pacjenta. A dobroczynność nakazuje nam go podać. I tak naprawdę moralnej dyskusji nie ma potrzeby w tym przypadku prowadzić, bo rzecz wydaje się oczywista. Problem etyczny pojawia się, kiedy musimy wybrać w ramach dostępnych środków, komu zabrać, aby pacjentowi takie leczenie sfinansować.

Ważny jest również fakt, że decyzje w polskiej ochronie zdrowia podejmowane są bez udziału pacjentów. Nie jest to oczywiście nic wyjątkowego, bo tak się dzieje w zdecydowanej większości systemów. Niemniej jednak nie wyklucza to możliwości prowadzenia dialogu pacjent (choćby przez stowarzyszenia, grupy wsparcia, koalicje pacjentów)–decydent. Taki dialog da również pacjentom poczucie, że nie są pozostawieni wyłącznie sami

sobie, że ktoś przejmuje się ich losem. Co może być konsensem takiego dyskursu? Być może znalezienie innych alternatywnych rozwiązań, które w jakikolwiek sposób umożliwiłyby dostęp do leczenia przynajmniej dla części pacjentów. Chociażby znalezienia metod przekonania producentów o włączaniu do badań klinicznych właśnie tych pacjentów.

Dyskusja być może nie doprowadzi do satysfakcjonujących dla pacjentów rozwiązań, ale umożliwi zniesienie (przynajmniej częściowe) barier istniejących między decydentami a pacjentami. Po stronie rozdzielających środki publiczne spoczywa odpowiedzialność za racjonalne argumentowanie, dlatego zdecydowano się finansować takie, a nie inne świadczenia, czyli leczyć jednych pacjentów, dyskryminując przy tym innych.

## PODSUMOWANIE

Finansowanie ochrony zdrowia, problem z dostępem do świadczeń opieki zdrowotnej i do innowacyjnych metod leczenia, istniejące ograniczenia w systemie zdrowotnym od dawna są tematem dyskusji i debat społecznych. Wielodyscyplinarny dyskurs dotyczący rozdysponowania istniejących zasobów oraz ich sprawiedliwy podział stanowi standardowy temat polityków, lekarzy i wyższych rangą urzędników zaangażowanych w ochronę zdrowia.

A jednak – jak podkreślono na wstępie tego rozdziału – nie ulega wątpliwości, że decyzja o tym, ile społeczeństwo powinno wydać na finansowanie innowacyjnych, kosztownych leków sierocych, stanowi ogromny dylemat moralny.

Ocena technologii medycznych w odniesieniu do leków sierocych jest bowiem czynnikiem, który sprawia, że dostęp do innowacyjnych terapii jest opóźniony lub uniemożliwiany. Choroby rzadkie są mniej zbadane niż choroby powszechne, a stosowane w ich leczeniu technologie medyczne o udowodnionej skuteczności są stosunkowo nieliczne.

Metody stosowane w ocenie efektywności kosztów leków przeznaczonych do leczenia powszechnych chorób nie dotyczą leków sierocych (częsty brak komparatora, niewiele danych). Ocena ekonomiczna powinna być bowiem tylko jednym z elementów procesu decyzyjnego, w którym należy uwzględnić wybory i preferencje społeczności. Ze względu na wysoką cenę (przy często skromnej skuteczności) leki sieroce są mało opłacalne i nigdy nie będą efektywne kosztowo. Jednak faktem jest, że dodatkowe kryteria powinny i muszą być wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych, m.in.: ciężkość choroby i jej wpływ na jakość życia i niepełnosprawność czy dostępność alternatywnych opcji leczenia.

Motywacja przemysłu farmaceutycznego do opracowywania nowych technologii do terapii chorób ultrazadkich jest bardzo mała z powodu spodziewanych niewielkich dochodów ze sprzedaży leku przeznaczonego dla bardzo niewielkiej populacji pacjentów. Zmiana tego stanu rzeczy wymaga akceptacji bardzo wysokich cen leków stosowanych w niektórych chorobach ultrazadkich, co częściej ma miejsce w krajach o wysokich dochodach, rzadziej zaś w krajach o dochodach średnich. Niższa jakość danych potwierdzających skuteczność

i bezpieczeństwo takich leków jest również w wielu przypadkach uwzględniana i akceptowana w procesie podejmowania decyzji dotyczących refundacji, niemniej uzasadnienie ceny, niepewność oszacowań i możliwość zawarcia porozumienia podziału ryzyka mają przy tym kluczowe znaczenie [34].

Pacjenci powinni mieć dostęp do leczenia. Rozważając zasadę nieszkodzenia i dobroczynności, ważne jest też podkreślenie rygorystycznej konieczności skutecznego kształcenia i szkolenia personelu medycznego. Tutaj wspomnieć możemy o diagnostyce chorób rzadkich – pacjenci częstokroć przez wiele lat stawiani są w sytuacji braku bądź nietrafnej diagnozy.

Zastanawiając się nad możliwościami szukania rozstrzygnięć w zakresie finansowania chorób rzadkich, nie sposób rozważać tego zagadnienia w aspektach innych niż etyczne i szukać rozstrzygnięć na poziomie fundamentalnym, filozoficznym.

Finansowanie budżetowe leków sierocych nie znajduje uzasadnienia w idei utilitaryzmu, gdzie celem jest osiągnięcie maksymalnej użyteczności, a w takim przypadku np. finansowanie wysoce kosztowych terapii w chorobach rzadkich nie będzie maksymalizować ogólnej użyteczności społecznej.

Egalitaryzm absolutny jest może i słuszny co do swoich intencji, jednak idea ta jest nierzeczywista, szczególnie w dobie kryzysu społecznego i limitowania wydatków na refundację.

Analizując tę problematykę, wydaje się, że specyfika chorób rzadkich i ultrarzadkich oraz leków sierocych wymaga właśnie podejścia zbliżonego do egalitarystycznego, najlepiej w ramach odrębnego wydzielonego w procesie politycznym budżetu. W tym przypadku kluczową kwestią byłoby właściwe uzasadnienie ceny leku (zamiast standardowych analiz ekonomicznych).

Systematyczny wzrost kosztów finansowania systemu opieki zdrowotnej – w połączeniu z nierównością w dostępie do świadczeń – każe nam szukać odpowiedzi na pytanie, czego oczekuje się od społecznej sprawiedliwości. Z jednej strony, każda rzadka choroba dotyka tylko niewielkiej liczby osób w ramach danego społeczeństwa. Przeznaczanie znacznych środków finansowych na leczenie chorób rzadkich można uznać za nieetyczne z utilitarnego punktu widzenia, ponieważ nie jest to maksymalizacja korzyści ogółu społeczeństwa, a jego koszt alternatywny w zakresie korzyści utraconych jest znaczny. Z drugiej strony, wielu będzie utrzymywać, że społeczeństwo ma moralny obowiązek nie opuszczać osób, które zostały dotknięte poważnym, ale rzadkim schorzeniem, na które leczenie wprawdzie istnieje, ale jest bardzo drogie lub też nie istnieje wcale bądź też dostępne leki stanowią często nieudowodnioną w działaniu profilaktykę [61].

## BIBLIOGRAFIA

1. EU, *Commission Staff Working Document; Investing in health. Towards social investment for growth and cohesion – including implementing the European Social Fund 2014–2020*, Brussels 2013; [www.ec.europa.eu/health/strategy/docs/swd\\_investing\\_in\\_health.pdf](http://www.ec.europa.eu/health/strategy/docs/swd_investing_in_health.pdf) dostęp: 11.01.2013 r.
2. Lavandeira A., *Orphan drugs: legal aspects, current situation*, „Haemophilia” 2002, 8: 194–198.
3. Raport Grupy roboczej na rzecz innowacji w opiece zdrowotnej, *Zwiększanie dostępu do innowacji w ochronie zdrowia w Polsce 2010*.
4. Scheindlin S., *Rare diseases, orphan drugs, and orphaned patients*, „Molecular Interventions” 2006, 6 (4): 186–191.
5. EMA, *European Medicines Agency, Orphan drugs and rare diseases at a glance*; [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/01/WC500069805.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500069805.pdf) dostęp: 11.10.2012 r., 2007.
6. Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. zdrowia i ochrony konsumentów, *Konsultacje publiczne; rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą*; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rareidis\\_comm\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rareidis_comm_pl.pdf); dostęp: 11.01.2012r., 2008.
7. ORPHANET; [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutOrphanDrugs.php?lng=EN&stapage=ST\\_EDUCATION\\_EDUCATION\\_ABOUTORPHANDRUGS\\_AUS](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanDrugs.php?lng=EN&stapage=ST_EDUCATION_EDUCATION_ABOUTORPHANDRUGS_AUS); dostęp: 12.04.2013 r.
8. UE, *Rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sierocych produktów leczniczych*, 2000.
9. NFZ, *Zarządzenie Nr 17/2007 Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2007 r. w sprawie zasad wdrażania terapeutycznych programów zdrowotnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia*; <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=2526&b=1&szukana=17/2007>.
10. Zitter M., *Managing drugs for rare genetic diseases*. „Managed Care” 2005, 14 (2): 52–64.
11. NICE, *National Institute for Clinical Excellence Citizens Council Report Ultra Orphan Drugs*. 2004: London.
12. UE, *Council recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02)*.
13. Rinaldi A., *Adopting an Orphan*, 2005, EMBO reports, 6: 507–510.
14. Hansen J.-C., *Rare Diseases and Orphan Drugs: A comprehensive approach of strategic perspectives*, „Journal of Communication In Healthcare” 2012, 5 (4): 199–219(21).
15. Appel L., *A premier on the design, conduct, and interpretation of clinical trials*. „Clinical Journal of the American Society of Nephrology” 2006, 1: 1360–1367.
16. Jakubczyk M., Niewada M., *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, Warszawa 2011, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.
17. Buckley B.M., *Clinical trials of orphan medicines*, „The Lancet” 2008, 371 (9629): 2051–2055.
18. EU, *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on clinical trials in small populations*, London: European Medicines Agency 2006, July 27.
19. EU, *European Medicines Agency. European public assessment report*. Firdapse. 2009; [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/001032/WC500069918.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001032/WC500069918.pdf). dostęp: 15.05.2013 r.

20. FDA, *Summary Basis of approval Protein C Concentrate (Human) CEPROTIN*, 2006; <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/Licensed-ProductsBLAs/FractionatedPlasmaProducts/ucm074084.pdf>; dostęp: 11.02.2012 r.
21. FDA 2009, *Summary Basis for Regulatory Action, RiaST AP Th1 IFibrinogen Concentrate (Human)*.
22. EMA 2004, *Scientific discussion for the approval of Novoseven*.
23. Denis A., Simoens S., Fostier C. i wsp., *Health technology assessment policy governing orphan diseases and orphan medicines*, Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre, 2009.
24. Denis A., Mergaert L., Fostier C. i wsp., *Issues surrounding orphan disease and orphan drug policies in Europe*, „Applied Health Economics and Health Policy” 2010, 8 (5): 343–350.
25. Kraljevic S., Stambrook P.J., Pavelic K., *Accelerating drug discovery*, EMBO reports 2004.
26. Snodin D., *An EU perspective on the use of in vitro methods in regulatory pharmaceutical toxicology*, „Toxicology Letters” 2002, 127: 161–168.
27. Michelson S., Joho K., *Drug discovery, drug development and the emerging world of pharmacogenomics: prospecting for information in a data-rich landscape*, „Current Opinion in Molecular Therapy” 2002, 2: 651–654.
28. Wilcken B., *Rare diseases and the assessment of intervention: What sorts of clinical trials can we use?* „Journal of Inherited Metabolic Disease” 2001, 24 (2): 291–298.
29. EU, *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) meeting report on the review of applications for January 2012*; [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2012/01/WC500120411.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2012/01/WC500120411.pdf) dostęp: 21.08.2012 r. 2012.
30. Tambuyzer E., *Rare diseases, orphan drugs and their regulation: questions and misconceptions*, „Nature Reviews Drug Discovery” 2010, 9 (12): 921–929.
31. Simoens S., *Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency*. „Orphanet Journal of Rare Diseases” 2011, 6 (1): 42.
32. Nicholl D.J., Hilton-Jones D., Palace J., *Orphan Drugs: Open letter to prime minister David Cameron and health secretary Andrew Lansley*, „British Medical Journal” 2010: 341.
33. Ferner R.E., Hughes D.A., *The problem of orphan drugs*, „British Medical Journal” 2010: 341.
34. Łanda K., *Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka*, 2009.
35. Zimmermann A., Zimmermann R., *Sieroce produkty lecznicze*. „Prawo w Farmacji” 2009, 65 (1): 15–18.
36. Skawińska, M., *Analiza funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej w wybranych krajach Unii Europejskiej na przykładzie Szwecji, Wielkiej Brytanii, Polski i Niemiec*, „Studia Medyczne” 2009, 13: 69–77.
37. Frąckiewicz-Wronka A., *Reformy systemu opieki zdrowotnej w perspektywie integracji z UE. Wybrane aspekty zachodzących zmian*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej im. K. Adameckiego, Katowice 2001.
38. Sienko A., *Prawo do ochrony zdrowia*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2006.
39. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
40. Komunikat DGL, *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, następująca od początku roku do grudnia 2011 r.*, 15.03.2012 r., [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
41. de Varax A., Letellier M., Börtlein G., Alcimed, *Study on Orphan Drugs. Overview of the Conditions for Marketing Orphan Drugs in Europe*, Paris: Alcimed 2005.

42. Orofino J., Soto J., Casado M.A., Oyagüez I., *Global spending on orphan drugs in France, Germany, the UK, Italy and Spain during 2007*, „Applied Health Economics and Health Policy” 2010, 8 (5): 301–315.
43. Denis, A., Simoens, S., Fostier, C. i wsp., *Policies for Orphan Diseases and Orphan Drugs*, KCE Reports 112C, 2009, Belgium.
44. NFZ, *Finansowanie szczególnie wysokich kosztów leczenia pacjentów w 2011 r.*; [http://www.nfz.gov.pl/new/art/4907/koszty\\_leczenia\\_pacjentow\\_pow\\_100\\_tys.pdf](http://www.nfz.gov.pl/new/art/4907/koszty_leczenia_pacjentow_pow_100_tys.pdf); dostęp: 12.05.2012 r.
45. *Onkologia dziecięca w finansowym dotyku*, „Nasz Dziennik” 2010, 16–17 stycznia; nr 13 (3639).
46. Europejska Karta Społeczna, 1961 r. [www.abc.com.pl/du-akt/-/akt/dz-u-99-8-67](http://www.abc.com.pl/du-akt/-/akt/dz-u-99-8-67) dostęp: 15.05.2013 r.
47. Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, 1966 r. [www.hfhrpol.waw.pl/pliki/Miedzynarodowy\\_Pakt\\_Praw\\_Gospodarczych\\_Spolecznych\\_i\\_Kulturalnych.pdf](http://www.hfhrpol.waw.pl/pliki/Miedzynarodowy_Pakt_Praw_Gospodarczych_Spolecznych_i_Kulturalnych.pdf); dostęp: 15.05.2013 r.
48. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
49. UE, Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków. 2004.
50. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135. z późn. zm.).
51. UE, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the committee of the regions On rare diseases: europe's challenges*, Brussels, 2008; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_com\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_en.pdf) dostęp: 12.11.2012 r.
52. UE, *COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on the experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 141/2000 on orphan medicinal products and account of the public health benefits obtained*; [http://ec.europa.eu/health/files/orphanmp/doc/orphan\\_en\\_06-2006\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006_en.pdf); dostęp: 11.09.2012 r., 2006.
53. Stolk P., Heemstra H.E., Leufkens H.G.M. i wsp., *No difference in between-country variability in use of newly approved orphan and non-orphan medicinal products – a pilot study*, „Orphanet Journal of Rare Diseases” 2009, 4: 27–33.
54. Bignami F., *Survey on Orphan Drugs Availability in Europe, Eurordis, 2007*; <http://www.eurordis.org/IMG/pdf/2007ODsurvey-eurordis.pdf>; dostęp: 13.09.2012 r.
55. Cam, Y.I., *Survey: Patients' Access to Orphan Drugs in Europe, September 2010, EURORDIS*; [www.eurordis.org/content/survey-patients%E2%80%99-access-orphan-drugs-europe](http://www.eurordis.org/content/survey-patients%E2%80%99-access-orphan-drugs-europe); dostęp: 11.10.2012 r.
56. PAP/Rynek Zdrowia, *Sprostać wymaganiom UE w sprawie hemofilii*, 07.09.2010
57. Tlustochowicz W., *O dostępności terapii biologicznej RZS w Polsce*, „Służba Zdrowia” 2010: 25–29.
58. Schieppati, A., Henter J.I., Daina E., Aperia A., *Why rare diseases are an important medical and social issue*, „The Lancet” 2008, 371 (9629): 2039–2041.
59. Sassi F., Archard L., Le Grand J., *Equity and the economic evaluation of healthcare*, „Health Technology Assessment” 2001, 5: 1–138.
60. Beauchamp TL, Childress J.F., *Zasady etyki medycznej*, Książka i Wiedza, Warszawa 1996.
61. Gericke C.A., Riesberg A., Busse R., *Ethical issues in funding orphan drug research and development*, „Journal of Medical Ethics” 2005, 31: 164–168.



---

CZĘŚĆ 3

ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ I KSZTAŁTOWANIE  
BEZPIECZEŃSTWA SYSTEMOWEGO



# JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO LECZNICTWA – UWAGI O DOŚWIADCZENIACH I WYZWANIACH

Około 25 lat temu wybitny lekarz internista i promotor zdrowia publicznego, profesor na Uniwersytecie Harvarda oraz długoletni naczelny redaktor renomowanego czasopisma „New England Journal of Medicine” dr Arnold Seymour Relman podsumował swoje doświadczenia i przemyślenia w krótkim artykule zatytułowanym nieco prowokacyjnie „Ocena i rozliczanie się: trzecia rewolucja w lecznictwie” (Relman 1988).

Tytuł ten był – na ówczesne czasy w Stanach Zjednoczonych – wystarczająco odważny i autor wołał jeszcze jeden element noszący cechy „tabu”, a mianowicie „przejrzystość” (*transparency*), ukryć i ostrożnie wyjaśnić w tekście publikacji.

Publikacja tego „manifestu” była poprzedzona wieloma krytycznymi artykułami o niedostatkach ochrony zdrowia w USA. Relman i inni autorzy pisali o ewidentnej rozbieżności pomiędzy wysokimi kosztami ochrony zdrowia i nadal istniejącymi milionami nieubezpieczonych obywateli oraz ogromną liczbą osób mających niedostateczny dostęp do świadczeń leczniczych. System ochrony zdrowia w USA był i pozostał bardzo złożony – mieszały, tzn. publiczny i prywatny. Współistniały różne modele ubezpieczenia, niektóre były ściśle związane z przemysłem i uwarunkowane stanem zatrudnienia pracowników. W latach 80. ubiegłego stulecia oceniano np., że średnio w koszcie produkcji jednego samochodu firmy Ford tkwiło około 700–800 USD wydawanych na ubezpieczenie od wypadków i chorób.

Lekarze i ekonomiści zdawali sobie sprawę z istniejącej sytuacji, a zwłaszcza z rozbieżności w dostępie do lecznictwa, z niejednorodnej jakości świadczeń i dużych „widełek” pomiędzy zarobkami lekarzy różnych specjalności zależnie od specjalności lub miejsca wykonywania zawodu.

Jednakże dla Relmana i jemu podobnie myślącej elity istotnym problemem był nie tyle ówczesny system ochrony zdrowia, lecz egoistyczna bierność stanu lekarskiego wobec ogólnie niezadowolającej sytuacji.

Miałem sposobność uczestniczyć jesienią 1985 roku w seminarium, jakie prowadził on dla lekarzy i studentów uniwersyteckiego Centrum Medycznego w Houston, jednego z największych w USA.

Jako wprowadzenie do swojej koncepcji „trzeciej rewolucji w lecznictwie” wspomniał dwa burzliwe okresy w rozwoju amerykańskiej medycyny w XX wieku. Pierwszy związany był z wynikami analizy Flexnera, która wykazała drastyczne braki w kształceniu lekarzy, czyli niedostatki szkół medycznych. Był to punkt wyjścia do dogłębnej reformy i poprawy nauczania medycyny. Zaczęto zwracać np. uwagę na poprawną dokumentację działalności leczniczej, czyli tzw. historie choroby oraz na ocenę wyników (*outcomes*).

Wraz z poprawą wiedzy medycznej oraz z postępem w zakresie technologii medycznych (np. od anestezjologii i usprawnień techniki operacyjnej do pojawienia się nowych leków/antybiotyków, nowych metod diagnostycznych, aż do postępów w przeszczepianiu narządów) nastąpił – po zakończeniu II wojny światowej – okres rewolucyjnego rozwoju medycyny specjalistycznej.

Jednakże już w latach 1960–1980 zauważono regionalne lub stanowe różnice w częstotliwości wykonywania niektórych popularnych interwencji (np. cięcia cesarskiego, operacji gruczołu krokowego, wycinania migdałków) oraz duże rozbieżności w wynikach tych zabiegów. Dociekliwsi lekarze badacze zaczęli studiować wyniki leczenia, porównywać leczone poszczególnymi metodami większe części populacji pacjentów, zastanawiać się zarówno nad poprawnością metod leczniczych, jak i nad uzasadnieniem, nad celowością wskazań. Jednym z najbardziej pouczających był – i do dziś pozostaje – program zatytułowany Dartmouth Atlas of Healthcare. Rozpoczął się on od analizowania danych z publicznego ubezpieczenia osób powyżej 65. roku życia (Medicare). Po wstępnym stwierdzeniu, że istnieją znaczne regionalne rozbieżności w częstotliwości wykonywania 10 najczęstszych interwencji zaczęto poszukiwać przyczyn tego zjawiska. Okazało się, że nie jest ono uzasadnione sytuacją epidemiologiczną, czyli częstością występowania chorób, w przypadku których stosowano zabiegi poddane studiom. Studiowano czynniki czysto medyczne, jak np. liczbę praktyk ogólnych i specjalistycznych, sal operacyjnych, łóżek szpitalnych, wyposażenia w aparaturę. Porównywano regiony miejskie i wiejskie. Wykazano niezbyt mocny związek przyczynowy pomiędzy podażą a popytem. Stopniowo uzupełniano listę możliwych przyczyn, jak np. wykształcenie lub sytuacja ekonomiczna pacjentów. Pierwsze wyniki wskazywały na kombinację przyczyn, wśród których cechy lekarzy odgrywały ważną rolę, np. wykształcenie (instytucja, w której uzyskiwali dyplom) doświadczenie, wiek, wyniki operacji.

Na takie pytania dobrą odpowiedź mogli dać tylko lekarze współdziałający z zarządzającymi ochroną zdrowia, menedżerami, epidemiologami i statystykami. Powstawały nowe dziedziny jak analiza funkcjonowania systemu lecznictwa (*health services research*), epidemiologia kliniczna, ekonomika ze szczególnym uwzględnieniem racjonalnego stosowania ograniczonych środków materialnych i ustalania pierwszeństwa potrzeb. Ponadto rozwijała

się nauka o podejmowaniu decyzji na wszystkich szczeblach ochrony zdrowia. Wzmocniło rolę etyki, czyli skali wartości przypisywanych do stanu zdrowia i wyników leczenia.

Konieczne stawało się więc zrozumienie zachodzących zmian przez lekarzy i włączenie nowych elementów do procesów tradycyjnego rozumowania i postępowania klinicznego.

Zaniechanie tego stawiałoby lekarzy praktyków lub pełniących funkcje w zarządzaniu szpitalami bądź w administracji ochrony zdrowia w sytuacji podrzędnej, np. w stosunku do polityków, prawników, menedżerów.

Powstawały zatem nowe wyzwania dla programów kształcenia lekarzy. W takim układzie należy zrozumieć również propozycje zmierzające do większej przejrzystości w działaniach leczniczych.

Wyzwaniem dla wszystkich zawodów w lecznictwie, a zwłaszcza dla lekarzy, stawała się konieczność oceny ich własnych działań. Najłagodniejszą metodą była należycie zrozumiana i systematycznie praktykowana samoocena oraz wynikające z niej zalecenia.

Bardziej rygorystyczne były wszelkie formy oceny przez organy zewnętrzne (akredytacja lub certyfikacja). Niektóre mogły być częściowe, wybiórczo dotyczące krytycznych sytuacji, inne mogły być całkowite, czyli obejmujące całość działalności osób i instytucji. Proponowano programy ewaluacji dobrowolnej lub obowiązkowej.

Jednakże każda metoda oceny łączyła się ze zwiększeniem przejrzystości, a nawet z ingerencją w regiony tradycyjnie chronione jako tajemnica zawodowa. Powstawały liczne dylematy i kontrowersje natury etycznej i prawnej. Stosunek lekarz–pacjent zmieniał się, co Relman i jego koledzy trafnie dostrzegli.

Jeden z nich – prof. Stanley J. Reiser – proroczo zapowiadał nadejście „ery pacjentów”. „Trzecia rewolucja” dopiero się zaczynała. Prawa pacjenta zostały wkrótce potem zidentyfikowane jako integralna część praw człowieka.

Logiczną konsekwencją zgody na ewaluację wszelkiego typu musiało być również zaakceptowanie rozliczania się z działalności leczniczej. Mogło ono obejmować zarówno wyniki ściśle medyczne, jak i sferę etyki zawodowej, a zwłaszcza delikatną relację lekarz–pacjent i jego bliscy.

Obok tego pojawiały się nowe relacje w stosunku do innych partnerów w systemie ochrony zdrowia, jak np. przemysł farmaceutyczny, ubezpieczenia, właściciele prywatnych instytucji leczniczych. Rozliczanie nie musiało się ograniczać wyłącznie do problemów budżetowo-monetarnych.

Mogło obejmować także zagadnienia celowości lub niezbędności świadczeń znane w wielu krajach jako „*appropriateness*”. To pojęcie zostało szczegółowo opracowane w licznych publikacjach Działu Medycyna bardzo kompetentnej instytucji badawczej i konsultacyjnej RAND (*Research and Development Corporation*) w Los Angeles. Znaczenie tego pojęcia udowodniono w wielu studiach zarówno w USA, jak i w Europie.

Warto wspomnieć, że przedstawiciele RAND Corp. przedstawili koncepcję celowości i należyłości świadczeń leczniczych na seminarium w krakowskiej Szkole Zdrowia

Publicznego już w połowie lat 1990, które zorganizowałem wspólnie z ówczesnym dyrektorem dr. Andrzejem Rysiem.

W Szwajcarii przeprowadzono kilka solidnych studiów, określając m.in. „*appropriateness*” wskazań do endoskopii przełyku i żołądka, a także ustalając kryteria należytego postępowania w przypadkach choroby wieńcowej. Przy tej sposobności wykryto zjawiska zarówno przesadnych, niezbyt udokumentowanych i uzasadnionych wskazań do różnego typu interwencji, jak i sytuacje, w których nie stawiano wskazań do należytego leczenia.

Do określenia celowości i niezbędności interwencji diagnostycznych lub terapeutycznych zaczęto stosować nowoczesne metody analizy sytuacji i uzyskiwania zgodności w tej sprawie przez grupy ekspertów. Często stosowano tzw. metodę Delphi (dwo- lub trzykrotne rundy rygorystycznie sformułowanego zapytywania ekspertów) lub tzw. konferencje uzyskiwania zgodności (*consensus conferences*).

W takich konferencjach stanowiących połączenie procedury zbliżonej do sądowej z otwartym forum (*town meeting*) najpierw kompetentne „jury” formułowało pytania dotyczące kontrowersyjnego problemu. Następnie eksperci przedstawiali aktualny stan wiedzy i praktyki medycznej odnoszący się do spornego tematu. Potem w otwartej dyskusji mogli się wypowiadać zarówno fachowcy lekarze, bioetycy lub prawnicy, jak i pacjenci lub nawet zwykli obywatele.

„Sąd” był zobowiązany zredagować uzasadnione odpowiedzi na wstępne pytania i przedstawić propozycje uczestnikom konferencji. Po zakończeniu dyskusji ostateczny oficjalny tekst był udostępniony wszystkim instytucjom ochrony zdrowia. Programy „konferencji zgodności” funkcjonowały ponad 20 lat w USA, Kanadzie, Wielkiej Brytanii, w krajach skandynawskich, Francji, Szwajcarii. W niektórych krajach przekształciły się z biegiem czasu w tzw. lokalne parlamenty zdrowia (np. w stanie Oregon).

Należy podkreślić, że zrealizowanie wymienionych powyżej haseł „trzeciej rewolucji w ochronie zdrowia” przyczyniło się do powszechnego systematycznego zbierania danych jako podstawy podejmowania decyzji zarówno na poziomie krajowej polityki zdrowotnej, jak i w codziennej praktyce lecznictwa.

Powstawały rejestry poszczególnych procedur, np. protezy stawu biodrowego, opracowywano aktualne raporty o stosowaniu (*utilisation patterns*), np. dializy nerek lub przeszczepiania szpiku kostnego.

Dane liczbowe służyły zarówno przenoszeniu osiągnięć nauk podstawowych do codziennej praktyki, czyli postępowi medycyny klinicznej, jak i poprawie jakości świadczeń. Umożliwiały także ocenę skuteczności nakładów finansowych na ochronę zdrowia.

Wspomniane powyżej programy przygotowały grunt do rozwoju medycyny opartej na dowodach (EBM) i linii wytycznych (*guidelines*).

Postępy technologii komputerowej i informatyki zasadniczo wzmocniły akceptację i implementację nowych koncepcji. Rozszerzyły także horyzonty i możliwości programów obejmujących jakość lecznictwa oraz problematykę bezpieczeństwa pacjentów.

Działania zmierzające do poprawy leczenia potwierdzały zatem słuszność wizjonerskiego projektu „trzeciej rewolucji”. Z biegiem lat poszczególne idee rozwinęły się do samodzielnych programów i zostały w znacznej mierze zaadaptowane przez partnerów w ochronie zdrowia w wielu krajach.

Najlepszym przykładem niech będzie nowa koncepcja „rozliczającej się instytucji leczenia” (*accountable care organization – ACO*) wprowadzona w USA w ramach implementacji nowej ustawy znacznie rozszerzającej liczbę osób ubezpieczonych (*Patient Protection and Affordable Care Act 2011*).

W skali międzynarodowej rozliczanie się oraz odpowiedzialność stały się tematem projektu w ramach programu „nowych wyzwań globalnych”, którego wstępne wyniki zostały opublikowane jako pierwszy tom w serii „World Scientific Series in Global Healthcare Economics and Public Policy” (Rosen B., Israeli A., Shortell S. 2012).

Na szczególną uwagę zasługują trzy warunki skutecznego „rozliczania”:

- dokładne określenie pojęcia „odpowiedzialność” (kto? za co? w jaki sposób?)
- zapewnienie dostępności i rozpowszechnienia niezbędnych, solidnych informacji
- wyjaśnienie celowości, rodzajów oraz ciężkości grożących sankcji.

Przejrzystość, ocena i rozliczanie się w większości krajów rozwiniętych utraciły charakter „tabu” i zostały zaadaptowane przez partnerów w systemie ochrony zdrowia. Stopień implementacji pozostaje jeszcze dosyć zróżnicowany, ale kierunek rozwoju został w zasadzie zaakceptowany.

Nawet bez zagłębiania się w liczne uwarunkowania historyczne, religijne lub ekonomiczne można dostrzec lepsze zrozumienie problemów jakości ochrony zdrowia i rzeczyste, pragmatyczne zaangażowanie się w ewaluację i konkretną poprawę nieprawidłowości w krajach skandynawskich niż – ogólnie mówiąc – w krajach basenu Morza Śródziemnego.

Również w większości krajów tworzących British Commonwealth badania nad sprawnością i jakością systemu leczenia (*health services research*) rozpoczęły się wcześniej i osiągnęły większą dokładność oraz wpływ na politykę zdrowotną i praktykę medyczną niż np. to się w dzieje w krajach Europy Centralnej i Wschodniej.

Nie jest przypadkiem, że sposoby poprawy jakości i oceny świadczeń leczniczych – niektóre zaproponowane przed 100 laty przez Ernesta A. Codmana w Bostonie w jego Klinice Ostatecznych Wyników (*End Results Clinic*) – rozwinęto i udoskonalano w Kanadzie, Irlandii, Australii, a nawet w Nowej Zelandii. Tenże kraj stał się pod koniec XX wieku miejscem nader pozytywnego projektu zwanego *New Public Management*. Zmierzał on do lepszej gospodarności środkami publicznymi również w zakresie ochrony zdrowia. Wiele cennych wskaźników (w tym także liczbowych) do oceny procesów leczniczych i ich efektywności opracowano właśnie w krajach 5. kontynentu.

Jednakże już w latach 20. ubiegłego wieku światła części kolegów Codmana z *American College of Surgeons*, dyrektorów szpitali i towarzystw ubezpieczeniowych zainicjowała

program sprawdzania i poprawy jakości z jakiego rozwinęła się z biegiem lat Wspólna Komisja dla Akredytacji Instytucji Lecznictwa, czyli Joint Commission for Accreditation of Health-care Organizations – obecnie znana na terenie międzynarodowym jako Joint Commission International, JCI ([www.jointcommissioninternational.org](http://www.jointcommissioninternational.org)). Oparła się ona na zasadach ogłoszonych przez Codmana, czyli na przejrzystości i obiektywnej ewaluacji na podstawie faktów.

Warto nadmienić, że obecnie na czele tej organizacji stoi lekarz, wybitny fachowiec dr Marc Chassin, który jako szef służby zdrowia stanu Nowy Jork odważył się zażądać od wszystkich oddziałów kardiologii szczegółowych wyników operacji (w sensie *outcomes* lub *end-results* wg Codmana), zaznaczając, że zamierza je podać do wiadomości publicznej. Uczynił to pomimo licznych protestów oraz zarzutów gwałcenia tajemnicy zawodowej, a także podważania zaufania społeczeństwa do szpitali oraz do poszczególnych lekarzy.

Kiedy emocje przeminęły, po pewnym czasie okazało się, iż:

- potwierdziła się ogólna hipoteza, że tylko odpowiednio duża liczba wykonywanych zabiegów pozwala na uzyskiwanie dobrych rezultatów
- kilka małych szpitali zrezygnowało z wykonywania operacji kardiologicznych, co nie przyczyniło się do niedostatecznego dostępu do leczenia.

Zapewne przypomni to niektórym czytelnikom burzliwe dyskusje związane z ogłoszeniem przed laty części wyników przez ordynatora krakowskiej kardiologii profesora A. Działkowiaka. Od tego czasu polscy kardiologowie zrobili ogromny postęp w przejrzystości i w analizie danych, przejawiający się np. rozbudową Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych (patrz np. prezentacja „KROK” Bohdana Matuszewskiego, Warszawa, 16.03.2011).

Przykłady te prowadzą do rozważań nad warunkami, w jakich powinno się odbywać sprawdzanie wiarygodności ewaluacji oraz zgodności funkcjonowania instytucji lecznictwa z uzgodnionymi wstępnie kryteriami. Spoglądając „z lotu ptaka” na praktyczne stosowanie akredytacji lub wszelkiego rodzaju certyfikacji w ochronie zdrowia, np. w krajach członkowskich Światowej Organizacji Zdrowia, odkrywa się obraz fantazyjnej mozaiki.

Zapoznając się z programami dotyczącymi jakości lecznictwa, a zwłaszcza obserwując przykłady dotyczące przejrzystości, szczególnie wrażliwego wskaźnika, jakim są tzw. zdarzenia niepożądane, łatwo można dostrzec różnice pomiędzy społeczeństwami w poszczególnych strefach kulturowych, etnicznych i geograficznych. Dotyczą one tradycji demokratycznych, poczucia obowiązków obywatelskich oraz sposobu myślenia i rozwiązywania nieuniknionych problemów w życiu osobistym i społecznym.

Okazuje się jednak, że następujące elementy uznano powszechnie za niezbędne do skutecznej promocji systematycznej oceny działalności instytucji ochrony zdrowia:

- istnienie krajowej koncepcji polityki zdrowotnej z określonymi priorytetami, uwzględniającymi jakość ochrony zdrowia
- obecność odpowiednich ram prawnych



- zrozumienie i wsparcie przez organizacje samorządu zawodowego lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów i innych zawodów leczniczych
- zaangażowanie się uczelni i instytucji naukowych (m.in. kształcenie fachowców w zakresie badań nad systemem zdrowia, statystyki, epidemiologii, etyki)
- współpracę sektora publicznego i prywatnego, czyli instytucji państwowych i organizacji pozarządowych
- odpowiednią strategię informacyjną dla całego społeczeństwa, zwłaszcza w sprawach ważnych i drażliwych (np. problemy wokół początków życia oraz jego końca, przeszczepianie narządów, błędy w leczeniu, ochrona godności ludzkiej itp.) oraz podniesienie ogólnego poziomu zrozumienia problemów zdrowotnych (*health literacy*).

Ogólną strategię zapewnienia odpowiedniej jakości przez akredytację i certyfikację oraz sprawdzanie funkcjonowania instytucji siłą rzeczy rozwijano zatem na kilku poziomach:

- międzynarodowym lub regionalnym
- narodowym
- poszczególnych zakładów lecznictwa zamkniętego i otwartego (przepisy dotyczące zasad funkcjonowania, czyli zezwolenia lub udzielanie licencji, programy jakości w zakładach wyspecjalizowanych np. psychiatrycznych, w gabinetach lekarskich lub w organizacjach zespalaających świadczenia szpitalne i ambulatoryjne, jak np. duże programy typu *managed care HMO*).

Niezbędne jest jednak stwierdzenie, iż niezaprzeczalnym faktem jest zarówno na płaszczyźnie międzynarodowej, jak i w poszczególnych krajach równoległe współistnienie i zastosowanie różnorodnych programów akredytacji i certyfikacji. Służą one podobnym celom, ale różnią się stopniem dokładności i przejrzystości. Posiadają także różniące się podstawy prawne, działają w odmiennych systemach politycznych, łącznie z polityką zdrowotną oraz ogólnie ochroną konsumentów.

Jakość lecznictwa oraz ważny jej wymiar, tzn. bezpieczeństwo pacjentów, są przedmiotem starań wielu dużych organizacji międzynarodowych, jak np. WHO i jej dyrekcje regionalne. W Europie tym tematem zajmowały się długi czas aż trzy duże organizacje: Komisja Europejska, Biuro Regionalne WHO oraz Program Zdrowia Rady Europy. Ten ostatni opierał się na dosyć słabym porozumieniu międzynarodowym (*partial agreement*) wychodzącym z założenia, że sprawy ochrony zdrowia są istotnym elementem uznanych praw człowieka. Pomimo bardzo kompetentnego opracowania konwencji lub zaleceń ich wdrożenie napotykało bardzo duże trudności. Takie dokumenty wymagały zaakceptowania przez Komitet Ministrów Rady Europy (47 państw) oraz ratyfikowania i wdrażania przez organy wykonawcze państw członkowskich. Była to procedura dosyć długa i rzadko dostatecznie mocno popierana przez odpowiednie instancje w poszczególnych krajach.

Taki był także los dokumentu Rec. 2006 (7) w sprawie bezpieczeństwa pacjentów. Jako jeden z ekspertów komitetu Rady Europy zdawałem sobie sprawę jak długa będzie droga

od zatwierdzenia zaleceń do rozpoczęcia ich wdrażania przez instancje administracyjne oraz instytucje ochrony zdrowia.

Jeżeli procedura od zatwierdzenia postanowień instancji ponadnarodowych jest zwykle bardzo skomplikowana, to w sprawach jakości świadczeń leczniczych niezbędne są specjalne strategie w celu przekazania informacji wszystkim „partnerom” oraz skłonienie ich do stosowania zaleceń w codziennej praktyce.

Dotyczyło to oczywiście również wprowadzenia metod oceny zewnętrznej, czyli akredytacji. Tylko w niewielu krajach taka propozycja uzyskała odpowiednie wsparcie ustawowe oraz finansowe. Najczęściej respektowano zasadę dobrowolności oraz – jak wyraził się jeden z kolejnych ministrów zdrowia Szwajcarii – pewnego rodzaju „intymności” instytucji lecznictwa (szpitale publicznych, klinik i gabinetów prywatnych itp.).

Dla przykładu Szwajcarski Urząd Akredytacji – SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)) – pracujący zgodnie ze standardami ISO powstał na bazie ustawy o zmniejszeniu przeszkód w handlu międzynarodowym różnymi produktami. Zastosowanie ISO do sektora usług nastąpiło na podstawie bardzo swobodnej interpretacji norm dla przemysłu i handlu. Jako ekspert dla SAS oraz dla Resortu Jakości Federacji Lekarzy Szwajcarskich odkryłem, że oceniając świadczenia szpitalne, działamy na pograniczu legalności.

Z powyższych uwag łatwo zrozumieć jak trudno jest wypracować programy oceny przez wiarygodne – tzw. zewnętrzne – instytucje nadzorcze, jakie obejmowałyby całość świadczeń w ochronie zdrowia.

Wszystko to czyniono, uwzględniając niezbędność ciągłości postępowania leczniczego, czyli drogę pacjenta najczęściej poprzez wiele etapów, przez liczne instytucje (lekarz pierwszego kontaktu lub pierwsza pomoc udzielona przez ratowników pogotowia, szpital ogólny lub specjalistyczny, kontrole ambulatoryjne, rehabilitacja, powrót pod opiekę lekarza rodzinnego itd.).

W wielu krajach procedury akredytacji ograniczają się jednakże wyłącznie do lecznictwa zamkniętego. Niewiele jest programów uwzględniających całą „ścieżkę pacjenta”.

Nawet jeżeli w danym kraju istnieje dobrze rozbudowany program akredytacji w systemie hierarchii pionowej, tzn. od skonstruowania krajowego programu akredytacji zgodnie z zaleceniem instancji międzynarodowych (np. ISQua, WHO) i poddanego nadzorowi wysokich instancji państwowych (np. krajowa Komisja Akredytacyjna, Ministerstwo Zdrowia), aż do regionalnych lub wojewódzkich biur lub komitetów, to zwykle sprawdzanie jakości nie obejmuje całości kontaktów chorego z systemem świadczeń.

Równoległe o bezpieczeństwo mogą zabiegać także takie instytucje, jak np. nadzór nad lekami i wyrobami medycznymi lub nad higieną szpitalną i zakażeniami. Te organy mają zazwyczaj własne systemy ostrzegawcze oraz przyjmujące obowiązkowe lub dobrowolne zgłoszenia o niedociągnięciach lub wykroczeniach.

W pewnym sensie uzupełniają one standardy akredytacyjne. Podobne zadanie spełniają przepisy o dopuszczeniu osób do wykonywania pewnych zawodów w ochronie zdrowia lub certyfikacja takich osób.

Uzyskane postępy w jakości i bezpieczeństwie świadczeń leczniczych są zatem wypadkową wielu czynności i uwarunkowań. Ocena przez tzw. audyt zewnętrzny jest jedną z ważnych metod, ale nie jedyną.

Przedstawienie konkretnych danych liczbowych i posługiwanie się ilościowymi wskaźnikami nadaje akredytacji znacznie większego znaczenia niż tylko zbieranie opinii lub deklaracji opartych na samoocenie.

Nawet względnie proste, systematyczne przedstawianie faktów w odsetkach lub w postaci proporcji (*ratio*) lepiej oddaje rzeczywisty stan rzeczy oraz pozwala na miarodajną ocenę rozwoju sytuacji w danej instytucji ochrony zdrowia. Umożliwia także porównania pomiędzy poszczególnymi instytucjami oraz w odniesieniu do ogólnie uznawanych standardów (*benchmarking*).

W tym miejscu wskazane jest przypomnienie o niezbędnym staranności w obliczaniu prostych proporcji. O ile względnie łatwe jest ustalenie danych, jakie stanowią licznik (np. zanotowana liczba objawów skórnych/pokrzywki jako reakcji na podany lek), to nieco trudniejsze jest dokładne określenie mianownika tzn. liczby pacjentów leczonych w danym okresie lub wystawionych na działanie specyficznego ryzyka (czyli np. liczby pacjentów, u których zastosowano określony lek). Istotne także jest uwzględnienie okresu obserwacji i zapisywania zdarzeń, np. miesiąc lub rok.

Wracając do problemu danych liczbowych, nie jest zrozumiałe, dlaczego polskie instytucje i programy zapewniania i monitorowania jakości (CMJ, TPJ, ranking szpitali) mają widoczne trudności z przedstawieniem danych cyfrowych. Doświadczaliśmy tego, np. przygotowując teksty i prezentacje wraz z przedstawicielem Naczelnej Rady Lekarskiej – prof. R. Krajewskim – w ramach projektu Bezpieczny Pacjent – Bezpieczny Lekarz (Cranovsky R., Krajewski R. 2011).

Jest to być może wynik przesadnego starania o ochronę danych osobowych, o dobry obraz szpitala. Może to jednak być także wyraz jeszcze niedostatecznie rozwiniętej „kultury” zachowania się wobec zdarzeń niepożądanych. Nie odpowiada to również tak dobrze zrozumiałej w niektórych krajach (np. w Wielkiej Brytanii, a zwłaszcza w Szkocji) roli szpitala jako instytucji „z pamięcią i uczącej się na niepowodzeniach”.

Jednakże pojawiają się sygnały, że zarówno pacjenci, jak i lekarze chcą większej przejrzystości i dostępności danych. Łączy się to z projektami unowocześnienia dokumentacji przebiegu chorób i rozwojem cyfrowej bazy zarządzania oraz decyzji w zakresie polityki zdrowotnej. Wprowadzenie zintegrowanych, cyfrowych systemów informacyjnych w leczeniu jest nieuniknione i częściowo rozpoczęte.

Doświadczenia z niektórych krajów i z wybranych instytucji wskazują jednak na to, że jest to zadanie trudne i czasochłonne, nawet wobec ogromnych postępów technologii informacji i komunikacji. Wbrew entuzjastom szybkich sukcesów w tej dziedzinie trzeba mieć świadomość, że w celu poprawy jakości leczenia i jej oceny należy spełnić liczne wymagania.

Do nich należy już teraz m.in. bezbłędna identyfikacja pacjenta, poprawne komuni-kowanie pomiędzy chorym i zespołem leczącym oraz sumienne prowadzenie tradycyjnej dokumentacji.

Komputerowe wspieranie decyzji medycznych i kontrola procesów są praktycznie moż-liwe już dzisiaj (np. w terapii lekowej). Jutro będą rutyną i nie powinny się zdarzać sytuacje popularnie określane jako „*garbage in – garbage out*”, czyli zaśmiecanie cyfrowej bazy da-nych. Te dane na pewno przyczynią się do ułatwienia i zwiększenia wiarygodności progra-mów akredytacji.

Należy również spełnić inny warunek, tzn. dokładne zrozumienie co oznaczają dane – indywidualne albo sumaryczne – jakie można uzyskać z bazy cyfrowej. Co oznaczają wy-świetlone liczby i jak je wykorzystać do decyzji w praktyce medycznej i w ocenie jakości. Czy wszyscy „użytkownicy” mają należyty poziom zrozumienia danych liczbowych, czyli z j. angielskiego tzw. *numeracy*?

Możemy zgodzić się z zasadą, że dane liczbowe są bardzo istotne, ale trzeba pamiętać o pewnych granicach ich zastosowania, wynikających m.in. ze stopnia rozwoju funkcjonowa-nia procesów myślowych i różnorodności czynników wpływających na nasze decyzje. Prze-ciętnie wykształcony człowiek łatwiej potrafi ocenić społeczny kontekst przedstawionego mu problemu i umieścić go w ramach dotychczasowych własnych doświadczeń i wypracowanego systemu wartości niż szybko analizować dane liczbowe. To zjawisko wyjaśnili D. Kahneman i A. Tversky w systematycznych studiach o myśleniu szybkim i powolnym (2011).

Duże zbiory liczb przedstawiają przynajmniej dwa problemy:

- 1) Im więcej danych, tym więcej możliwych korelacji pomiędzy nimi; niektóre z nich nie mają żadnego praktycznego znaczenia i tylko pozornie zwiększają naszą wiedzę. Popu-larnie mówiąc: stóg siana, w którym chcemy znaleźć przysłowiową igłę, staje się bezuży-tecznie coraz większy.
- 2) Zagłębianie się w duże zbiory danych może zaciemnić pojęcie wartości i praktycznego znaczenia ich analizy dla praktyki lecznictwa. Nie można zapominać, że nierzadko dane są zapisywane i zbierane według niejednorodnych kryteriów (np. dane nt. przyczyn zgo-nów); często nie są to dane całkowicie czyste, „surowe” i porównywalne.

Jak na tej podstawie możemy lepiej informować pacjentów, konsumentów, obywateli?

Znajdują się oni zwykle w dużej odległości od miejsc i instancji, jakie otrzymują wyniki akredytacji i nie zawsze mogą zrozumieć, co oznacza oprawiony w ramki dokument po-twierdzający akredytację danego szpitala, jaki być może zauważą w izbie przyjęć lub w po-czekalni. Są oni niejednokrotnie odbiorcami nie całkiem rzetelnych lub tylko częściowych informacji rozpowszechnianych przez środki masowego przekazu.

Wybiegając nieco w przeszłość, pozwalam sobie zacytować doświadczenie z długolet-niej współpracy ze szwajcarskim Stowarzyszeniem dla Zapewnienia Jakości w Chirurgii (AQC; [www.aqc.ch](http://www.aqc.ch)). W mozołnej pracy grupa „oświeconych” kolegów popierała od około

20 lat inicjatywę dwóch braci z Zurychu Jakuba (ginekolog) i Lucjusza Ragethów (ekonomista i informatyk), którzy zaczęli zbierać szczegółowe dane medyczne leczonej populacji pacjentów. Krąg zainteresowanych stopniowo rozszerzył się na niemal wszystkie specjalności zabiegowe i na wiele szpitali publicznych i prywatnych. Rozbudowano bazę danych. Wszystko odbywało się po konsultacji i w myśl zaleceń urzędu dla ochrony danych osobowych. Anonimowe dane były początkowo dostępne tylko ich „właścicielom”, ale fakt uczestniczenia w programie był notowany w ramach oceny jakości świadczeń danej instytucji.

Z biegiem czasu stworzono program umożliwiający członkom AQC porównywanie własnych danych z wybranymi pozycjami bazy, które dotyczyły charakterystyki populacji pacjentów z uwzględnieniem rozpoznania, ciężkości stanu, istniejącego ryzyka, komplikacji i końcowego rezultatu. Obecnie baza dotyczy ponad 750 000 zabiegów. Dodatkowo utworzono dla porównania modele „Szpital Szwajcaria” oraz „Szpital „Świat” Przed 3 lata stworzono z inicjatywy Federacji Szwajcarskich Chirurgów ([www.fmCH.ch](http://www.fmCH.ch)) bank danych dostępny dla pacjentów.

Pacjent może na życzenie otrzymać zaszyfrowany dostęp do własnych danych, może je uzupełnić lub poprawić, nawiązując elektronicznie lub listownie kontakt z leczącym lekarzem albo ze szpitalem. Ta procedura jest bezpłatna. Wstępne doświadczenia wskazują na korzystny wzrost przejrzystości i zaufania pomiędzy pacjentami a chirurgami. Znajduje to także wyraz we wszelkich procedurach oceny jakości łącznie z proponowanym odznaczeniem „Surgery Quality Label”.

Partnerzy i współtwórcy „fmCH-Public Database” otrzymali w kategorii „Przejrzystość” I Nagrodę Swiss Quality Innovation Award.

Na zakończenie powyższych – zapewne niekompletnych – rozważań, pozwalam sobie przytoczyć parafrazę propozycji Alfreda Tarskiego, filozofa logika polskiego pochodzenia, który trwale zapisał się w nauce. Wprowadzone przez niego określenie „wtedy i tylko wtedy” może wprawdzie brzmieć nieco niezręcznie w mowie potocznej, ale podkreśla niezbędną wzmocnienia każdego twierdzenia lub propozycji przez solidne dowody zgodne z rzeczywistością.

Akredytacja zapewnia jakość wtedy i tylko wtedy, kiedy akredytacja rzeczywiście zapewnia jakość.

Ten tak zwany „Schemat T” nie pozostawia żadnego miejsca dla nieostrych, nieprzejrzystych lub nieprawdziwych twierdzeń. To jest właśnie nieodzowne we wszystkich analizach lub działaniach mających na celu sprawdzenie solidności procesów w leczeniu lub ogólniej mówiąc, w ochronie zdrowia.

Kategoryczność wymagań Tarskiego można uważać za przesadną w odniesieniu do niezmiernie skomplikowanych procesów w leczeniu, o których przebiegu decyduje wiele różnorodnych czynników biologicznych, ludzkich, socjalnych, ekonomicznych, prawnych, a nawet politycznych.

Jeżeli jednak zastanowimy się nad celem sprawdzania, w jakim stopniu zamierzenia i działania w ochronie zdrowia są wskazane, zgodne z wartościami danego społeczeństwa oraz skuteczne, możemy się zgodzić, żeby jakąś część lub całość lecznictwa poddać ocenie w sposób bezkompromisowy i żeby wnioski zostały oparte na solidnych, wymiernych dowodach.

Taki postulat może budzić zastrzeżenia, obawy i krytykę. Mogą się pojawiać liczne dylematy i sprzeczne koncepcje, np. konflikt pomiędzy przejrzystością a ochroną danych osobistych. Zastrzeżenia może budzić udostępnianie w ramach akredytacji „delikatnych danych” odnośnie do osób zaangażowanych w procesy lecznicze lub faktów dotyczących zarządzania danym zakładem ochrony zdrowia.

Osoby skłonne do relatywizacji mogą argumentować, że odkrywanie całej prawdy np. o tzw. zdarzeniach niepożądanych, o niewłaściwym traktowaniu pacjentów, o złej gospodarce finansowej danej instytucji lub zgola o jakiegokolwiek formie korupcji może przynieść chwilowo wszystkim dotkniętym więcej szkody niż pożytku.

Zapewne czytelnicy tego artykułu i zwolennicy przejrzystości, oceny oraz jakości lecznictwa mogliby się zgodzić z przykładowym twierdzeniem Tarskiego: „liście drzew są zielone, ale wtedy i tylko wtedy, gdy liście są zielone”.

Mogą przecież być również żółte lub brązowieć, zanim opadną.

## BIBLIOGRAFIA

- Audi R. (Ed.) *The Cambridge Dictionary of Philosophy*, Cambridge University Press, Cambridge 2001.
- Capellen A.W., Norheim O.F., *Responsibility in health care: a liberal egalitarian approach*, „Journal of Medical Ethics” 2005; 31: 476–480.
- Cranovsky R., Schilling J., Straub R., *Quality Management System for Health Care Institutions. Interpreted in accordance with the International Standards ISO 9001 and ISO 9002*, pmiVerlag Frankfurt 2000.
- Cranovsky R., Hurter H., *Risikomanagement und Patientensicherheit in der Behandlung*, H+Bildungszentrum Aarau 2003.
- Cranovsky R., Krajewski R., *Zdarzenia niepożądane w lecznictwie – skala problemu*, „Medycyna Praktyczna” 2011, 2 (240): 127–132.
- Fitch K., Bernstein S.J., Aguilar M.D., *The RAND/UCLA Appropriateness user’s manual*, RAND Corporation Santa Monica 2001.
- Kahneman D., *Thinking fast and slow*, Farrar, Straus and Giroux, New York 2011.
- Reiser S.J., *The era of patient*, „JAMA” 1993, 269: 1012–1017.
- Reiser S.J., *Technological Medicine: the changing world of doctors and patients*, Cambridge University Press, Cambridge 2009.
- Reisman A.S., *Assesment and accountability: the third revolution in medical care*, „The New England Journal of Medicine” 1988, 319: 1220–1222.

Rosen B., Israeli A., Shortell S., *Accountability and responsibility in health care. Issues in addressing an emerging global challenge*, „World Scientific Series in Global Health Care Economics and Public Policy” 2012, vol. 1, World Scientific Publishing Company, Singapore.

Sobkowicz B., *Czego uczyć rejestrysty*, „Kardiologia Polska” 2012, 70; 1: 2.

**Netografia:**

[http://en.wikipedia.org/wiki/Accountable\\_care\\_organization](http://en.wikipedia.org/wiki/Accountable_care_organization)

[www.isqua.org](http://www.isqua.org)

[www.tpj.pl/ean/minutes-durham-ean-final.pdf](http://www.tpj.pl/ean/minutes-durham-ean-final.pdf)

[www.fmCHpublicdatabase.ch](http://www.fmCHpublicdatabase.ch)

[www.aqc.ch](http://www.aqc.ch)

[www.dartmouthatlas.com](http://www.dartmouthatlas.com)

Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych: [www.krok.org.pl](http://www.krok.org.pl)





## ZARZĄDZANIE TECHNOLOGIAMI MEDYCZNYMI I JAKOŚCIĄ USŁUG

**STRESZCZENIE:** Zarządzanie technologiami medycznymi należy rozumieć jako zarządzanie koszykiem świadczeń zdrowotnych i poszczególnymi jego częściami – choć odbywa się to głównie na szczeblu centralnym, to podobne mechanizmy zawężające lub poszerzające zakres procedur wykonywanych przez poszczególnych świadczeniodawców mogą być wykorzystywane lokalnie. Zarządzanie to powinno opierać się na ocenie technologii medycznych (*Health Technology Assessment* – HTA), choć mniej rygorystycznej na poziomie zakładu opieki zdrowotnej niż Ministerstwo Zdrowia. Kształt i zawartość koszyka świadczeń gwarantowanych oraz zasady finansowania świadczeń mają zasadnicze przełożenie na jakość opieki zdrowotnej i satysfakcję pacjentów. W nowoczesnej ochronie zdrowia funkcjonują złożone systemy zapewnienia oraz kontroli jakości, które wykorzystują wiele narzędzi zapewniania i pomiaru jakości. Istotne jest, aby wdrożyć takie regulacje i wykorzystywać takie narzędzia, aby zapewnienie jakości było skuteczne, ale też utrzymane w racjonalnych ryzach kosztowych. Do najważniejszych narzędzi zapewniania jakości w ochronie zdrowia należą: certyfikacja, akredytacja i licencjonowanie (w tym nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa technicznego); koszyki świadczeń, refundacja, receptariusze; wycena i zasady finansowania świadczeń; wytyczne i standardy postępowania; dostęp do rzetelnej i obiektywnej informacji; monitorowanie jakości za pomocą wystandaryzowanych wskaźników jakości oraz rejestry (sprawozdawcze, kliniczne, ekonomiczne, kliniczno-ekonomiczne). Brak monitorowania jakości wiąże się z wymiernymi kosztami związanymi z nadużyciami i zaniechaniami ze strony świadczeniodawców. Brak obiektywnych pomiarów i niezależności oceny jakości prowadzi do nierówności i niesprawiedliwego finansowania opieki medycznej. W rozdziale przedstawiono i opisano najważniejsze narzędzia służące do zapewnienia jakości w ochronie zdrowia. Wykorzystywanie skutecznych i sprawdzonych narzędzi zapewniania i kontroli jakości pozwala prawidłowo lokować i wykorzystać dostępne środki.

**ABSTRACT:** Health technology management should be understood as the management of guaranteed benefit package and its various components; although it is mainly related to the central level, similar mechanisms that narrow down or expand the range of procedures by particular providers may also be used locally. The management should be based on the Health Technology Assessment (HTA), although it should be less rigorous at the level of health care than at the level of the Ministry of Health. The shape and content of guaranteed benefit package and ways of financing health services have a substantial effect on the quality of care and satisfaction of patients. In modern health care, various tools are used for quality assurance and assessment. It is important to implement regulations and use tools that ensure the best quality but are also cost-effective. The most important tools for quality assurance in health care include: certification; accreditation and licensing (including supervision and monitoring of technical safety); benefit packages; reimbursement; formularies; pricing and financing medical benefits; practice guidelines and standards of management; access to reliable and objective information; quality assessment based on standardized quality indicators; as

well as reporting, clinical, economic, or clinical-economic registers. The lack of quality assurance is associated with measurable costs resulting from abuse and omissions on the part of health care providers. The lack of objective measurement and independent evaluation of the quality leads to inequitable and unfair financing of medical care. This chapter presents and shortly describes the most important tools for quality assurance in health care. Effective and validated tools for quality assurance and control allow to make proper use of the available resources.

## WPROWADZENIE

**Zarządzanie technologiami medycznymi** należy rozumieć jako zarządzanie koszykiem świadczeń zdrowotnych i poszczególnymi jego częściami – choć odbywa się to głównie na szczeblu centralnym, to podobne mechanizmy zawężające lub poszerzające zakres procedur wykonywanych przez poszczególnych świadczeniodawców można wykorzystywać lokalnie. Zarządzanie to, w systemach przejrzystych, w których decyzje podejmowane są na racjonalnych podstawach (*Evidence Based Health Care* – EBHC), opiera się na ocenie technologii medycznych (*Health Technology Assessment* – HTA) – przy czym ocena ta dokonywana jest z różną rygorystycznością i w różnych ramach czasowych. Kształt koszyka świadczeń gwarantowanych oraz zasady finansowania świadczeń przypisanych do określonych jego części, mają zasadnicze przełożenie na jakość opieki zdrowotnej i satysfakcję pacjentów.

Jakość po raz pierwszy zdefiniował Platon jako „pewien stopień doskonałości”. Z pojęciem **jakości w opiece zdrowotnej** wiążą się takie określenia, jak: standard, wskaźnik, struktura, proces, wynik. Jakość posiada cechy obiektywne, takie jak masa, temperatura, ostrość, kształt, czy giętkość oraz subiektywne, oceniane przez każdego inaczej, takie jak wygląd, barwa czy zapach. Cechy obiektywne podlegają łatwym pomiarom, cechy subiektywne znacznie trudniej jest zmierzyć. W nowoczesnej ochronie zdrowia funkcjonują złożone systemy zapewnienia oraz kontroli jakości, które wykorzystują wiele narzędzi zapewniania oraz pomiaru jakości, w różnych „konstelacjach”, z różnym nasileniem i na różnych poziomach regulacji.

Wszystkie systemy zapewniania i kontroli jakości kosztują, ale ich brak kosztuje znacznie więcej. Nie jest więc zasadne pytanie: czy monitorować jakość i wdrażać systemy zapewnienia jakości, ale należy postawić pytania: jaki system regulacji wdrożyć, jakie narzędzia kontroli jakości w nim wykorzystywać i na jakim poziomie oraz jaka jest optymalna wielkość nakładów, które należy poświęcić na jakość w ochronie zdrowia. Medycyna i systemy ochrony zdrowia zmieniają się w czasie, a skoro tak, to systemy zapewniania i kontroli jakości należy dostosowywać do stopnia ich rozwoju i zmieniających się możliwości. Nie można więc opracować systemu „docelowego” – można natomiast opracować i wdrożyć narzędzia, które będą wymagały ustawicznej modyfikacji i będą poddawane ciągłej regulacji czy dostrajaniu (za śp. prof. Jackiem Ruskowskim<sup>1</sup>).

<sup>1</sup> Prof. Jacek Ruskowski był Dyrektorem Centrum Zdrowia Publicznego Akademii Leona Koźmińskiego, zmarł 02.12.2010 r.

## NAJWAŻNIEJSZE NARZĘDZIA ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W OCHRONIE ZDROWIA

Do najważniejszych narzędzi zapewniania jakości w ochronie zdrowia należą:

- certyfikacja, akredytacja i licencjonowanie – w tym nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa technicznego (kontrola jakości technicznej i technologicznej)
- koszyki (pozytywne, ale i negatywne), refundacja, receptariusze
- wycena i zasady finansowania świadczeń – z podkreśleniem znaczenia DRGs (*Diagnosis Related Groups* – DRGs)/JGP (Jednorodne Grupy Pacjentów), HRGs (*Health Related Groups* – HRGs)
- wytyczne i standardy postępowania (*practice guidelines; clinical practice guidelines* – CPGs; *evidence based practice guidelines* – EPGs; *practice standards; algorithms; clinical pathways*)
- dostęp do rzetelnej i obiektywnej informacji (m.in. raporty oceny technologii medycznych, HTA), czy przeglądy systematyczne [*systematic reviews*] Cochrane Collaboration)
- monitorowanie jakości za pomocą wystandaryzowanych wskaźników jakości – w tym pomiar satysfakcji pacjentów
- rejestry: sprawozdawcze, kliniczne, ekonomiczne, kliniczno-ekonomiczne.

## KOSZTY WDRAŻANIA NARZĘDZI ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Monitorowanie jakości jest zwykle trudne, zawsze natomiast kosztowne. „Dodatkowe” wydatki na monitorowanie jakości opieki zdrowotnej, to zmniejszenie puli środków na realizację świadczeń zdrowotnych. Z drugiej strony należy zdawać sobie sprawę, że brak monitorowania jakości wiąże się z wymiernymi kosztami, związanymi z nadużyciami i zaniechaniami ze strony świadczeniodawców. Co więcej, brak obiektywnych pomiarów i niezależności oceny jakości prowadzi do nierówności i niesprawiedliwego finansowania opieki medycznej.

Poniżej przedstawiono i opisano najważniejsze narzędzia zapewnienia jakości w ochronie zdrowia, rozpoczynając od tych najbardziej obiektywnych, ale równocześnie najbardziej kosztownych w fazie wdrażania.

### *Rzetelne rejestry*

Rejestr to ustrukturalizowany zbiór danych powiązanych ze sobą określonymi zależnościami. Rejestry pozwalają na obiektywne porównanie wyników zdrowotnych poszczególnych szpitali, czy oddziałów danego poziomu referencyjnego, a nawet poszczególnych lekarzy (co z oczywistych względów bywa bardzo trudne i rodzi opory środowiska). Rodzaje rejestrów:

- kontrolne/sprawozdawcze (populacyjne; epidemiologiczne)
  - ukierunkowane na kontrolę: jakości pracy ośrodka, oddziału lub poszczególnych lekarzy, spełniania kryteriów kwalifikacji do leczenia, zasadności kwalifikacji pacjentów,

uprawnień ośrodka (uprawnień do stosowania terapii, uprawnień wynikających z referencyjności), dawkowania czy sposobu podania przewidzianych prawem leków lub technologii nielekowych itp.

- kliniczne
  - ukierunkowane na ocenę wyników zdrowotnych u pacjentów – tu: główne, klinicznie istotne punkty końcowe lub surogaty
- kosztów
  - ukierunkowane na zbieranie danych o zdarzeniach generujących koszty oraz wartościach ponoszonych kosztów

- kliniczno-ekonomiczne

Różne instytucje na świecie, m.in. AHRQ<sup>2</sup> (The Agency for Healthcare Research and Quality) czy ISPOR (The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) próbowały opracować tzw. zasady dobrych rejestrów (*Good Registry Practice – GRP*). W Polsce zasady prowadzenia rejestrów kliniczno-ekonomicznych przygotował NFZ (Zarządzenie 17/2007 Prezesa NFZ<sup>3</sup>, aneks nr 2, Szczegółowe wymagania dotyczące protokołu dla rejestrów kliniczno-ekonomicznych). Rzetelne rejestry kliniczno-ekonomiczne powinny:

- być oparte na protokole (podobnym do protokołów dla badań klinicznych) i publicznie dostępne, o ile to możliwe – daje to możliwość włączania kolejnych ośrodków do rejestru i zapewnia kompatybilność systemów zbierania oraz analizy danych
- zbierać dane kliniczne dotyczące głównych, klinicznie istotnych punktów końcowych (*primary endpoints*) zgodnie z zasadami EBM (*Evidence Based Medicine – medycyna oparta na dowodach naukowych*)
- zbierać dane dotyczące najważniejszych zdarzeń generujących koszty
- obejmować całą populację lub subpopulacje chorych z danym wskazaniem, niezależnie od tego jaka opcja terapeutyczna została zastosowana
- być monitorowane przez podmioty zewnętrzne (podobnie jak w badaniach klinicznych) lub rzetelność sprawozdawanych danych powinna być kontrolowana
- być kompatybilne i połączone z podobnymi rejestrami w innych krajach i/lub u innych świadczeniodawców (jest to szczególnie istotne dla chorób rzadkich i ultraradkich) i prezentować sumaryczne wyniki dotyczące efektywności praktycznej
- zapewniać dostęp do wyników dla pacjentów i lekarzy, którzy zbierali dane wejściowe; zbieranie danych wejściowych powinno być wy-/nagradzane.

### Wskaźniki jakości

Wskaźnik jakości jest narzędziem ilościowego pomiaru, w jakim stopniu obowiązujący standard jest realizowany. Innymi słowy wskaźnik pozwala na pomiar realizacji standardu.

<sup>2</sup> <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/PatOutExecSumm.pdf>, *User's Guide to Registries Evaluating Patient Outcomes*

<sup>3</sup> <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&cartnr=2526>

Opracowanie odpowiednich wskaźników wymaga zbierania danych i umiejętności ich przetwarzania. Wskaźniki mogą być pozytywne (im wyższy wynik dla danego wskaźnika, tym lepsza jakość) lub negatywne (im wyższy wynik dla danego wskaźnika, tym gorsza jakość).<sup>4</sup>

Opracowywanie wskaźników jakościowych jest kosztowne i trudne z uwagi na cechy, którymi wskaźniki muszą się charakteryzować (proste w użyciu, jednoznaczne, precyzyjne, zwykle również liczne). Wskaźniki jakości opracowuje się na różnych poziomach i dla różnych elementów oceny jakości opieki zdrowotnej. Na poziomie oceny jakości świadczeniodawców wskaźniki tworzy się niezależnie lub na bazie wytycznych i standardów (postępowania, akredytacyjnych, technicznych itp.). Monitorowanie jakości z użyciem wskaźników może być elementem sformalizowanego rejestru lub incydentalne.

#### *Akredytacja, certyfikacja, licencjonowanie – w tym nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa technicznego (kontrola jakości technicznej i technologicznej)*

W krajach cywilizowanych nie każdy może wykonywać świadczenia zdrowotne. System kształcenia profesjonalistów medycznych wymaga poddania się ocenie, np. przejścia odpowiednich sprawdzianów, czy zdania egzaminów, które kończą się przyznaniem licencji lub certyfikatu. Certyfikacja dotyczy nie tylko ludzi, ale również procesów, wyrobów i produktów. System rejestracji leków i wyrobów medycznych różnych klas ma na celu przede wszystkim zapewnienie bezpieczeństwa ich stosowania. Urzędy rejestracji stoją też zwykle na straży bezpieczeństwa technicznego (np. stopień promieniowania w pomieszczeniach, gdzie wykonuje się zdjęcia RTG czy mammograficzne) i technologicznego (*Good Manufacturing Practice* – GMP). Testy i narzędzia diagnostyczne muszą charakteryzować się dużą powtarzalnością. Natomiast świadczeniodawcy, jako jednostki organizacyjne mogą uzyskać potwierdzenie kompetencji oraz jakości usług w wyniku oceny akredytacyjnej.

#### *Refundacja, koszyki i receptariusze (pozytywne i negatywne)*

Oczywiste jest, że refundacja, czyli finansowanie określonych świadczeń zdrowotnych mocno koreluje z ich wykonywaniem. Świadczenia, które nie zostały włączone do koszyka, są wykonywane rzadko – tylko wtedy, gdy ubezpieczony zechce za nie zapłacić z własnej kieszeni. Leki, które nie znajdują się w receptariuszu danego oddziału szpitalnego nie są tam stosowane. Zawartość koszyka, listy refundacyjnej czy receptariusza ma więc bezpośredni związek z tym, jakie środki są wykorzystywane do diagnostyki i leczenia w danym kraju, czy w danym szpitalu, a to w stopniu zasadniczym przekłada się na jakość opieki zdrowotnej. Regulator tworzący koszyk, wykaz refundacyjny czy receptariusz wskazuje świadczeniodawcy, jakimi środkami ma leczyć, tak by uzyskać najwyższą jakość opieki zdrowotnej w ramach dostępnych, ale ograniczonych środków finansowych – zaburzenia tego bilansu mogą mieć fatalne skutki w postaci poprawy jakości opieki dla niektórych grup chorych,

<sup>4</sup> Ministerstwo Zdrowia, Systemy jakości: <http://tinyurl.com/b4jenlf>

kosztem pogorszenia jakości opieki innych (przy tym często korzystają nieliczni, co dzieje się kosztem wielu pokrzywdzonych).

Koszyk świadczeń gwarantowanych (inaczej zwany standardowym lub podstawowym) jest zbiorem świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych przysługujących osobom uprawnionym w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego; z oczywistych względów koszyk gwarantowany jest koszykiem pozytywnym (Kalbarczyk W.P. i wsp. 2011). Każdy kraj, który wprowadza system ubezpieczeń zdrowotnych lub system zabezpieczenia zdrowotnego, niejako automatycznie musi określić, co się ubezpieczonym należy lub ewentualnie co im się nie należy, w ramach gromadzonych na ten cel środków.<sup>5</sup> Nawet najlepiej rozwinięte i najbogatsze kraje przykładają wielką wagę do racjonalnego wydatkowania środków na ochronę zdrowia, gdyż na opiekę zdrowotną – szczególnie mając na względzie obecne tempo rozwoju medycyny – można wydać każdą ilość pieniędzy. Sprawne zarządzanie koszykiem świadczeń zdrowotnych ma zasadnicze znaczenie dla regulacji systemu ochrony zdrowia i zapewnienia jakości opieki zdrowotnej.

Zgodnie z ustawą koszykową w Polsce, co do zasady<sup>6</sup>, zawartość poszczególnych części koszyka świadczeń gwarantowanych określana jest przez ministra zdrowia za pomocą stosownych rozporządzeń. Rozporządzenia te dotyczą m.in.: programów lekowych/terapeutycznych, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, podstawowej opieki zdrowotnej, opieki szpitalnej, świadczeń wysokospecjalistycznych, szczepień obowiązkowych itp. Mimo że Ministerstwo Zdrowia ustala teoretyczną zawartość koszyka, to właściwie płatnik ma zasadniczy wpływ na jego finalny kształt i zapewnienie „gwarancji” dostępu do tego, co w rozporządzeniach okołokoszykowych zostało zapisane. Chcąc uniknąć przekroczeń budżetowych, Prezes NFZ i Dyrektorzy Oddziałów Wojewódzkich NFZ „urealniają” koszyk gwarantowany, bezpośrednio wpływając na jego ostateczną realizację. W Polsce pozycja monopsonisty<sup>7</sup> – NFZ jest bardzo silna. W związku z tym przerzuca się obciążenia na świadczeniodawców oraz pośrednio, ogranicza dostęp chorych do świadczeń zdrowotnych, poprzez takie mechanizmy, jak: konkurs ofert (konkurs to oczywiście bardzo przewrotna nazwa w warunkach monopsonu), limity, warunki kontraktowania świadczeń i faktyczne ograniczenie wielkości kontraktów, oparte na budżetach historycznych świadczeniodawców i historycznym podziale środków na specjalności medyczne w województwach.

<sup>5</sup> Koszyk świadczeń jest zbiorem świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych: (A) które mogą być wykonywane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego określonego rodzaju (niezależnie od sposobu finansowania tych świadczeń) lub (B) które zostały wykluczone z ubezpieczenia zdrowotnego określonego rodzaju.

<sup>6</sup> Wyjątki mogą przewidywać odrębne ustawy, tak np. ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696), tzw. ustawa refundacyjna.

<sup>7</sup> Monopson w ekonomii oznacza taką formę rynku, w której występuje tylko jeden odbiorca (klient) oraz wielu sprzedawców danego dobra lub usługi.

W przypadku, gdy koszyk tworzony jest „ponad stan”, czyli zawiera więcej świadczeń zdrowotnych niż płatnik jest w stanie sfinansować w ramach posiadanych środków, powstaje deficyt. Deficyt ten może prowadzić do:

- zadłużania się płatnika
- zadłużania się świadczeniodawców
- ograniczania dostępu do świadczeń teoretycznie „gwarantowanych”<sup>8</sup>
- wszystkich powyższych w różnych konfiguracjach i w różnych proporcjach.

Projektując, wprowadzając zmiany bądź opisując koszyki świadczeń zdrowotnych lub ich części, należy wziąć pod uwagę następujące cechy:

- rodzaj (pozytywny-negatywny, zdefiniowany–nieokreślony, gwarantowany–pozastandardowy)
- wielkość/zawartość koszyka lub jego części (mała, średnia, duża)
- charakter świadczeń, które koszyk obejmuje (świadczenia tanie lub drogie, technologie stosowane w chorobach powszechnych bądź w chorobach rzadkich i ultraradkich, technologie stosowane zgodnie [*on label*] lub poza wskazaniami rejestracyjnymi [*soft label*], [*off label*])
- sposób definiowania komponentów (interwencje, wskazania, technologie medyczne<sup>10</sup>)
- stabilność zawartości pod względem ryzyka ubezpieczeniowego
- wskaźniki oceny sprawności zarządzania koszykiem.

Zawartość koszyka informuje:

- ubezpieczonego – o tym, co mu się należy, czyli czego może oczekiwać, w zamian za składkę ubezpieczeniową określonego rodzaju, wtedy gdy ubezpieczony zachoruje, czyli w określonym wskazaniu
- instytucję ubezpieczenia zdrowotnego – za co zobowiązana jest płacić świadczeniodawcy oraz do finansowania jakich świadczeń lub procedur jest zobowiązana wobec ubezpieczonego w określonym przypadku, czyli wskazaniu medycznym
- świadczeniodawcę – jakie świadczenia zdrowotne lub procedury może wykonywać u ubezpieczonego w określonych wskazaniach w ramach ubezpieczenia zdrowotnego określonego rodzaju

<sup>8</sup> Zob. [www.korektorzdrowia.pl](http://www.korektorzdrowia.pl) / ranking oraz [www.barometrwhc.pl](http://www.barometrwhc.pl)

<sup>9</sup> Technologie medyczne stosowane poza wskazaniami rejestracyjnymi, ale we wskazaniach, w których udowodniono ich efektywność kliniczną. Innymi słowy istnieją dowody naukowe potwierdzające efektywność kliniczną interwencji *soft label* w danym wskazaniu medycznym, ale nikt nie złożył wniosku o rejestrację tej interwencji w rozważanym wskazaniu. Wynika z tego, że system prawny nie rozpoznaje tych technologii medycznych jako zarejestrowane, ale mimo to są one stosowane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

<sup>10</sup> W ustawie refundacyjnej przyjęto definicję technologii medycznej jako leku, urządzenia, procedury diagnostycznej lub terapeutycznej stosowanej w określonych wskazaniach, a także organizacyjnego systemu wspomagającego, w obrębie którego wykonywane są świadczenia zdrowotne (art. 63, pkt. 1 lit. d ustawy); ta sama interwencja (np. lek) może być często stosowany w różnych wskazaniach, a określona choroba może być leczona w różny sposób; ten sam lek może być elementem wielu technologii medycznych, jeśli jest wykorzystywany do leczenia różnych chorób.

- sąd – jako instytucję odwoławczą dla wszystkich ww. stron oraz jako instytucję rozstrzygającą sprawy sporne w systemie ochrony zdrowia, m.in. w zakresie wykluczania świadczeń z koszyka i włączania do niego świadczeń<sup>11</sup>.

Podstawową funkcją koszyka świadczeń gwarantowanych jest „opisanie obszaru” technologii lekowych i nielekowych, które mogą być wykonywane (czytaj: finansowane) w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego – niezależnie od sposobu finansowania świadczeń zdrowotnych, w tym np. leków w lecznictwie zamkniętym. Koszyk świadczeń gwarantowanych odgrywa rolę porządkującą oraz regulacyjną w zakresie liczby i rodzaju procedur lub świadczeń finansowanych w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego. Należy podkreślić, że koszyk świadczeń i sposoby finansowania tych świadczeń są czymś zasadniczo różnym, choć jako elementy systemu występują między nimi korelacje.

#### *Wycena i zasady finansowania świadczeń*

Rynek w ochronie zdrowia nie jest wolny. Skoro ochrona zdrowia jest regulowana, to ktoś musi przejąć rolę rynku w regulacji cen (do tej pory robiły to różne instytucje, często w pojedynkę przy współdziałaniu z „zewnętrznymi specjalistami”). Im rynek bardziej regulowany, tym większa musi być ingerencja zewnętrzna (nie jest tu poruszany bardzo szeroki temat możliwości zastąpienia rynku i zasadności regulacji rynku medycznego, ale skoro nie ma szans, by państwo wycofało się z regulacji ochrony zdrowia, to nie ma innej możliwości i regulator musi „pomagać” rynkowi [lub raczej zastępować go tam, gdzie to konieczne], w tym musi wyceniać czy korygować wycenę procedur).

Z pewnością do najważniejszych, podstawowych świadczeń zdrowotnych o wysoce korzystnym stosunku kosztu do uzyskiwanego efektu zdrowotnego nie powinno być kolejek. Kolejka to technologia medyczna o udowodnionej szkodliwości (kolejka jest technologią medyczną zgodnie z definicją w Ustawie refundacyjnej z 2011 r. oraz zgodnie z wieloma definicjami organizacji HTA ze świata). Dzięki odpowiedniej wycenie i mechanizmom finansowania (zniesienie limitów) można zapewnić wysoką dostępność do świadczeń:

- najpotrzebniejszych (m.in. ratujące życie, znacząco poprawiające stan zdrowia w przypadku wystąpienia uciążliwych objawów, przynoszące ulgę w cierpieniu, prowadzących do wyzdrowienia)
- najlepszym stosunku kosztu do uzyskiwanego efektu zdrowotnego
- stosunkowo tanich (nie generują wysokich kosztów w systemie).

Pierwszeństwo finansowania, ale również ograniczenia dostępności do podstawowych świadczeń zdrowotnych przekładają się w zasadniczy i bezpośredni sposób na ocenę jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w danym kraju oraz na zdrowotność społeczeństwa.

<sup>11</sup> Możliwe w praktyce tylko w przypadku, gdy podejmowanie decyzji refundacyjnych i cenowych będzie cechowało się dużą powtarzalnością, czyli będzie dokonywane względem obiektywnych, sprawdzalnych kryteriów.



*DRG/JGP, HRG*

Pierwszy system DRG został stworzony przez prof. Roberta B. Fettera z Yale University w Stanach Zjednoczonych. Początkowo prof. Fetter zdefiniował 54 Główne Kategorie Diagnostyczne (MDC) oraz 333 docelowe grupy diagnostyczne. System został zweryfikowany na podstawie wywiadów z lekarzami specjalistami oraz na podstawie rzeczywistych danych ze szpitali amerykańskich.

Dla przykładu we Francji (Kozierkiewicz A. i wsp. 1999), gdzie funkcjonuje system PMSI (odpowiednik DRG), każdego roku na próbie ok. 30 szpitali obliczane są koszty leczenia poszczególnych przypadków z grup DRG. Polega to na tym, że danej grupie diagnostycznej przyporządkowana jest określona liczba punktów (wag punktowych). I tak transplantacja serca warta jest 16 646 punktów, transplantacja nerek 7954 punkty, poród siłami natury bez powikłań 1000 punktów (umownie wyceniony w ten sposób, z uwagi na powszechność występowania i stosunkowo jednorodny schemat postępowania, a co za tym idzie podobny zakres kosztów, jest on przez to wzorcem dla całej skali punktowej), radioterapia nowotworu złośliwego – 91 punktów. Wielkości punktów pochodzą z uśrednienia kosztów w poszczególnych kategoriach procedur w szpitalach poddanych próbie. Wynika z tego, że stosunek wartości punktowej poszczególnych zabiegów, o ile nie zostanie odgórnie zmieniony, pozostaje stały. Zmienia się natomiast cena jednego punktu. Cena ta jest zmienna, nie tylko w czasie, z powodów, do których należy między innymi inflacja, ale również jest różna w zależności od umiejscowienia szpitala (stwierdzono bowiem, że np. pensja pielęgniarki w Paryżu jest wyższa niż w Montpellier, pensje oraz koszty w dużych miastach i na prowincji znacznie od siebie odbiegają itp.). Obliczenie wartości punktu w danym regionie (odpowiednik polskiego „dużego województwa”), uzyskuje się przez podzielenie sumy wydatków na szpitalnictwo w regionie w danym roku przez liczbę wytworzonych punktów. Obliczenie to wykonuje się zarówno dla regionu (średnia międzyszpitalna), jak również dla każdego szpitala w regionie indywidualnie. Otrzymuje się w ten sposób listę szpitali z przyporządkowanymi im wartościami, kosztami wytworzenia jednego punktu. Przykładowy koszt wytworzenia punktu DRG w kilku szpitalach wynosi odpowiednio: szpital A – 11, B – 13, C – 14, D – 14, E – 15, F – 20 franków za punkt. Średnia dla regionu wynosi 14,5 FF za punkt. Dzięki tej analizie można zauważyć, że szpitale B, C, D, E niewiele odbiegają od średniej – ich działalność można więc zaakceptować jako średnio efektywną, natomiast szpital F zużywa znacznie więcej środków, w porównaniu z liczbą wytworzonych punktów, co może świadczyć o jego nieefektywności. Jeśli zaś chodzi o szpital A, jest on wyraźnie najtańszy, co dla władz regionu oznacza, że może on liczyć w przyszłych latach na zwiększenie sumy kontraktu. Z kolei takie szpitale jak jednostka F są bacznie obserwowane. Polityka płatnika w takim przypadku polega na stopniowym (zwykle zakrojonym na 5 lat) programie wzrostu efektywności szpitala. Jego parametry są obserwowane corocznie i w miarę zmian korygowane. Szpitalowi daje się czas na restrukturyzację, zaznaczając,

że stopniowo otrzymywać będzie coraz mniejsze środki z regionalnego budżetu. Mając do dyspozycji narzędzie w postaci francuskiej wersji DRG, Ministerstwo Zdrowia tego kraju przekazuje informację następującego typu: „(...) szpitale znajdujące się w środkowej części tabeli nie będą podlegać żadnym zmianom w zakresie finansowania. Natomiast te znajdujące się po obu skrajnych stronach tabeli powinny spodziewać się aktywnej reakcji administracji.” Natomiast rekomendacja dla jednostek, których usługi (mierzone kosztem wytworzenia punktu) są zbyt kosztowne, brzmi: „(...) zintensyfikować przyjęcia, skrócić pobyty, wykonywać bardziej specjalistyczne usługi. W przeciwnym razie w ciągu następnych kilku lat budżet szpitala będzie rósł w wolniejszym niż gdzie indziej tempie, co w praktyce oznaczać będzie spadek wartości realnej kwot.” Pewną modyfikację stosuje się w odniesieniu do szpitali klinicznych (z zakresem obowiązków szkoleniowych). Modyfikacja ta polega na redukcji wartości wytworzonych punktów o 13%. W ten sposób zakłada się, że koszty działania tych szpitali mogą być wyższe o 13% w stosunku do odpowiednich szpitali bez funkcji edukacyjnych.

Innymi słowy szpitale, które leczą „za tanio” mogą się spodziewać zewnętrznej kontroli jakości. System DRG wskazuje na potencjalne nieprawidłowości i prawdopodobnie niską jakość świadczeń zdrowotnych – być może chorzy w tych jednostkach nie są leczeni zgodnie ze standardami.

#### *Dostęp do rzetelnej i obiektywnej informacji (m.in. raporty HTA lub Cochrane Library)*

Artykuł 4 Ustawy o Zawodzie Lekarza mówi, że lekarz ma obowiązek wykonywać swój zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Jak już wspomniano, lekarze praktykujący zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, to jeden z podstawowych warunków systemu zapewnienia jakości. Czy jednak zapracowany medyk ma możliwość spełnienia tego obowiązku? Czy jest w stanie leczyć zgodnie z najlepszą i aktualną wiedzą? Co można zrobić, by podnieść jakość praktyki lekarskiej? Warunkiem podstawowym praktykowania zgodnie z zasadami EBM jest odpowiednia wiedza pozwalająca odnaleźć odpowiednie doniesienia naukowe, ocenić ich jakość i skorzystać z wyników wiarygodnych badań klinicznych. Lekarze, którzy chcieliby korzystać z raportów HTA, wysokiej jakości badań pierwotnych czy wtórnych muszą nie tylko rozumieć, czym jest EBM i HTA, nie tylko muszą mieć dostęp do odpowiednich baz informacji, ale również muszą mieć czas, by z odnalezionych doniesień naukowych korzystać. W Polsce przez kilka lat Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM) zapewniała lekarzom bezpłatny dostęp do Cochrane Library, co finansowane było ze środków Ministerstwa Zdrowia. Niestety lekarze nie skorzystali z tej możliwości. Jakie czynniki spowodowały brak zainteresowania darmowym dostępem do kopalni rzetelnej wiedzy medycznej? Prawdopodobnie te wzmiankowane powyżej.

### *Wytyczne i standardy postępowania*

Istnieją trzy główne sposoby korzystania z doniesień naukowych. Po pierwsze każdy praktykujący lekarz może indywidualnie szukać badań, które go interesują. Jednak obecnie, w związku z ogromnym natłokiem publikacji medycznych, trudno praktykować zgodnie z zasadami EBM, opierając się na badaniach pierwotnych. Dlatego lekarze, pielęgniarki, menedżerowie i inni pracownicy służby zdrowia mogą kierować się w swojej pracy nie tylko wynikami pojedynczych badań klinicznych, ale również opracowaniami stanowiącymi ich syntezę. Drugim sposobem jest korzystanie z lokalnych standardów opracowywanych przez wyszkolony w tym kierunku personel. Dobrym źródłem aktualnej wiedzy medycznej o uznanych sposobach postępowania są wytyczne (*practice guidelines*). Wytyczne [[www.wytycznepostepowania.pl](http://www.wytycznepostepowania.pl)] są to systematycznie opracowywane zbiory rekomendacji (przewodniki), dotyczące określonego problemu zdrowotnego, które stanowią narzędzie podejmowania decyzji. Pozwalają na racjonalizację postępowania dotyczącego diagnostyki, leczenia i profilaktyki; są też narzędziem zapewniania wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych. Dokumenty wytycznych są też często wykorzystywane przez studentów oraz nauczycieli akademickich w celach dydaktycznych. Opracowywane są zgodnie z zasadami EBM przez profesjonalne organizacje oraz wiodące ośrodki i czołowych specjalistów, zajmujących się danym problemem zdrowotnym w kraju. Wytyczne w odróżnieniu od standardów obejmują problem zdrowotny w szerszym zakresie. Opracowywane są dla sytuacji typowych, najczęściej spotykanych w praktyce lekarskiej, często dla chorób występujących powszechnie. Wytyczne przedstawiają najlepsze aktualnie znane sposoby postępowania. Odgrywają nie tylko rolę w upowszechnianiu wiedzy medycznej, często zawierają praktyczne porady dotyczące uregulowań prawnych i administracyjnych, mogą też przedstawiać opcjonalne sposoby postępowania, w tym także przy uwzględnieniu kosztów poszczególnych procedur. Standardy opracowywane są zwykle lokalnie dla oddziału czy szpitala, często na podstawie wytycznych postępowania. Rekomendacje zawarte w standardach zwykle mają charakter rygorystyczny.

Wytyczne i standardy postępowania mają przede wszystkim:

- zapewnić dostęp do aktualnej wiedzy medycznej
- poprawić proces podejmowania decyzji przez personel medyczny
- służyć poprawie jakości świadczonych usług medycznych
- umożliwić opracowanie narzędzi oceny jakości świadczonych usług (na ich podstawie opracowuje się wiele wskaźników jakości i rejestry)
- stanowić zabezpieczenie przed prawnymi skutkami niepowodzeń procesu leczenia, w przypadku postępowania zgodnego z wytycznymi
- pozwolić na optymalizację kosztów i jakości świadczeń zdrowotnych

Zbiory rekomendacji powinny zawierać cechy dobrych wytycznych i standardów, takie jak:

- aktualność i wiarygodność – wytyczne oparte na aktualnych i wiarygodnych badaniach naukowych

- praktyczna korzyść – zastosowanie wytycznych prowadzi do korzyści leczniczych, pomaga w optymalizacji kosztów i jakości opieki nad pacjentem
- rzetelność i powtarzalność – mając do dyspozycji najlepsze dane dotyczące metod leczniczych, w takich samych uwarunkowaniach dotyczących wartości lokalnych, inny zespół ekspertów stworzyłby dokładnie taki sam zestaw rekomendacji; w określonych okolicznościach wytyczne są interpretowane w taki sam sposób przez różnych świadczeniodawców i w ten sam sposób przez tych samych świadczeniodawców na przestrzeni czasu
- odpowiadanie wymogom klinicznym – przy tworzeniu wytycznych należy zdefiniować populację pacjentów oraz grupy świadczeniodawców, dla których są one opracowywane
- uwzględnienie wyjątków, tzn. sytuacji, w których wytyczne nie mają zastosowania
- prostota w odniesieniu do języka, definiowania i logiki
- włączenie do tworzenia wytycznych wszystkich organizacji czy osób zainteresowanych efektem prac
- określony czas, po upływie którego wytyczne należy poddać aktualizacji.

## PODSUMOWANIE

Ludzie przykładają szczególną wagę do zdrowia (nie tylko własnego, ale i innych członków społeczeństwa) – od tego zależy realizacja planu życia jednostki oraz jej funkcjonowanie w społeczeństwie. Zdrowie w pewnym i niemałym stopniu zależy od medycyny naprawczej – większość osób skorzystała lub skorzysta z dobrodziejstw nowoczesnej medycyny. Z drugiej strony opieka zdrowotna jest wyjątkowym i niezwykle złożonym obszarem gospodarki. W krajach wysokorozwiniętych ze środków publicznych finansowanych jest przeszło 100 000 technologii medycznych, a liczba ta nieustannie rośnie, z uwagi na coraz szybszy rozwój medycyny i oczekiwań społecznych. Rynek świadczeń zdrowotnych podlega regulacjom praktycznie we wszystkich krajach na świecie, przede wszystkim z uwagi na ogromną niejednorodność produktów i usług oraz ze względu na asymetrię informacji potencjalnych klientów i świadczeniodawców. Klient, czyli pacjent, oczekuje, że w przypadku zachorowania szybko otrzyma niezbędną pomoc, będzie bezpieczny, diagnostyka będzie precyzyjna, leczenie skuteczne, a on sam będzie traktowany godnie. Bez systemu zapewnienia i kontroli jakości nie ma dobrej opieki zdrowotnej, która spełniałaby oczekiwania chorych. Dlatego właśnie nie ma dziś na świecie ochrony zdrowia, która byłaby pozbawiona systemu zapewniania i kontroli jakości na wszystkich szczeblach jego funkcjonowania. Koszty zapewniania i kontroli jakości są bardzo wysokie, jednak koszty zaniechań w tym względzie mogą być znacznie większe. Osiągnięcie odpowiedniej, dynamicznej równowagi w tym względzie jest głównie zadaniem stowarzyszeń, ale również kadry kierowniczej i pracowników każdego szczebla. Ważne przy tym, żeby wykorzystywać najlepsze i sprawdzone na świecie narzędzia, tworzące spójny system zapewniania i kontroli jakości tak, by jak najlepiej wykorzystać dostępne środki.

## BIBLIOGRAFIA

- Kalbarczyk W.P., Łanda K., Władysiuk M. (red. nauk.), *Ubezpieczenia zdrowotne a koszyki świadczeń – przegląd rozwiązań*, Wydawnictwo CEESTAHC 2011.
- Kozierkiewicz A., Łanda K., *DRG – skazani na gospodarność*, „Służba Zdrowia 1999.
- Zarządzenie 17/2007 Prezesa NFZ, aneks nr 2, Szczegółowe wymagania dotyczące protokołu dla rejestrów kliniczno-ekonomicznych.



# ROLA RZECZNIKA PRAW PACJENTA W KSZTAŁTOWANIU BEZPIECZEŃSTWA SYSTEMOWEGO Z PERSPEKTYWY PACJENTA

**STRESZCZENIE:** Aby prawa pacjenta mogły być prawidłowo realizowane, konieczna jest ochrona prawna, która scala i porządkuje system ochrony zdrowia. W Polsce prawo do ochrony zdrowia zostało zagwarantowane przez ustawę zasadniczą w art. 68., a także na poziomie ustawowym – ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (z 2008 r.). Obecna pozycja ustrojowa Rzecznika Praw Pacjenta jako instytucja centralna, która ma na celu kształtowanie bezpieczeństwa systemowego, wymaga zmian. W niniejszym artykule przedstawiono rolę Rzecznika w kształtowaniu bezpieczeństwa w systemie ochrony zdrowia z perspektywy pacjenta.

**ABSTRACT:** For effective execution of the patients' rights, a legal framework that unites and organizes the health care system is required. In Poland, the right to health protection is guaranteed by article 68 of the constitution and – on a legislative level – by patients' rights and Patients' Rights Ombudsman act (from 2008). The current constitutional position of the Patients' Rights Ombudsman as a central institution responsible for system safety requires changes. The article presents the patient's perspective on the role of the Patients' Rights Ombudsman in shaping safety in health care.

## WPROWADZENIE

Prawo do ochrony zdrowia zostało zagwarantowane w art. 68 Konstytucji RP, który stanowi, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia<sup>1</sup>. Słusznie dostrzega Trybunał Konstytucyjny, że z art. 68 ust. 1 „ należy wywieść podmiotowe prawo jednostki do ochrony zdrowia oraz obiektywny nakaz podejmowania przez władze publiczne takich działań, które są

<sup>1</sup> Konstytucja RP z dn. 2 kwietnia 1997 r.: Prawo do ochrony zdrowia zostało zagwarantowane w art. 68 Konstytucji RP, który stanowi, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku. Władze publiczne są obowiązane

konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa<sup>2</sup>. Niewątpliwie prawo do ochrony zdrowia ma charakter niezbywalny i nienaruszalny<sup>3</sup>. Trybunał stwierdza też, że „treścią prawa do ochrony zdrowia nie jest jakiś abstrakcyjnie określony (...) stan zdrowia poszczególnych jednostek, ale możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie nakierowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności<sup>4</sup>. Każdy obywatel bez względu na status społeczny czy materialny ma prawo chronić swoje zdrowie, dotyczy to zarówno osób ubezpieczonych, jak i nieubezpieczonych.

## ROLA RZECZNIKA PRAW PACJENTA

Aby prawa pacjenta<sup>5</sup> mogły być prawidłowo realizowane, konieczna jest ochrona prawna, która scala i porządkuje system ochrony zdrowia. W literaturze przedmiotu można spotkać wiele definicji systemu, jednak każdy system charakteryzują wspólne cechy, niewątpliwie jest to pewna całość złożona z wielu elementów, pomiędzy którymi zachodzą relacje, dążąc do realizacji wyznaczonego celu – w przypadku systemu ochrony zdrowia jest to cel zdrowotny. Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia przez system ochrony zdrowia należy rozumieć wszystkie organizacje, instytucje i zasoby, których pierwotnym celem są działania na rzecz zdrowia, zmierzające do jego poprawy<sup>6</sup>. Zdaniem Marka Saneckiego nowoczesny system zdrowia widoczny jest dla użytkowników poprzez poczynania, na które tradycyjnie składają się działania z obszaru promocji zdrowia oraz różnorakie procedury: zapobiegawcze, diagnostyczne, lecznicze, rehabilitacyjne i opiekuńcze (zapewniające pomoc niepełnosprawnym i przewlekle chorym), a także organizowanie opieki terminalnej<sup>7</sup>. Do głównych zadań systemu opieki zdrowotnej w Polsce należy zapewnienie pacjentom dostępu do podstawowej opieki zdrowotnej w tym zagwarantowanie im praw pacjenta. System ochrony zdrowia to także zbiór instytucji, których celem jest ochrona zdrowia, oraz aktów normatywnych, które kształtują formę organizacyjną tych podmiotów. Wśród instytucji mających na celu kształtowanie bezpieczeństwa w systemie ochrony zdrowia należy wymienić: Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, a także każdą jednostkę udzielającą świadczeń zdrowotnych czy też sektor farmaceutyczny (wytwórcy produktów

---

do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska. Władze publiczne popierają rozwój kultury fizycznej, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży.

<sup>2</sup> Wyrok TK z dn. 23 marca 1999 r., K 2/98, OTK 1999, Nr 3, poz. 38.

<sup>3</sup> Banaszak B., Preisner A., *Prawa i wolności obywatelskie w Konstytucji RP*, Warszawa 2002, s. 80–100.

<sup>4</sup> Banaszak B., *Konstytucja RP Komentarz*, Warszawa 2009, s. 351. Wyrok TK ( K 14/03).

<sup>5</sup> Pacjent – osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny, art. 3 ust. 4 ustawy z dn. 6 listopada 2008 r. o *prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* (Dz. U. 2009 Nr 52 poz. 417).

<sup>6</sup> [www.who.int/en/](http://www.who.int/en/)

<sup>7</sup> Sanecki M., *Systemy zdrowia – Procesy transformacji – Przyczyny i cele zmian*, s. 31.



leczniczych i wyrobów medycznych) oraz wiele innych elementów mających związek i wpływ na bezpieczeństwo zdrowotne w Polsce, a przede wszystkim organ Rzecznika Praw Pacjenta. Wraz z nową ustawą z dn. 8 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, która jest obecnie podstawowym aktem normatywnym regulującym prawa pacjenta, powołano centralny organ administracji rządowej Rzecznika Praw Pacjenta. Wcześniej ochrona praw pacjenta była rozproszona pomiędzy wielość rzeczników: rzeczników przy Narodowym Funduszu Zdrowia<sup>8</sup>, rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego (funkcjonują nadal), a także rzeczników powoływanych w zakładach opieki zdrowotnej. Zgodnie z komunikatem Rzecznika Praw Pacjenta z dn. 21 marca 2011 roku zmieniono Rzecznika Praw Pacjenta danego ZOZ-u<sup>9</sup> na pełnomocnika ds. praw pacjenta. Rzecznik Praw Pacjenta argumentuje zmianę nazewnictwa brakiem podstawy prawnej w polskim ustawodawstwie regulującej funkcję osób zajmujących się prawami pacjenta w zakładach opieki zdrowotnej. Należy zauważyć, iż nazewnictwo pełnomocnik ds. praw pacjenta w ZOZ (nazwa zalecana przez RPP) również nie znajduje podstawy prawnej. Należy również podkreślić, iż dotychczasowe funkcje osób odgrywających rolę rzecznika praw pacjenta w danym zakładzie opieki zdrowotnej były także pozbawione przejrzystych regulacji prawnych. Główne zadania z zakresu ochrony praw pacjenta powierzone były administracji rządowej, a wykonywane przez Biuro Praw Pacjenta przy Ministrze Zdrowia, do którego pacjenci mogli składać skargi. Od 2009 roku zadania te powierzono Rzecznikowi Praw Pacjenta.

Rzecznik Praw Pacjenta jako organ centralny właściwy w sprawach ochrony praw pacjentów powoływany jest przez Prezesa Rady Ministrów spośród osób wyłonionych w wyniku otwartego i konkurencyjnego naboru. Nadzór nad Rzecznikiem Praw Pacjenta sprawuje Prezes Rady Ministrów. Wśród wymogów, jakie należy spełnić, aby móc kandydować na stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta, trzeba spełnić łącznie następujące: co najmniej wyższe wykształcenie magisterskie, dobry stan zdrowia oraz wiedza i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania funkcji Rzecznika, nie można być prawomocnie skazanym za przestępstwo umyślne. Wymóg tak ogólnych kwalifikacji przyjętych przez ustawodawcę dla kandydata na Rzecznika Praw Pacjenta z pewnością nie służy dobru wyborowi, a tym samym sprawowaniu urzędu. W przypadku organów centralnych istnieje wymóg wyróżniania się szczególną wiedzą prawniczą popartą bogatym doświadczeniem zawodowym, a także uznanym autorytetem. W przypadku kandydata na Rzecznika Praw Pacjenta przyjęte przesłanki pozwalają na wybór osoby, która będzie pozbawiona wysokich kwalifikacji, aby w sposób prawidłowy pełnić powierzoną funkcję. Za szczególne

<sup>8</sup> Centrala NFZ wyodrębniła funkcję Rzecznika Praw Pacjenta w każdym wojewódzkim oddziale, znaczenia wymaga to, iż tylko pacjenci ubezpieczeni mogli kierować swoje skargi do rzecznika NFZ. Funkcję rzecznika NFZ w oddziale województwa zniesiono z dniem 1 lipca 2010 r.

<sup>9</sup> Zakład opieki zdrowotnej, dalej ZOZ.

niedopatrzanie ustawodawcy należy uznać brak kadencyjności sprawowanego urzędu przez Rzecznika Praw Pacjenta oraz brak przesłanek uzasadniających odwołanie ze sprawowanego urzędu przez Prezesa Rady Ministrów. Zgodnie z przepisami ustawy Rzecznik Praw Pacjenta wykonuje swoje zadania przy pomocy Biura Rzecznika Praw Pacjenta oraz dwóch zastępców, którzy powoływani są przez Prezesa Rady Ministrów na wniosek Rzecznika. Rzecznik nie może zajmować innego stanowiska z wyjątkiem stanowiska profesora szkoły wyższej ani wykonywać innych zajęć zawodowych oraz prowadzić działalności publicznej niedającej się pogodzić z obowiązkami i godnością jego urzędu. W przypadku Rzecznika Praw Pacjenta zakazana jest przynależność do partii politycznej. Zastępcy Rzecznika muszą spełniać takie same kryteria, aby móc sprawować urząd. Wyjątek stanowi to, iż jeden z zastępców Rzecznika powinien mieć wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych. Prezes Rady Ministrów nadał Statut<sup>10</sup>, który określa zakres współpracy Biura z Rzecznikiem. Biurem kieruje Rzecznik Praw Pacjenta przy pomocy dwóch zastępców, dyrektora generalnego oraz kierowników następujących komórek organizacyjnych: Zespół do Spraw Zdrowia Psychicznego, Zespół Prawny, Zespół Interwencyjno-Poradniczy, Zespół Prezydialny, Zespół Prasy i Promocji, Wydział Finansowy, Wydział Spraw Osobowych i Wynagrodzeń, Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Informatyzacji, Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Ochrony Danych Osobowych, Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego. Organizację wewnętrzną i szczegółowy zakres zadań komórek organizacyjnych Biura oraz tryb pracy określa regulamin organizacyjny nadany przez Rzecznika. Rozbudowany aparat administracyjny Biura Rzecznika Praw Pacjenta powinien przynosić wymierne efekty działań podejmowanych przez Rzecznika na rzecz ochrony praw pacjenta.

Do ustawowych zadań Rzecznika należy zarówno zbiorowa, jak i indywidualna ochrona praw pacjentów. Ustawa definiuje tylko zbiorowe prawa pacjenta. Zgodnie z ustawą, która w rozdziale 2 zawiera katalog praw pacjenta, należy wymienić: prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, prawo pacjenta do informacji oraz prawo do tajemnicy informacji z nim związanych, prawo do wyrażenia lub odmowy zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych, prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta, prawo pacjenta do dokumentacji medycznej (dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielanych mu świadczeń zdrowotnych), prawo do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza, prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, prawo do opieki duszpasterskiej oraz prawo do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie podmiotu leczniczego.

W kwestiach indywidualnych naruszeń praw pacjentów Rzecznik wszczyna postępowanie wyjaśniające, jeżeli poweźmie wiadomość co najmniej uprawdopodobniającą naruszenie

<sup>10</sup> Zarządzenie (Nr 68) Prezesa Rady Ministrów z dn. 3 października 2011 r., w sprawie nadania statutu Biura Rzecznika Praw Obywatelskich.

praw pacjenta, która obejmuje w szczególności: oznaczenie wnioskodawcy, oznaczenie pacjenta, którego sprawa dotyczy oraz zwięzły opis stanu faktycznego. Ważne dla pacjentów jest to, że wniosek do Rzecznika Praw Pacjenta jest bezpłatny. Rzecznik może także wszcząć postępowanie wyjaśniające z własnej inicjatywy, biorąc pod uwagę w szczególności uzyskane informacje co najmniej uprawdopodobniające naruszenie praw pacjenta. Rzecznik po zapoznaniu się ze skierowanym do niego wnioskiem może podjąć sprawę, poprzestać na wskazaniu wnioskodawcy przysługujących mu lub pacjentowi środków prawnych, przekazać sprawę według właściwości albo nie podjąć sprawy, zawiadamiając o tym wnioskodawcę i pacjenta, którego sprawa dotyczy. W przypadku podjęcia sprawy przez Rzecznika może on samodzielnie prowadzić postępowanie wyjaśniające lub zwrócić się o zbadanie sprawy do właściwych organów w szczególności organów nadzoru, prokuratury, kontroli państwowej, zawodowej lub społecznej zgodnie z ich kompetencjami. Jeżeli Rzecznik Praw Pacjenta samodzielnie prowadzi postępowanie wyjaśniające może podjąć następujące działania: a) zbadać, nawet bez uprzedzenia każdą sprawę na miejscu, b) żądać złożenia wyjaśnień, przedstawienia akt każdej sprawy prowadzonej przez naczelne i centralne organy administracji państwowej, organy administracji rządowej, organy organizacji pozarządowych, społecznych i zawodowych oraz organy jednostek organizacyjnych posiadających osobowość prawną, a także organy jednostek samorządu terytorialnego i samorządowych jednostek organizacyjnych oraz samorządów zawodów medycznych, c) żądać przedłożenia informacji o stanie sprawy prowadzonej przez sądy, a także prokuraturę i inne organy ścigania oraz żądać do wglądu w biurze akt sądowych i prokuratorskich oraz innych akt organów ścigania, po zakończeniu postępowania i zapadnięciu rozstrzygnięcia, d) zlecać sporządzanie ekspertyz i opinii. W przypadku gdy postępowanie wyjaśniające zostanie zakończone, Rzecznik Praw Pacjenta może wyjaśnić wnioskodawcy i pacjentowi, że nie stwierdził naruszenia praw pacjenta, tym samym informuje podmiot, którego skarga dotyczyła, że nie stwierdzono naruszenia praw pacjenta. Wnioskodawca może wówczas w trybie postępowania administracyjnego odwołać się od decyzji. Rzecznik w ramach swoich kompetencji może skierować wystąpienie do organu, organizacji lub instytucji, w których działalności stwierdził naruszenie praw pacjenta lub zwrócić się do organu nadrzędnego nad powyższą jednostką z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych przepisami prawa. W powyższym wystąpieniu Rzecznik formułuje opinie lub wnioski co do sposobu załatwienia sprawy, a także może żądać wszczęcia postępowania dyscyplinarnego lub zastosowania sankcji służbowych. Organ, organizacja lub instytucja, do których zostało skierowane wystąpienie, są obowiązane niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni, poinformować Rzecznika o podjętych działaniach lub zajętych stanowisku. W przypadku gdy Rzecznik nie podziela tego stanowiska, może się zwrócić do właściwego organu nadrzędnego z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa. Postępowania prowadzone przez Rzecznika uregulowane są przepisami kodeksu postępowania administracyjnego. W sprawach cywilnych Rzecznik Praw Pacjenta

może na wniosek lub z urzędu żądać wszczęcia postępowania lub brać udział w toczącym się postępowaniu na prawach przysługującym prokuratorowi.

Podziału na indywidualne i zbiorowe prawa pacjenta dokonała A. Ostrowska, definiując je następująco: „prawa zbiorowe to te, które odnoszą się do społecznych zobowiązań podjętych przez rząd lub inne publiczne bądź prywatne organizacje, aby dostatecznie zapewnić opiekę zdrowotną całej populacji, a także równy dostęp do tej opieki wszystkim mieszkańcom danego kraju i eliminacji dyskryminujących barier w tym zakresie. Z kolei prawa indywidualne odnoszą się do opieki nad pacjentem. Te ostatnie służyłyby ochronie indywidualnych pacjentów w sferze nienaruszalności osoby ludzkiej, prywatności, wolności czy przekonań religijnych”<sup>11</sup>. Przykładem praw zbiorowych jest np. prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, prawo do przejrzystej i obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do świadczeń zdrowotnych. Ustawa (p.p.) wprowadziła nowe pojęcie do systemu ochrony zdrowia i definiuje zbiorowe prawa pacjenta jako bezprawne, zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych; stwierdzone prawomocnym orzeczeniem sądu zorganizowane wbrew przepisom o rozwiązywaniu sporów zbiorowych akcji protestacyjnej lub strajku przez organizatora strajku – mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenia tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej. Nie jest zbiorowym prawem pacjentów suma praw indywidualnych<sup>12</sup>.

Wszczęcie postępowania przez Rzecznika następuje w drodze postanowienia na wniosek, który może zostać złożony przez dowolny podmiot w sprawie dotyczącej pacjentów. Wnioskodawca nie musi mieć zatem interesu prawnego we wszczęciu postępowania, może to uczynić także w interesie publicznym. Wniosek jest niesformalizowany i wolny od opłat. Musi on zawierać w szczególności oznaczenie wnioskodawcy i pacjenta, którego praw sprawa dotyczy, zwięzły opis stanu faktycznego oraz co najmniej uprawdopodobniać naruszenie praw pacjenta<sup>13</sup>. Rzecznik nie wszczyna zatem postępowania z urzędu, inaczej niż w postępowaniu w sprawie, jak to ma miejsce przy prawach indywidualnych<sup>14</sup>.

Jak stanowi art. 60 u.p.p., stronami postępowania prowadzonego przez Rzecznika jest podmiot, który wnosi o wydanie decyzji w sprawie praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów oraz podmiot, któremu zarzuca się stosowanie takich praktyk. Rzecznik zawiadamia strony o wszczęciu postępowania<sup>15</sup>. Rzecznik wydaje decyzję o odmowie wszczęcia postępowania, jeżeli: a) działanie lub zachowanie w sposób oczywisty nie spełnia przesłanek z art. 59 ust. 1 u.p.p., b) wnioskujący nie uprawdopodobnił naruszenia. Rzecznik może

<sup>11</sup> Ostrowska A., *Prawa Pacjenta*, „Antidotum” 1996, nr 6–8, s. 89–90.

<sup>12</sup> Art. 59 ustawy o prawach pacjenta i RPP.

<sup>13</sup> Art. 60 w zw. z art. 50 ust. 1 i 2 u.p.p.

<sup>14</sup> Art. 50 ust. 3 u.p.p.

<sup>15</sup> Art. 62 ustawy o prawach pacjenta i RPP.

wydać decyzję o odmowie, jeżeli uzna to za uzasadnione. Jak zauważa E. Zielińska, przesłanka fakultatywnej odmowy wszczęcia postępowania nie jest precyzyjna, skoro niespełnienie przesłanek art. 59 u.p.p. i nieuprawdopodobnienie naruszenia stanowią podstawę obligatoryjną odmowy wszczęcia postępowania<sup>16</sup>. Należy przyjąć, iż przesłanką może tu być niecelowość prowadzenia postępowania np. w związku z polubownym załatwieniem sprawy. Jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, iż praktyki mają charakter naruszających zbiorowe prawa pacjentów, Rzecznik, prowadząc postępowanie, może żądać dokumentów oraz wszelkich informacji dotyczących okoliczności stosowania praktyk, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania żądania<sup>17</sup>. Każdy ma prawo składania na piśmie wyjaśnień, które odnoszą się do istotnych okoliczności sprawy, z własnej inicjatywy lub na prośbę Rzecznika. Podmiot, do którego skierowano żądanie, nie może wówczas odmówić współdziałania. W świetle art. 67 u.p.p. nie wszczyna się postępowania, jeżeli upłynął rok od końca roku, w którym zaprzestano stosowania praktyk. Po zakończeniu postępowania Rzecznik może wydać jedną z trzech decyzji. Jeżeli Rzecznik uzna, że doszło do praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta, nakazuje on zaniechanie lub wskazuje działanie niezbędne do usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjenta, wyznaczając tym samym termin podjęcia tych działań, a wydanej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności<sup>18</sup>. W przypadku gdy zaprzestano stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta, Rzecznik wydaje decyzję o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjenta i tym samym stwierdza zaniechanie jej stosowania, w tej sytuacji ciężar dowodu zawsze spoczywa na podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych lub organizatorze strajku. Decyzje Rzecznika są ostateczne, a stronom przysługuje skarga do sądu administracyjnego. Słusznej krytyce poddaje powyższe rozwiązanie L. Bosek, pytając, czy sąd administracyjny jest ustrojowo powołany do oceny prawidłowości wykonywania umów o świadczenie usług medycznych<sup>19</sup>. Należałoby wskazać zmiany w obecnym rozwiązaniu, tym samym stworzyć możliwość odwołania od decyzji Rzecznika do organu wyższego rzędu lub też rozważyć właściwość sądów powszechnych w tym zakresie.

Ustawodawca wyposażył Rzecznika w możliwość nakładania kar finansowych. Warto zauważyć, iż tak przyjęte rozwiązanie jest obce pozostałym rzecznikom, Rzecznikowi Praw Obywatelskich czy Rzecznikowi Praw Dziecka. Ustawa w rozdziale XIV reguluje nakładanie kar finansowych przez Rzecznika, które dotyczą wąskiego zakresu, w przypadku niezastosowania się w wyznaczonym terminie do decyzji Rzecznika dotyczącej uznania praktyki

<sup>16</sup> Zielińska E., *Ekspertyza na temat poselskiego projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, Zmiany w systemie ochrony zdrowia*, Biuro Analiz Sejmowych 2008, s. 40.

<sup>17</sup> Art. 61 ustawy o prawach pacjenta i RPP.

<sup>18</sup> Art. 64 ust. 1 u.p.p.

<sup>19</sup> Bosek L., *Opinia dotycząca projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, Zmiany w systemie ochrony zdrowia*, Biuro Analiz Sejmowych 2008, s. 34.

naruszającej zbiorowe prawa pacjenta lub też w przypadku nieprzekazania dokumentów lub informacji dotyczących stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta. W powyższej sytuacji dotyczącej niedostarczenia wymaganych dokumentów Rzecznik może nałożyć na podmiot karę finansową do 50 000 złotych oraz w sytuacji niepodjęcia działań wskazanych w decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów w terminie w niej wskazanym, karę finansową do 500 000 złotych. Przyznana Rzecznikowi Praw Pacjenta kompetencja do nakładania kar finansowych ma niewątpliwie władczy charakter. Krytycznie odniósł się do powyższego rozwiązania K. Skotnicki, pytając, czy tak przyjęte rozwiązanie jest dopuszczalne w demokratycznym państwie prawnym<sup>20</sup>.

Jak już wcześniej wskazywałam, każdy obywatel ma prawo do ochrony zdrowia, które zagwarantowane jest konstytucyjnie, jak również szereg aktów normatywnych na poziomie ustawowym reguluje kwestie korzystania z tego prawa. Wśród omawianych przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta należy zaznaczyć szczególną Rolę Rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego. Ochrona zdrowia psychicznego jest fundamentalnym dobrem osobistym człowieka, a ochrona tych praw osób z zaburzeniami psychicznymi należy do obowiązków państwa, którą to ochronę zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej, powołane do tego instytucje, w tym organizacje społeczne i zawodowe<sup>21</sup>. Pacjentom, którzy korzystają ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpital psychiatryczny ustawodawca również zagwarantował pomoc w zakresie ochrony ich praw, ale również przedstawicielowi ustawowemu, opiekunowi prawnemu i faktycznemu tych osób. Na mocy obowiązujących przepisów w każdym szpitalu psychiatrycznym powinna być powołana osoba do pełnienia funkcji Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego<sup>22</sup>. Zarówno pacjent, jak i jego przedstawiciel ustawowy mogą składać skargi do Rzecznika w formie ustnej oraz pisemnej, a także zgłosić chęć spotkania z Rzecznikiem, jednak w terminie nie późniejszym niż 7 dni od daty zgłoszenia oraz uzyskać informację o rozstrzygnięciu sprawy. Do kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego w szczególności należy wszelka pomoc w dochodzeniu praw w sprawach związanych z przyjęciem, leczeniem, warunkami pobytu i wypisaniem ze szpitala psychiatrycznego, a także wyjaśnianie lub pomoc w wyjaśnianiu ustnych i pisemnych skarg tych osób oraz współpraca z rodziną, przedstawicielem ustawowym, opiekunem prawnym lub faktycznym osób będących pacjentami szpitala psychiatrycznego. Rzecznik w ramach swoich zadań może inicjować i prowadzić działalność edukacyjno-informacyjną w zakresie praw

<sup>20</sup> Skotnicki K., *Ocena konstytucyjno-prawna rozdziałów IX–XI poselskiego projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, Zmiany w systemie ochrony zdrowia*, Biuro Analiz Sejmowych 2008, nr 2, s. 20.

<sup>21</sup> Art. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego z dn. 19 sierpnia 1994 r., Dz. U. 1994 nr 111 poz. 535.

<sup>22</sup> Rzecznicy Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego są pracownikami Biura Rzecznika Praw Pacjenta na mocy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm.), wykonują swoje zadania przy pomocy Biura.

osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpital psychiatryczny. Należy zauważyć, iż działalność Rzecznika dotycząca edukacji w zakresie praw pacjenta nie jest jego ustawowym obowiązkiem, a jedynie możliwością, z której może skorzystać. Mając na uwadze szczególne uwarunkowania pacjentów szpitali psychiatrycznych, powinien to być niewątpliwie obowiązek edukacji nie tylko pacjentów, ale przede wszystkim rodzin tych pacjentów, czy też ich prawnych opiekunów. Widoczny jest także brak regulacji w zakresie współpracy z centralnymi organami ochrony praw i wolności obywatelskich, takich jak Rzecznik Praw Obywatelskich czy Rzecznik Praw Dziecka, gdzie profilaktyczne działania na rzecz edukacji dotyczącej ochrony zdrowia psychicznego powinny być ściśle skoordynowane. Rzecznik Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego w ramach swoich ustawowych uprawnień współpracuje z RPO i RPD oraz z krajowym konsultantem (również wojewódzkim) w dziedzinie psychiatrii w odniesieniu do wyjaśniania skarg oraz w sprawach związanych z przyjęciem, leczeniem, warunkami pobytu i wypisaniem ze szpitala psychiatrycznego.

Funkcja Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego została wprowadzona wraz z nowelizacją ustawy o ochronie zdrowia psychicznego w 2006 roku<sup>23</sup>. Wspomniana nowelizacja miała na celu konieczność wypracowania standardów postępowania odnośnie do ochrony praw pacjenta w warunkach stacjonarnej opieki psychiatrycznej oraz koordynacji działań osób pełniących funkcję Rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, którzy działają tylko na terenie danego szpitala i we właściwości spraw tam prowadzonych. Cel niewątpliwie słuszny, jednak – jak pokazał raport Najwyższej Izby Kontroli z dn. 8 maja 2012 roku<sup>24</sup> w wykazanej kontroli – szpitale psychiatryczne nie przestrzegają procedur dotyczących przyjmowania chorych osób bez ich zgody oraz stosowania środków przymusu bezpośredniego. Braki w dokumentowaniu takich przypadków potwierdzają, iż dochodzi do łamania praw pacjentów. Rzetelne dokumentowanie takich przypadków to jednocześnie forma podstawowej, codziennej kontroli przestrzegania praw pacjentów. To tylko jeden z wymienionych, licznych przypadków nieprawidłowości, które wykazała NIK. Połowa skontrolowanych przez NIK oddziałów psychiatrycznych była zaniedbana i przepelniona, a 70% szpitalnych sal nie spełniało wymogów leczenia psychiatrycznego.

Niepokojący jest brak Rzeczników Praw Pacjenta, obecnie na terenie kraju działa dwudziestu czterech rzeczników, choć powinno być ich pięćdziesięciu. Tylko 35% placówek psychiatrycznych<sup>25</sup> ma przypisanych na stałe rzeczników. W konsekwencji nie wszyscy pacjenci mogą skorzystać z ich pomocy, a brak obecności Rzecznika w placówce psychiatrycznej rodzi duże prawdopodobieństwo łamania praw pacjentów. Należy podkreślić,

<sup>23</sup> Nowelizacja ustawy o ochronie zdrowia psychicznego z dn. 1 stycznia 2006 r.

<sup>24</sup> Raport z kontroli dotyczącej Przestrzegania Praw Pacjenta w Lecznictwie Psychiatrycznym, Nr ewid. 19/2012/P/11/093/KZD.

<sup>25</sup> Stan na dzień 08.05.2012 r.

że nowelizacja ustawy o ochronie zdrowia psychicznego z 2008 roku, (także wcześniejsze nowelizacje) wprowadziły szereg rozwiązań systemowych mających na celu poprawę organizacji i dostępności do świadczeń opieki psychiatrycznej oraz warunków zabezpieczających prawa pacjentów szpitali psychiatrycznych, m.in. przez wprowadzenie instytucji Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, jednak obecna praktyka pokazuje, iż jest wiele do usprawnienia w tej materii.

Dla prawidłowej realizacji ustawowych zadań Rzecznika Praw Pacjenta niezbędny jest system kontroli podjętych przez niego działań. Rzecznik przedstawia corocznie Radzie Ministrów, nie później niż do dnia 31 lipca roku następnego, sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Rada Ministrów przedstawia Sejmowi RP nie później niż do dnia 31 sierpnia roku następnego, sprawozdanie wraz ze swoim stanowiskiem w sprawie tego sprawozdania. Wobec powyższej regulacji Rzecznik Praw Pacjenta nie odpowiada bezpośrednio przed Sejmem RP, jak to ma miejsce w przypadku Rzecznika Praw Obywatelskich. Brak jest również mechanizmów, które regulowałyby kwestie związane z zajęciem negatywnego stanowiska przez Radę Ministrów w sprawie złożonego przez Rzecznika rocznego sprawozdania z jego działalności. Ustawodawca nie wskazał, czy Sejm RP jest związany stanowiskiem Rady Ministrów w sprawie sprawozdania lub też będzie miało ono opiniodawczy charakter. Zakres odpowiedzialności Rzecznika Praw Pacjenta w świetle ustawy został całkowicie pominięty. Wobec przyjętych obecnie rozwiązań można uznać, że Rzecznik nie ponosi odpowiedzialności w związku ze sprawowaną przez siebie funkcją, będąc organem rangi ustawowej. Kwestie odpowiedzialności dyscyplinarnej zarówno samego Rzecznika oraz jego zastępców także nie zostały uwzględnione w omawianej ustawie.

Ze sprawozdania złożonego Radzie Ministrów za 2011 rok wynika, że Rzecznik po raz pierwszy wydał postanowienia o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawach dotyczących praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. Sprawy te dotyczyły bezprawnych, zorganizowanych działań polegających na zaangażowaniu pacjentów do prac porządkowych na terenie oddziałów psychiatrycznych dla dzieci i młodzieży. Postępowania kontynuowane były w 2012 roku, w którym to roku wszczynane były kolejne postępowania w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów (w pierwszych miesiącach 2012 r. było to 29 postępowań)<sup>26</sup>. Rzecznik koncentruje się na prowadzeniu postępowań wyjaśniających w sprawach indywidualnych naruszeń praw pacjenta, podjętych na podstawie złożonego wniosku lub z własnej inicjatywy. W 2011 roku skierowano do Rzecznika 10 161 pism, w których pacjenci i ich bliscy oraz instytucje związane z ochroną praw pacjenta informowali o sprawach związanych z ustawą, ustawą z dnia 19 sierpnia 1994 roku o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2011 r. Nr 231, poz. 1375, z późn. zm.) oraz ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W sprawozdaniu opisano przykładowe sprawy, w których

<sup>26</sup> <http://www.bpp.gov.pl/dok/sprawozdania/sprawozdanie2011.pdf>



stwierdzono naruszenie praw pacjenta. Na uwagę zasługuje fakt, że podobnie, jak w roku ubiegłym (2010), nadal najczęściej stwierdzanym naruszeniem praw pacjenta jest naruszenie prawa do dokumentacji medycznej oraz prawa do świadczeń zdrowotnych. W okresie sprawozdawczym stwierdzone naruszenia dotyczyły również prawa pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych, prawa pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych oraz prawa pacjenta do poszanowania intymności i godności<sup>27</sup>.

## PODSUMOWANIE

Ochrona praw pacjenta z uwagi na ich specyfikę wymaga szczegółowych regulacji prawnych. W polskim systemie prawnym ochrona ta zapewniona jest na gruncie konstytucyjnym, ale także w aktach rangi ustawowej. Powołanie instytucji Rzecznika Praw Pacjenta, w moim przekonaniu jest trafnym działaniem podjętym na rzecz usprawniania systemu opieki zdrowotnej, w tym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom. Zadaniem władzy jest zapewnienie obywatelom prawa do ochrony zdrowia oraz stworzenie jasnych procedur dochodzenia roszczeń z tytułu ich nieprzestrzegania. Pogarszająca się od lat sytuacja w służbie zdrowia, spowodowana między innymi brakiem dostępu do świadczeń zdrowotnych, a zwłaszcza przejrzystej procedury do ich dostępu, równocześnie rosnąca świadomość praw pacjentów determinuje umocnienie pozycji prawno-ustrojowej Rzecznika Praw Pacjenta.

Rzecznik Praw Pacjenta jako organ rangi ustawowej został słabo umocowany oraz wyposażony w wąski zakres kompetencji. Kwestie wyboru Rzecznika przez Premiera osłabiają jego pozycję prawno-ustrojową. Również brak odpowiedzialności przed Sejmem RP nie daje rękami rzetelnego sprawowania funkcji Rzecznika. Uregulowanie zakresu odpowiedzialności Rzecznika wymaga zmian legislacyjnych. Tym samym ustanowienie kadencyjności tego urzędu na wzór innych organów o randze konstytucyjnej i ustawowej jest konieczną zmianą. Instytucję Rzecznika powinna cechować niezależność, a nie, jak to ma miejsce obecnie, podległość opcji politycznej sprawującej władzę. Rzecznik w ramach współpracy może zwrócić się do Rzecznika Praw Obywatelskich oraz Rzecznika Praw Dziecka, których kompetencje również dotyczą stania na straży ochrony zdrowia.

Z perspektywy pacjenta istotne jest, iż do Rzecznika Praw Pacjenta może się zwrócić każdy, a kwestie proceduralne są wolne od opłat i nie są sformalizowane. Tak przyjęte rozwiązanie z pewnością ułatwia dostęp we wszelkich skargach wobec naruszeń praw pacjenta. Warto zwrócić uwagę na przyjęte w ustawie nowe rozwiązanie, dotyczące alternatywnych metod rozstrzygania sporów pomiędzy pacjentami a świadczeniodawcami, tzw. zdarzeniami medycznymi, które jest kolejnym środkiem dochodzenia roszczeń przez pacjentów.

Pacjenci, w sytuacji naruszeń ich praw, mogą się zwrócić do pełnomocnika ds. praw pacjenta w danym zakładzie opieki zdrowotnej, w przypadku ochrony zdrowia psychicznego

<sup>27</sup> *Ibidem*.

działają rzecznicy praw pacjenta szpitala psychiatrycznego, a także mogą zwrócić się do RPO, RPD, a przede wszystkim do RPP. Istotne jest, aby wnioskodawcy otrzymywali skuteczną pomoc, a procedury w sposób jasny, równy i przejrzysty formułowały dostęp do wskazanych instytucji. Aktualny problem polskiego systemu zdrowotnego to nasilający się brak dostępu do świadczeń medycznych, uwarunkowany brakiem finansów, niejasnymi procedurami i dostępnością, a przede wszystkim niską jakością zarządzania podmiotami leczniczymi potęguje naruszanie praw pacjentów. Rzecznik Praw Pacjenta jako organ stojący na straży szczególnych praw, jakimi są prawa pacjenta, poprzez skuteczne mechanizmy powinien wnikliwie analizować każdy wpływający do jego Biura wniosek. W mojej ocenie obecna rola Rzecznika Praw Pacjenta wymaga dalszych zmian legislacyjnych celem zapewnienia skutecznego bezpieczeństwa w systemie ochrony zdrowia.

## BIBLIOGRAFIA

- Banaszak B., *Konstytucja RP. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 351.
- Banaszak B., Preisner A., *Prawa i wolności obywatelskie w Konstytucji RP*, Warszawa 2002, s. 80–100.
- Bosek L., *Opinia dotycząca projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, Zmiany w systemie ochrony zdrowia*, Biuro Analiz Sejmowych 2008, s. 34.
- Ostrowska A., *Prawa Pacjenta*, „Antidotum” 1996, nr 608: s. 89–90.
- Sanecki M., *Systemy zdrowotne – Procesy transformacji – Przyczyny i cele zmian*, s. 31.
- Sieradzka A., *Prowadzenie i udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej [w:] Zarządzanie podmiotami leczniczymi – bezpieczeństwo pacjentów i sposoby ograniczania ryzyka szpitali*, Kraków 2012.
- Skotnicki K., *Ocena konstytucyjno-prawna rozdziałów IX–XI poselskiego projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, Zmiany w systemie ochrony zdrowia*, Biuro Analiz Sejmowych 2008, nr 2: s. 20.
- Zielińska E., *Ekspertyza na temat poselskiego projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, Zmiany w systemie ochrony zdrowia*, Biuro Analiz Sejmowych 2008, s. 40.

### Akty prawne:

- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z dnia 31 marca 2009 r.)
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. 1994 nr 111 poz. 535)
- Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. 1991 nr 91 poz. 408)

# INWESTYCJA W ZDROWIE PRACOWNIKÓW JAKO SZANSA NA WYDŁUŻENIE ŻYCIA W PEŁNYM ZDROWIU

**STRESZCZENIE:** Artykuł podsumowuje zagrożenia wynikające z braku inwestycji w zdrowie osób aktywnych zawodowo w kontekście wydłużającej się długości życia. Zbyt wczesne ograniczenie aktywności z powodu złego stanu zdrowia będzie skutkowało znaczącymi obciążeniami społecznymi. Obecnie największe nakłady na ten cel przeznaczają Stany Zjednoczone, gdzie pracodawcy ponoszą pełne koszty opieki zdrowotnej nad pracownikami, ale również w Europie świadomość niezbędnych nakładów prewencyjnych w tej grupie wzrasta. Głównymi obszarami inwestycji jest zapobieganie chorobom zawodowym, urazom i wypadkom w miejscu pracy, profilaktyka chorób układu ruchu, które odpowiadają za dominującą część kosztów pośrednich niezdolności do pracy. Mało rozpo-wszechnione są programy wspierające zdrowie psychiczne pracowników, którego zaburzenia generują także znaczące koszty związane z niezdolnością do pracy. Konieczne inwestycje w zdrowie pracowników należy jednak prowadzić w sposób efektywny – z wykorzystaniem zalecanego modelu WHO lub bazując na doświadczeniach dużych międzynarodowych firm, po ich zaadaptowaniu do lokalnych uwarunkowań.

**ABSTRACT:** The paper summarizes the threats related to the lack of investment in the health of the employed in the context of increasing life expectancy. Limited professional activity due to poor health will impose a substantial burden on societies. Currently, the United States carry the highest costs because in this country employers have to cover the majority of health costs incurred by employees. However, there has been growing awareness of this issue also in Europe. The main investment areas include prevention of occupational diseases, injuries and accidents at work, and musculoskeletal disorders, which are responsible for the majority of indirect costs generated by incapacity to work. Programs targeting mental health of the employees are rare, while mental disorders also produce substantial costs related to incapacity. However, necessary investments in the health of the employees should be made in an effective way with the use of a model recommended by the World Health Organization or based on the experience of international companies as adapted to the local conditions.

## WPROWADZENIE

Osoby młode, aktywne zawodowo, w niewielkim odsetku cierpią na choroby przewlekłe, wymagające regularnych kontaktów z opieką zdrowotną. Najczęstszą przyczyną wizyt ambulatoryjnych i leczenia szpitalnego są choroby o charakterze ostrym i nagłym przebiegu. Zwłaszcza w grupie mężczyzn częstość korzystania z opieki medycznej jest niewielka. Dlatego inicjowanie działań profilaktycznych poprzez publiczny system opieki zdrowotnej o charakterze otwartym lub stacjonarnym może nie obejmować licznej grupy osób oceniających swoje zdrowie wysoko i rzadko korzystających z opieki lub niekorzystających z niej w ogóle. Populacja docelowa jest zatem rozproszona, zamieszkująca różne lokalizacje, korzystająca z różnorodnych kanałów komunikacyjnych.

## INWESTYCJA W ZDROWIE PRACOWNIKÓW

Tymczasem pracownicy spędzają większą część okresu aktywności dziennej w miejscu pracy (często dłużej niż 8 godz.). Równocześnie środowisko pracy i obecna w nim grupa pracowników ma charakter zamknięty i zwarty, choć dynamiczny, związany z rotacją pracowników. Pracodawcy dysponują wypracowanymi metodami komunikacji zewnętrznej, opracowane są zasady postępowania, realizowania zadań, metody oceny i kontroli oraz motywowania. Wszystkie te narzędzia są pomocne w planowaniu i wdrażaniu interwencji zdrowotnych. Istotną rolę odgrywa łatwa dostępność zasobów infrastruktury – budynków, pomieszczeń, miejsc ekspozycji materiałów edukacyjnych itp.<sup>1</sup> Grupa poddawana interwencji zdrowotnej może być również w łatwy sposób administrowana i poszczególne parametry oceny skuteczności programu można analizować w czasie w relatywnie homogenicznym zbiorze uczestników.

Specyficzne korzyści uzyskują również bezpośrednio pracownicy. Programy opieki zapewniające np. dostęp do specjalistów medycznych lub podejmowanie aktywności fizycznej w miejscu pracy ograniczają konieczność poświęcania prywatnego czasu na leczenie i zapobieganie chorobom. Poza tym struktura nieformalna w miejscu pracy dostarcza dodatkowego wzmocnienia grupy rówieśniczej i wpływu modelowego osób, które zdecydują się na zmianę stylu życia na prozdrowotną. Równocześnie często pracownicy mogą korzystać z zachęt do zmiany zachowania oferowanych przez pracodawców w formie premii czy refinansowania nakładów na aktywność fizyczną.

<sup>1</sup> Eddington D., *Zero trends, Health As a Serious Economic Strategy*, 2011.

Tabela 1. Różnica między oczekiwaną długością życia a długością życia w zdrowiu w Polsce w latach 2007–2010

Grupa	Wskaźnik	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2010 r.
Kobiety	Oczekiwana długość życia	79,8	80	80,1	80,7
	Długość życia w zdrowiu	61,5	63	62,5	62,3
Mężczyźni	Oczekiwana długość życia	71	71,3	71,5	72,1
	Długość życia w zdrowiu	57,6	58,5	58,3	58,5

Opracowanie własne na podstawie: Eurostat 2012, [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public\\_health/data\\_public\\_health/main\\_tables](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/public_health/data_public_health/main_tables). Uzyskano 20/12/1012

W wymiarze ogólnospołecznym także możliwe są wymierne korzyści. Grupa osób aktywnych zawodowo stanowi dominującą liczebnie grupę populacyjną, a pozytywne efekty zdrowotne w tej grupie przekładają się na poprawę sytuacji zdrowotnej całej populacji. Następuje wydłużenie okresu życia wolnego od chorób przewlekłych i zmniejszenie liczby osób w wieku produkcyjnym nieaktywnych zawodowo z powodów związanych ze stanem zdrowia. Jak wskazują dane zawarte w tabeli 1, różnica między oczekiwaną długością życia a życiem wolnym od ograniczeń powodowanych stanem zdrowia jest w Polsce znacząca (18 lat dla kobiet i 14 lat dla mężczyzn), co utrudnia wydłużanie wieku emerytalnego wobec kryzysu demograficznego. Zaniedbania zdrowotne w wieku produkcyjnym mogą mieć wpływ na pojawianie się poważnych ograniczeń w funkcjonowaniu i w zdrowiu jeszcze przed osiągnięciem wieku emerytalnego. Według danych ZUS z 2012 roku<sup>2</sup> liczba osób pobierających renty w Polsce wyniosła 1 mln 228 tys., przy czym 60% rent przyznaje się osobom między 50. a 59. rż. (średnio w wieku 50 lat). Corocznie przybywa średnio ok. 90 tys. emerytów i 50 tys. rencistów, a przeciętny wiek osoby pobierającej rentę to 57,2 roku (mężczyźni – 57,6; kobiety – 56,4). Średni staż pracy przed uzyskaniem świadczenia rentowego wynosi natomiast ok. 22,1 roku (mężczyźni – 23,3; kobiety – 19,8). Jak najdłuższe utrzymanie w zdrowiu pracowników ma również wymiar wyzwania ogólnospołecznego.

<sup>2</sup> <http://www.psz.zus.pl/Default.aspx>, uzyskano 20/012/2012.

## WYMIERNE KORZYŚCI Z INWESTYCJI W ZDROWIE OSÓB AKTYWNYCH ZAWODOWO

Dane zawarte w przeprowadzonym w 2006 roku raporcie amerykańskiej firmy doradczej WatsonWyatt<sup>3</sup>, obejmującym analizę polityki zdrowotnej międzynarodowych korporacji na świecie, przekonują o dominującym w tym obszarze zainteresowaniu firm amerykańskich. Według raportu aż 45% amerykańskich dyrektorów zarządzających obawia się utrzymania wzrostu kosztów opieki zdrowotnej nad pracownikami, podczas gdy tylko 8% dyrektorów oddziałów firm działających na innych kontynentach ma podobne obawy. O ile w USA 65% firm dysponuje programami zarządzania zdrowiem populacji, o tyle w Europie wskaźnik ten wynosi tylko 16%. Blisko trzykrotnie częściej w Stanach Zjednoczonych niż na innych kontynentach prowadzi się różnorodne działania prozdrowotne w miejscu pracy.

Prowadzone przez badaczy europejskich oceny efektów działań prozdrowotnych w miejscu pracy zwracają uwagę na ograniczenie w postaci podziału kosztów medycznych między system publiczny ochrony zdrowia a wydatki bezpośrednie pracodawców. Najwięcej dowodów na skuteczność w zapobieganiu problemowi zdrowotnemu i korzyści finansowej pracodawców, np. w Szwecji i Niemczech, dotyczy wypadków i urazów<sup>4,5</sup>. W ocenianych w metaanalizach randomizowanych badaniach kontrolnych z zakresu wspierania aktywności fizycznej pracowników lub zaprzestania palenia, prowadzonych w warunkach europejskich zwracano uwagę na większą koncentrację na ocenie skuteczności w wymiarze efektów klinicznych (np. poprawa wydolności krążeniowo-oddechowej czy zmniejszenie liczby wypalanych papierosów) niż na skutki ekonomiczne dla pracodawcy, jak poprawa satysfakcji pracownika czy zmniejszenie się absencji chorobowej w grupach kontrolnych<sup>6,7</sup>. Omawiane badania charakteryzowały się również krótkim okresem obserwacji, co uniezwolniało długofalową ocenę skuteczności interwencji.

Równocześnie w wynikach badań prowadzonych w europejskim środowisku pracy można znaleźć szereg dowodów na skuteczność interwencji zdrowotnych ukierunkowanych na najbardziej powszechny w młodej populacji pracowników problem zdrowotny – choroby

<sup>3</sup> *Adopting a Global Health Care Benefits Strategy – 2006 Survey of Multinationals on Health Care*, WatsonWyatt 2006.

<sup>4</sup> Kallestal C. i wsp., *Workplace health promotion: Effects of interventions referred to in systematic knowledge reviews in Swedish reports*, 2004. Swedish National Institute of Public Health.

<sup>5</sup> Kreis J., Boedeker W., *Health-related and economic benefits of workplace health promotion and prevention: summary of the scientific evidence*, 2004. Essen: BKK Bundesverband.

<sup>6</sup> Proper K.I. i wsp., *Effectiveness of physical activity programs at worksites with respect to work-related outcomes*, „Scandinavian Journal of Work, Environment and Health” 2002, 28 (2): 75–85.

<sup>7</sup> Smedsund G. i wsp., *The effectiveness of workplace smoking cessation programmes: a meta-analysis of recent studies*, „Tobacco Control” 2004, 13 (2): 197–204.

układu ruchu. Zróżnicowane interwencje, wspomagające zarówno pracowników biurowych, jak i fizycznych, zmniejszyły częstość występowania dolegliwości bólowych i skalę absencji<sup>8</sup>. Przykładowymi działaniami było wyposażanie pracowników w pasy wzmacniające odcinek lędźwiowy kręgosłupa, prowadzenie szkoleń z zakresu ćwiczeń odciążających i relaksacyjnych, modyfikacja rodzaju wykonywanej pracy i usprawnienia ergonomiczne<sup>9</sup>. Jednakowoż wnioski z przeglądu systematycznego Mahera<sup>10</sup> sugerują zróżnicowany wpływ poszczególnych narzędzi na absencję chorobową – najniższą skuteczność wykazują pasy wzmacniające, największą natomiast kompleksowe programy zwiększające aktywność fizyczną i usprawniające. Obserwację tę potwierdza przegląd systematyczny Cochrane, przeprowadzony przez Schonsteina i wsp., oceniający wpływ takich programów na skalę absencji<sup>11</sup>, który wykazał skrócenie czasu niezdolności do pracy w grupie osób poddanych programowi usprawniającemu w ciągu 12 miesięcy obserwacji średnio o 45 dni (95% przedział ufności 3–88) w porównaniu z grupą wyłącznie pozostającą pod opieką lekarza bez działań wspierających aktywność fizyczną.

Zły stan zdrowia wynikający z zagrożeń zdrowotnych obecnych w pracy podlega ocenom na poziomie makroekonomicznym. W Wielkiej Brytanii Urząd ds. Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy prowadzi monitoring stanu zdrowia pracowników i w 2006 roku oszacował, iż 2 mln pracowników cierpi na choroby, które wiążą się bezpośrednio lub pośrednio z warunkami pracy<sup>12</sup>. Odpowiada to 24 mln dni roboczych, które gospodarka utraciła z powodu niezdolności do pracy w wyniku choroby i dalszym 6 mln dni utraconym z powodu urazów w miejscu pracy. Połowa osób w tej grupie chorowała na choroby układu ruchu, a dalsze 25% na zaburzenia zdrowia psychicznego – depresję, nerwicę i lęk, zatem te dwie grupy chorób stanowią 75% zdiagnozowanych chorób powiązanych z pracą.

Warunki pracy mają istotny wpływ na stan zdrowia nie tylko w aspekcie narażeń chemicznych czy biologicznych, ale także w wymiarze psychologicznym. Jak wynika z badania kohortowego brytyjskich pracowników administracyjnych Whitehall II Stansfelda i wsp.<sup>13</sup> czynniki związane z pracą zwiększały ryzyko uzależnienia od alkoholu czy zaburzeń

<sup>8</sup> Gatty C.M. i wsp., *The effectiveness of back pain and injury prevention programs in the workplace*. „Work” 2003, 20 (3): 257–266.

<sup>9</sup> Linton S.J., Tulder M.W., *Preventive interventions for back and neck pain problems*, „Spine” 2001, 26 (7): 778–787.

<sup>10</sup> Maher C.G., *A systematic review of workplace intervention to prevent low back pain*, „Australian Journal of Physiotherapy” 2000, 46 (4): 259–269.

<sup>11</sup> Schonstein E., Kenny D., Keating J., Koes B., Herbert R.D., *Physiscal Conditioning Programs for Workers With Back and Neck Pain*, A Cochrane Systematic Review. „Spine” 2003, 28 (19): 391–395.

<sup>12</sup> *Health and Safety Executive (2006), Health and Safety Statistics 2005/2006*. Raport opublikowany na [www.hse.gov.uk/statistics/overall/hssh0506.pdf](http://www.hse.gov.uk/statistics/overall/hssh0506.pdf).

<sup>13</sup> Stansfeld S., Head J., Marmot M., *Work related factors and ill-health: the Whitehall II study. 2000*. „Health and Safety Executive”, Contract Research Report no 266.

psychicznych. Przykładowo poczucie wynagradzania niewspółmiernego do oczekiwań zwiększało ryzyko uzależnienia od alkoholu i chorób psychicznych, wydłużonej absencji chorobowej, natomiast duże oczekiwania przełożonych zwiększały ryzyko tylko choroby psychicznej i gorszego samopoczucia ogólnego. Natomiast wsparcie społeczne w pracy oraz poczucie kontroli nad wykonywanymi zadaniami miało ochronny wpływ na zdrowie psychiczne i ogólne samopoczucie oraz zmniejszało ryzyko wydłużonej absencji chorobowej. Zatem warunki pracy mogą mieć zarówno negatywny, jak i pozytywny wpływ na zdrowie pracownika.

W roku 2011 eksperci brytyjskiej The Work Foundation oraz stowarzyszenia CEESTAHC<sup>14</sup> podjęli próbę oszacowania kosztów bezpośrednich i pośrednich związanych z chorobami układu ruchu wśród osób aktywnych zawodowo. Podsumowanie tych kosztów zawiera tabela 2, z której wynika, iż same zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa w połączeniu z dolegliwościami bólowymi grzbietu mogą powodować aż ok. 250 mln euro rocznie strat wyłącznie z tytułu ograniczeń w pracy, bez włączania kosztów bezpośrednich związanych z diagnostyką, leczeniem czy rehabilitacją. Koszty rozkładają się nierównomiernie – w przypadku dolegliwości bólowych większy wymiar kosztów ponoszą pracodawcy, a w przypadku zmian zwyrodnieniowych – system zabezpieczenia społecznego, czyli ZUS poprzez finansowanie długoterminowych zwolnień i rent.

Tabela 2. Szacowany koszt niezdolności do pracy z powodu chorób układu ruchu w Polsce

Choroba	Liczba zarejestrowanych osób na zwolnieniu lekarskim (w tys.)	Liczba dni zwolnienia (w tys.)	Koszty absencji chorobowej (mln EUR)		Wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy (mln EUR)	Całkowity koszt związany z niezdolnością do pracy (mln EUR)
			Pracodawcy	FUS		
Zespół cieśni nadgarstka (G56)	19,2	735,2	2,7	5,8	4,5	15,3
Zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa (M47)	181	5061,80	20,8	45,8	136,9	217,7
Inne choroby kręgosłupa (M48)	27,8	648,5	3,2	5,7	2,8	12,4

<sup>14</sup> Zheltoukhova K., Bevan S., Reich A., *Zdolni do pracy? Choroby układu mięśniowo-szkieletowego a rynek pracy w Polsce*, The Work Foundation, London, 2011



Choroby krę- gów szyjnych (M50)	36,5	1149,50	4,7	10,8	11,3	30
Inne choroby grzbietu niesklasy- fikowane gdzie indziej (M53)	3	65	0,3	0,5	0,7	1,7
Bóle grzbietu (M54)	138,6	2579,9	15,0	18,3	3,4	37,9

Opracowanie własne na podstawie: Zheltoukhova K., Bevan S., Reich A., *Zdolni do pracy? Choroby układu mięśniowo-szkieletowego a rynek pracy w Polsce*. The Work Foundation, London 2011, str. 52.

### *Model działań prozdrowotnych w miejscu pracy*

W warunkach polskich działania z zakresu zdrowia publicznego nad pracownikami obejmują szereg aktywności od monitorowania zagrożeń związanych z wykonywanym zawodem, czyli uciążliwości zawodowych, poprzez prowadzenie obowiązkowych kontrolnych badań lekarskich o charakterze przesiewowym, aż po działania promujące zdrowy styl życia i zachowania prozdrowotne w środowisku pracy. Realizowane są przez tzw. służby medycyny pracy (MP), czyli sektor opieki zdrowotnej wyspecjalizowany w działaniach zdrowotnych w środowisku pracy. Dodatkowo w zakres działań zdrowia publicznego wchodzi przepis i regulacje dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy (tzw. BHP), które ukierunkowane są na zmniejszanie ryzyka wypadku, urazu i innych negatywnych konsekwencji zdrowotnych związanych z wykonywaniem pracy. Współcześnie kluczowe staje się też umożliwienie wykorzystania zasobów MP i BPH do promowania prozdrowotnych zachowań czy wczesnej diagnostyki chorób cywilizacyjnych (nie tylko chorób zawodowych), co obecnie ma charakter działań dobrowolnie podejmowanych przez pracodawcę.

Przedstawione powyżej dane uzasadniają tezę, że wydatki na promowanie zdrowia i skuteczne leczenie osób aktywnych zawodowo są inwestycją w wydłużanie życia w zdrowiu, a tym samym okresu zdolności do podejmowania pracy. W Stanach Zjednoczonych ta obserwacja jest już oczywista. Analiza danych z regionu europejskiego także wskazuje, że każde 1 euro zainwestowane w promocję zdrowia może przynosić od 2,5 do 4,8 euro zwrotu, głównie w wyniku redukcji absencji chorobowej<sup>15</sup>. Należy jednak zadbać o to, aby środki te wydawać efektywnie, czyli w sposób warunkujący uzyskanie najlepszego możliwego efektu w zaplanowanym budżecie.

<sup>15</sup> European Network for Workplace Health Promotion, *Healthy employees in healthy organizations: for sustainable social and economic development in Europe*. Essen, European Network for Workplace Health Promotion, 2005: 10.

Grupa konsultantów, po przeanalizowaniu działań na rzecz zdrowia pracowników prowadzonych przez największe międzynarodowe korporacje, wskazała kilka kluczowych czynników sukcesu takich działań<sup>16</sup>. Należy zauważyć, że tak duże firmy, jak Dow Chemical, IBM, INTEL, Johnson & Johnson czy Scania, których programy analizowano, dysponują znaczącymi zasobami finansowymi, znacznie większymi niż dostępne w budżetach dominujących w strukturze firm na świecie średnich i małych przedsiębiorstw. Jednak doświadczenia tych organizacji wskazują na szereg elementów, które mają uniwersalne zastosowanie:

- Koncentracja na wartościach – obecność w strategii od rekrutacji po retencję. Jedynie firmy, które dbałość o zdrowie pracownika adaptują do wszystkich obszarów działania organizacji, zapewniają spójny program działania. Nie chodzi tu o dyskryminację osób z gorszym stanem zdrowia, ale o system zachęt do ich poprawy.
- Jasne komunikowanie celów i korzyści programu – nie każdy pracownik akceptuje zaangażowanie pracodawcy, gdyż wiele osób uważa, że zdrowie to sprawa prywatna. Lepiej sprawdza się w środowisku pracy model promowania zdrowia niż zapobiegania konkretnym chorobom, gdyż pracownicy obawiają się ujawnienia danych o swoim zachorowaniu na chorobę będącą przedmiotem danego programu.
- Wykorzystywanie osobistych relacji między pracownikami – budowanie świadomości zdrowotnej należy osadzić na przykładach doświadczeń współpracowników. Sukcesy zbudowane w tej samej kulturze organizacji, w takich samych warunkach pracy działają bardziej mobilizująco niż odwoływanie się do zachowań innych osób, na przykład tzw. celebrytów.
- Konieczny jest udział decydentów – ich zaangażowanie jest kluczowe. Bez przekonania, że właściciel firmy/przełożeni aktywnie uczestniczą w działaniach prozdrowotnych, zaangażowanie pracowników jest zazwyczaj dużo mniejsze.
- W przypadku wielu lokalizacji należy zawsze wskazać lokalnie osoby odpowiedzialne za wdrażanie programu.
- Należy zapewnić dostęp do zasobów edukacyjnych – w przypadku małych firm mogą to być zasoby ogólnodostępne.

Uniwersalny model promowania zdrowia w miejscu pracy, zaproponowany przez WHO w 2010 roku<sup>17</sup>, dodatkowo podkreśla znaczenie procesu planowania i wdrażania działań prozdrowotnych w firmach dużych i małych. Podsumowane w tabeli 3 ścieżki wdrożeniowe składają się z ośmiu kroków, opartych na schemacie zbliżonym do zapewniania jakości w organizacji. W pierwszym kroku należy zadbać o mobilizację kluczowych decydentów,

<sup>16</sup> BUCK Consultants, *Winning Strategies in Global Workplace Health Promotion: A study of leading organization*, 2012.

<sup>17</sup> Burton J., *WHO Healthy Workplace Framework and Model: Background and Supporting Literature and Practice*, WHO 2010.

następnie warto budować szerokie zaangażowanie na rzecz planu zdrowotnego. Kolejne kroki to ocena potrzeb zdrowotnych pracowników i ustalenie priorytetów. Ostatnie cztery kroki to klasyczny cykl Demminga – planowanie, wdrożenie pilotażowe, ocena efektów i modyfikacja zgodnie z uzyskanymi obserwacjami. Problemy o niewielkim rozpowszechnieniu, rzadkie z natury, nie powinny być przedmiotem rozległych populacyjnych działań prewencyjnych, ponieważ uzyskanie efektu w mikroskali będzie bardzo kosztowne. Korzyści uzyskane z ochrony pojedynczych osób przed chorobą będą znacznie mniejsze niż koszty przeznaczone na program prozdrowotny. Dlatego konieczna jest celowana ocena potrzeb zdrowotnych populacji, w której realizowane będą programy i proces określania priorytetów prewencyjnych.

Tabela 3. Model skutecznego planowania i wdrażania interwencji zdrowotnych w środowisku pracy

Krok	Duża firma	Mała firma
<b>Mobilizuj</b>	Zainteresuj „związkowców”, wprowadź idee do misji firmy, zadbaj o budżet.	Przekonaj właściciela, spotkaj się z pracownikami, napisz krótką „politykę zdrowotną”.
<b>Angażuj</b>	Powołaj komitety/zespoły regionalne, zaprosz liderów BHP i ekspertów.	Znajdź 2–3 ochotników, stwórz grupę roboczą, zaprosz ekspertów.
<b>Zbadaj potrzeby</b>	Zbierz dostępne informacje o demografii, absencji, przeprowadź ocenę ryzyka zdrowotnego.	Rozmawiaj z załogą, zbieraj opinie, zaprosz rodziny pracowników, omów wyniki z właścicielem firmy.
<b>Wskaż priorytety</b>	Oddziel oczekiwania od potrzeb, oceń motywację do zmiany.	Wybierz z pracownikami 3–5 najważniejszych spraw do rozwiązania.
<b>Planuj</b>	Planuj na 3–5 lat, z planami rocznymi. Podziel plan na budowanie świadomości, wiedzy, umiejętności.	Zaplanuj małe inicjatywy, następnie duży program. Planuj tylko jedno działanie w danym czasie.
<b>Wdrażaj</b>	Podziel zadania, zaprosz partnerów.	Podziel zadania, zaprosz partnerów.
<b>Sprawdź</b>	Badaj uzyskane wyniki.	Badaj uzyskane wyniki.
<b>Popraw</b>	Co najmniej raz w roku zmieniaj plan. Badaj potrzeby co 2 lata.	Słuchaj opinii pracowników, modyfikując plan. Zaczynaj kolejne działanie z listy.

Opracowanie własne na podstawie: Burton J., *WHO Healthy Workplace Framework and Model: Background and Supporting Literature and Practice*, WHO 2010, str. 96.

Ważnym ograniczeniem działań prozdrowotnych w miejscu pracy jest zakres potencjalnego oddziaływania. Programy zdrowotne dotyczą głównie dwóch obszarów – zagrożeń związanych ze środowiskiem pracy oraz ogólnych zachowań zdrowotnych. Pracodawca może w określony sposób nadzorować i kontrolować efekty pierwszego z tych obszarów, w drugim przypadku ograniczenia przyjmują poważniejszy wymiar. Zachowania zdrowotne,

z których wiele ma wymiar prywatny, mogą zmieniać się w prywatnym środowisku pracownika, mimo iż w warunkach pracy wydają się podlegać pozytywnym zmianom (np. palenie tytoniu w miejscu pracy i w czasie wolnym). Problemy związane ze stygmatyzacją osób chorych może też zmniejszać chęć do otwartego udziału w proponowanych interwencjach zdrowotnych. Mimo iż badania Groscha i wsp.<sup>18</sup> w USA wykazały, że nie ma istotnej statystycznie różnicy pomiędzy poziomem uczestnictwa w działaniach prozdrowotnych między osobami oceniającymi siebie jako „zdrowi” i „niezdrowi”, ważne jest odpowiednie sformułowanie komunikatów informacyjnych, aby zmniejszyć ryzyko niechęci do zgłoszenia u osób o gorszym stanie zdrowia.

Najpowszechniejszym jednak ograniczeniem jest problem poziomu ingerencji pracodawcy w życie prywatne pracowników i zakres zachowań niezwiązanych bezpośrednio z wykonywaniem obowiązków zawodowych. Wielu pracowników odbiera zainteresowanie pracodawcy stanem zdrowia jako zagrożenie związane z próbą zebrania informacji o chorych, zatem potencjalnie mniej wydajnych pracownikach, w celu podjęcia decyzji personalnych. Zachowanie tajemnicy lekarskiej przez personel medyczny zatrudniony w programach zdrowotnych chroni przed tym zagrożeniem, ale niestety wiele informacji zdrowotnych przenosi się kanałami nieformalnymi między pracownikami. Przepisy prawa pracy chronią pracownika przed dyskryminacją ze względu na stan zdrowia, jeśli ten nie ma wpływu na charakter wykonywanej pracy, co stwierdza w badaniach lekarz medycyny pracy. Dlatego też zapewnienie poufności danych przetwarzanych w programach i poinformowanie o metodach uzyskania poufności ma kluczowe znaczenie dla otwartości i uczestnictwa w programach.

## PODSUMOWANIE

Miejsce pracy jest odpowiednie do prowadzenia skutecznych działań prozdrowotnych, a wdrażane tam programy wykazują efektywność w zmniejszaniu kosztów oraz w poprawie stanu zdrowia pracowników. Wyniki metaanaliz wskazują, że największą skuteczność uzyskuje się w obszarze zmniejszenia nasilenia dolegliwości układu ruchu, schorzeń przewlekłych, częstych i generujących znaczną absencję oraz skrócenie okresu aktywności zawodowej. Podstawową metodą jest zachęcanie do większej aktywności fizycznej o odpowiednio profilaktycznym charakterze i jej umożliwianie. Istnieją także dowody naukowe na skuteczność działań wzmacniających samopoczucie psychiczne i umiejętności radzenia sobie ze stresem w grupie pracowników, którzy nie chorowali na zaburzenia zdrowia psychicznego, zatem w kategorii prewencji pierwotnej.

<sup>18</sup> Grosch J.W. i wsp., *Worksite health promotion programs in the US: factors associated with availability and participation*, „American Journal of Health Promotion” 1998, 11: 190–307.

Do uzyskania odpowiedniego efektu konieczne jest nie tylko poznanie stanu zdrowia pracowników (struktury czynników ryzyka zdrowotnego i aktualnych schorzeń), ale także ich przekonań i postaw w celu dostosowania metod działania do oczekiwań i norm danej grupy. Rozpoznanie kontekstu psychospołecznego w grupie docelowej działania profilaktycznego podnosi skuteczność adaptacji i utrzymania zakładanych wyników.

Skuteczne interwencje wymagają zaangażowania zarówno pracowników, jak i pracodawcy, dlatego mniejszą skuteczność wykazują działania o charakterze zewnętrznym, prowadzonym bez udziału kierownictwa firmy. Interesującym rozwiązaniem jest metoda kół zdrowia, grup dyskusyjnych z udziałem przedstawicieli wszystkich szczebli organizacji, których zadaniem w firmie jest wypracowanie propozycji rozwiązań usprawnień prozdrowotnych w obszarze psychospołecznych i fizycznych warunków pracy. Pracownicy samodzielnie określają problemy, które są dla nich istotne, i z pomocą ekspertów wybierają programy działania prozdrowotnego. Generalnie metody angażujące obie strony, pracodawcę i pracowników, wykazują większą skuteczność niż programy realizowane odgórnie.

Interwencje powinny być kompleksowe i uwzględniać zarówno uwarunkowania indywidualne, jak i organizacyjne, czyli ukierunkowane na wzmacnianie potencjału osobniczego oraz zmiany w środowisku pracy. Przykładem rozwiązań organizacyjnych z literatury jest modyfikacja zadań w procesie rehabilitacji osób z chorobami układu ruchu. Zamiast pozostać na zwolnieniu lekarskim umożliwia się takim pracownikom pracę na innym stanowisku, bez narażania na przeciążenia struktur układu ruchu dotkniętych dolegliwością.

Prawidłowe komunikowanie się oraz współpraca i uzgodnienie wspólnych celów pomiędzy pracodawcą, pracownikami, służbami medycyny pracy oraz innymi pracownikami ochrony zdrowia prowadzi do szybszego wyleczenia, rzadszych nawrotów zaburzeń zdrowia i rzadszej nieobecności w pracy z powodu choroby. Zarówno pracownicy, jak i pracodawcy powinni umieć rozpoznawać pierwsze objawy wpływu pracy na zdrowie, wspólnie poszukiwać możliwości zapobiegania im oraz leczenia ich, a także współuczestniczyć we wdrażaniu rozwiązań przez wyspecjalizowany personel medyczny.

## BIBLIOGRAFIA

- Adopting a Global Health Care Benefits Strategy – 2006 Survey of Multinationals on Health Care*, Watson-Wyatt 2006.
- BUCK Consultants, *Winning Strategies in Global Workplace Health Promotion: A study of leading organization*, BUCK Consultants 2012.
- Burton J., *WHO Healthy Workplace Framework and Model: Background and Supporting Literature and Practice*, WHO 2010.

- Eddington D., *Zero trends. Health As a Serious Economic Strategy*, 2011.
- European Network for Workplace Health Promotion. *Healthy employees in healthy organizations: for sustainable social and economic development in Europe*, Essen, European Network for Workplace Health Promotion 2005: 10.
- Gatty CM., Turner M., Buitendrop D.J., Batman H., *The effectiveness of back pain and injury prevention programs in the workplace*, „Work” 2003, 20 (3): 257–266.
- Grosch J.W., Alterman T., Petersem M.R., Murphy L.R., *Worksite health promotion programs in the US: factors associated with availability and participation*, „American Journal of Health Promotion” 1998, 13 (1): 36–45.
- Health and Safety Executive (2006), Health and Safety Statistics 2005/2006*. Raport opublikowany na str.: [www.hse.gov.uk/statistics/overall/hssh0506.pdf](http://www.hse.gov.uk/statistics/overall/hssh0506.pdf).
- Kallestal C., Bjurvald M., Menckel E. i wsp., *Workplace health promotion: Effects of interventions referred to in systematic knowledge reviews in Swedish reports*, Swedish National Institute of Public Health 2004.
- Kreis J., Boedeker W., *Health-related and economic benefits of workplace health promotion and prevention: summary of the scientific evidence*, Essen: BKK Bundesverband 2004.
- Linton S.J., Tulder M.W., *Preventive interventions for back and neck pain problems*, „Spine” 2001, 26 (7): 778–787.
- Maher C.G., *A systematic review of workplace intervention to prevent low back pain*, „Australian Journal of Physiotherapy” 2000, 46 (4): 259–269.
- Proper K.I., Staal B.J., Hilderand V.H. i wsp., *Effectiveness of physical activity programs at worksites with respect to work-related outcomes*, „Scandinavian Journal of Work, Environment and Health” 2002, 28 (2): 75–85.
- Schonstein E., Kenny D., Keating J. i wsp., *Physical Conditioning Programs for Workers With Back and Neck Pain*; A Cochrane Systematic Review. „Spine” 2003, 28 (19): 391–395.
- Smedsund G., Fisher K., Boles S., Lichtenstein E., *The effectiveness of workplace smoking cessation programmes: a meta-analysis of recent studies*, „Tobacco Control” 2004, 13 (2): 197–204.
- Stansfeld S., Head J., Marmot M., *Work related factors and ill-health: the Whitehall II study. 2000*, „Health and Safety Executive”, Contract Research Report no 266.
- Zheltoukhova K., Bevan S., Reich A., *Zdolni do pracy? Choroby układu mięśniowo-szkieletowego a rynek pracy w Polsce*, The Work Foundation, London 2011.

---

CZĘŚĆ 4

INICJATYWY NA RZECZ ZDROWIA –  
MOŻLIWOŚCI ADAPTACJI SYSTEMÓW  
OCHRONY ZDROWIA I SZPITALI  
DO WYZWAŃ PRZYSZŁOŚCI





# STRATEGICZNE PODEJŚCIE DO ZMIAN DEMOGRAFICZNYCH W MAŁOPOLSCE<sup>1</sup>

## WPROWADZENIE

Aby analizować i prezentować konsekwencje zmian demograficznych w regionie i związane z tym działania, należy dobrze zrozumieć, z jakimi procesami będziemy mieć do czynienia w najbliższym czasie i jak te zmiany są powiązane z sytuacją zdrowotną mieszkańców Małopolski. Zmiany demograficzne, które są punktem wyjścia do ustalenia działań strategicznych są – w przypadku Małopolski – związane głównie ze zjawiskiem starzenia, ale też kurczenia się zasobów rynku pracy. Zjawisko starzenia się ludności w XXI wieku jest szczególnym wyzwaniem zarówno dla organizacji systemów ochrony zdrowia, jak i opieki społecznej. Konsekwencji zmian demograficznych jest wiele, ale istotne jest zrozumienie, że zmiany demograficzne wpływają na konkurencyjność lokalnych i regionalnych obszarów i tym samym stają się ważnym tematem w planowaniu polityki krajowych, regionalnych i lokalnych władz. Jednocześnie zrozumienie nie tylko przyczyn tych zmian, a także ich konsekwencji z możliwością odpowiedniego przygotowania się na to, co nas czeka, jest podstawą zaplanowania, a również realizowania określonych strategicznych działań na różnych szczeblach zarządzania.

Zmiany, których doświadczamy, mogą być w różny sposób kompensowane. Przykładowo, gdy występują braki odpowiednich kadr na rynku pracy, rozwiązaniem, które może sprawić, że obszary z rosnącą liczbą osób starszych (jeśli są to osoby nieaktywne na rynku pracy) będą nadal konkurencyjne, mogą być migracje. Z drugiej strony, starzenie się ludności powoduje, że obszary niemające odpowiednich rozwiązań adaptacyjnych będą mniej konkurencyjne i tym samym, przy braku infrastruktury i usług dostosowanych do potrzeb starzejącej się ludności, przestaną być atrakcyjne nie tylko dla tej populacji, ale i dla młodszych grup wiekowych.

---

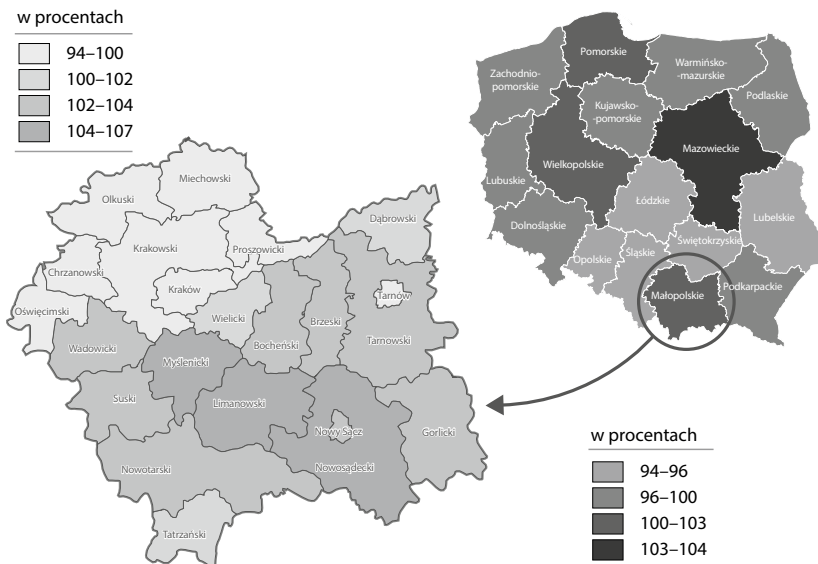
<sup>1</sup> Część niniejszej publikacji opiera się na przygotowanym artykule J. Woźniaka wygłoszonym w czasie I Małopolskiego Kongresu Polityki Społecznej, Kraków, 2012, a następnie opublikowanym po tej konferencji. Więcej na stronie: [http://www.szkozeniapokl.rops.krakow.pl/pliki\\_ed/file/publikacje/nie\\_czekajac\\_na\\_starosc.pdf](http://www.szkozeniapokl.rops.krakow.pl/pliki_ed/file/publikacje/nie_czekajac_na_starosc.pdf)

W niniejszym tekście chcemy pokazać w jaki sposób w Małopolsce na przestrzeni ostatnich lat – i szczególnie w ostatnim okresie – problematyka zmian demograficznych została uwzględniona w dokumentach regionalnych. Ponadto, czy dzięki wybranym projektom dotyczącym zmian demograficznych istnieje możliwość wypracowania bardziej konkretnych rozwiązań (m.in. z zakresu opieki zdrowotnej), przekładających się na poprawę jakości życia mieszkańców. Aby jednak pokazać te działania, na początku krótko scharakteryzujemy zmiany demograficzne, które obserwujemy i będziemy wkrótce obserwować w regionie. Następnie pokażemy jak kwestia starzenia i starości została zapisana w wybranych strategicznych programach regionalnych, aby na zakończenie zakresić dalsze działania wymagane do realizacji postawionych celów.

## ZMIANY DEMOGRAFICZNE: NAJWAŻNIEJSZE TRENDY

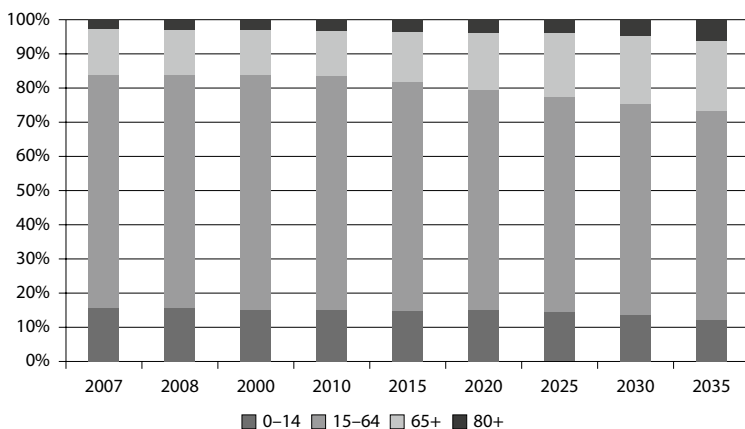
Prognozy dla Polski wskazują, że większość regionów w perspektywie do 2020 roku zostanie dotknięta spadkiem liczby ludności (por. Kocot, 2011). W tym okresie jedynie kilka z nich – w tym Małopolska – ma szansę odnotować wzrost populacji. Po 2035 roku problem spadku populacji dotknie jednak także Małopolskę (por. rys. 1). Należy mieć na uwadze, że mimo rosnącej wielkości populacji regionu, spada udział młodszych grup wiekowych (do 14 lat), a rośnie udział grupy powyżej 65. roku życia (por. rys. 2).

Rysunek 1. Dynamika zmian liczby ludności w latach 2010–2020 wg województwa i powiatów Małopolski



Źródło: Główny Urząd Statystyczny, 2012 mapy Małopolskie Obserwatorium Polityki Rozwoju, Departament Polityki Regionalnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Małopolskiego.

Rysunek 2. Ludność Małopolski w latach 2007–2010 oraz prognoza ludności według biologicznych grup wieku do roku 2035 (w procentach)

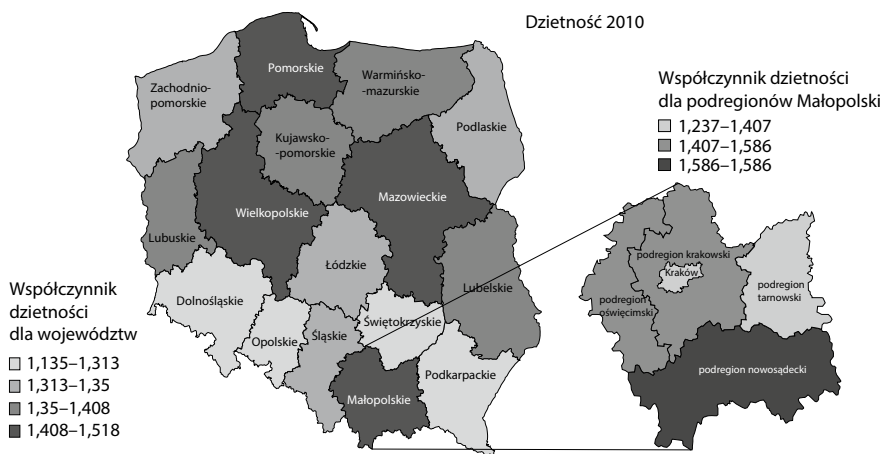


Źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS.

Procesy związane ze zmianami demograficznymi w regionie wynikają z niskiej dzietności, która podobnie niska jest w całej Polsce (por. rys. 3), z wydłużenia się średniego dalszego trwania życia (por. rys. 6) oraz z migracji, będącej ważną przyczyną decydującą o korzystnych lub niekorzystnych trendach demograficznych.

O ile na tle innych regionów Małopolska ma „lepsze” wskaźniki dzietności, to widać wyraźnie, że w Krakowie oraz we wschodniej części regionu dzietność jest niska.

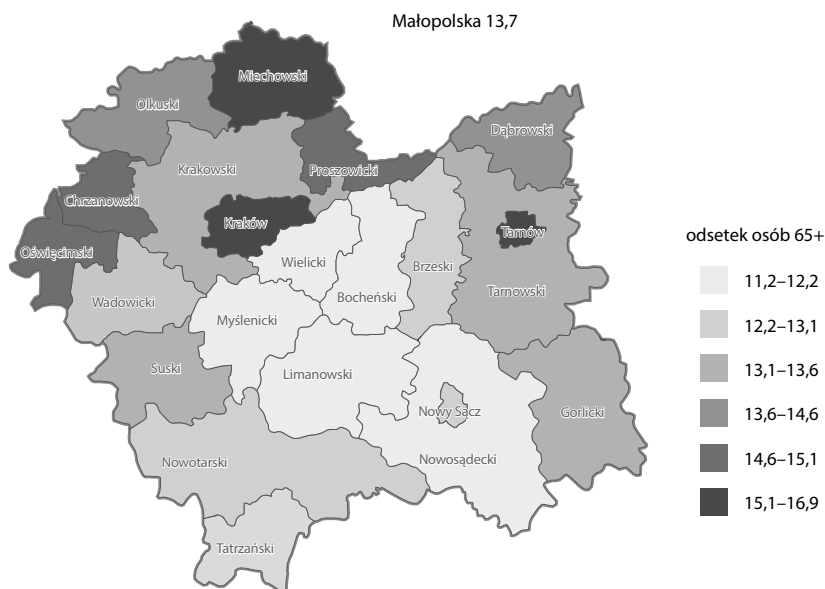
Rysunek 3. Dzietność w Polsce i subregionach Małopolski w roku 2010



Źródło: Główny Urząd Statystyczny, 2012 mapy Małopolskie Obserwatorium Polityki Rozwoju, Departament Polityki Regionalnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Małopolskiego.

W wyniku tych procesów mamy do czynienia ze starzeniem się ludności w regionie. Udział osób powyżej 65. roku życia w Małopolsce wyniósł w 2010 roku 13,7%, a prognozy wskazują, że w 2035 roku wyniesie 21,5%. O ile w 1995 roku w Krakowie udział osób powyżej 65. roku życia wynosił 12%, to w 2010 roku wzrósł do 15,7%. W tym samym roku w powiecie miechowskim osoby powyżej 65. roku życia stanowiły 16,9% ogółu ludności, a w Tarnowie 15,1%. (por. rys. 4).

Rysunek 4. Udział osób powyżej 65. rż. w populacji powiatów Małopolski w 2010

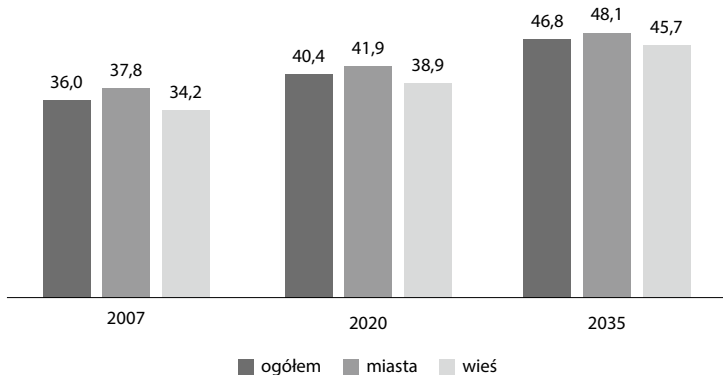


Źródło: Główny Urząd Statystyczny, 2012, mapy Małopolskie Obserwatorium Polityki Rozwoju, Departament Polityki Regionalnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Małopolskiego.

## WYZWANIA MEDYCZNE ZWIĄZANE ZE ZMIANAMI DEMOGRAFICZNYMI

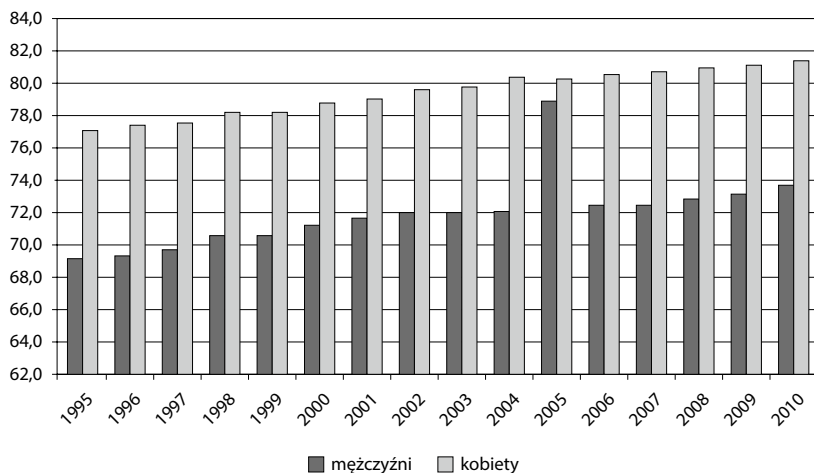
Coraz większa grupa osób starszych (por. rys. 4 oraz 5 z medianą wieku populacji Małopolski) w oczywisty sposób powoduje, że w takich regionach powstaje wiele różnego rodzaju wyzwań. Wiąże się one m.in. z organizacją ochrony zdrowia, zapewnieniem odpowiedniego do potrzeb dostępu do lekarzy, w tym specjalistów. Istnieje potrzeba zorganizowania nowej lub przeorganizowania istniejącej infrastruktury oraz stworzenia systemu lub dostosowania obecnego systemu usług medycznych oraz opiekuńczych do potrzeb rosnącej grupy seniorów, których należy jak najdłużej utrzymać w zdrowiu i sprawności.

Rysunek 5. Mediana wieku populacji regionu



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS.

Rysunek 6. Średnie dalsze trwanie życia w momencie urodzin: ogółem, mężczyźni i kobiety



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS.

Istnieją różnego rodzaju zarówno dane, jak i analizy dotyczące infrastruktury medycznej i opiekuńczej (m.in. dane Banku Danych Lokalnych Głównego Urzędu Statystycznego, Eurostat; por. dokumenty i opracowania Departamentu Zdrowia i Polityki Zdrowotnej na podstawie danych z Małopolskiego Urzędu Wojewódzkiego). Warto zauważyć, że w Małopolsce pojawia się potrzeba ustabilizowania sytuacji dotyczącej dostępności odpowiednich łóżek w placówkach opiekuńczych i opiekuńczo-leczniczych. Konieczne też jest, aby wskaźnik dostępności łóżek na 100 tys. mieszkańców mógł odpowiednio wzrosnąć, stosownie do zmian w strukturze populacji.

Tabela. Zestawienie liczby łóżek w publicznych i niepublicznych jednostkach opieki stacjonarnej oraz jednostkach opieki długoterminowej

Ogółem liczba łóżek (A + B)	2007	2008	2009	2010	2011
	17 808	16 851	17 213	17 653	17 927
<b>A. jednostki publiczne</b>	<b>15 635</b>	<b>15 599</b>	<b>14 889</b>	<b>14 306</b>	<b>14 341</b>
wojewódzkie	4725	4798	4735	4118	4102
w tym łóżka opieki długoterminowej ZOL, ZPO	210	210	210	150	150
powiatowe	7543	7629	7454	7077	7113
w tym łóżka opieki długoterminowej ZOL, ZPO	663	711	774	907	1008
szpitale resortowe	3367	3172	2700	3111	3071
pozostałe łóżka*	–	–	–	–	55
<b>B. jednostki niepubliczne</b>	<b>2173</b>	<b>1252</b>	<b>2324</b>	<b>3347</b>	<b>3586</b>
szpitale niepubliczne	843	brak danych	1048	2036	2120
ZOL, ZPO, hospicja	1330	1252	1276	1311	1466
* Śląskie Centrum Rehabilitacyjno-Uzdrowiskowe im. dr. A. Szestey w Rabce-Zdroju, którego podmiotem tworzącym jest województwo śląskie.					

Źródło: Opracowanie – Departament Zdrowia i Polityki Zdrowotnej na podstawie danych z Małopolskiego Urzędu Wojewódzkiego oraz rejestru ZOZ, Strategia ochrony zdrowia woj. małopolskiego, dokument niezatwierdzony, str. 5.

## ZMIANY DEMOGRAFICZNE W DOKUMENTACH STRATEGICZNYCH REGIONU<sup>2</sup>

W Małopolsce już w ramach Wojewódzkiego Programu wobec Starości na lata 2004–2006 zwrócono uwagę na kwestie zapobiegania marginalizacji osób starszych i potrzebę ich aktywnego włączenia. Następnie w Strategii Rozwoju Województwa Małopolskiego na lata 2007–2013 w ramach V obszaru „spójność międzyregionalna” znalazły się następujące tzw. kierunki polityki: rozwój profilaktyki i promocji zdrowia (V.1) oraz integrująca polityka społeczna (V.2)<sup>3</sup>. Przystępując do prac nad nową strategią regionalną w 2009 roku, również zadano sobie pytanie, jakie kierunki polityki społecznej powinno się wzmacniać z poziomu regionalnego oraz w jaki sposób ukierunkować nowe środki finansowe programów rozwojowych, aby optymalnie (uwzględniając potrzeby osób starszych) zaprojektować politykę społeczną.

<sup>2</sup> Por. Woźniak J., *Srebrna gospodarka w Małopolsce – strategia regionu wobec zmian demograficznych*, [w:] *(Nie) czekając na starość*, publikacja po I Małopolskim Kongresie Polityki Społecznej, Kraków, 2012. Część rozdziału wykorzystano w tej części publikacji.

<sup>3</sup> Więcej na temat strategicznych dokumentów dotyczących zmian demograficznych w Małopolsce [w:] Perek-Białas J. 2009.

Wyniki debat, dyskusji, a także pogłębionych prac analitycznych, jakie przedstawiono, są ważnym elementem pakietu planowania strategicznego dla Małopolski na najbliższą dekadę. Pakiet ten obejmuje w szczególności:

- Strategię Rozwoju Województwa Małopolskiego na lata 2011–2020 – dokument przyjęty uchwałą Sejmiku Województwa Małopolskiego 26 września 2011 r.,
- wybrane programy wykonawcze dla SRWM, opracowywane w pakiecie 10 nowych programów strategicznych Województwa Małopolskiego do 2020 r.<sup>4</sup>

Biorąc pod uwagę horyzontalny wymiar zmian demograficznych, określono pięć obszarów strategicznego podejścia do wyzwań starzejącego się społeczeństwa, tj. kapitał intelektualny, rynek pracy, przemysł i usługi czasu wolnego, ochrona zdrowia oraz włączenie społeczne.

W programie strategicznym dotyczącym rozwoju kapitału intelektualnego jednym z priorytetów regionalnych jest rozwój mechanizmów uczenia się przez całe życie, który uwzględnia edukacyjne potrzeby osób starszych w tym obszarze i dlatego zakłada się tutaj dalsze wspieranie uniwersytetów trzeciego wieku. Działania w tym zakresie koncentrować się będą w szczególności na tworzeniu nowych placówek (w tym filii istniejących) oraz rozszerzaniu roli tych instytucji o funkcje związane z uzupełnianiem kwalifikacji zawodowych, aktywizacją zawodową, czy też pomocą osobom starszym w zakresie powrotu na rynek pracy i transferem kompetencji doświadczonych pracowników do młodego pokolenia.

Z kolei w obszarze dotyczącym rynku pracy jednym z głównych priorytetów jest wsparcie zatrudnienia. Istotnym działaniem w tym zakresie będzie wsparcie na rzecz zatrudnienia wybranych grup w szczególnej sytuacji na rynku pracy – poprzez aktywizację osób pozostających bez zatrudnienia (m.in. osób starszych – powyżej 50. rż.), a także działania prewencyjne umożliwiające pozostanie na rynku pracy osób starszych oraz włączenie instytucji dialogu społecznego do promowania aktywności zawodowej osób starszych i tworzenia dla niej warunków instytucjonalnych i programowych.

Jednocześnie w ramach kompleksowego podejścia do rozwoju oferty przemysłów czasu wolnego w Małopolsce – przygotowano pakiet przedsięwzięć, których realizacja bezpośrednio przyczynia się do zwiększenia atrakcyjności rezydencjonalnej i jakości życia w regionie. Tym samym w sposób pośredni także odpowiada na potrzeby osób starszych. Przykładowe działania i przedsięwzięcia, jakie planuje się podjąć w tym obszarze to:

- wykorzystanie projektów rewitalizacji i sanacji przestrzeni publicznej do rozwoju gospodarczego regionu, poprawy jakości środowiska życia, podniesienia wrażliwości estetycznej i poczucia współodpowiedzialności za przestrzeń publiczną
- wzmocnienie potencjału rozwojowego, marki i siły oddziaływania miast będących lub mogących się stać dźwigniami rozwoju, poprzez projekty rewitalizacji wraz z kreowaniem

<sup>4</sup> Pełna lista programów strategicznych znajduje się na stronie: <http://www.malopolskie.pl/RozwojRegionalny/Programystrategiczne/>

aktywności kulturalnej i ekonomicznej, opierając się na walorach dziedzictwa oraz nowych formach działalności kulturalnej

- dalsze wsparcie procesu przemian domów i ośrodków kultury oraz bibliotek publicznych w nowoczesne, mocno osadzone w kontekście lokalnym i społecznym, kształtujące postawy kreatywne centra dostępu do wiedzy i kultury oraz lokalne ośrodki życia społecznego
- wprowadzanie praktyki uczestnictwa w kulturze i sztuce dla rozwoju osobistego, integracji społeczności lokalnych, reintegracji społecznej
- podniesienie standardu oraz rozwój bazy wypoczynkowej i rekreacyjnej.

W zakresie interwencji dotyczącej ochrony zdrowia głównym celem jest poprawa stanu zdrowia i jakości życia mieszkańców województwa małopolskiego poprzez oddziaływanie na czynniki kształtujące zdrowie, zmniejszanie różnic w zdrowiu i dostępie do świadczeń zdrowotnych oraz podnoszenie jakości i efektywności regionalnego systemu ochrony zdrowia. Wyodrębniono regionalny priorytet *Holistyczne podejście do opieki medycznej nad osobami starszymi*. Wśród działań, jakie zakłada się podjąć w tym zakresie, należy wskazać przede wszystkim:

- dostosowanie profilu świadczeń medycznych do potrzeb wzrastającej liczby osób starszych – z ukierunkowaniem na rozwój specjalizacji w obszarze geriatryi
- organizację w Krakowie centralnego ośrodka zapewniającego pacjentom geriatrycznym równoległy dostęp do konsultacji przez lekarzy kardiologów, psychiatrów, reumatologów, przy zapewnieniu ciągłej opieki pielęgniarskiej, rehabilitacyjnej i psychologicznej
- reorganizację i rozwój zasobów opieki geriatrycznej w regionie (poza stolicą regionu).

W pracach nad założeniami Programu Strategicznego Ochrona Zdrowia wzięto pod uwagę konieczność dostosowania systemu opieki zdrowotnej oraz poziomu świadczonych usług do możliwości, jakie stwarza postęp w dziedzinie medycyny związany z rozwojem nowoczesnych technologii. Tylko odpowiednie zreorganizowanie systemu opieki, uwzględniające zdobyte technologie, pozwoli zabezpieczyć opiekę medyczną rosnącej grupie starszych pacjentów.

W działaniach związanych z projektowaniem i wdrażaniem strategii wobec zmian demograficznych Małopolska korzysta z doświadczeń międzynarodowych. Udział w projektach w ramach programów Europejskiej Współpracy Terytorialnej pozwala na bezpośrednio obserwowanie rozwiązań z zakresu szeroko pojętej polityki społecznej stosowanych w regionach europejskich, które pod względem demograficznym są znacznie „starsze” niż Małopolska. Wizyty studyjne w Holandii, Szwecji czy Hiszpanii dają szansę poznania wymiernych, praktycznych efektów takiej polityki. Dzięki temu istnieje możliwość przeanalizowania skuteczności podejmowanych tam działań i transferu dobrych praktyk do regionu.

W realizowanym w latach 2008–2011 projekcie „PEOPLE – innowacje dla zmian społecznych” skoncentrowano się głównie na zagadnieniach związanych z polityką społeczną.



Poruszono m.in. problem włączenia społecznego i cyfrowego seniorów, sytuacji osób powyżej 50. roku życia na rynku pracy, czy wyzwań związanych z medycyną i opieką nad osobami starszymi.

Realizowany od 2012 roku w ramach Programu dla Europy Środkowej projekt „ADAPT2DC – adaptacja do zmian demograficznych” skupia się dodatkowo na problemach związanych z zarządzaniem usługami publicznymi i infrastrukturą. Projekt ten ma na celu dostarczenie europejskim regionom innowacyjnych strategii i modeli zarządzania, które pozwolą zachować konkurencyjność pomimo starzenia się i depopulacji. Proponowane rozwiązania zostaną przetestowane w badaniach pilotażowych zrealizowanych na obszarach w znacznym stopniu dotkniętych skutkami zmian demograficznych. Małopolski projekt pilotażowy „Usługi telemedyczne dla osób starszych jako sposób optymalizacji kosztów opieki zdrowotnej” zostanie przeprowadzony w północno-zachodniej części regionu, która na tle całego województwa charakteryzuje się najmniej korzystnymi wskaźnikami demograficznymi. Wykorzystanie doświadczeń zdobytych przez regiony partnerskie projektu w ramach pilotażu pozwoli wzmocnić praktyczną rolę innowacyjnych modeli zarządzania w pozostałych regionach europejskich. Transnarodowe podejście stwarza zaś warunki do wypracowania kompleksowych i długofalowych strategii, które mogą być inspiracją także dla innych regionów.

Dodatkowo w 2012 roku Małopolska wraz z województwami łódzkim i pomorskim uczestniczyła w projekcie realizowanym w ramach programu Local Economic and Employment Development (LEED) OECD<sup>5</sup> pt. „Lokalne scenariusze zmian demograficznych: polityki publiczne i strategie dotyczące zrównoważonego rozwoju, rozwoju umiejętności i wzrostu zatrudnienia”. Projekt realizowany wraz z Ministerstwem Rozwoju Regionalnego miał na celu dostarczenie strategicznych wytycznych dla administracji rządowej i samorządowej, a także innych podmiotów zaangażowanych we wdrażanie polityki zatrudnienia, edukacji i rozwoju umiejętności zawodowych na poziomie lokalnym, pozwalających zmierzyć się ze skutkami zmian demograficznych.

W wyniku pracy w ramach projektu nakreślono scenariusze rozwoju lokalnego ułatwiające przyjęcie właściwych kierunków działań w następujących obszarach: modele trwałego rozwoju lokalnego i scenariusze zmian demograficznych, zatrudnienie i rozwój umiejętności w nowych obszarach wzrostu gospodarczego, usługi dla osób starszych i integracja społeczna, rozwój tzw. srebrnej gospodarki i przedsiębiorczości z nią związanej, a także polityka prorodzinna i jej wpływ na rynek pracy. Projekt dostarczył rekomendacji na temat tego „jak zapobiegać” oraz „jak radzić sobie” z problemami starzejącej się populacji. Dodatkowo przeanalizowano kwestie zdrowia i promocji zdrowia w związku ze zmianami demograficznymi. Zwrócono uwagę na aspekty związane z podnoszeniem jakości życia, które są podstawą zapobiegania wyludnianiu się regionów.

<sup>5</sup> Więcej informacji o projekcie można znaleźć na stronie internetowej: <https://community.oecd.org/community/demographicchange>.

Strategiczne podejście Małopolski do zmian demograficznych dobrze koresponduje z celami Agendy „Europa 2020”. Rozwój sprzyjający włączeniu społecznemu, a więc wspieranie gospodarki o wysokim poziomie zatrudnienia, zapewniającej spójność społeczną i terytorialną został wskazany jako jeden z trzech głównych priorytetów nowej strategii europejskiej. Taki rozkład akcentów w podejściu strategicznym jest szczególnie istotny dlatego, że stanowi on ważny czynnik wpływający na decyzje polityczne o kierunkach przeznaczenia środków finansowych. W dyskusji o priorytetach nowego, wieloletniego budżetu unijnego na lata 2014–2020 to niewątpliwie dobry prognostyk dla europejskich regionów, które będą musiały zmierzyć się ze skutkami zmian demograficznych.

## PODSUMOWANIE

Złożoność i wzajemne oddziaływanie wszystkich problemów związanych z zachodzącymi zmianami demograficznymi stawia przed nami liczne wyzwania w odniesieniu do tworzenia nowych miejsc pracy i zapewnienia trwałego rozwoju regionu. Strategiczne decyzje nie mogą być tym samym podejmowane tylko na podstawie partykularnych problemów społecznych, ale powinny brać pod uwagę wzajemne relacje zachodzące pomiędzy nimi, w szczególności w odniesieniu do konkretnego obszaru terytorialnego na poziomie lokalnym i z uwzględnieniem zmian demograficznych.

Na koniec warto wrócić do przedstawionych danych i działań planowanych na poziomie województwa, by stwierdzić, że koncepcja „srebrnej gospodarki” ma szansę faktycznie zaistnieć w regionie (por. Golinowska, 2011). Warto jeszcze raz przypomnieć, że w myśleniu o innowacyjnym podejściu do zmian społecznych wynikających ze zmian demograficznych równie istotne znaczenie ma odejście od postrzegania procesu starzenia się w kategoriach obciążeń (kosztów), czyli inaczej problemu, co odkrywanie pozytywnych aspektów (korzyści – także ekonomicznych), czyli traktowanie zmian jako szansy. To innowacyjne podejście to m.in.:

- aktywne przygotowanie regionów na zmiany demograficzne
- tworzenie wygodniejszych warunków życia, szczególnie w dziedzinie mieszkalnictwa, w rozwoju urbanistycznym i osiedleńczym, w transporcie i komunikacji i tym samym przełożenia tego na jakość życia lepszą nie tylko dla starszych pokoleń, ale także dla wszystkich mieszkańców
- działań włączających osoby powyżej 50. roku życia w obszar aktywności społecznej i ekonomicznej
- wykorzystania potencjału osób zagrożonych dezaktywacją zawodową ze względu na wiek.

Istotne jest też to, aby starzenie się społeczeństwa było inspiracją dla debaty eksperckiej oraz do poszukiwania i upowszechniania dobrych praktyk w ramach tematycznych sieci

współpracy. Przykładem aktywności w tym zakresie jest tzw. deklaracja bońska (2005)<sup>6</sup>, która określa cele srebrnej gospodarki – przez pryzmat takich elementów, jak:

- budowanie wiedzy o szansach starzejącego się społeczeństwa
- poparcie dla regionalnego przemysłu i usług
- wymiana doświadczeń i rozwijanie regionalnych sieci na rzecz srebrnej gospodarki
- tworzenie europejskich ośrodków wiedzy na temat usługowego wymiaru srebrnej gospodarki oraz problemów z nią związanych
- popieranie rozwoju regionalnych inicjatyw i globalnego marketingu w zakresie produktów i usług srebrnej gospodarki
- promocja inicjatyw politycznych na rzecz programów srebrnej gospodarki i przywództwa w ich wdrażaniu
- wszechstronne poparcie polityczne dla inicjatyw srebrnej gospodarki na poziomie regionalnym, narodowym i europejskim.

Warto na koniec dodać, że Małopolska ma potencjał do wykorzystania szansy, jaką są zmiany demograficzne, dla rozwoju srebrnej gospodarki. A to dlatego, że oprócz wielu ważnych czynników w regionie „istnieje potencjał kadrowy do uruchomienia licznych placówek ochrony zdrowia, w tym rehabilitacji” (Golinowska 2011, str. 82). Tym samym Małopolska ma szansę, świadomie i celowo przygotowując się na zmiany demograficzne, nie tylko wykorzystać już istniejące zasoby, ale stworzyć nowe miejsca pracy, które wpłyną na atrakcyjność regionu.

## BIBLIOGRAFIA

- Golinowska S., „Srebrna gospodarka” i miejsce w niej sektora zdrowotnego. *Koncepcja i regionalne przykłady zastosowania*, „Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie” 2011, 9 (1): 76–85.
- Kocot E., *Przemiany demograficzne – świat, Europa, Polska. Wpływ zmian demograficznych na rynek pracy i sektor ochrony zdrowia*, „Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie” 2011, 9 (1): 5–24.
- Perek-Białas J., *Starzenie się i starość w Małopolsce*, [w:] „Małopolskie Studia Regionalne” 2009, 2 (17): 23–30.
- Programy wykonawcze dla SRWM (niezatwierdzone przez Zarząd Województwa Małopolskiego), luty 2013: Program strategiczny „Ochrony zdrowia”; Program strategiczny „Włączenie społeczne”
- Strategia Rozwoju Województwa Małopolskiego na lata 2011–2020* – dokument przyjęty uchwałą Sejmiku Województwa Małopolskiego 26 września 2011 r.
- Woźniak J., *Srebrna gospodarka w Małopolsce – strategia regionu wobec zmian demograficznych*, 2012: 45–51 [w:] *(Nie) czekając na starość – wyzwania dla polityki społecznej w obliczu demograficznych*

<sup>6</sup> Uchwalona dnia 17 lutego 2005r. [http://www.silvereconomy-europe.org/network/about/declaration\\_en.htm](http://www.silvereconomy-europe.org/network/about/declaration_en.htm) oraz Golinowska 2011.

*przemian*, Małopolski Kongres Polityki Społecznej, 15 i 16 listopada 2012, Regionalny Ośrodek Polityki Społecznej, Kraków.

*Wyzwania Małopolski w kontekście starzenia się społeczeństwa. Podejście strategiczne* – dokument opracowany przez zespół pod kierunkiem prof. Stanisławy Golinowskiej, Małopolskiego Studia Regionalne, 2010 nr 10–11.

# MANIFEST – ZDROWIE DLA POLSKIEJ OCHRONY ZDROWIA

**STRESZCZENIE:** Polski system ochrony zdrowia jest niedofinansowany, a jednocześnie w niektórych obszarach osiąga wysokie parametry efektywności w porównaniu z innymi krajami OECD i Unii Europejskiej. Wzmocnienie kluczowych obszarów systemu i nadanie zdrowiu rangi priorytetu polityki państwa jest gwarancją osiągnięcia właściwego poziomu i dostępu do świadczeń medycznych Polaków. Zdrowie jest dla Polaków najważniejszym dobrem, a ocena ochrony zdrowia nie jest najlepsza. Polacy są zagubieni w systemie, nie wiedzą, jak się w nim poruszać w przypadku choroby, badań profilaktycznych i rehabilitacji. Obawiają się choroby, gdyż nie mają poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego i wiary w jakość i przyjazność systemu ochrony zdrowia. Do tego odnosi się dziesiąty punkt Manifestu, który tak naprawdę powinien być pierwszy – upodmiotowienie i postawienie pacjenta w centrum systemu. Główną rolę powinno odgrywać zdrowie publiczne jako profesjonalny nadzór merytoryczny nad skomplikowanym i złożonym systemem ochrony zdrowia.

**ABSTRACT:** The Polish health care system is underfinanced; nonetheless, in some areas, it achieves high parameters of effectiveness compared with other OECD and EU countries. It is necessary to reinforce the key fields of the system and to make health the governmental priority to guarantee accurate levels of service and access to medical benefits for the Polish people. The Polish people consider health to be the most important but the evaluation of health care remains poor. They are lost in the system and do not know how to use it in case of illness and when preventive medical examinations or rehabilitation is required. They are afraid to fall ill because they lack a sense of medical security or a belief in the quality and friendliness of the system. The 10th point of the Manifest concerns the above issues, and in fact, it should constitute point 1 – recognizing the patient as a central figure in the health system. Public health understood as professional monitoring of the complicated and complex health care system should play a key role.

## WPROWADZENIE

W artykule w formie dwugłosu eksperckiego przedstawiono projekt „Manifestu – zdrowie dla polskiej ochrony zdrowia” oraz komentarz do postawionych tez wraz z merytorycznymi uwagami. Manifest w dziesięciu punktach zbiera najważniejsze priorytety i wyzwania

dla polskiego systemu ochrony zdrowia w najbliższych latach. Tezy i zagadnienia, które – poddane ogólnonarodowej dyskusji – mogą doprowadzić do zwiększenia efektywności i dostępu do świadczeń medycznych. Przytoczone argumenty i uzasadnienie tez Manifestu mają umożliwić konstruktywny dialog i wypracowanie najbardziej racjonalnych rozwiązań systemowych przez kluczowych interesariuszy systemu.

## „MANIFEST – ZDROWIE DLA POLSKIEJ OCHRONY ZDROWIA” AUTORSTWA MACIEJA BOGUCKIEGO

W Polsce mamy najbardziej efektywny system ochrony zdrowia w Europie. Za najniższe środki (najniższe nakłady publiczne i nakłady całkowite na ochronę zdrowia) mamy najszybszy w Europie wzrost oczekiwanej długości życia obywateli. To kontrowersyjna teza i tylko przykłady z polskiego systemu ochrony, który charakteryzuje się skrajnymi parametrami. W większości zestawień europejskich Polska jest zwykle na początku lub na końcu listy. Inny przykład to najwyższy współczynnik udziału leków generycznych w rynku i najniższe ceny leków w Europie. Te skrajności pokazują dramatyczne zawirowania systemu i wyzwania do uregulowania. Stawiam tezę, że polski system ochrony zdrowia powinien na pierwszym etapie dążyć do średnich pozycji w Europie pod względem wszystkich racjonalnych parametrów. Kiedy będziemy się plasować w środku Europy, będziemy mogli racjonalnie stwierdzić, w jakich zakresach i parametrach chcemy być „bardziej”, a w jakich „mniej” niż kraje sąsiednie. Na pozór niepopularna strategia „średniaka” jest w wielu aspektach stosowana przez kraje europejskie.

Przez ponad dwadzieścia lat nowej polskiej rzeczywistości, od 1989 roku, nie doczekaliśmy się postrzegania zdrowia Polaków jako priorytetu państwa. W konsekwencji polski system ochrony zdrowia pozostaje niedostosowany do rzeczywistości społecznej, ekonomicznej i gospodarczej. Jesteśmy też nieprzygotowani do wyzwań najbliższej przyszłości. Przyjęty uchwałą Rady Ministrów w 2007 roku Narodowy Program Zdrowia na lata 2007–2015<sup>1</sup> pozostaje w znacznej mierze martwym dokumentem. Brakuje całościowej strategii zmian systemu ochrony zdrowia, przede wszystkim z zadeklarowaniem docelowych ram systemu oraz strategicznych celów, w konkretnej perspektywie czasowej. Stworzenie takiej całościowej strategii to wyzwanie dla szerokiego grona ekspertów. Podstawą mogą być kierunkowe wskazania, które proponuję poniżej w formie dziesięciu punktów Manifestu:

### 1. Zdrowie priorytetem Państwa

- Uznanie Zdrowia za priorytet Państwa
- Utworzenie Rady Zdrowia przy Premierze RP
- Zaangażowanie wszystkich Ministerstw Rządu RP w działania w zakresie zdrowia publicznego

<sup>1</sup> Narodowy Program Zdrowia 2007–2015, Uchwała nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007.

- Wprowadzenie wymogu weryfikacji wszystkich regulacji pod względem wpływu na zdrowie (na wzór weryfikacji pod względem zgodności z prawem unijnym oraz wpływu na budżet)
  - Uznanie ochrony zdrowia za branżę strategiczną (stworzenie strategii zabezpieczenia krajowej produkcji niezbędnych wyrobów medycznych i leków).
2. Organizacja zdrowia publicznego
- Właściwa organizacja zdrowia publicznego z ośrodkiem wiodącym odpowiadającym za zdrowie publiczne
  - Uwzględnieniem zdrowia publicznego we wszystkich aspektach działania państwa. Zabezpieczenie źródeł finansowania zdrowia publicznego.
3. Zwiększenie nakładów i zmiana modelu finansowania ochrony zdrowia
- Zwiększenie finansowania ochrony zdrowia ze środków publicznych z 5% obecnie do ok. 7% PKB, systematycznie, w perspektywie 5 lat
  - Wprowadzenie niewielkich, stałych opłat za świadczenia
  - Wprowadzenie systemu dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych porządkujących obecnie doraźne wydatki prywatne
  - Wykorzystanie dodatkowych środków finansowych przede wszystkim na zbudowanie zdrowia publicznego oraz na dostęp do nowoczesnych technologii medycznych.
4. Uruchomienie dostępu do nowoczesnych technologii medycznych oraz leków generycznych
- Uruchomienie refundacji nowoczesnych technologii medycznych z zastosowaniem Ustawy refundacyjnej
  - Uwzględnienie kosztów pośrednich w analizie AOTM
  - Szybka rejestracja i automatyczna refundacja leków generycznych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków markowych
  - Współpraca administracji państwowej z przemysłem w celu stworzenia strategii oraz prowadzenia skutecznej polityki lekowej.
5. Informatyzacja ochrony zdrowia
- Wprowadzenie elektronicznej karty pacjenta
  - Informatyzacja i bazy danych świadczeń
  - Wprowadzenie standardowych procesów analizy danych pod względem jakości i efektywności realizowanych świadczeń
  - Wprowadzenie procesów dostępu, obiegu oraz bezpieczeństwa informacji w ochronie zdrowia
  - Dostęp do bazy ubezpieczonych.

6. Zbudowanie efektywnego systemu POZ, opieki specjalistycznej i szpitalnej
  - Lekarz rodzinny odpowiedzialny za całościowe podejście do zdrowia pacjenta oraz koordynację leczenia specjalistycznego i szpitalnego
  - Obowiązkowa opieka pediatryczna
  - Zbudowanie systemu opieki nad osobami starszymi
  - Dokończenie budowania systemu medycyny ratunkowej
  - Uporządkowanie sytuacji własnościowej szpitali
  - Kontraktowanie świadczeń w sposób dający przewidywalność działania, finansowania i możliwość rozwoju świadczeniodawców
  
7. Wprowadzenie mechanizmów jakości w ochronie zdrowia, właściwych bodźców i motywatorów
  - Wprowadzenie konkurencji płatników
  - Skuteczne wprowadzenie systemu akredytacji ośrodków referencyjnych
  - Wprowadzenie bodźców finansowych premiujących jakość i efektywność w ochronie zdrowia
  - Wprowadzenie standardów, procesów, audytów i zarządzania ryzykiem w ochronie zdrowia
  - Promocja właściwego nadzoru właścicielskiego
  - Wprowadzenie wytycznych i standardów terapeutycznych
  
8. Kształcenie kadr ochrony zdrowia
  - Kształcenie w zawodach zgodnie z obecnymi i przyszłymi wyzwaniem i potrzebami
  - Kształcenie ciągle pracowników ochrony zdrowia
  
9. Promocja badań naukowych
  - Alokacja środków unijnych na projekty z zakresu badań *life science*
  - Wprowadzenie ścieżki rozwoju kadry naukowej
  - Rozliczanie jednostek badawczych z jakości, a nie liczby badań
  - Promocja i wsparcie dla komercjalizacji badań (współpraca z przemysłem, transfer technologii)
  - Uporządkowanie i rozwój badań klinicznych.
  
10. Upodmiotowienie pacjenta
  - Wpisanie i rzeczywiste wprowadzenie celów zdrowotnych dla Ministerstwa Zdrowia i agencji rządowych związanych z ochroną zdrowia (NFZ, AOTM, URPL, GIS, GIF itp.)
  - Szkolenie kadr ochrony zdrowia w zakresie kontaktu z pacjentem
  - Uwzględnienie głosu pacjentów w przygotowaniu nowych regulacji.



## KOMENTARZ JAKUBA GIERCZYŃSKIEGO DO ZAPISÓW „MANIFESTU – ZDROWIE DLA POLSKIEJ OCHRONY ZDROWIA”

Na zaproszenie Macieja Boguckiego do udziału w monografii: „Zdrowie i ochrona zdrowia – wyzwania przyszłości” odpowiedziałem bez zastanowienia: tak. Wspaniała inicjatywa, tematyka aktualna i bardzo potrzebna. Jednak po dokładnym zapoznaniu się z zapisami „Manifestu – zdrowie dla polskiej ochrony zdrowia” pomyślałem, że nie jestem w stanie dodać nic nowego do tej długiej i kompletnej listy ważnych spraw do uporządkowania w polskim systemie ochrony zdrowia. Dlatego też postanowiłem jedynie znaleźć kluczowe dane i informacje jako uzasadnienie i wsparcie słusznych zapisów „Manifestu”, a w kilku przypadkach jako argumenty polemizujące z niektórymi postulatami.

### *Ad. 1. Zdrowie priorytetem państwa*

Uznanie zdrowia za priorytet państwa to jeden z najważniejszych postulatów Manifestu. Zdrowie jest priorytetem dla Unii Europejskiej (UE). Zgodnie z art. 168 „Traktatu o funkcjonowaniu wspólnoty europejskiej”<sup>2</sup> przy określaniu i urzeczywistnianiu jej polityki i działań należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W zakresie kompetencji UE leży uzupełnianie działań krajowych w dziedzinie zdrowia oraz wytyczanie celów strategicznych. Strategia „Razem na rzecz zdrowia”<sup>3</sup> obowiązuje kraje członkowskie od 2008 do 2013 roku. Podkreśla wagę stanu zdrowia obywateli jako fundamentu funkcjonowania wspólnoty. Według tej strategii zdrowie jest podstawową wartością i jego ochrona musi być wspierana skuteczną polityką zdrowotną. To na Unii Europejskiej i państwach członkowskich spoczywa główna odpowiedzialność za politykę zdrowotną oraz za zapewnienie opieki zdrowotnej ich obywatelom. Strategia wzmacnia znaczenie zdrowia na rzecz wzrostu gospodarczego i zatrudnienia, zwracając uwagę na powiązania między zdrowiem i dobrobytem gospodarczym, realizując poprzez to zapisy Strategii Lizbońskiej z 2000 roku. Jednocześnie wymaga nowego strategicznego podejścia do nowych wyzwań, takich jak: zmiany demograficzne (w tym starzenie się społeczeństwa), zagrożenia (pandemie, poważne wypadki, katastrofy biologiczne, bioterroryzm) oraz ewolucja systemów opieki zdrowotnej. Trzema głównymi celami strategii „Razem na rzecz zdrowia” są:

1. Poprawa bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli UE
2. Promocja zdrowia, w tym zmniejszenie nierówności w zakresie zdrowia
3. Generowanie i rozpowszechnianie informacji i wiedzy na temat zdrowia.

<sup>2</sup> Wersja skonsolidowana Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0047:0200:pl:PDF>

<sup>3</sup> Biała Księga, *Razem na rzecz zdrowia. Strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013*; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0630:FIN:PL:PDF>

Na następne lata Unia Europejska formułuje cele polityki zdrowotnej, które zawarte są w opracowaniu: „Europe 2020 – for a healthier EU”<sup>4</sup>. Optymalny stan zdrowia obywateli państw członkowskich jest fundamentem realizacji strategii. Zdrowi obywatele wspólnoty mogą wydajniej pracować i konkurować z rynkami spoza wspólnoty. Inwestycja w rozwój innowacyjnych technologii w sektorze ochrony zdrowia zwiększy szanse na wyleczenie pacjentów oraz wzmocni kondycję ekonomiczną sektora, który kreuje dochody i miejsca pracy (10% wykwalifikowanych pracowników w UE). Priorytetowe powinny być działania w ramach zmniejszania różnic w zdrowiu społeczeństw Europy. Opracowywany jest także projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego na lata 2014–2020”<sup>5</sup>. Rozporządzenie ma podkreślać powiązania między wzrostem gospodarczym i zdrowym społeczeństwem w większym stopniu niż poprzednie programy. Trwający od kilku lat kryzys finansowy wymusza racjonalizację kosztów w systemach opieki zdrowotnej. Państwa członkowskie powinny zachować właściwe proporcje pomiędzy zapewnieniem powszechnego dostępu do usług zdrowotnych wysokiej jakości w ramach określonego budżetu państwa. Program „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” powinien stymulować poprawę jakości, efektywności i stabilności systemów opieki zdrowotnej, kładąc nacisk na kapitał ludzki i wymianę dobrych praktyk.

Sektor ochrony zdrowia w Polsce to jeden z największych „zakładów pracy” w Polsce. Zatrudnia kilka milionów pracowników i współpracowników, świadczy usługi dla kilkunastu milionów pacjentów i dysponuje budżetem ponad 100 miliardów złotych rocznie. Same wydatki publiczne na zdrowie (ponad 70 miliardów złotych) to około 20% wszystkich wydatków publicznych państwa. Od prawidłowo funkcjonującego sektora ochrony zdrowia zależy więc nie tylko zdrowie obywateli, ale również kondycja polskiej gospodarki i ekonomii. Według środowisk przedsiębiorców<sup>6</sup> rząd powinien nadać priorytet sektorowi gospodarki zdrowotnej oraz podjąć zdecydowaną i zintegrowaną reformę systemu opieki zdrowotnej.

#### *Ad. 2. Kluczowa rola zdrowia publicznego*

Według światowej Organizacji Zdrowia Regionu Europy (WHO Europe)<sup>7</sup> zdrowie publiczne, jako wielodyscyplinarna dziedzina nauki, powinno wspierać uzyskiwanie możliwie wysokiego stanu zdrowia populacji Europy. Działania w ramach zdrowia publicznego

<sup>4</sup> *Europe 2020 – for a healthier EU*; [http://ec.europa.eu/health/europe\\_2020\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/europe_2020_en.htm)

<sup>5</sup> *Wieloletni program działań w dziedzinie zdrowia (2014–2020)*; [http://europa.eu/legislation\\_summaries/public\\_health/european\\_health\\_strategy/sp0017\\_pl.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/european_health_strategy/sp0017_pl.htm)

<sup>6</sup> Stanowisko Pracodawców RP, *Pracodawcy RP podsumowują 2012 rok*; <http://www.pracodawcyrp.pl/stanowiska/art,5545,pracodawcy-rp-podsumowuja-2012-rok.html>

<sup>7</sup> WHO Europe, *Public health services*; <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/public-health-services>

powinny być realizowane poprzez integrację wszystkich aktywności prozdrowotnych (edukacja, profilaktyka, diagnostyka, leczenie, rehabilitacja) oraz zmniejszanie nierówności społecznych w dostępie do systemu ochrony zdrowia w poszczególnych krajach. W całym Regionie Europejskim WHO główne wyzwania dla zdrowia publicznego w XXI wieku to: kryzys gospodarczy, nierówności społeczne w dostępie do ochrony zdrowia, starzenie się społeczeństwa, choroby przewlekłe, migracja i urbanizacja oraz zanieczyszczenie środowiska i zmiany klimatu. W związku z tymi wyzwaniami Biuro Regionalne WHO dla Europy przyjęło Europejski Plan Działań (EAP)<sup>8</sup>. Według WHO Europe działania w ramach zdrowia publicznego można podzielić na dziesięć spójnych modeli działania (Essential Public Health Operations-EPHOs)<sup>9</sup>, które mogą być realizowane przez poszczególne państwa w ramach całościowej strategii EAP dla Europy. Są to:

1. Nadzór nad zdrowiem populacji
2. Monitorowanie zagrożeń dla zdrowia i sytuacji kryzysowych oraz reagowanie na nie
3. Ochrona zdrowia, w tym ochrona środowiska, pracy, bezpieczeństwa żywności i innych
4. Promocja zdrowia, w tym działań na rzecz rozwiązania społecznych uwarunkowań zdrowia i nierówności w dostępie do ochrony zdrowia
5. Zapobieganie chorobom, w tym przede wszystkim wczesna diagnostyka
6. Zapewnienie sprawnego zarządzania w sektorze ochrony zdrowia
7. Zapewnienie wystarczającej liczby i właściwej alokacji pracowników sektora zdrowia
8. Wspieranie efektywnej struktury organizacji i adekwatnego finansowania sektora ochrony zdrowia
9. Mobilizacja działań wspierających inicjatywy prozdrowotne oraz komunikację społeczną
10. Postęp w badaniach zdrowia publicznego oraz właściwa polityka informacyjna.

### *Ad. 3. Zwiększenie nakładów i zmiana modelu finansowania ochrony zdrowia*

Według danych OECD<sup>10</sup> w 2010 roku na finansowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce wydano 7% produktu Krajowego Brutto (PKB). W porównaniu z rokiem 2009 nastąpił wzrost o 0,6%. Z tego 5% PKB odpowiadało finansowaniu publicznemu (71,7%), a 2% PKB prywatnemu (28,3%). Średnia dla krajów OECD wyniosła 9,5% PKB. Wydatki na ochronę zdrowia na głowę mieszkańca Polski w wartościach bezwzględnych były na poziomie 1389 USD PPP w 2010 roku. Średnia dla mieszkańca OECD wyniosła 3265 USD PPP

<sup>8</sup> *Strengthening public health services and capacity: an action plan for Europe*; [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/172762/Strengthening-public-health-services-and-capacity-an-action-plan-for-Europe-Eng.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/172762/Strengthening-public-health-services-and-capacity-an-action-plan-for-Europe-Eng.pdf)

<sup>9</sup> *The 10 Essential Public Health Operations*, WHO Europe; <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/public-health-services/policy/the-10-essential-public-health-operations>

<sup>10</sup> *OECD Health Data 2012*, OECD, 2012; <http://www.oecd.org/els/health-systems/oecdhealth-data2012-frequentlyrequesteddata.htm>

i była blisko 2,5-krotnie wyższa od wartości dla Polski. Według danych GUS<sup>11</sup> w 2010 roku ze środków publicznych wydano na ochronę zdrowia 70,8 miliarda złotych, a ze środków prywatnych 27,5 miliarda złotych. Według najnowszego raportu NIZP-PZH<sup>12</sup> w Polsce wydatki na ochronę zdrowia w przeliczeniu na jednego mieszkańca są niższe blisko o 60% od średniej UE. Jak zwracają uwagę eksperci NIZP-PZH, w efekcie prawie 25% wszystkich wydatków związanych ze zdrowiem pokrywana jest z kieszeni Polaków (najwięcej wydaje się na leki, z czego dwie trzecie na leki bez recepty). Według estymacji ekspertów prywatne wydatki Polaków na zdrowie mogły wynieść w 2010 roku około 30 mld złotych<sup>13</sup>. Sam rynek prywatnych ubezpieczeń dodatkowych na zdrowie szacowany jest na około 0,3 mld złotych, a abonamentów medycznych na około 2,2 mld złotych. Według badania CBOS z kwietnia 2012 roku<sup>14</sup>, prawie połowa Polaków deklaruje, że w ostatnim półroczu zdarzyło im się korzystać ze świadczeń zdrowotnych w całości opłacanych z własnej kieszeni bądź z dodatkowego, dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego. Z powyższych danych wynika, że nakłady na ochronę zdrowia w Polsce sięgnęły w 2010 roku około 100 miliardów złotych, ale ciągle są znacznie poniżej średniej OECD i Unii Europejskiej. Zwiększa się także świadomość i chęć Polaków do współpłacenia za usługi medyczne. Ciągłe jednak przeważają opłaty typu *fee-for-service* z kieszeni pacjentów (*direct payment*) zamiast bardziej efektywnych mechanizmów (np. polisy zdrowotne i rozkład ryzyka). Według raportu Ernst & Young wynika także, że warunkiem koniecznym poprawy efektywności polskiego systemu opieki zdrowotnej są konkurencja między płatnikami, współpłacenie pacjenta za świadczenia medyczne i wprowadzenie dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych<sup>15</sup>.

#### *Ad. 4. Uruchomienie dostępu do nowoczesnych technologii medycznych oraz leków generycznych*

Według ekspertów innowacyjne technologie medyczne są kluczowe dla rozwoju i funkcjonowania opieki zdrowotnej, poprawy stanu zdrowia i jakości życia społeczeństwa<sup>16</sup>. Także

<sup>11</sup> *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2011*, GUS 2012; [http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbr/gus/zo\\_zdrowie\\_i\\_ochrona\\_zdrowia\\_w\\_2011.pdf](http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbr/gus/zo_zdrowie_i_ochrona_zdrowia_w_2011.pdf)

<sup>12</sup> *Sytuacja zdrowotna ludności polskiej i jej uwarunkowania*, 26.02.2013; [http://www.pzh.gov.pl/page/index.php?id=49&tx\\_ttnews\[tt\\_news\]=197&tx\\_ttnews\[backPid\]=3&cHash=d7db20c120](http://www.pzh.gov.pl/page/index.php?id=49&tx_ttnews[tt_news]=197&tx_ttnews[backPid]=3&cHash=d7db20c120)

<sup>13</sup> *Prywatna służba zdrowia ma się świetnie. Polacy coraz częściej płacą za badania*, „Gazeta Prawna” 12.10.2012; [http://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/653981,prywatna\\_sluzba\\_zdrowia\\_ma\\_sie\\_swietnie\\_polacy\\_coraz\\_czesciej\\_placa\\_za\\_badania.html](http://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/653981,prywatna_sluzba_zdrowia_ma_sie_swietnie_polacy_coraz_czesciej_placa_za_badania.html)

<sup>14</sup> CBOS, *Polacy o państwowej i prywatnej opiece zdrowotnej*, kwiecień, 2012; [http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/K047\\_12-1.pdf](http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/K047_12-1.pdf)

<sup>15</sup> *Ocena możliwości poprawy działania polskiego systemu ochrony zdrowia. Współpłacenie i prywatne ubezpieczenia zdrowotne*, Ernst&Young, 2011; [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport\\_Sprawnego\\_Pa%C5%84stwa/\\$FILE/SP\\_Raport\\_Ocena.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport_Sprawnego_Pa%C5%84stwa/$FILE/SP_Raport_Ocena.pdf)

<sup>16</sup> *The Value of Investment in Health Care*, 2004; [http://www.npcnow.org/App\\_Themes/Public/pdf/Issues/pub\\_pharma\\_value/Value-of-Investment-in-Health-Care-Better-Care-Better-Lives.pdf](http://www.npcnow.org/App_Themes/Public/pdf/Issues/pub_pharma_value/Value-of-Investment-in-Health-Care-Better-Care-Better-Lives.pdf)

prognozy firmy IMS<sup>17</sup> wykazują, że leki innowacyjne będą odgrywać jeszcze bardziej istotną rolę w ciągu najbliższych lat. Jest to spowodowane oczekiwaniem obywateli na większy dostęp do najnowszych metod leczenia i rosnącą świadomością roli kosztowo-efektywnych technologii medycznych reprezentowaną przez decydentów. Także kryzys gospodarczy i starzenie się społeczeństw wymuszają konieczność lepszej i całościowej kontroli kosztów chorób przewlekłych oraz kompleksowej polityki zdrowotnej. W Polsce dostęp do nowoczesnych technologii medycznych jest ciągle opóźniony w stosunku do innych państw Unii Europejskiej<sup>18</sup>. Potwierdza to raport Health Consumer Powerhouse<sup>19</sup>, który ocenia dostęp do nowoczesnych leków w Polsce, oraz analiza WAIT (*Waiting to Access Innovative Therapies*), stwierdzająca, że Polacy dłużej niż obywatele innych krajów europejskich czekają na refundację nowoczesnych technologii<sup>20</sup>. Dodatkowo Polacy zbyt dużo dopłacają do leków refundowanych z własnej kieszeni. Według danych IMS poziom ten jest ciągle wyższy niż w Unii Europejskiej i wynosi około 37,8%<sup>21</sup>. Duże współpłacenie Polaków w przypadku leków refundowanych występuje pomimo faktu, że Polska jest krajem, w którym ceny leków są najniższe w całej Unii, a udział leków odtwórczych w rynku największy. W Polsce udział leków generycznych w rynku jest na jednym z najwyższych poziomów w Europie i wynosi około 65% wartościowo i 80% ilościowo<sup>22</sup>. W ostatnich latach także na uznanie zasługuje działalność Agencji Oceny Technologii Medycznych Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, dzięki którym wzrosła przejrzystość podejmowania decyzji refundacyjnych, występują regularne aktualizacje rozporządzeń refundacyjnych, wprowadza się systematycznie nowe molekuly do publicznej refundacji oraz porządkuje rynek dystrybucji leków.

#### *Ad.5. Informatyzacja ochrony zdrowia*

W dokumencie pt. „Kierunki informatyzacji ‘e-Zdrowie Polska’ na lata 2011–2015”<sup>23</sup> zawarłto podstawowe założenia dotyczące informatyzacji systemu ochrony zdrowia w Polsce. Są to:

1. Ułatwienie dostępu obywateli do informacji z zakresu ochrony zdrowia

<sup>17</sup> IMS, *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, 2012; [http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines\\_Outlook\\_Through\\_2016\\_Report.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf)

<sup>18</sup> Grupa Roboczej na Rzecz Innowacji w Opiece Zdrowotnej, *Dostęp polskich pacjentów do innowacji w ochronie zdrowia. Analiza sytuacji i propozycje rozwiązań*, 2011; <http://www.prawapacjenta.eu/index.php?pId=1594>

<sup>19</sup> Euro Health Consumer Index, 2012; <http://www.healthpowerhouse.com/files/ehci-2012-press-poland.pdf>

<sup>20</sup> Patients' W.A.I.T. Indicator – Report 2010, EFPIA; <http://www.efpia.eu/articles/market-access-delays>

<sup>21</sup> *Infarma: w wykazie leków wciąż brak innowacyjnych terapii lekowych*, 6.09.2012; <http://www.zdrowie.abc.com.pl/czytaj/-/artykul/infarma-w-wykazie-lekow-wciaz-brak-innowacyjnych-terapii-lekowych>

<sup>22</sup> *Jak rozwijał się będzie polski rynek farmaceutyczny po wejściu w życie ustawy refundacyjnej?*, PMR 2012; [http://www.paiz.gov.pl/files/?id\\_plik=18\\_297](http://www.paiz.gov.pl/files/?id_plik=18_297)

<sup>23</sup> *Kierunki informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011–2015*, CSIOZ, Warszawa 2009; [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)

2. Poprawa efektywności systemu ochrony zdrowia w zakresie elektronicznego obiegu dokumentacji
3. Stworzenie procedur, wytycznych, zebranie i udostępnienie dobrych praktyk mających na celu usprawnienie zarządzania zakładem opieki zdrowotnej. Lepsze wykorzystanie systemów teleinformatycznych do podnoszenia zdolności zarządczych
4. Unowocześnienie systemu informacji medycznej w celu analizy zapotrzebowania na realizowane świadczenia zdrowotne
5. Praktyczna realizacja budowy rozwiązań IT w ochronie zdrowia zgodnych z wytycznymi Komisji Europejskiej umożliwiającej włączenie Polski w obszar interoperacyjnego elektronicznego zapisu medycznego (*Electronic Health Record* – EHR).

Z planowanych projektów do tej pory wprowadzono (1.01.2013 r.) system elektronicznej weryfikacji uprawnień świadczeniobiorców (eWUŚ), który opiera się na bazie danych ZUS, KRUS oraz CWU. Na początek 2014 roku zaplanowano wdrożenie karty pacjenta i lekarza, umożliwiającej dostęp do informacji dotyczących historii choroby i wykonywanych zabiegów.

#### *Ad 6. Zbudowanie efektywnego systemu POZ, opieki specjalistycznej i szpitalnej*

GUS<sup>24</sup> podaje, że w 2011 roku w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej funkcjonowało ogółem 19,1 tys. zakładów opieki zdrowotnej, które udzieliły ponad 290 mln porad. Zakłady niepubliczne stanowiły 85,6%, a publiczne 14,4%. W opiece stacjonarnej odnotowano łącznie 853 szpitale, dysponujące 189 tys. łóżek, z których skorzystało blisko 7,9 mln pacjentów. Szpitale publicznych było 540 (63,3%), a niepublicznych 313 (26,7%). Wynika z tego, że większość świadczeniodawców w systemie ochrony zdrowia w Polsce to podmioty prywatne. Według wyliczeń Związku Powiatów Polskich, do grudnia 2012 przekształcono 138 szpitali samorządowych (najwięcej powiatowych). Według ZPP z kwoty 1381 mln zł zaplanowanej na realizację wspomnianego programu wydano ok. 754 mln zł, czyli ok. 55% całej puli. Z budżetowych środków spłacono ponad połowę (53,14%) zadłużenia przejętego przez jednostki samorządu terytorialnego po przekształceniu SPZOZ-ów w spółki kapitałowe<sup>25</sup>.

Według Pracodawców RP, to jakość opieki medycznej oraz wysokie wskaźniki zdrowotne, a nie forma własności szpitala, powinny być głównymi kryteriami kontraktowania środków publicznych na ochronę zdrowia przez płatnika publicznego. Pracodawcy RP oczekują od rządu przygotowania uregulowań w zakresie unijnej dyrektywy transgranicznej,

<sup>24</sup> *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2011*, GUS 2012; [http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/zo\\_zdrowie\\_i\\_ochrona\\_zdrowia\\_w\\_2011.pdf](http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/zo_zdrowie_i_ochrona_zdrowia_w_2011.pdf)

<sup>25</sup> *Przekształcenia szpitali – wczoraj, dziś i jutro*; <http://biznes.onet.pl/przekształcenia-szpitali-wczoraj-dzis-i-jutro,50281,5331433,news-detail>

ubezpieczeń dodatkowych, decentralizacji płatnika publicznego i konkurencji pomiędzy płatnikami publicznymi i prywatnymi w przyszłości<sup>26</sup>.

Problemem systemu ochrony zdrowia w Polsce jest również zdecydowanie zbyt szczupła kadra pracowników medycznych. Na 1000 pacjentów przypada około 2,2 lekarza (średnia dla OECD to 3,1) i około 5,3 pielęgniarki (OECD 8,6)<sup>27</sup>.

#### *Ad.7. Wprowadzenie mechanizmów jakości w ochronie zdrowia, właściwych bodźców i motywatorów*

Według Ministerstwa Zdrowia konieczne jest ustawowe rozwiązanie aspektu jakości w systemie ochrony zdrowia w Polsce<sup>28</sup>. Jakość opieki zdrowotnej powinna być rozumiana jako skuteczność (osiąganie zamierzonego efektu klinicznego), bezpieczeństwo (minimalizacja efektów niepożądanych), efektywność (korzystna relacja nakładów do efektów) oraz konieczność wprowadzenia mechanizmów zapewniających podnoszenie jakości przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Resort planuje usystematyzowanie działań na rzecz poprawy jakości opieki zdrowotnej poprzez zbudowanie kompleksowego systemu oceny i monitorowania jakości. Intencją regulatora jest powiązanie jakości udzielanych świadczeń medycznych z poziomem finansowania ze środków publicznych. Projekt ustawy przewiduje także: ustanowienie systemu rozliczania jakości promującego najlepsze podmioty, systemu monitorowania i oceny jakościowej, struktur niezbędnych do oceny i poprawy jakości udzielanych świadczeń (Agencja do Spraw Jakości w Ochronie Zdrowia), obowiązku prowadzenia wewnętrznych systemów zarządzania jakością oraz systemu raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych. Według autorów raportu pt. „Zarys systemu ochrony zdrowia Polska 2012”<sup>29</sup> największą barierą dla poprawy jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych oraz podniesienia poziomu satysfakcji pacjenta z systemu wydaje się być ograniczone finansowanie. Jednocześnie systematycznie ewoluuje świadomość pacjentów w aspekcie swoich praw oraz wymagań jakościowych. W ostatnich latach wzrosła liczba procesów odszkodowawczych oraz doniesień medialnych na temat złej jakości świadczeń zdrowotnych, braku przestrzegania procedur oraz błędów w sztuce. Aby temu zapobiegać, wdrażane są standardy i wytyczne leczenia, a także systemy zarządzania ryzykiem oraz wymagania edukacyjne i certyfikacyjne dla personelu medycznego. Powstało wiele instytucji (np. CMJ, WHC, TUV) monitorujących system ochrony zdrowia pod kątem

<sup>26</sup> *Pracodawcy RP: trzeba zwrócić uwagę na jakość świadczeń zdrowotnych*, 17.01.2013; <http://www.rynekzdrowia.pl/Prawo/Pracodawcy-RP-trzeba-zwrocic-uwage-na-jakosc-swadczen-zdrowotnych,127205,2.html>

<sup>27</sup> *OECD Health Data 2012*, OECD, 2012; <http://www.oecd.org/els/health-systems/oecdhealth-data2012-frequentlyrequesteddata.htm>

<sup>28</sup> Ministerstwo Zdrowia, Założenia do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia, 2012; [http://bip.kprm.gov.pl/portal/kpr/form/r468/Zalozenia\\_do\\_projektu\\_ustawy\\_o\\_jakosci\\_w\\_ochronie\\_zdrowia.html](http://bip.kprm.gov.pl/portal/kpr/form/r468/Zalozenia_do_projektu_ustawy_o_jakosci_w_ochronie_zdrowia.html)

<sup>29</sup> *Zarys systemu ochrony zdrowia Polska 2012*; [http://www.nfz.gov.pl/akademia/pliki/Polska\\_2012.pdf](http://www.nfz.gov.pl/akademia/pliki/Polska_2012.pdf)

jakości i dostępności pacjentów do świadczeń medycznych. Przyszłość systemu to jeszcze wyższe normy jakościowe i akredytacyjne oraz specjalizacja i profesjonalizacja usług.

#### *Ad. 8. Kształcenie kadr ochrony zdrowia*

Opracowana w 2008 roku przez Komisję Europejską „Zielona Księga w sprawie pracowników służby zdrowia w Europie”<sup>30</sup> stwierdza, że państwa członkowskie powinny ocenić, jakiego rodzaju umiejętności specjalistyczne kadr medycznych będą potrzebne, biorąc pod uwagę, że metody leczenia zmieniają się wraz z wprowadzeniem nowych technologii. Powinny również uwzględnić w tym procesie wpływ starzenia się społeczeństwa na schemat choroby i zwiększenie liczby osób w podeszłym wieku cierpiących na współwystępujące choroby przewlekłe. Raport pt. „Wyzwania w systemie ochrony zdrowia – zasoby ludzkie i zasoby organizacyjne w centralnych instytucjach”<sup>31</sup> z 2009 roku opracował szereg wniosków w kwestii profesjonalizacji kadr medycznych w Polsce. Według ekspertów system ochrony zdrowia będzie stawał wobec coraz poważniejszych zagrożeń w związku z tym, że polityka zdrowotna staje się coraz bardziej złożona i wymagająca. Realizowanie polityki zdrowotnej wymaga zasobów materialnych, ale przede wszystkim zasobów ludzkich i społecznych. Kadry medyczne powinny podlegać ustawicznemu kształceniu i rozwojowi oraz podejmować innowacyjne działania i nowatorskie rozwiązania. Biorąc pod uwagę wyzwania demograficzne stojące przed Polską, należy zapewnić efektywny system kształcenia kadr medycznych przede wszystkim w aspekcie profilaktyki zdrowotnej, opieki geriatrycznej i zdrowia publicznego.

#### *Ad. 9. Promocja badań naukowych*

Celem poprawy koordynacji badań naukowych i polityki z nimi związanej na szczeblu krajowym i europejskim, a także zwiększenia swobody przepływu pracowników naukowych i nowatorskich pomysłów Unia Europejska stworzyła Europejski Obszar Badawczy (*European Research Area* – ERA)<sup>32</sup>. Podstawowe instrumenty finansowe i prawne służące realizacji ERA to programy ramowe na rzecz badań naukowych i rozwoju technologicznego, które uzupełniają działania krajowe oraz wspólne europejskie projekty badawcze. W procesie opracowywania programów i działań badawczych uwzględnia się priorytety i cele w dziedzinie zdrowia publicznego. Badania naukowe mogą być znakomitą platformą współpracy pomiędzy innowacyjnym przemysłem technologii medycznych a rządami i płatnikami. Na świecie razem współpracują takie organizacje, jak: WHO, UNICEF, World Bank, GAVI Alliance, fundacje prywatne (BMGates), instytucje pozarządowe (NGOs), uniwersytety medyczne, rządy

<sup>30</sup> *Zielona Księga w sprawie pracowników służby zdrowia w Europie*, Komisja Europejska, 2008; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_systems/docs/workforce\\_gp\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/workforce_gp_pl.pdf)

<sup>31</sup> *Wyzwania w systemie ochrony zdrowia- zasoby ludzkie i zasoby organizacyjne w centralnych instytucjach*, KSAP, 2009; [http://www.ksap.gov.pl/ksap/file/publikacje/raport\\_WHO.pdf](http://www.ksap.gov.pl/ksap/file/publikacje/raport_WHO.pdf)

<sup>32</sup> *European Research Area*; [http://ec.europa.eu/research/era/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/era/index_en.htm)



i firmy technologii medycznych<sup>33</sup>. W regionie Europy dobrym przykładem partnerstwa jest projekt unijny „European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP AHA)”, który zgromadził około 524 interesariuszy<sup>34</sup>, a także projekt „Innovative Medicines Initiative” (IMI)<sup>35</sup>. IMI jest największą w Europie publiczno-prywatną inicjatywą w obszarze ochrony zdrowia, mającą na celu przyspieszenie prac nad odkryciami nowych, bezpieczniejszych leków, terapii i procedur medycznych. Ma również za zadanie zwiększenie inwestycji w zakresie badań klinicznych oraz wzmocnienie współpracy sektora publicznego i prywatnego.

Według raportu PwC z 2010 roku pt. „Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania”<sup>36</sup> badania kliniczne wnoszą szereg pozytywnych impulsów, z których korzysta polska gospodarka oraz społeczeństwo. Dotyczy to zarówno korzyści materialnych, jak i niematerialnych. Korzyści materialne to wpływ do polskiej gospodarki około 860 milionów złotych rocznie tytułem podatków, opłat i wynagrodzeń regulowanych przez sponsorów badań. Korzyści niematerialne to – po pierwsze – zapewnienie pacjentom dostępu do nowoczesnych metod leczenia, wykraczających ponad standardową opiekę medyczną finansowana ze środków publicznych. Po drugie – rozwój kapitału ludzkiego, dostęp do globalnego *know-how* i większe możliwości rozwoju zawodowego personelu medycznego.

Także raport pt. „Badania kliniczne w Polsce – ‘eksperyment’ na ludziach czy dla ludzi?”<sup>37</sup> podkreśla dużą rolę badań klinicznych dla polskiej medycyny i gospodarki. Według raportu co roku Centralna Ewidencja Badań Klinicznych (CEBK) rejestruje w Polsce ponad 450 nowych badań klinicznych, w których bierze udział między 30 a 40 tys. uczestników. Nakłady ponoszone sponsorów badań szacowane są na ok. 1,0 mld złotych rocznie. Choć Polska jest ważnym graczem w dziedzinie badań klinicznych (z uwagi na wykształconą kadrę medyczną i duży potencjał badawczy) ich rozwój hamowany jest przez nieprecyzyjne przepisy, długi okres negocjacji umów zawieranych z placówkami, w których prowadzone są badania, bariery administracyjne czy długi okres wydania zgody na ich prowadzenie.

#### *Ad. 10. Upodmiotowienie pacjenta*

Unia Europejska zdaje sobie sprawę z problemu nierówności pacjentów w zakresie dostępu do ochrony zdrowia w poszczególnych krajach<sup>38</sup> i stara się zmniejszać te nierówności zdro-

<sup>33</sup> International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, 2013; <http://www.ifpma.org/resources/vaccine-information/investment/investment.html>

<sup>34</sup> *Synthesis report on the public consultation on the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing*, Komisja Europejska; [http://ec.europa.eu/health/ageing/docs/consult\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ageing/docs/consult_report_en.pdf)

<sup>35</sup> The Innovative Medicines Initiative; <http://www.imi.europa.eu/#&panel1-2>

<sup>36</sup> *Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania*, PwC, 2010; [http://infarma.pl/fileadmin/badania\\_kliniczne\\_raport/Badania%20kliniczne%20w%20Polsce%202010.pdf](http://infarma.pl/fileadmin/badania_kliniczne_raport/Badania%20kliniczne%20w%20Polsce%202010.pdf)

<sup>37</sup> *Badania kliniczne w Polsce – „eksperyment” na ludziach czy dla ludzi?*, 2010; [http://www.onboard.pl/data/file/pdf/raport\\_sektorowy\\_badania\\_kliniczne\\_w\\_polsce.pdf](http://www.onboard.pl/data/file/pdf/raport_sektorowy_badania_kliniczne_w_polsce.pdf)

<sup>38</sup> *Solidarność w zdrowiu: zmniejszanie nierówności zdrowotnych w UE*, Komisja Europejska, 2009; [http://ec.europa.eu/health/social\\_determinants/policy/commission\\_communication/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/social_determinants/policy/commission_communication/index_en.htm)

wotne, podejmując działania zarówno bezpośrednie (poprzez instrumenty polityki unijnej), jak i pośrednie (poprzez działania władz krajowych i zainteresowanych stron). W 2008 roku powstała inicjatywa pt. „Europa dla pacjentów”<sup>39</sup>, która prezentuje różne strategie Komisji w obszarze opieki zdrowotnej i praw pacjentów. Zaproponowane strategie mają jeden wspólny cel, którym jest zapewnienie wyższego poziomu opieki zdrowotnej w Europie. Inicjatywy i działania obejmują takie kwestie, jak bezpieczeństwo pacjentów, choroby rzadkie, dawstwo i przeszczepy organów, badania przesiewowe w kierunku chorób nowotworowych, sytuacja pracowników sektora opieki zdrowotnej, szczepienia przeciwko grypie i szczepienia w dzieciństwie, zdrowie psychiczne, choroba Alzheimera i inne odmiany demencji oraz stosowanie antybiotyków. Pierwsza inicjatywa w ramach kampanii to wniosek dotyczący dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej. Prawa pacjenta w Unii Europejskiej regulowane są poprzez szereg rozporządzeń oraz dokument zwany Europejską Kartą Praw Pacjenta (EKPP)<sup>40</sup>. EKPP jest to nieformalny dokument pozarządowy sporządzony w 2002 roku przez organizację Active Citizenship Network we współpracy z 12 organizacjami z różnych krajów Unii Europejskiej. Europejska Karta Praw Pacjentów zawiera czternaście praw pacjentów. Prawa te mają gwarantować wysoki poziom ochrony ludzkiego zdrowia i zapewnienie wysokiej jakości usług przez różne systemy zdrowia w Europie. Spośród nich można wymienić takie prawa, jak prawo dostępu do opieki medycznej, poufności i prywatności, rekompensaty czy zażaleń.

W Polsce na straży przestrzegania praw pacjenta stoi Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, które jest urzędem administracji rządowej. Zakres praw pacjenta określony jest w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>41</sup> oraz w przepisach odrębnych. Prawa pacjenta jako obywatela chroni także urząd Rzecznika Praw Obywatelskich oraz szereg organizacji pozarządowych zrzeszających pacjentów. Według badania „Prawa pacjenta”<sup>42</sup> przeprowadzonego w 2008 roku w Polsce tylko 58% osób ma świadomość i wiedzę na temat praw pacjenta. Wśród osób, które słyszały o prawach pacjenta niecałe 40% zna choć jedno z praw. Jest to tylko co piąta osoba biorąca udział w badaniu. Osoby, które znają przynajmniej jedno prawo (to 189 osób z 1004 badanych), wymieniały jako znane: dostęp do opieki medycznej (56% tych osób), prawo do profilaktyki (37%), prawo do informacji (36%), prywatności i poufności (21%). Tylko 5% osób wspomniało o prawie do innowacji, 8% o prawie do unikania niepotrzebnego bólu i cierpienia, 12% o prawie do poszanowaniu czasu pacjenta. Liczba badanych, którzy odpowiadali, że prawa pacjenta

<sup>39</sup> *Europa dla pacjentów*; [http://ec.europa.eu/health-eu/europe\\_for\\_patients/index\\_pl.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/europe_for_patients/index_pl.htm)

<sup>40</sup> *Prawa pacjenta w Unii Europejskiej*; <http://prawapacjentow.eu/>

<sup>41</sup> USTAWA z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm); <http://www.infor.pl/dziennik-ustaw,rok,2009,nr,52/poz,417,ustawa-o-prawach-pacjenta-i-rzeczniku-praw-pacjenta.html>

<sup>42</sup> Badanie Prawa Pacjenta, 2008; [http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/Raport%20z%20badania\\_swiadomosc%20praw%20pacjenta%20i%20wiedza%20w%20Polsce.pdf](http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/Raport%20z%20badania_swiadomosc%20praw%20pacjenta%20i%20wiedza%20w%20Polsce.pdf)

w Polsce są przestrzegane zawsze lub często jest mniejsza (23%) niż tych, którzy twierdzą, że prawa pacjenta są przestrzegane rzadko lub nie są przestrzegane nigdy (39%). Zdecydowana większość badanych twierdzi, że chciałaby zwiększyć swoją wiedzę o prawach pacjenta. Jest to 76% wszystkich badanych.

Przykładem pozytywnych zmian w kierunku upodmiotowienia pacjenta w Polsce jest inicjatywa społeczna „Dialog dla Zdrowia”<sup>43</sup> rozpoczęta w 2011 roku. Inicjatorem i koordynatorem projektu jest Federacja Pacjentów Polskich (FPP), która współpracuje w nim z takimi organizacjami pacjentów, jak: Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej (IPPiEZ), Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”, Polska Koalicja Organizacji Pacjentów Onkologicznych (PKOPO), Polskie Stowarzyszenie Diabetyków (PSD), Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”, Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej „3-majmy się razem”. W wyniku tych działań od początku 2012 roku odbywają się regularne spotkania robocze inicjatywy „Dialog dla Zdrowia” z ministrem zdrowia. W trakcie tych spotkań przedstawiane jest stanowisko organizacji pacjentów dotyczące aktualnych problemów środowiska oraz prac legislacyjnych resortu.

## PODSUMOWANIE

Autorzy artykułu mają nadzieję, że przedstawione zapisy Manifestu oraz uzasadnienia i komentarze merytoryczne staną się przyczynkiem do konstruktywnej i racjonalnej dyskusji pomiędzy kluczowymi interesariuszami systemu ochrony zdrowia w Polsce. Dyskusji, która będzie trwać przez następne lata, a wypracowane sukcesywnie rozwiązania systemowe będą prowadzić do wzrostu efektywności, jakości i dostępu do świadczeń zdrowotnych w Polsce. Istnieje również duża szansa, że zdrowy system ochrony zdrowia i sprawnie działająca instytucja zdrowia publicznego poradzą sobie z wyzwaniami demograficznymi i epidemiologicznymi, niestabilnością ekonomiczną oraz populizmem politycznym.

## BIBLIOGRAFIA

- Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania*, PwC 2010; [http://infarma.pl/fileadmin/badania\\_kliniczne\\_raport/Badania%20kliniczne%20w%20Polsce%202010.pdf](http://infarma.pl/fileadmin/badania_kliniczne_raport/Badania%20kliniczne%20w%20Polsce%202010.pdf)
- Badania kliniczne w Polsce – „eksperyment” na ludziach czy dla ludzi?*, 2010; [http://www.onboard.pl/data/file/pdf/raport\\_sektorowy\\_badania\\_kliniczne\\_w\\_polsce.pdf](http://www.onboard.pl/data/file/pdf/raport_sektorowy_badania_kliniczne_w_polsce.pdf)
- Badanie Prawa Pacjenta*, 2008; [http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/Raport%20z%20badania\\_swiadomosc%20praw%20pacjenta%20i%20wiedza%20w%20Polsce.pdf](http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/Raport%20z%20badania_swiadomosc%20praw%20pacjenta%20i%20wiedza%20w%20Polsce.pdf)

<sup>43</sup> Dialog dla Zdrowia; <http://federacjapp.pl/pl/ddz-dialog-dla-zdrowia.html>

- Biała Księga, Razem na rzecz zdrowia., Strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013*; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0630:FIN:PL:PDF>
- CBOS, *Polacy o państwowej i prywatnej opiece zdrowotnej*, kwiecień 2012; [http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/K047\\_12-1.pdf](http://www.prawapacjenta.eu/var/media/File/K047_12-1.pdf)
- Dialog dla Zdrowia*; <http://federacjapp.pl/pl/ddz-dialog-dla-zdrowia.html>
- Euro Health Consumer Index*, 2012; <http://www.healthpowerhouse.com/files/ehci-2012-press-poland.pdf>
- Europa dla pacjentów*; [http://ec.europa.eu/health-eu/europe\\_for\\_patients/index\\_pl.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/europe_for_patients/index_pl.htm)
- Europe 2020 – for a healthier EU*; [http://ec.europa.eu/health/europe\\_2020\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/europe_2020_en.htm)
- European Research Area; [http://ec.europa.eu/research/era/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/era/index_en.htm)
- Grupa Roboczej na Rzecz Innowacji w Opiece Zdrowotnej, *Dostęp polskich pacjentów do innowacji w ochronie zdrowia. Analiza sytuacji i propozycje rozwiązań*, 2011; <http://www.prawapacjenta.eu/index.php?pld=1594>
- IMS, *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, 2012; [http://www.imshealth.com/deployed-files/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Glob-al%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines\\_Outlook\\_Through\\_2016\\_Report.pdf](http://www.imshealth.com/deployed-files/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Glob-al%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf)
- Infarma: w wykazie leków wciąż brak innowacyjnych terapii lekowych*, 6.09.2012; <http://www.zdrowie.abc.com.pl/czytaj/-/artykul/infarma-w-wykazie-lekow-wciaz-brak-innowacyjnych-terapii-lekowych>
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, 2013; <http://www.ifpma.org/resources/vaccine-information/investment/investment.html>
- Jak rozwijał się będzie polski rynek farmaceutyczny po wejściu w życie ustawy refundacyjnej?* PMR, 2012; [http://www.paiz.gov.pl/files/?id\\_plik=18297](http://www.paiz.gov.pl/files/?id_plik=18297)
- Kierunki informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011–2015*, CSIOZ, Warszawa 2009; [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)
- Ministerstwo Zdrowia, *Założenia do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia*, 2012; [http://bip.kprm.gov.pl/portal/kpr/form/r468/Zalozenia\\_do\\_projektu\\_ustawy\\_o\\_jakosci\\_w\\_ochronie\\_zdrowia.html](http://bip.kprm.gov.pl/portal/kpr/form/r468/Zalozenia_do_projektu_ustawy_o_jakosci_w_ochronie_zdrowia.html)
- Ocena możliwości poprawy działania polskiego systemu ochrony zdrowia. Współplacenie i prywatne ubezpieczenia zdrowotne*, Ernst&Young 2011; [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport\\_Sprawnego\\_Pa%C5%84stwa/\\$FILE/SP\\_Raport\\_Ocena.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport_Sprawnego_Pa%C5%84stwa/$FILE/SP_Raport_Ocena.pdf)
- OECD Health Data 2012*, OECD 2012; <http://www.oecd.org/els/health-systems/oecdhealthdata2012-frequentlyrequesteddata.htm>
- Patients' W.A.I.T. Indicator – Report 2010*, EFPIA; <http://www.efpia.eu/articles/market-access-delays>
- Pracodawcy RP: trzeba zwrócić uwagę na jakość świadczeń zdrowotnych*, 17.01.2013; <http://www.rynekzdrowia.pl/Prawo/Pracodawcy-RP-trzeba-zwrocic-uwage-na-jakosc-swiaadczen-zdrowotnych,127205,2.html>
- Prawa pacjenta w Unii Europejskiej*; <http://prawapacjentow.eu/>
- Prywatna służba zdrowia ma się świetnie. Polacy coraz częściej płacą za badania*, „Gazeta Prawna” 12.10.2012; [http://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/653981,prywatna\\_sluzba\\_zdrowia\\_ma\\_sie\\_swietnie\\_polacy\\_coraz\\_czesciej\\_placa\\_za\\_badania.html](http://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/653981,prywatna_sluzba_zdrowia_ma_sie_swietnie_polacy_coraz_czesciej_placa_za_badania.html)
- Przekształcenia szpitali – wczoraj, dziś i jutro*; <http://biznes.onet.pl/przekształcenia-szpitali-wczoraj-dzis-i-jutro,50281,5331433,news-detaj>
- Solidarność w zdrowiu: zmniejszanie nierówności zdrowotnych w UE*, Komisja Europejska 2009; [http://ec.europa.eu/health/social\\_determinants/policy/commission\\_communication/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/social_determinants/policy/commission_communication/index_en.htm)
- Stanowisko Pracodawców RP, Pracodawcy RP podsumowują 2012 rok*; <http://www.pracodawcyrp.pl/stanowiska/art,5545,pracodawcy-rp-podsumowuja-2012-rok.html>

- Strengthening public health services and capacity: an action plan for Europe*; [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/172762/Strengthening-public-health-services-and-capacity-an-action-plan-for-Europe-Eng.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/172762/Strengthening-public-health-services-and-capacity-an-action-plan-for-Europe-Eng.pdf)
- Synthesis report on the public consultation on the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing*, Komisja Europejska; [http://ec.europa.eu/health/ageing/docs/consult\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ageing/docs/consult_report_en.pdf)
- Sytuacja zdrowotna ludności polskiej i jej uwarunkowania*, 26.02.2013; [http://www.pzh.gov.pl/page/index.php?id=49&tx\\_ttnews\[tt\\_news\]=197&tx\\_ttnews\[backPid\]=3&cHash=d7db20c120](http://www.pzh.gov.pl/page/index.php?id=49&tx_ttnews[tt_news]=197&tx_ttnews[backPid]=3&cHash=d7db20c120)
- The 10 Essential Public Health Operations*, WHO Europe; <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/public-health-services/policy/the-10-essential-public-health-operations>
- The Innovative Medicines Initiative*; <http://www.imi.europa.eu/#&panel1-2>
- The Value of Investment in Health Care. 2004*; [http://www.npcnow.org/App\\_Themes/Public/pdf/Issues/pub\\_pharma\\_value/Value-of-Investment-in-Health-Care-Better-Care-Better-Lives.pdf](http://www.npcnow.org/App_Themes/Public/pdf/Issues/pub_pharma_value/Value-of-Investment-in-Health-Care-Better-Care-Better-Lives.pdf)
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm.); <http://www.infor.pl/dziennik-ustaw,rok,2009,nr,52,poz,417,ustawa-o-prawach-pacjenta-i-rzeczniku-praw-pacjenta.html>
- Wersja skonsolidowana Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0047:0200:pl:PDF>
- WHO Europe, *Public health services*; <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/public-health-services>
- Wieloletni program działań w dziedzinie zdrowia (2014–2020); [http://europa.eu/legislation\\_summaries/public\\_health/european\\_health\\_strategy/sp0017\\_pl.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/european_health_strategy/sp0017_pl.htm)
- Wyzwania w systemie ochrony zdrowia- zasoby ludzkie i zasoby organizacyjne w centralnych instytucjach*, KSAP 2009; [http://www.ksap.gov.pl/ksap/file/publikacje/raport\\_WHO.pdf](http://www.ksap.gov.pl/ksap/file/publikacje/raport_WHO.pdf)
- Zarys systemu ochrony zdrowia. Polska, 2012*; [http://www.nfz.gov.pl/akademia/pliki/Polska\\_2012.pdf](http://www.nfz.gov.pl/akademia/pliki/Polska_2012.pdf)
- Zdrowie i ochrona zdrowia w 2011*, GUS 2012 r.; [http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/zo\\_zdrowie\\_i\\_ochrona\\_zdrowia\\_w\\_2011.pdf](http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/zo_zdrowie_i_ochrona_zdrowia_w_2011.pdf)
- Zielona Księga w sprawie pracowników służby zdrowia w Europie*, Komisja Europejska 2008; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_systems/docs/workforce\\_gp\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/workforce_gp_pl.pdf)



## ZDROWA I DOBRA STAROŚĆ – ROLA UNIwersytetów TRZECIEGO WIEKU

**STRESZCZENIE:** Rosnące zainteresowanie osób starszych, powyżej 60. roku życia uczestnictwem w organizowanych przez uniwersytety trzeciego wieku (UTW) działaniach edukacyjnych jest wyrazem coraz większej świadomości społecznej i intelektualnej tej grupy wiekowej, w trosce o jakość życia na emeryturze. Początki działalności UTW w Polsce sięgają 1975 roku, a gwałtowne zwiększenie liczby UTW nastąpiło po 2002 roku, co się wiązało ściśle z procesami transformacji ustrojowej, wzrostem świadomości obywatelskiej, a także zwiększeniem liczby emerytów w latach 2002–2009. Propagowanie idei „aktywnego starzenia się”, podnoszenie świadomości i kształtowanie prozdrowotnych postaw seniorów, dbałości o jakość życia i bezpieczeństwo zdrowotne należą do głównych celów działalności UTW.

Społeczne zaangażowanie środowiska UTW nie jest w stanie zastąpić działań systemowych państwa w tej dziedzinie. Brakuje dotychczas szczegółowych rozwiązań w zakresie tworzenia warunków dla zdrowego i aktywnego życia osób starszych, co może stanowić poważne zagrożenie bezpieczeństwa zdrowotnego starszej generacji obywateli naszego kraju. Niezbędne będzie zdefiniowanie celów polityki zdrowotnej wobec starzenia się społeczeństwa oraz opracowanie prawno-organizacyjnych podstaw współpracy międzysektorowej, szczególnie pomiędzy instytucjami opieki zdrowotnej i pomocy społecznej.

**ABSTRACT:** The growing interest of people over 60 years of age in pursuing education at the University of the Third Age (UTA) indicates the increasing social and intellectual awareness of this age group and reflects care for the quality of life after retirement. The beginnings of UTA activity in Poland go back to 1975, and an increase in the number of universities has been observed after 2002. This increase has been closely related to system transformation, increasing public awareness, and the growing number of pensioners in the years 2002–2009. The main objectives of the UTA include promotion of “active aging”, raising awareness and shaping healthy habits in the elderly, as well as fostering quality of life and safety.

However, social involvement of the UTA will never replace measures that have to be instituted by the government on a national level. Currently, there are no specific measures in Poland aimed at creating health- and activity-oriented environment for the elderly, which may seriously affect their health status. It will be necessary to define the objectives of health policy in the context of population aging and to establish the legal and organizational basis of intersectoral cooperation, particularly between health care and social institutions.

## WPROWADZENIE

Rozwój ruchu społecznego, jakim jest w obecnych czasach, w naszym kraju, ruch uniwersytetów trzeciego wieku (UTW), może świadczyć o ważnej roli, jaką placówki te odgrywają w nieformalnej edukacji seniorów.

Dynamicznie rosnące zainteresowanie osób powyżej 60. roku życia uczestnictwem w organizowanych przez UTW działaniach edukacyjnych, aktywizujących i integrujących jest wyrazem coraz większej świadomości społecznej i intelektualnej tej grupy wiekowej, w trosce o jakość życia na emeryturze.

## UTW W POLSCE

Początki działalności UTW w Polsce sięgają 1975 roku, kiedy to z inicjatywy gerontologa – prof. dr med. Haliny Szwarz – powstał pierwszy UTW przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego w Warszawie. Była to wówczas trzecia placówka UTW na świecie. Misją UTW jest włączanie osób starszych do kształcenia ustawicznego i uczenia się przez całe życie oraz inspirowanie do różnorodnych działań aktywizujących intelektualnie, społecznie i fizycznie.

W latach 80. i 90. minionego stulecia w kraju działało zaledwie kilkadziesiąt uniwersytetów, przede wszystkim w strukturach uczelni wyższych. Przykładowo w Krakowie jako międzyuczelniane studium powołane w 1982 roku decyzją Senatów Uniwersytetu Jagiellońskiego i ówczesnej Akademii Medycznej powstał Jagielloński UTW, którego celem było propagowanie wiedzy wśród osób starszych oraz profilaktyka procesu starzenia się.

Gwałtowne zwiększenie liczby UTW nastąpiło po 2002 roku. UTW powstawały jako stowarzyszenia i fundacje (organizacje pozarządowe) oraz w ramach samorządowych jednostek organizacyjnych (np. w bibliotekach, centrach kultury, centrach kształcenia ustawicznego itp.).

Aktualnie najliczniejszą grupę stanowią stowarzyszenia UTW, które współpracują zarówno z samorządem lokalnym, jak również z uczelniami wyższymi (patronackimi) i środowiskiem akademickim.

W 2007 powstała Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń UTW, która za cel swojej działalności przyjęła konsolidację oraz reprezentowanie środowiska UTW, a także udzielanie wsparcia organizacyjnego, logistycznego, szkoleniowego dla ich liderów, głównie społeczników.

Według bazy adresowej Federacji UTW w 2012 roku w kraju działało ponad 400 uniwersytetów, zarówno w dużych aglomeracjach, jak i w mniejszych miastach. Najwięcej UTW powstało w województwach mazowieckim, śląskim, dolnośląskim i wielkopolskim, co się wydaje dość oczywiste z uwagi na liczbę dużych miast w tych województwach.



Wśród czynników, jakie mają istotny wpływ na liczbę powstających nowych UTW, należy wskazać przede wszystkim tendencję wzrostową liczby emerytów w latach 2002–2009<sup>1</sup>, a także pomoc dla UTW w postaci programu Polsko-Amerykańskiej Fundacji Wolności (PAFW)<sup>2</sup> wspierającego UTW w latach 2005–2008 ([www.pafw.pl/programy/](http://www.pafw.pl/programy/)).

## CELE DZIAŁANIA UTW

Tradycyjnie wśród celów UTW znajdują się działania związane z edukacją osób starszych, takie jak: poszerzanie wiedzy, utrzymanie i poprawa sprawności intelektualnej, kształcenie, rozwój osobisty, rozwijanie zainteresowań, nabywanie nowych umiejętności.

Znaczna liczba UTW wskazuje jako równorzędne cele także tworzenie seniorom warunków do aktywnego spędzania wolnego czasu, upowszechnianie zdrowego trybu życia, organizowanie zajęć rekreacyjno-ruchowych, sportowych oraz z zakresu turystyki.

Pewna grupa UTW włącza do swoich programów także działania mające na celu podnoszenie świadomości prawnej i obywatelskiej, zaangażowanie seniorów w aktywność społecznie użyteczną, działania na rzecz innych – wolontariat seniorów. Również tworzenie warunków do utrzymywania kontaktów towarzyskich, nawiązywania znajomości i integracji wewnątrzpokoleniowej oraz współpracy z młodym pokoleniem.

Ogólnie rzecz ujmując, główne cele działań edukacyjnych UTW odnoszą się zasadniczo do dwóch obszarów:

- 1) przygotowanie do starości (późnej dorosłości), w ramach której zadania edukacyjne obejmują zagadnienia dotyczące rozwijania pozytywnego myślenia o starości, dzielenie się dojrzałością, mądrością życiową przez pokolenie seniorów, stymulowanie aktywności w różnych dziedzinach, oddziaływanie profilaktyczne i prozdrowotne, współpraca z młodym pokoleniem itp.
- 2) edukacja w okresie starości (późnej dorosłości), w ramach której osoby starsze utożsamiają się ze świadomym procesem samodoskonalenia, kształtowania świadomych postaw społecznych, kontynuują rozwój poznawczy, dbają o sprawność intelektualną, realizują swoje pasje, rozwijają umiejętności z zakresu profilaktyki gerontologicznej związane z umocnieniem swojej tożsamości itp.

### *Programy edukacyjne i aktywizujące UTW*

Nazwa uniwersytet sugeruje, że UTW są placówkami kształcenia. Jednak spektrum ich działania jest znacznie szersze niż w przypadku typowej uczelni. Ponieważ UTW nie znajdują się w systemie edukacji publicznej, programy ich działania mają charakter zindywidualizowany, a wręcz autorski, środki finansowe zaś na ich realizację pozyskiwane są z wpłat

<sup>1</sup> Zob. dane GUS – [www.gus.gov.pl](http://www.gus.gov.pl) [marzec 2013].

<sup>2</sup> Szerzej: [www.pafw.pl/programy/](http://www.pafw.pl/programy/) [marzec 2013].

własnych seniorów (np. składki członkowskie, opłaty za udział w zajęciach) oraz z dotacji pozyskiwanych w ramach konkursów grantowych.

Zdaniem Agnieszki Majewskiej-Kafarowskiej, autorki artykułu „Edukacja (seniorów?) w procesie rewalidacji społecznej starzejącego się społeczeństwa”: „Edukacja seniorów, spełniając wiele funkcji, m.in. terapeutyczną, adaptacyjną, kompensacyjną, integracyjną pomaga w zaspokajaniu potrzeb osób starszych. Edukacja bez przymusu, nie z konieczności zdobycia zawodu, podniesienia kwalifikacji, lecz dobrowolna, przestaje mieć charakter utylitarny i może nawet komercyjny, a staje się drogą realizacji własnego człowieczeństwa, przeżywania własnego jestestwa. Szansą rozwoju i istnienia w takim wymiarze, który dotychczas nie był w pełni realizowany. Wzrastająca lawinowo liczba słuchaczy i samych uniwersytetów trzeciego wieku w Polsce wydaje się to potwierdzać.”<sup>3</sup>

Programy edukacyjne UTW w praktyce konkretyzują opisane powyżej cele. Są one opracowane z udziałem słuchaczy (rady programowe lub programowo-naukowe, samorząd słuchaczy) i uwzględniają ich wnioski.

Rok akademicki w UTW zaczyna się corocznie uroczystą inauguracją i zamyka uroczystym zakończeniem. Jest podzielony na 2 semestry, zimowy i letni, na ogół z przerwą międzysemestralną.

Przykładowy program, nawiązujący do tradycji uczelni wyższych, zawiera różnorodne rodzaje, formy, metody zajęć dydaktycznych, jak np.:

- wykłady
  - audytoryjne, przeznaczone dla całej społeczności UTW,
  - specjalistyczne, w sekcjach, przeznaczone dla zainteresowanej grupy, o określonej tematyce np. przyrodniczej, historycznej, z zakresu profilaktyki zdrowotnej itp.,
  - otwarte, w których mogą wziąć udział także osoby niebędące słuchaczami UTW.
- Informacje o wykładach otwartych zamieszcza się na stronie internetowej UTW lub przekazuje się poprzez lokalne media
- seminaria, konwersatoria są formą kształcenia, w których słuchacze biorą czynny udział, niejednokrotnie przygotowując uprzednio część zagadnień i np. prezentują je w postaci referatu
- kursy języków obcych (lektoraty) są formą kształcenia z aktywnym udziałem słuchaczy. Organizowane są na różnych poziomach zaawansowania, najczęściej w grupach. Celem jest nauczenie od podstaw lub doskonalenie znajomości języka obcego oraz konwersacja. Dodatkowym walorem lektoratów jest na ogół także poznanie historii i kultury danego kraju
- kursy komputerowe są formą kształcenia z wykorzystaniem sprzętu komputerowego oraz Internetu; organizowane są na różnych poziomach zaawansowania, najczęściej

<sup>3</sup> Majewska-Kafarowska A., *Edukacja (seniorów?) w procesie rewalidacji społecznej starzejącego się społeczeństwa*, Chowania 2009, t.2: *Edukacja wobec starości – tradycja i współczesność*. Wyd. UŚ, Katowice 2009.

w grupach. Udział w kursie pozwala nabyć umiejętności w zakresie nowoczesnych technologii, ułatwiających komunikację oraz korzystanie z usług na odległość

- warsztaty, ćwiczenia, zespoły pracy twórczej są to aktywne formy zajęć w grupach, rozwijające zainteresowania, stwarzające możliwość poznania lub nabycia nowych umiejętności, dających radość i satysfakcję słuchaczom. Są one bardzo zróżnicowane tematycznie (np.: warsztaty plastyczne, teatralne, muzyczne, taneczne, psychologiczne, pamiętnikarskie, literackie, poetyckie, animacji kultury, dziennikarskie, prawne, pierwszej pomocy przedmedycznej itp.)
- zajęcia rekreacyjno-ruchowe, to aktywne zajęcia z zakresu kultury fizycznej, najczęściej w zorganizowanych grupach, zapewniające utrzymanie dobrej kondycji fizycznej, poprawiające sprawność i dobre samopoczucie, a także kształtujące nowe nawyki w zakresie zdrowego stylu życia osób starszych. Zajęcia odbywają się na sali gimnastycznej, na basenie, a także w terenie (np. *nordic walking*). Organizowane są również wycieczki piesze i autokarowe, rajdy turystyczne, olimpiady i spartakiady sportowe. Są one dostosowane do możliwości fizycznych i zdrowotnych uczestników.

Program edukacyjny na dany rok akademicki uzupełnia harmonogram zajęć z uwzględnieniem: terminów, tematyki, informacji o wykładowcy/instruktorze, miejsca i godzin zajęć.

Do prowadzenia wykładów w UTW zaprasza się wykładowców uczelni wyższych, pracowników naukowych, jak również specjalistów z różnych dziedzin nauki, kultury, polityki społecznej, ekonomii, gospodarki i wielu innych.

W UTW organizowane są też inne zajęcia aktywizujące osoby starsze, jak np. chór, zespół muzyczny, teatr, kabaret czy różnorodne koła zainteresowań. Słuchacze UTW przygotowują wystawy swoich prac plastycznych, malarskich, organizują koncerty i imprezy, które mają charakter otwarty dla mieszkańców danego miasta. Uczestnicy UTW biorą udział w wernisazach, wystawach i innych wydarzeniach kulturalnych, najczęściej grupowo, integrując się ze społecznością lokalną.

Wiele UTW wydaje informatory – okresowe publikacje przeznaczone dla słuchaczy, a także prowadzi własne strony internetowe.

Środowisko UTW podejmuje działania kreujące różne formy wolontariatu i samopomocy wśród osób starszych. Co roku angażuje coraz większą liczbę osób. Niezbędne są jednak programy stymulujące i upowszechniające rozwój tej formy aktywności. Dobrym przykładem jest program Grundtvig wspierający uczenie się osób dojrzałych i edukację międzypokoleniową oraz dofinansowujący międzynarodowe projekty wolontariatu seniorów, a także program „Seniorzy w akcji” realizowany przez Towarzystwo Inicjatyw Twórczych „ę”, dofinansowany ze środków PAFW, ukierunkowany na promowanie wolontariatu osób dojrzałych.

Niektóre UTW podejmują i prowadzą interdyscyplinarne badania na temat jakości życia, aktywności społecznej i obywatelskiej osób starszych oraz współpracy międzypokoleniowej.

Różnorodność organizacyjno-prawna UTW, brak standardów w zakresie edukacji osób starszych, trudności lokalowe i finansowe UTW, duża liczba osób chętnych do udziału

w zajęciach UTW istotnie wpływają na dość duże zróżnicowanie oferty edukacyjnej i aktywizującej UTW w skali kraju. Dlatego środowisko UTW w ramach działań w 2012 roku, ogłoszonym przez Senat RP Rokiem Uniwersytetów Trzeciego Wieku, zgłosiło wiele postulatów do władz państwowych, wśród których jako priorytetowy określono włączenie osób starszych do systemu edukacji publicznej.

## OCHRONA ZDROWIA OSÓB STARSZYCH W DZIAŁALNOŚCI UTW

Propagowanie idei „aktywnego starzenia się” jest jednym z głównych celów działalności UTW. W swoich programach podejmują w szerokim zakresie problematykę prozdrowotnego stylu życia osób starszych.

Wyzwaniem dla środowiska UTW, w obliczu starzenia się społeczeństwa, jest podnoszenie świadomości i kształtowanie postaw seniorów w zakresie dbałości o jakość życia i bezpieczeństwo zdrowotne.

Działalność edukacyjna UTW obejmuje m.in. dostarczanie wiedzy oraz kształtowanie nawyków zdrowego stylu życia (wykłady, seminaria, warsztaty), a także promowanie aktywności fizycznej, poprzez organizację różnorodnych form zajęć rekreacyjno-ruchowych oraz coraz częściej zajęć fizjoterapeutycznych.

Podejmowane przez UTW działania stanowią istotne wsparcie dla wielu seniorów. Jednakże są wysoce niewystarczające w stosunku do istniejących potrzeb.

Spółeczne zaangażowanie środowiska UTW i innych organizacji seniorskich w przedmiotowym obszarze nie jest w stanie zastąpić działań systemowych państwa w tej dziedzinie. Na konferencji podsumowującej ROK UTW 2012 środowisko UTW przyjęło „Pakt na rzecz seniorów” zawierający postulaty i rekomendacje działań na rzecz osób starszych.

Dotychczas, pomimo przyjęcia przez Radę Ministrów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015, brak jest rozwiązań w zakresie tworzenia warunków do zdrowego i aktywnego życia osób starszych, co może stanowić poważne zagrożenie bezpieczeństwa zdrowotnego starszej generacji obywateli naszego kraju.

W celu poprawy ochrony zdrowia nad osobami starszymi niezbędne będzie zdefiniowanie celów polityki zdrowotnej wobec starzenia się społeczeństwa oraz opracowanie prawno-organizacyjnych podstaw współpracy międzysektorowej szczególnie pomiędzy instytucjami opieki zdrowotnej i pomocy społecznej.

## BIBLIOGRAFIA

*Edukacja dorosłych jako czynnik rozwoju społecznego*, Materiały I Ogólnopolskiego Zjazdu Andragogicznego, Kraków, 23–24 czerwca 2009. Praca zbiorowa pod red. prof. Tadeusza Aleksandra. Wydawca: Komitet Nauk Pedagogicznych PAN i Instytut Pedagogiki UJ, Kraków.

Krajowy plan działania na rzecz Europejskiego Roku Aktywności Osób Starszych i Solidarności Międzypokoleniowej 2012 w Polsce; decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 940/2011/UE z dnia 14 września 2011 r. w sprawie ER 2012.

Majewska-Kafarowska A., *Edukacja (seniorów?) w procesie rewalidacji społecznej starzejącego się społeczeństwa*, Chowania 2009, t. 2: *Edukacja wobec starości – tradycja i współczesność*. Wyd. UŚ, Katowice 2009  
*Pakt na rzecz seniorów. Deklaracja końcowa Roku Uniwersytetów Trzeciego Wieku 2012*. Ogólnopolska konferencja UTW, Sejm RP, 19 listopada 2012.

*Strategie działania w starzejącym się społeczeństwie. Tezy i rekomendacje*, Monografia opracowana przez Zespół Ekspertów ds. Osób Starszych z inicjatywy prof. Ireny Lipowicz – Rzecznika Praw Obywatelskich. Warszawa 2012.

Szatur-Jaworska B., *Tezy wykładu „Misja Uniwersytetów III Wieku”*, materiały konferencyjne „*Uniwersytety III Wieku – możliwości działania i praktyka*”, Sejm RP, Warszawa 25 maja 2007 r.

**Netografia:**

[www.federacjaautw.pl](http://www.federacjaautw.pl)

[www.forumtrzeciegowieku.pl](http://www.forumtrzeciegowieku.pl)



# ZDROWA I DOBRA STAROŚĆ – ROLA ORGANIZACJI POZARZĄDOWYCH I REPREZENTACJI PACJENTÓW

**STRESZCZENIE:** Organizacje pacjentów działające na różnych poziomach (lokalnym, regionalnym, krajowym i europejskim) stały się ważnym i stałym partnerem w przygotowywaniu propozycji rozwiązań systemowych w reformie systemów opieki zdrowotnej powiązanych z dążeniami do podniesienia jakości świadczonych usług i zmniejszenia nierówności zdrowotnych.

Materiał zawarty w artykule został wypracowany na podstawie projektów oraz inicjatyw własnych podejmowanych przez dwie organizacje parasolowe: Federację Pacjentów Polskich (FPP) i European Patients' Forum, skupiające inne organizacje reprezentujące pacjentów z chorobami przewlekłymi. Zebrane tu opinie pochodziły zarówno od pacjentów z Polski, jak i innych krajów członkowskich Unii Europejskiej (UE). W niektórych przypadkach odwołania kierowane są do opracowań zewnętrznych. Dodatkowo przedstawiono uzgodnienia końcowe z międzynarodowej konferencji zorganizowanej podczas sprawowanej przez Polskę prezydencji w UE, której temat *Prawa i potrzeby starszych pacjentów*, odpowiadał jednemu z przyjętych przez nasz rząd priorytetów.

**ABSTRACT:** The organizations of patients operating at different levels (local, regional, national, and European) have become an important and regular partner in proposing solutions for the reform of the health care system with the aim to improve the quality of service and reduce health care inequalities. Data contained in this article have been based on the projects and initiatives of two umbrella organizations: the Federation of Polish Patients and European Patients' Forum. The opinions presented here come both from Polish patients and those from other member states of the European Union (EU). In some cases, the reader is referred to external publications. The article also presents the final conclusions from an international conference that was held in Warsaw during the Polish Presidency of the EU. The subject of the conference – *Rights and needs of older patients* – was in line with one of the priorities adopted by the Polish government.

## WPROWADZENIE

Temat zdrowego i aktywnego starzenia w dzisiejszym społeczeństwie jest już od kilku lat poruszany przez organizacje pacjentów podczas wielu spotkań (warsztatów, konferencji) na poziomie krajowym i europejskim. Kluczem do rozwiązania pojawiających się

problemów, związanych ze starzejącym się społeczeństwem, zwiększeniem liczby osób cierpiących na choroby przewlekłe, brakiem wystarczającej liczby specjalistów (geriatrów), a także stale pojawiającą się kwestią pozyskiwania środków na rozwój usług i świadczeń, jest wypracowanie nowej strategii, polityki oraz praktyki w tym zakresie.

Federacja Pacjentów Polskich, jako organizacja parasolowa zrzeszająca organizacje pacjentów w Polsce, włącza się swoją działalnością w ten ważny społecznie temat, aktywizując środowisko pacjentów.

## GŁÓWNE CELE FPP

Federacja Pacjentów Polskich (FPP) została powołana do życia w lutym 2006 roku przez organizację pacjentów kierującą się potrzebą współpracy i ujednoczenia głosu pacjenta.

Podstawowym celem Federacji jest edukacja w zakresie praw pacjentów oraz integracja działalności ich organizacji na poziomie Polski i Unii Europejskiej. FPP tworzy dla swoich członków platformę wymiany doświadczeń potrzebną do:

- promocji aktywności organizacji pacjentów w środowisku międzynarodowym i krajowym
- motywowania środowiska pacjentów do aktywności społecznej w kierunku poprawy standardów komunikowania
- zwiększenia możliwości działań pacjentów w zakresie budowania postaw partnerskich
- wzmocnienia głosu pacjentów we współdecydowaniu, o skoncentrowanym na pacjencie kształcie systemu opieki zdrowotnej
- kształtowania umiejętności w świadomym zarządzaniu własnym zdrowiem.

Wszystkie działania i cele realizowane są według przyjętej strategii opracowanej na bazie statutu organizacji. Przykłady zrealizowanych projektów publikowane są na stronie internetowej [www.FederacjaPP.pl](http://www.FederacjaPP.pl)

Od 2008 roku FPP jest pełnym członkiem parasolowych organizacji międzynarodowych: na poziomie globalnym – International Alliance of Patients' Organizations (IAPO), na poziomie europejskim – European Patients Forum (EPF), a także Euro-Azjatyckiej Inicjatywy na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów, European Forum for Good Clinical Practices (EFGCP) oraz European Platform for Patients' Organizations, Science and Industry (EPPOSI). FPP uczestniczy w dialogu na temat bieżących zmian w systemie opieki zdrowotnej, między innymi z Ministerstwem Zdrowia, koordynując spotkania zespołu organizacji pacjentów „Dialog dla Zdrowia”, oraz z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ), wnosząc opinie pacjentów do przygotowywanej platformy e-Zdrowia.



## UDZIAŁ FPP W DZIAŁANIACH NA RZECZ ZDROWEJ I DOBREJ STAROŚCI

Prace i konsultacje toczone się w krajach Unii Europejskiej w ramach programu pilotażowego „Partnerstwo dla Europejskiej Innowacji w zakresie Aktywnego i Zdrowego Starzenia się” (European Innovation Partnership for Active and Healthy Ageing – EIP-AHA), w którym wzięły udział 524 organizacje z wszystkich krajów UE, koncentrują się przede wszystkim na pokonaniu istniejących barier dla osób starszych poprzez zainicjowanie działań w ramach następujących obszarów związanych z zagadnieniem aktywnego i zdrowego procesu starzenia się: innowacyjnych sposobów świadczenia opieki, zebrania danych z badań naukowych, ciągłej opieki nad osobami starszymi, nowoczesnych rozwiązań dla aktywnego starzenia się, zastosowań badań w praktyce do szerszej integracji opieki medycznej i społecznej, programów edukacyjnych, wpływu opinii pacjentów na tworzenie procedur.

Zagadnienia te stały się ważne w krajach Unii Europejskiej, których celem stało się przedłużenie o dwa lata statystycznej średniej długości życia w zdrowiu. Jego osiągnięcie zaplanowano na 2020 rok. Dzięki promowaniu i tworzeniu innowacyjnych produktów oraz usług dla tego sektora zdrowia osoby starsze staną się zdrowsze, bardziej aktywne oraz dłużej samodzielne. Aby osiągnąć takie wyniki, należy się skoncentrować na trzech obszarach działań:

- prewencja oraz promocja zdrowia – nowoczesne technologie w medycynie, nowe leki i procedury medyczne dla chorób przewlekłych związanych z wiekiem oraz innych
- zintegrowana opieka medyczna i socjalna dla starszych osób, poprawa opieki domowej oraz samodzielności pacjenta, wprowadzenie na szeroko zakrojoną skalę innowacyjnych rozwiązań opieki nad pacjentami terminalnymi
- zapewnienie samodzielnego, aktywnego sposobu życia dla osób starszych poprzez zastosowanie wspomagania innowacyjnymi produktami, urządzeniami oraz usługami.

Ważnym przykładem, podkreślającym zaangażowanie organizacji pacjentów w tematykę zdrowego starzenia, jest międzynarodowa konferencja zorganizowana wspólnie przez Europejskie Forum Pacjentów (European Patients' Forum – EPF) i Federację Pacjentów Polskich w dniach 12–13 lipca 2011 roku podczas polskiej prezydencji w Radzie Europy pt. „Prawa i potrzeby starszych pacjentów”. Poświęcona była ona w całości opiece zdrowotnej nad starszymi pacjentami. O sukcesie konferencji stanowił wkład bezpośredniej wiedzy i zaangażowania gości w trakcie sesji plenarnych, a także żywa dyskusja podczas sesji równoległych poświęconych pięciu różnym zagadnieniom.

1) Wspólne podejmowanie odpowiedzialnych decyzji – wspieranie starszych pacjentów:

- pacjent powinien mieć pełną świadomość zarządzania własnym zdrowiem
- powinniśmy uczyć się z doświadczeń zebranych ze stosowania modelu dobrych praktyk na poziomie krajowym dla jego dalszego rozwoju

- istnieje potrzeba stworzenia systemu edukacji o potrzebach ludzi starszych dla: starszych pacjentów, ich opiekunów i świadczeniodawców
  - rolą organizacji pacjentów jest promocja zmiany wizerunku osób starszych, wykształcenie modelu postrzegania ich jako ludzi posiadających swoje prawa.
- 2) Samodzielność pacjentów w obszarze opieki zdrowotnej i społecznej:
- najważniejsze potrzeby osób starszych to (1) utrzymywanie ich autonomii, (2) potrzeba wysłuchania przez decydentów
  - organizacje pacjentów powinny być źródłem informacji na temat potrzeb pacjentów starszych, a ich przedstawiciele powinni być obecni w tworzeniu polityki zdrowotnej
  - powinny zostać stworzone krajowe programy działania w zakresie radzenia sobie z problemami pacjentów starszych. Indywidualni pacjenci powinni mieć możliwość wyboru również w zakresie opieki społecznej.
  - ekspertyzy i przykłady dobrych praktyk pochodzące od lokalnych organizacji pacjentów powinny zostać dostarczone do europejskich środowisk innowacyjności, aby służyć jako platforma do wymiany doświadczeń i dyskusji zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim.
- 3) Kulturowe i psychologiczne aspekty starzenia się społeczeństwa – choroby przewlekłe:
- potrzeby starszych pacjentów muszą być zauważane i brane pod uwagę (uwzględniając również nieformalnych opiekunów). Wymaga to nie tylko zauważenia i uznania tego przez polityków, ale również przekazania odpowiednich środków. Przemyslenia wymaga kwestia dotycząca aktywizowania i sytuacji bytowej pacjentów, zarówno tych będących w dobrej kondycji, jak i tych, którzy utracili niezależność i potrzebują stałej opieki<sup>1</sup>
  - profilaktyka jest priorytetem – zapobiegając chorobom, od których można się uchronić, należy zacząć edukację już od najmłodszych dzieci. Dzieci mogą również edukować rodziców w kwestii zdrowego stylu życia.
  - powinny powstać europejskie standardy holistycznego, zintegrowanego przeciwdziałania chorobom przewlekłym, przy aktywnym udziale organizacji pacjentów.
- 4) Innowacyjność i nowe technologie dla dobra starszych pacjentów:
- pożądane jest dalsze doprecyzowanie definicji *low-tech* (urządzenia i technologie komunikacyjne, których stosowanie jest możliwe przez wszystkich użytkowników) i *high-tech* (urządzenia i technologie komunikacyjne wymagające specjalistycznej wiedzy i dodatkowych szkoleń)
  - konieczne są zmiany postaw we wszystkich zainteresowanych środowiskach (kluczowym pojęciem będzie tu partnerskie podejście)
  - wsparcie finansowe jest niezbędne do utrzymania długoterminowego działania wypracowanych korzyści.

<sup>1</sup> Na podstawie rezultatów reprezentatywnego badania PolSenior przeprowadzonego w 2010 roku w Polsce na próbie 5695 osób starszych.

5) Publikacje i informacje e-Zdrowia dla starszych pacjentów (*health literacy*):

- tworzenie publikacji dotyczących zdrowia dla osób starszych wymaga „życiowego” spojrzenia i międzysektorowego podejścia. Powinno to stanowić priorytet w tzw. Innowacyjnym Partnerstwie, podobnie jak w innych inicjatywach (np. ankieta EU Health Literacy Survey – uwzględniająca pytania identyfikujące potrzeby starszych pacjentów)
- publikacje dotyczące zdrowia powinny obejmować różnorakie dziedziny: informacje na temat zdrowia, kształtowania świadomości i umacniania decyzyjności pacjentów
- starsi pacjenci nie są jednorodną grupą. Różnicowanie i kompetencje w zakresie e-Zdrowia znacznie się różnicują. Aby udostępnić je dla jak największej grupy osób, należy podać informacje w różnorodnej formie i na zróżnicowanym poziomie zaawansowania
- świadomość i budowanie potencjału w zakresie wagi informacji o zdrowiu są niezbędne nie tylko wśród pacjentów, ale również wśród polityków (poziom unijny, narodowy, lokalny)
- istnieje wiele przykładów dobrych praktyk, gotowych do zaadaptowania w innych miejscach i spełnienie lokalnych potrzeb. Najważniejsze jest, aby je poznać (brak wystarczającej ilości faktów).

Raport końcowy z konferencji stał się materiałem wkładowym do opracowania rekomendacji polskiej prezydencji dla Unii Europejskiej.

Wnioski z konferencji „Prawa i potrzeby starszych pacjentów” znalazły również swoje miejsce w dokumencie FPP przekazanym do krajowego raportu eksperckiego Koalicji na rzecz Zdrowego Starzenia, która przygotowała kompleksowy dokument „Healthy Ageing, White Paper” dla Ministra Zdrowia w Polsce. Udział organizacji pacjentów w opracowaniu dokumentu odzwierciedlającego powyższe tendencje jest jak najbardziej konieczny. Pełnić one powinny podwójną rolę: być partnerem w zbieraniu i przekazywaniu informacji przydatnych do opracowania efektywnych rozwiązań systemowych, edukacji pacjentów, jak również w komunikowaniu bieżących wiadomości o zdrowiu do społeczeństwa.

W obliczu starzejącego się społeczeństwa potrzebujemy dobrze poinformowanych i świadomych pacjentów. Istotną rolę przypisujemy tu organizacjom reprezentującym różne grupy chorych. Stworzenie stabilnej platformy komunikacyjnej dla organizacji pacjentów oraz integracja ich aktywności to podstawowe potrzeby, które powinny być uznane i wspierane w swojej działalności. Osiągnięcie tych celów jest niezbędne w jak najkrótszym czasie, jednak należy pamiętać, że to dopiero początek. Najważniejsze obszary wymagające poprawy, a prowadzące do tego celu to: edukacja zdrowotna, badania i wczesna diagnostyka oraz leczenie umożliwiające samodzielne życie.

W podjętych na rzecz zdrowego starzenia inicjatywach, które zostały zainicjowane w krajach członkowskich Unii Europejskiej, podobnie jak w Polsce, napotykamy liczne

bariery. Ich zdefiniowanie i pokonanie jest niezbędne, by osiągnąć zamierzony sukces. Poniżej prezentujemy główne przeszkody i problemy wyłonione podczas zbierania przez organizację pacjentów danych na temat procesu wdrażania innowacyjnych rozwiązań.

- 1) Kwestie warunków współpracy pomiędzy instytucjami:
  - przyznawanie patentów
  - zbyt obszerne, niejasne regulacje lub ich brak
  - brak standardów
  - władze nie do końca przekonane do akceptacji „nowinek” w postaci nowoczesnych rozwiązań
- 2) Brak potwierdzenia/dowodów:
  - brak potwierdzenia korzyści płynących z danej innowacji
  - potwierdzenie korzyści z danej innowacji jest na tyle rozproszone, że trudno je zwerifikować
- 3) Problemy z pozyskaniem funduszy:
  - nierówności w dostępności do finansowania w poszczególnych regionach geograficznych
  - instytucje finansujące proces leczenia i opieki osób starszych stawiają różne priorytety<sup>2</sup>
  - finansowanie pokrywa jedynie część procesu zmierzającego do wprowadzenia innowacji
- 4) Kwestie związane z udziałem końcowych uczestników procesu:
  - niewystarczająca liczba szkoleń dla końcowych uczestników procesu (starsi pacjenci, pracownicy opieki zdrowotnej i społecznej)
  - brak przekonania i opór końcowych uczestników procesu w stosunku do nowych pomysłów
  - uczestnicy końcowi procesu nie są dostatecznie włączeni w proces tworzenia i stosowania nowych rozwiązań
  - inne bariery, łącznie z niedoborami w opiece medycznej i socjalnej
  - systemy opieki zdrowotnej i socjalnej, ich funkcjonowanie.

Zniesienie różnic w opiece zdrowotnej w krajach europejskich powinno polegać na integracji skoncentrowanej na pacjencie opieki zdrowotnej i społecznej. Zastosowanie rozwiązań platformy e-Zdrowie pomogą nam w nadrobieniu luki inwestycyjnej w infrastrukturze wspomagającej aktywność i mobilność osób starszych. Organizacje pacjentów okazują się naturalnym partnerem w edukacji i popularyzacji nowych rozwiązań systemowych dla wielu różnych partnerów:

- w międzyresortowych pracach przygotowawczych do wdrażania platformy e-Zdrowia w Polsce (MZ, MPiPS, Ministerstwo Administracji i Cyfryzacji, itp.)

<sup>2</sup> Derejczyk J. i wsp., „Gerontologia Polska” 2008, t. 16; nr 3: 61–73.

- we wspieraniu inicjatyw współpracy środowiska biznesu z samorządami lokalnymi dla kształtowania kreatywności w tworzeniu i wykorzystaniu nowych technologii
- w promowaniu holistycznego spojrzenia na potrzeby pacjentów z uwzględnieniem głosu humanistów, instytucji kultury
- we wprowadzaniu nowych regulacji i w likwidowaniu istniejących barier prawnych, hamujących wykorzystanie działalności kreatywnej w sieci i wsparcie procesu urzeczywistniania europejskiego jednolitego Rynku Cyfrowego realizowanego w ramach UE
- we włączaniu starszych pacjentów do szczegółowych badań klinicznych, a co za tym idzie, poznanie zarówno pozytywnych, jak i negatywnych efektów leczenia (badania kliniczne zazwyczaj wykluczają osoby powyżej 65. roku życia<sup>3</sup>, dlatego tak mało wiadomo na temat nowoczesnych metod leczenia pacjentów starszych)
- zapraszając do dyskusji przedstawicieli profesjonalistów we wszystkich specjalnościach medycznych, świadczeniodawców (publicznych i prywatnych), płatników (publicznych i prywatnych) oraz przedstawicieli pracodawców rynkowych (BCC, KPP, PKPP Lewiatan)
- w kontynuowaniu włączania głosu środowiska pacjentów w organizowanych konferencjach, seminariach i kampaniach edukacyjno-informacyjnych.

Głos poparcia organizacji pacjentów w promowaniu Aktywnego i Zdrowego Starzenia nadaje zdrowy ton debacie, a także inicjuje wiele korzystnych projektów i działań na poziomie krajowym i europejskim w tej priorytetowej dla całej Unii tematyce: ochrony zdrowia, polepszenia jakości życia oraz jego przedłużenia.

---

<sup>3</sup> Szczerbińska K. i wsp., „Gerontologia Polska” 2010, t. 18; nr 4: 176–182.



## INNOWACYJNY SZPITAL

### WPROWADZENIE

Kiedy w listopadzie 1983 roku rozpoczynałem swoją drogę zawodową po otrzymaniu upragnionego skierowania z Wydziału Zdrowia i Opieki Społecznej Urzędu Wojewódzkiego do swej pierwszej pracy lekarskiej w Klinice Chorób Serca i Naczyń Instytutu Kardiologii AM w Krakowie w Szpitalu im. dr Anki, marzyłem o zostaniu kardiologiem. Nie mogłem wówczas przewidzieć, jakie dodatkowe wyzwania zgotuje mi los. Ponieważ wolny etat dotyczył radiologii, edukację rozpocząłem od poznawania tej fascynującej dziedziny pod kierunkiem dr med. Marii Kopczyńskiej-Kowalczykowej, aby – poprzez specjalizację z chorób wewnętrznych – uzyskać specjalizację z kardiologii pod kierunkiem prof. dr hab. Wiesławy Tracz. Tuż po obronie pracy doktorskiej w 1990 roku i niespełna 8 latach pracy w szpitalu stanąłem po „drugiej stronie”, przejmując ster szpitala po pracującym kilka lat na stanowisku dyrektora szpitala dr. med. Stanisławie Sęku – pulmonologu, w dniu 16 lutego 1991 roku. Stanowisko dyrektora Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie obejmowałem po przeprowadzonym konkursie. Komisji konkursowej przewodniczył wicewojewoda krakowski Józef Lassota. Dla 33-letniego wówczas lekarza na tym stanowisku priorytetem było poszukiwanie możliwości poprawy warunków leczenia chorych i warunków pracy dla współpracowników. Podstawowym zadaniem było zapewnienie rozwoju tej szacownej, lecz niestety biednej instytucji. W szpitalu pisaliśmy na maszynach importowanych z NRD, które wydawały się nam „cudem techniki”, a leki były prawie wyłącznie krajowe. Pacjenci czekali na właściwe leczenie operacyjne, tygodniami, a niekiedy i miesiącami, zajmując łóżka szpitalne. Leczenie zawału serca i operacje kardiochirurgiczne wymagały nie lada umiejętności i obarczone były wyższą niż obecnie śmiertelnością szpitalną. Tak było aż do 1989 roku, kiedy w Polsce miały miejsce przemiany polityczne i społeczne, w wyniku których także medycyna „odzyskiwała wolność” i które stworzyły szanse na dokonanie postępu zarówno w medycynie, jak i w funkcjonowaniu szpitali. Z tym bagażem i nadzieją obejmowałem ster szpitala, który rok wcześniej zmienił swojego patrona – zgodził się nim zostać Jan Paweł II – polski papież.

Pamiętam, jak mój szef – wojewoda Tadeusz Piekarz – na pierwszym spotkaniu w gronie dyrektorów zapytał mnie, co uważam za priorytet na tym stanowisku. Odpowiedziałem już wtedy, iż ekonomizację szpitala, przeczując, jak ważne będzie pozyskiwanie środków finansowych, brakowało bowiem dosłownie na wszystko. Powodem permanentnego braku środków były nieuregulowane płatności za leczenie chorych pochodzących z innych województw, a związane z umiejscowieniem w szpitalu tzw. klinik na bazie obcej, gdyż w budżecie wojewody znajdowały się jedynie środki przeznaczone na mieszkańców swojego województwa, a inni wojewodowie nie mogli przekazywać szpitalowi żadnych dotacji na leczenie chorych mieszkających na terenie ich województw. Czy można sobie wyobrazić, że w szpitalu, w którym przeprowadzano najbardziej skomplikowane operacje kardiochirurgiczne nie było na początku lat 80. ubiegłego wieku ani jednego komputera, używano igieł wielorazowego użytku, a szpital nie posiadał nawet aparatu USG, nie mówiąc o tomografie komputerowym. Na badania koronarograficzne trudno wtedy dostępne, pacjentów wożono do Zakładu Radiologii Państwowego Szpitala Klinicznego na ulicę Kopernika. Na szczęście tuż po objęciu funkcji dyrektora szpitala odbywałem wiele szkoleń i wyjazdów zagranicznych, co umożliwiło mi lepsze poznanie systemów ochrony zdrowia i profesjonalnego zarządzania szpitalami w Europie i USA. Dostrzegłem wówczas prawdziwą przepaść, jaka nas dzieliła od medycyny europejskiej i światowej. Zrozumiałem, jak wiele zmian czeka nas zarówno w sposobach leczenia, organizacji pracy, jak i w kwestii wyposażenia. Początkowo w ramach współpracy województwa Kopenhagi i krakowskiego zapoczątkowanej umową podpisaną przez Vibeke Storm Rasmussen i Tadeusza Piekarza odbywały się intensywne szkolenia i wizyty w szpitalach duńskich. Wielokrotnie przebywałem na szkoleniach w Gentofte University Hospital oraz szpitalu rządowym Rigkshospitalet – Copenhagen University Hospital, a także w innych zlokalizowanych na terenie tego województwa. Kolejne szkolenia odbywałem w latach 1992–1993 po zakwalifikowaniu mnie w ramach programów Ministerstwa Zdrowia na szkolenie w USA organizowane we współpracy z Fundacją „Project Hope”. Pierwsze wyjazdy obejmowały także intensywne 6-miesięczne szkolenie zorganizowane w Milwood (Wirginia, USA). Prowadzone było przez wykładowców Wharton Business School w ramach programu Uniwersytetu Pensylwania (USA). Wiedza zdobyta w tym czasie okazała się bezcenna, podobnie jak nawiązane kontakty. Zwiedzanie wiodących szpitali amerykańskich, takich jak John’s Hopkins Hospital, Washington Hospital Center, US Healthcare, szersze poznanie zasad funkcjonowania sektora zdrowia i zasad organizacji opieki medycznej oraz systemów finansowania oraz organizacji ubezpieczeń zdrowotnych, a także poznanie wiodących firm farmaceutycznych uświadomiły nam – wszystkim dyrektorom, jak ważne są współpraca i wymiana doświadczeń oraz poszukiwanie możliwości dostosowania naszych szpitali do poziomu międzynarodowego. Później, w 1996 roku, odbywałem kolejne wyjazdy w ramach współpracy Polski i Wielkiej Brytanii finansowane z grantu Ministerstwa Zdrowia. Szkolenia te obejmowały wizyty w wiodących



szpitalach w Londynie (Royal Brompton i Harley Street Clinic), Oksfordzie (John Radcliffe Hospital), Edynburgu (Royal Infirmary of Edynburgh) i Newcastle (Newcastle upon Tyne) i wielu innych. Miałem także wiele możliwości udziału w spotkaniach z zarządami szpitali i zapoznania się z ich planami strategicznymi, bieżącymi problemami i sposobami ich rozwiązywania oraz udziału w konferencjach na temat zarządzania szpitalami.

W następnych latach moje wizyty w szpitalach europejskich i amerykańskich odbywały się w ramach działalności Europejskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali, gdyż w 1994 roku zostałem członkiem Komitetu Wykonawczego, jako prezydent Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali. Były one także związane z reprezentowaniem kierowanego przeze mnie szpitala na różnych konferencjach lub udziałem w kongresach międzynarodowych, a z zaproszeniem do udziału w międzynarodowych organizacjach i stowarzyszeniach profesjonalistów.

Wiele z tych wyjazdów było związane z poznawaniem systemów organizacyjnych, mechanizmów finansowych oraz z metodami zarządzania procesami klinicznymi. Wzbudzało to moją szczególną ciekawość, co było zrozumiałe, gdyż nadal praktykowałem, jako lekarz specjalista I stopnia z radiodiagnostyki oraz chorób wewnętrznych, pracujący z pacjentami kardiologicznymi w klinice kardiologicznej i w ośrodku diagnostyki oraz wykonujący samodzielnie badania hemodynamiczne, koronarografie, uczestnicząc w wykonywaniu zabiegów angioplastyki wieńcowej, a także wykonując cały zakres badań nieinwazyjnych i tysiące badań echokardiograficznych w klinice i własnym pierwszym w Krakowie echokardiograficznym gabinecie lekarskim przy ul Siennej 14.

Już wówczas niezwykle istotne było dla mnie poznanie i poszukiwanie mechanizmów finansowania projektów rozwojowych, gdyż w szpitalach polskich w okresie finansowania budżetowego, czyli do 1999 roku, nie można było przeprowadzać żadnych istotnych zmian, a nawet niewielkich modernizacji, nie mając zapewnionego źródła finansowania z dotacji budżetowej, o które było wtedy bardzo ciężko.

Moja działalność organizacyjna w tym czasie związana była głównie z funkcją dyrektora szpitala, a ponadto od 1996 roku, funkcją kierownika Ośrodka Diagnostyki i Rehabilitacji Chorób Serca i Płuc, który – jako lekarz – od podstaw zorganizowałem. Łączenie funkcji dyrektora i dyżurującego lekarza w szpitalu było niezwykle ważne, gdyż przez wiele lat podczas lekarskich dyżurów w klinice mogłem poznawać na bieżąco opinie pacjentów i pracowników na temat swoich decyzji, a także starałem się zwracać uwagę na rozwiązywanie realnych problemów, a nie tylko administrować zza biurka szpitalem. Główne problemy dotyczyły początkowo poznawania i wdrażania skutecznych sposobów zarządzania liczącym ponad 1200 osób zespołem szpitala i metod poprawy organizacji pracy oraz jakości usług, a także zwiększenia dostępności do nowoczesnych systemów diagnostyki, nowoczesnego leczenia i rehabilitacji, które w Polsce były bardzo słabo dostępne, a w praktyce niedostępne dla chorych, zwłaszcza z mniejszych miejscowości i obszarów wiejskich. Angażowałem się

ponadto w szkolenia w ramach powstającej w Krakowie Szkoły Zdrowia Publicznego, gdyż zostałem powołany do udziału w Radzie Dyrektorów Praktyków Szkoły przez ówczesnego rektora Akademii Medycznej prof. Andrzeja Szczeklika, na wniosek jej dyrektora i założyciela dr. Andrzeja Rysia.

Brałem także udział w pierwszych inicjatywach tworzenia programów akredytacji w ramach współpracy w Joint Commission International. Nie bez znaczenia były także różne kontakty, które nawiązywałem, oraz życzliwość dla patrona szpitala, z jaką spotykałem się na świecie.

## RYS HISTORYCZNY – OD MIEJSKICH ZAKŁADÓW SANITARNYCH DO SZPITALA IM. JANA PAWŁA II W KRAKOWIE

W 1913 roku Rada Miasta Krakowa podjęła uchwałę o utworzeniu na Białym Prądniku Miejskich Zakładów Sanitarnych (uruchomionych w 1917 roku), w których zlokalizowano 120-lóżkowe sanatorium dla chorych na szkarlatynę, przeznaczone także do leczenia gruźlicy płuc, laboratorium bakteriologiczne, pełne zaplecze z kuchnią i pralnią, a nawet gospodarstwo rolne i mieszkania dla personelu. Inicjatorem i pomysłodawcą budowy prowadzonej za czasów Prezydenta Józefa Dietla był dr Tomasz Janiszewski – późniejszy pierwszy Minister Zdrowia Publicznego w rządzie Ignacego Paderewskiego i inicjator powołania Instytutu Higieny (Obecnie Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego). Już wówczas nagrodzono szpital złotym medalem za rozwiązania technologiczne i architektoniczne na wystawie w Lipsku.

Rok później stworzono sanatorium gruźlicze, które z przerwą (lata 1919–1924) funkcjonowało do 1934 roku, z dwoma oddziałami dla chorych na gruźlicę płuc kobiet i mężczyzn oraz obiektem dla gruźlicy kostno-stawowej. Miejsce to stało się w kolejnych latach prawdziwie heroicznym obszarem walki z epidemiami chorób. W latach 1936–38 przebywała tu kilkakrotnie na leczeniu gruźlicy u dr. Silberga siostra Faustyna Kowalska z klasztoru w Łagiewnikach, pisząc w czasie pobytu jedną szóstą swojego „Dzienniczka”. W tych latach pracownicy szpitala prowadzili wszelkimi możliwymi sposobami iście bohaterskie zmagania z epidemiami chorób zakaźnych, niekiedy narażając własne życie. Wspominał o nich Ojciec Święty w przemówieniu wygłoszonym w czasie wizyty w szpitalu. Podczas II wojny światowej dokonywano w szpitalu, poza działaniami leczniczymi, kolejnych bohaterskich działań i pod pretekstem leczenia choroby zakaźnej ratowano w szpitalu wielu obywateli pochodzenia żydowskiego. W okresie okupacji szpital służył niemieckim żołnierzom chorym na gruźlicę i płonicę oraz rannym. Po wyzwoleniu powstaje Miejski Szpital m. Krakowa, przekształcony następnie na Miejski Szpital Zakaźny. W okresie powojennym następowały dalsze przekształcenia udokumentowane w okolicznościowych wydawnictwach i publikacjach dziennikarskich. Przekształcenia te związane były głównie z narastaniem

w tym czasie epidemii chorób zakaźnych; gruźlicy, choroby Heinego i Medina, ospy wietrznej. W latach 1945–58 szpital prowadził leczenie nie tylko w obiektach zlokalizowanych na Prądniku, ale także w Willi Decjusza, oddziale na Zakrzówku przy ul. św. Jacka oraz w późniejszym szpitalu kolejowym i budynkach przy ulicy Skawińskiej 8. W 1948 roku szpital przyjmuje nazwę Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. dr Anki, która funkcjonowała do 1957 roku, kiedy to kolejny raz zmieniono nazwę szpitala na Miejski Szpital Specjalistyczny im. dr Anki, pod którą działał aż do 1990 roku. W 1949 roku utworzono Oddział Torakochirurgii i przystąpiono do chirurgicznego leczenia płuc. W szpitalu zmagano się równocześnie z epidemiami gruźlicy, choroby Heinego i Medina oraz dyfterytu. W 1951 roku przeprowadzono w szpitalu pierwszą operację kardiochirurgiczną, a w 1958 roku operację na otwartym sercu. W 1957 roku dr Władysław Laszczak wykonał pierwsze cewnikowanie serca. W 1975 roku przeorganizowano Oddział Torakochirurgii na Centrum Torakokardiologii pod kierunkiem doc. Michała Juszczyńskiego.

W 1977 roku we współpracy z Akademią Medyczną utworzono w szpitalu Oddział Kliniki Kardiologii Ogólnej, a w 1979 roku Klinikę Chirurgii Serca i Naczyń, Klinikę Torakochirurgii, Oddziały Chorób Serca i Naczyń oraz Elektrokardiologii Instytutu Kardiologii AM, utworzonego decyzją Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej z inicjatywy prof. Tadeusza Popieli, rektora AM im. Mikołaja Kopernika w Krakowie, na bazie istniejącego wcześniej w Szpitalu im. dr Anki centrum torakokardiologii. W szpitalu, w którym – jak wspomniałem wcześniej – zatrudniłem się w listopadzie 1983 roku, od kilku lat panowało duże zaangażowanie i wyrażano potrzebę zmian. Instytutem od momentu jego utworzenia do roku 2001 kierował prof. dr. hab. med. Antoni Działkowiak. W 1980 roku w Klinice Chorób Serca i Naczyń wprowadzono do rutynowej diagnostyki chorób układu krążenia badania echokardiograficzne. W styczniu 1987 roku w zespole prof. Wiesławy Tracz, w którym pracowałem, zaczęto stosować przezskórną śródnaczyniową angioplastykę tętnic wieńcowych jako metodę leczenia choroby niedokrwiennej serca. Od 20 października 1988 roku rozpoczęto z inicjatywy prof. Antoniego Działkowiaka program przeszczepów serca, który rozwijano z wielkim sukcesem. Pojawiła się nadzieja na rozbudowę szpitala, gdyż w tym samym roku rozpoczęto zadanie inwestycyjne, nazywane początkowo modernizacją bloku operacyjnego kardiochirurgii, które w latach późniejszych udało się przekształcić w największy program inwestycyjny szpitala pod nazwą „Rozbudowa Kliniki Kardiologii w Szpitalu im. Jana Pawła II w Krakowie”, finansowany głównie z budżetu państwa w ramach programu tzw. inwestycji centralnych przy wsparciu powołanej w tym celu Fundacji „Cor Aegrum”. W 1990 roku z inicjatywy pracowników szpitala dokonano zmiany patrona. Zgodził się nim zostać – jak wspomniałem wcześniej – Ojciec Święty Jan Paweł II. Na wniosek załogi i Dyrektora Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. dr Anki, dr. Stanisława Sęka, Prezydent Miasta Krakowa Jerzy Rościszewski wydał w dniu 9 maja 1990 roku zarządzenie w sprawie nadania Szpitalowi nowego imienia Jana Pawła II, na co

osobiście wyraził zgodę Ojciec Święty. Uroczystość związana z nadaniem imienia odbyła się 18 maja 1990 roku. W uroczystej Mszy świętej celebrowanej przez ks. bp Kazimierza Górnego uczestniczył Prezydent Miasta Krakowa, zaproszeni Goście i pracownicy szpitala. Szpital udekorowano flagami narodowymi, papieskimi i krakowskimi. W dniu 9 czerwca 1997 roku byłem współorganizatorem (wspólnie z prof. dr. hab. med. A. Działkowiakiem) wizyty Ojca Świętego w Szpitalu im. Jana Pawła II w ramach obchodów Jubileuszu 80-lecia szpitala. Było to najważniejsze wydarzenie w historii tego szpitala. W ramach wizyty patron szpitala dokonał poświęcenia Kliniki Kardiologii i szpitala oraz wygłosił okolicznościowe przemówienie.

## STARE I NOWE EPIDEMIE W DZIAŁALNOŚCI SZPITALA

Działalność Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. dr Anki, który od daty otwarcia Miejskich Zakładów Sanitarnych w 1917 roku kilkakrotnie zmieniał nazwę, aż do wczesnych lat 70. XX w. zdominowana była przez leczenie epidemii chorób zakaźnych – szkarlatyny, ospy wietrznej, choroby Heinego i Medina oraz chorób zakaźnych i neuroinfekcyjnych u dzieci, a także gruźlicy i chorób płuc, w leczeniu których stosowano coraz częściej metody chirurgiczne. W późnych latach 70. w szpitalu zaczęły się intensywnie rozwijać istniejące już wcześniej torakochirurgia oraz kardiologia i kardiochirurgia, wraz z decyzjami o utworzeniu w szpitalu im. dr Anki bazy dydaktyczno-leczniczej Instytutu Kardiologii Akademii Medycznej im. Mikołaja Kopernika w Krakowie. W latach 1979–1983 nastąpiły pierwsze istotne zmiany w zakresie uruchomienia oraz rozwoju działalności nowych jednostek organizacyjnych i powołano wspomniane wcześniej kliniki na bazie obcej. W 1983 roku, kiedy to zostałem zatrudniony jako młodszy asystent na etacie w szpitalu im. dr Anki, w Klinice Chorób Serca i Naczyń Instytutu Kardiologii, kierowanej przez dr hab. Wiesławę Tracz, widoczny był już wyraźnie w naszym zespole dysonans pomiędzy rozmachem nowoczesnej medycyny i zamierzeniami kardiologów i kardiochirurgów, niewspółmiernymi do dotychczasowej działalności „starej części” szpitala, ukierunkowanej na tradycyjne leczenie chorób płuc, gruźlicy i chorób zakaźnych. Dysproporcje pomiędzy nowoczesną medycyną kliniczną a tradycyjnym sposobem leczenia w szpitalu zakaźnym, jak postrzegano szpital im. dr Anki, a także trudności formalne i lokalowe ograniczały skutecznie możliwości dalszego rozwoju i rozbudowy kardiologii i kardiochirurgii. Stan wojenny, a następnie przemiany gospodarcze oraz brak środków budżetowych spowodowały dalsze trudności. W roku 1989 wraz z kolejnymi zmianami politycznymi rozpoczęto, dzięki staraniom prof. Działkowiaka, rozbudowę pawilonu diagnostyczno-zabiegowego kardiochirurgii, ale wkrótce środki finansowe się skończyły i na terenie szpitala powstała gigantyczna dziura w ziemi. Trudności finansowe i konieczność kontynuowania budowy doprowadziły do powołania z inicjatywy prof. Działkowiaka i mgr. Karola Palucha Fundacji „Cor Aegrum”, pod

honorowym patronatem ks. kardynała Franciszka Macharskiego. Dzięki wsparciu środków fundacji i pierwszej transzy środków budżetowych, jako skutku interpelacji i starań parlamentarzystów ziemi krakowskiej, udało się wybudować kilkunastykondygnacyjny budynek, co pozwoliło na wprowadzenie zadania na listę inwestycji centralnych finansowanych w programie wieloletnim z budżetu państwa. Był to ogromny sukces zespołu Instytutu Kardiologii. Były to także dla mnie, jak się później okazało, nowe możliwości i ogromne wyzwania, które towarzyszyły mi przez blisko 20 lat. Kontynuowane przez szpital działania inwestycyjne w latach 1993–2000 wspierali liczni darczyńcy oraz kolejni wojewodowie krakowscy: Tadeusz Piekarz, Jerzy Miller oraz Jacek Majchrowski, Ryszard Masłowski, a także pierwszy marszałek województwa małopolskiego Marek Nawara. Kilkuletnia rozbudowa Kliniki Kardiologii, niwelowanie ogromnych kontrastów w obrębie szpitala oraz konfliktów wynikających z dwuwładzy klinik „na bazie obcej”, pozyskiwanie nowej specjalistycznej kadry oraz uruchamianie nowych jednostek wykorzystujących unikatowe technologie medyczne, a także ciągła reorganizacja, poszukiwanie środków finansowych na działalność bieżącą szpitala i usamodzielnienie szpitala oraz planowanie nowych inwestycji z pozyskiwaniem środków finansowych – to podstawowe zadania zrealizowane z sukcesem do końca XX wieku. Wypracowano także nową misję szpitala, którą jest zwalczanie chorób o charakterze epidemicznym, wywołanych czynnikami środowiskowymi, cywilizacyjnymi i kryzysem psychospołecznym. Uzgodniono i podpisano w tym czasie pierwszą umowę o współpracy z ówczesnym rektorem Akademii Medycznej im. Mikołaja Kopernika w Krakowie – prof. Andrzejem Szczeklikiem, regulującą zasady funkcjonowania klinik w szpitalu.

## ROZBUDOWA KLINIKI KARDIOCHIRURGII W SZPITALU IM. JANA PAWŁA II W KRAKOWIE

Obejmując zarządzanie szpitalem, zaangażowałem się w jego rozbudowę. O pomoc w rozbudowie Kliniki Kardiologii zwrócili się do mnie w 1992 roku Prezes Fundacji „Cor Aegrum” pan Karol Paluch i profesor Antoni Dziatkowiak – dyrektor Instytutu Kardiologii AM, w którym nadal, jako lekarz, pracowałem w Klinice Chorób Serca i Naczyń. I tak od 1993 do 2000 roku, jako dyrektor szpitala pełniłem dodatkowo funkcję inwestora bezpośredniego zadania inwestycyjnego pod nazwą „Rozbudowa Kliniki Kardiologii w Szpitalu im. Jana Pawła II w Krakowie”, które przejęliśmy od Krakowskiej Dyrekcji Inwestycji przy aktywnym wsparciu wicewojewody krakowskiego Jerzego Millera i dyr. Jadwigi Hospodarewskiej z Wydziału Zdrowia Wojewody Krakowskiego. W wyniku tego ogromnego przedsięwzięcia inwestycyjno-organizacyjnego wybudowano i wyposażono najnowocześniejszą w Polsce klinikę kardiologii oraz kilkanaście obiektów towarzyszących. W tym czasie – jak wspominałem wcześniej – zdobywałem wiedzę na temat funkcjonowania nowoczesnych ośrodków medycznych w Europie, co pozwoliło mi na właściwe

planowanie i realizowanie inwestycji oraz nowoczesne wyposażenie obiektów. Zespołowe prace projektowe adekwatnie do bieżących możliwości i oczekiwań zespołu, a także wysiłki organizacyjne i decyzje zaowocowały efektywnością zastosowanych rozwiązań oraz umożliwiły spektakularny rozwój Klinik Instytutu Kardiologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego i Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie.

## CYFROWY SZPITAL I INNOWACYJNE PROJEKTY

Jednym z istotnych, realizowanych w ramach rozbudowy Kliniki Kardiologii w latach 1996–2000 projektów, było stworzenie koncepcji, pozyskanie środków finansowych, wybudowanie i wyposażenie Zakładu Hemodynamiki i Angiokardiografii oraz rozbudowa Ośrodka Diagnostyki i Rehabilitacji Chorób Serca i Płuc. Oczekiwania nasze skupiały się na możliwościach pozyskania najnowocześniejszych urządzeń opartych na technologiach cyfrowych obrazowania, dających możliwości wyeliminowania tradycyjnych filmów wymagających obróbki chemicznej, która znacznie wydłużała czas diagnostyki i komplikowała proces archiwizacji. Na świecie pojawiły się wówczas już pierwsze takie urządzenia, co skłoniło nas do szczegółowego zbadania tej technologii u różnych producentów. Oczekiwaliśmy ponadto od potencjalnego dostawcy urządzeń odpowiednich standardów wymiany informacji oraz możliwości archiwizacji cyfrowej z dostępem *on-line* do obrazów, a ponadto od wszystkich innych producentów odczytu CD, tak aby możliwe było przeglądanie w naszym szpitalu obrazów z badań wykonanych na sprzęcie, różnych producentów w innych ośrodkach. Marzeniem zespołu prof. Krzysztofa Żmudki – kierownika Zakładu Hemodynamiki i Angiokardiografii i prof. Antoniego Działkowiaka – dyrektora Instytutu Kardiologii AM oraz moim – dyrektora szpitala było stworzenie najnowocześniejszej instalacji i ośrodka w Polsce. Inspiracją do rozbudowy ośrodka diagnostyki była moja wizyta w Londynie w 1996 roku, w czasie której miałem możliwość bliższego poznania szpitala Royal Brompton i rozmów z prof. Dudleyem Pennelem, który z zachwytem pokazywał mi możliwości diagnostyki nieinwazyjnej zmian miażdżycowych w tętnicach wieńcowych za pomocą technologii Imatron EBCT. Wyobrażałem sobie już wówczas, jakie możliwości dla chorych niesie możliwość nieinwazyjnego obrazowania tętnic wieńcowych. Tej metodzie poświęciłem później kolejne 10 lat pracy zawodowej. W 1999 roku okazało się bowiem, że takie możliwości ma także pierwszy 4-rzędowy skaner Siemens Volume Zoom. Los nam sprzyjał, bo został on dzięki naszym wspólnym staraniom zainstalowany w Krakowie już w 2000 roku i w ten sposób rozpoczęła się z moim udziałem nowa era w nieinwazyjnej diagnostyce serca i naczyń wieńcowych w Polsce.

Opracowanie koncepcji ośrodka „Diagnostyki Jednego Dnia” dla pacjentów z chorobami układu krążenia i oddechowego było koniecznością w celu zapewnienia scentralizowanej i efektywnej funkcji nowoczesnej diagnostyki dla setek tysięcy pacjentów szpitala i zostało

poprzedzone szczegółową analizą możliwości zapewnienia i udostępnienia chorym pierwszym w Polsce najnowocześniejszych cyfrowych urządzeń diagnostycznych, zlokalizowanych w jednym budynku wraz z oddziałem łóżkowym szybkiej diagnostyki. Obiekt zaprojektowany według mojej autorskiej koncepcji przez znanego architekta Romualda Loeglera przy wsparciu firmy Siemens, która ulokowała w szpitalu swój pierwszy Ośrodek Naukowo-Szkoleniowo-Referencyjny, został następnie wybudowany i wyposażony dzięki moim staraniom w ciągu czternastu miesięcy, co stanowiło swoisty – jak na warunki polskie – rekord. Wkrótce po pojawieniu się na rynku pierwszych tomografów wielorzędowych dokonano zakupu tego urządzenia. Wdrożono następnie nowe metody badawcze i diagnostyczne dotychczas niedostępne dla chorych, co wymagało organizacji od podstaw interdyscyplinarnego zespołu lekarzy – radiologów, kardiologów, internistów, pulmonologów, neurologów, a także fizyków i techników medycznych. Pojawiły się także nowe możliwości nieinwazyjnej diagnostyki serca i naczyń z użyciem pierwszych wielorzędowych tomografów komputerowych oraz skanerów do rezonansu magnetycznego. Wiele czasu poświęcałem tej technologii w kolejnych latach. Byliśmy na początku XXI wieku jednym z wiodących ośrodków w rozwijaniu tej technologii w Polsce i Europie, a także jednym z wiodących na świecie (drugi po ośrodku dr. Pinto w Brazylii). Powstało pierwsze w Polsce centrum obrazowania chorób serca i naczyń, wyposażone w urządzenia cyfrowe, m.in. pierwszy w Europie środkowo-wschodniej wielorzędowy tomograf komputerowy, kardiologiczny rezonans magnetyczny, gammakamerę dwugłowicową i nowoczesny aparat rentgenowski Amber. Opis tego przedsięwzięcia został opublikowany w „Kardiologii po Dyplomie” w 2004 roku. Dzięki działalności tak wyposażonego i połączonego nowoczesną siecią komputerową z oddziałami szpitala w standardzie ATM scentralizowanego ośrodka diagnostyki, w szpitalu skrócono znacznie czas hospitalizacji, zwiększono trafność diagnostyki, wprowadzono wiele innowacyjnych procedur i algorytmów diagnostycznych w kardiologii, kardiochirurgii oraz pulmonologii i torakochirurgii, a także chirurgii naczyń i chorobach wewnętrznych, zrealizowano wiele projektów badawczych, ukończono kilkanaście prac doktorskich i habilitacyjnych. Od początku działalności wszystkie obrazy są archiwizowane oraz udostępniane w sieci komputerowej lekarzom pracującym na oddziałach i w poradniach. Pozwala to na monitorowanie przebiegu leczenia bez konieczności wyszukiwania klisz i filmów z koronarografii, a także – poprzez integrację z systemem szpitalnym – na przeglądanie elektronicznej historii choroby. W ramach ośrodka naukowo-szkoleniowo-referencyjnego w 2003 roku tomograf zmodernizowano do wersji 16-rzędowej, a w 2005 zainstalowano pierwszy w Europie Środkowo-Wschodniej 64-rzędowy tomograf komputerowy, który działa w szpitalu do dziś.

W 2006 roku, opracowując wyniki prowadzonych badań, uzyskałem stopień naukowy doktora habilitowanego w Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie w zakresie kardiologii, przedstawiając pracę pt.: „Miażdżycza tętnic wieńcowych – nieinwazyjna diagnostyka i ocena wyników leczenia choroby niedokrwiennej serca metodą

wielorządowej spiralnej tomografii komputerowej”, dzięki życzliwej pomocy mojego naukowego opiekuna prof. dr hab. med. Wiesławy Tracz oraz zespołu współpracowników.

W 2007 roku ośrodek wyposażono ze środków Unii Europejskiej w ramach zainicjowanego i opracowanego przeze mnie projektu „Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych” w pierwszy w Polsce i Europie Środkowo-Wschodniej 128-warstwowy, dwuzródłowy kardiologiczny tomograf komputerowy, którego możliwości stanowią istotny przełom w nieinwazyjnej diagnostyce kardiologicznej, a który do dziś służy tysiącom pacjentów. Stworzone przez zespół ośrodka w ciągu 15 lat działalności algorytmy szybkiej diagnostyki w chorobach serca, naczyń, raku płuc, chorobach neurologicznych i innych w sposób unikatowy poprawiły dostępność do nowoczesnej diagnostyki w Małopolsce oraz specjalistycznej nieinwazyjnej diagnostyki kardiologicznej w Polsce. Przedstawione wyniki badań na zjazdach krajowych i międzynarodowych zdobyły powszechne uznanie, a ja sam wygłosiłem w tym czasie ponad 150 wystąpień naukowych z tego zakresu. Doświadczenie zawodowe i naukowe zdobyte przez zespół współpracowników procentuje także w ich pracy w wielu miejscach w Polsce oraz na stanowiskach kierowniczych w szpitalu i wielu innych ośrodkach medycznych. Przez blisko 15 lat kierowałem z sukcesem zespołem, który zdobył duży dorobek naukowy jako liczący się interdyscyplinarny zespół kardiologiczno-radiologiczny. Pozamerytoryczne i nieuzasadnione działania spowodowały aktualnie podział administracyjny ośrodka diagnostyki. Poprzez trudności w kontraktowaniu świadczeń przez NFZ nastąpiło zmniejszenie dostępu chorych do niektórych badań. Wynikało to ponadto z dezintegracji zespołu oraz wstrzymania badań nad opracowaniem programów badawczych i upowszechnieniem wspomnianych wcześniej algorytmów w ramach medycyny translacyjnej w nowych obszarach medycyny, które były planowane w ramach projektów finansowanych ze środków UE w latach 2007–2013, a pozyskanych moim staraniem.

Zaangażowanie, jakie związane było z rozbudową kliniki kardiologii i jej wyposażeniem oraz utworzeniem ośrodka diagnostyki i jego rozbudową, spowodowało, że mogłem wykazać się inicjatywą w poszukiwaniu i opracowaniu innowacyjnych rozwiązań oraz wdrażaniem najnowocześniejszych na świecie technologii. Poza wyzwaniem związanym z poszukiwaniem nowoczesnego wyposażenia medycznego na potrzeby intensywnej terapii, monitorowania pacjentów, wyposażenia bloków operacyjnych w najnowsze systemy wentylacji z nawiewami laminarnymi, oświetlenia z kamerami cyfrowymi, a także systemami sterylizacji, opisanym wcześniej wyposażeniem zakładu hemodynamiki, elektrokardiologii i możliwościami miniinwazyjnej kardiologii moje zainteresowanie skupione było ponadto na technologiach informatycznych i pierwszych na świecie zastosowaniach technologii cyfrowych oraz możliwościami archiwizacji „bez użycia filmów”, a także transmisji danych z wykorzystaniem sieci światłowodowych. Z mojej inicjatywy i niekiedy pod moim nadzorem merytorycznym oraz z udziałem wielu współpracowników zrealizowano w tym



czasie w szpitalu im. Jana Pawła II w Krakowie wiele innowacyjnych projektów. Początkowo dotyczyły one opisów algorytmów tworzenia oprogramowania na potrzeby zarządzania szpitalami oraz systemów obsługujących część białą i szarą szpitali.

W latach 1994–1995 zaangażowany byłem w projekt Medical Information Management MIM (finansowany przez US AID), a w roku 1996 – w projekt Hospital Information System HIS (finansowany z funduszy PHARE).

Po utworzeniu w 1996 roku Ośrodka Diagnostyki i Rehabilitacji Chorób Serca i Płuc poszukiwałem możliwości rozwoju nowoczesnej diagnostyki obrazowej w kardiologii oraz wdrażania nowych algorytmów szybkiej diagnostyki i leczenia chorób serca, płuc i naczyń, a więc dostosowanych do profilu szpitala i potrzeb pacjentów, wykorzystując poznane przeze mnie najnowocześniejsze na świecie technologie informatyczne. Opracowano wówczas z mojej inicjatywy i pod moim kierunkiem autorski i pierwszy w Polsce wspomniany już wcześniej projekt pod nazwą „Cyfrowy Szpital”, którego celem było wdrażanie technologii cyfrowych oraz innowacji technologicznych, organizacyjnych i klinicznych z wykorzystaniem technologii i narzędzi informatycznych. Projekty te stały się w kolejnych latach wizytówką szpitala i jego znakiem firmowym. W tym czasie, wspólnie z zespołem informatyków szpitalnych, kierowanych przez Adama Koprowskiego, w ramach realizowanych w szpitalu programów międzynarodowych finansowanych ze środków Banku Światowego oraz Komitetu Badań Naukowych wprowadziliśmy nowoczesny system informacyjny. Szerokopasmowa sieć w standardzie ATM umożliwiła szybki i sprawny przepływ informacji, zarówno wewnątrz szpitala (intranet), jak i pomiędzy poszczególnymi jednostkami. We współpracy z Akademickim Centrum Komputerowym Cyfronet AGH, kierowanym wówczas przez prof. Mariana Nogę, podjęto pierwsze w Polsce (1996) projekty wykorzystania najnowocześniejszych technologii informatycznych w medycynie, w tym przesyłania cyfrowych obrazów medycznych w standardzie MPEG, połączeń z lekarzami domowymi przez internet oraz promocji programu „Szpital bez filmów” (archiwizacja obrazów na dyskach magnetoptycznych), a także w zakresie usług medycznych przez telefon. Ponadto w szpitalu uruchomiono oprogramowanie NetRaad i ACOMNET umożliwiające dostęp do obrazów medycznych generowanych przez wszystkie urządzenia diagnostyczne. Działania w tej dziedzinie w 1999 roku zostały uhonorowane prestiżowym tytułem „Lidera Informatyki '99” w kategorii organizacje użyteczności publicznej oraz tytułem Lidera Informatyki X-lecia w 2006 roku.

W kolejnych latach oprócz rozwiązań stosowanych w działach administracyjnych oraz służących do utrzymania sprawności sprzętu i oprogramowania rozbudowano systemy, które służą do bezpośredniej rejestracji procesu leczenia oraz analizy badań diagnostycznych. Należały do nich:

- **Infomedica** – zintegrowany pakiet obsługujący działalność administracyjną oraz związaną bezpośrednio z opieką nad pacjentem w postaci modułów wspomagających pracę

izby przyjęć, oddziałów, laboratorium, ambulatorium, bloków operacyjnych, zarządzanie lekami i materiałami medycznymi, dokumentację medyczną.

- **NetRAAD** – system służący do zbierania obrazów bezpośrednio z urządzeń diagnostycznych i wyników badań diagnostycznych w postaci cyfrowej, ich archiwizacji, zarządzania oraz udostępniania.
- **AcomNet** – wyspecjalizowany system służący do zbierania, archiwizacji i udostępniania zdigitalizowanych obrazów i wyników badań angiograficznych.
- **ComPACS** – wyspecjalizowany system używany do zbierania, archiwizacji i udostępniania cyfrowych obrazów i wyników badań echokardiograficznych.
- **TeleDICOM** – system zdalnych konsultacji medycznych w dziedzinie angiografii, polegający na przesyłaniu danych z ośrodków lokalnych do centrum referencyjnego w Szpitalu, a następnie udział „na żywo” grupy zarejestrowanych lekarzy w sesjach konsultacyjnych.
- **TeraRecon** – system do udostępniania obrazów 3- i 4-wymiarowych *on-line* z wykorzystaniem najnowszych aplikacji i specjalistycznego oprogramowania.
- **Tele-EKG** – system ciąglego zdalnego monitoringu pacjentów kardiologicznych.

### „PO PIERWSZE PACJENT”

Po uruchomieniu obiektów zrealizowanych w ramach zadania inwestycyjnego „Rozbudowa Kliniki Kardiologii w Szpitalu im. Jana Pawła II w Krakowie”, co nastąpiło w 1999 roku, pojawiła się potrzeba rozszerzenia dostępności do nowoczesnych usług medycznych w dziedzinie kardiologii i kardiologii interwencyjnej dla pacjentów z obszaru kraju, a zwłaszcza pacjentów w stanach zagrożenia życia.

Uruchomienie w szpitalu im. Jana Pawła II w Krakowie największego i najnowocześniejszego wówczas w Polsce bloku operacyjnego i zapewnienie funkcjonowania oraz finansowania 6 nowoczesnych sal operacyjnych przeznaczonych dla kardiologii oraz 6 sal hemodynamicznych dla kardiologii interwencyjnej stanowiło nie lada wyzwanie dla dyrektora szpitala. W takiej jednostce finansowanie budżetowe stwarzało ogromne problemy. Na szczęście, dzięki rozwojowi naszego kraju i przemianom ustrojowym, postulaty dotyczące konieczności nowych uregulowań prawnych w organizacji szpitali zgłaszane decydom w czasie zjazdów, konferencji i spotkań przez środowiska lekarzy i dyrektorów oraz stowarzyszenie, którego byłem założycielem (Polskie Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali), wprowadzono w życie. W ramach czterech reform podstawowych rządu premiera Jerzego Buzka sejm uchwalił ustawę o powszechnych ubezpieczeniach zdrowotnych w systemie kas chorych, co dawało szpitalom zupełnie nowe możliwości funkcjonowania w formie samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Zostałem wówczas zaproszony przez wiceministra Krzysztofa Kuszewskiego na negocjacje do Ministerstwa Zdrowia, które zostały uwieńczone

decyzjami o przekształceniu szpitala w jednostkę samodzielną. Ponadto sukcesem zakończono starania naszego środowiska dyrektorów i kardiochirurgów (opisane w poprzedniej monografii „Zarządzanie podmiotami leczniczymi” pod red. M. Pasowicza, Kraków 2012) zmierzające do stworzenia nowego systemu finansowania dla samodzielnych szpitali, w ramach kontraktów z kilkoma kasami chorych i ministerstwem zdrowia, co wreszcie dawało możliwości przyjmowania chorych z terenu całego kraju, bez ryzyka zadłużania szpitala. Sytuacja ta w ramach finansowania budżetowego była barierą nie do pokonania i corocznie generowała gigantyczne zobowiązania szpitala, gdyż wojewoda krakowski nie dysponował środkami finansowymi na leczenie chorych z innych województw. I tak po zakontraktowaniu świadczeń i zawarciu stosownych umów na procedury wysokospecjalistyczne z kilkoma Regionalnymi Kasami Chorych (Małopolską, Świętokrzyską, Lubelską, Podkarpacką) oraz z Ministerstwem Zdrowia mogliśmy znacznie zwiększyć dostęp chorych do specjalistycznego leczenia i wprowadzać nowe metody leczenia, które wcześniej były niedostępne.

W 1999 roku po uruchomieniu nowych obiektów kliniki kardiochirurgii i zakładu hemodynamiki pojawiła się szansa na wdrożenie w Małopolsce nowoczesnego i innowacyjnego programu leczenia zawału serca w systemie całodobowym.

Po przeprowadzonych w 1999 roku rozmowach z prof. Antonim Działkowiakiem, prof. Jackiem Dubielem i prof. Krzysztofem Żmudką oraz dr. med. Dariuszem Dudkiem (obecnie prof. UJ) – współautorami programu, pozostało nam tylko przekonać dyrekcję Małopolskiej Regionalnej Kasy Chorych (MRKCh) do tej inicjatywy.

Dzięki zrozumieniu, jakie szanse niesie ten program dla chorych z Małopolski, a zwłaszcza z obszarów wiejskich i oddalonych od Krakowa, dyrektor MRKCh Jacek Kukurba z zastępcą ds. medycznych dr. Marcinem Kutą zapewnili nam jego finansowanie.

Rozpocząłem, jako współautor i koordynator odpowiedzialny za rozliczenie programu ze strony MRKCh, realizację „Małopolskiego Programu Profilaktyki Niewydolności Układu Krążenia poprzez Interwencyjne Leczenie Ostrego Zawału Serca” finansowanego przez Małopolską Regionalną Kasę Chorych, a realizowanego we współpracy ze Szpitalem Uniwersyteckim oraz 22 szpitalami województwa małopolskiego. Początkowo pełniliśmy dyżur całodobowy przez 20 dni w miesiącu, zostawiając 10 dni dla szpitala Uniwersyteckiego, później pojawiły się kolejne ośrodki i obecnie w województwie dyżuruje 10 ośrodków kardiologii interwencyjnej. Zmniejszono śmiertelność szpitalną w przypadku zawału serca z ok. 15% do 3–5%. Program rozwijany i modyfikowany adekwatnie do aktualnej wiedzy medycznej i możliwości oraz unowocześniany przez kardiologów interwencyjnych zdobył duże uznanie chorych, a także środowisk naukowych w Polsce i na świecie.

Wielu chorych uratowano i zmniejszono znacznie skutki społeczne i stopień inwalidztwa w zawałe serca. Powstała sieć satelitarnych ośrodków zlokalizowanych w miastach powiatowych stosownie do zapotrzebowania epidemiologicznego, a realizowany przez blisko 15 lat program stworzył już szansę przeżycia zawału serca dla dziesiątków tysięcy mieszkańców Małopolski.

Poza problemami z koniecznością wykształcenia kadry specjalistów i odpowiedniego finansowania wystąpiły ponadto problemy z transmisją danych na potrzeby kwalifikacji chorych do leczenia kardiochirurgicznego oraz leczeniem ewentualnych powikłań zawału serca. Pojawiły się także nowe problemy organizacyjne i wyzwania technologiczne.

Postanowiliśmy, oprócz zespołu Cyfronetu, zaprosić do współpracy nad systemem teledygnym specjalistów z zespołu prof. Krzysztofa Zielińskiego z Katedry Informatyki AGH.

Mając już doświadczenie w transmisji danych oraz zainstalowane cyfrowe angiografy, podjęliśmy wspólnie działania w celu zapewnienia łączności światłowodowej ze szpitalami lokalnymi celem umożliwienia transmisji zapisów filmów koronarograficznych i ich archiwizacji na naszym serwerze. Rozpoczęliśmy realizację kolejnego innowacyjnego projektu, w ramach którego powstał system „Konsul”, a następnie innowacyjny system „Teledicom”.

Działania te były początkowo wykonywane w ramach programu „Krakowskie Centrum Telemedycyny i Medycyny Zapobiegawczej”. Program ten realizowany był w latach 2000–2002 przez konsorcjum: Szpital im. Jana Pawła II – jako główny odbiorca, II Katedrę Chorób Wewnętrznych CM UJ, Katedrę Farmakologii CM UJ, Klinikę Chirurgii Serca i Naczyń CM UJ, Wydział Elektrotechniki, Automatyki, Informatyki i Elektroniki AGH w Krakowie, ACK Cyfronet AGH. Projekt został zatwierdzony przez KBN w ramach konkursu na powołanie Centrów Doskonałości w Polsce. W projekcie tym pełniłem funkcję zastępcy dyrektora Centrum Doskonałości oraz byłem głównym badaczem.

Nowe możliwości, jakie stwarzało wykorzystanie nowych technologii tomografii wielorzędowej, a także znaczna liczba chorych przywożonych do naszego szpitala z powodu zawału serca skłoniły mnie do poszukiwania możliwości wdrożenia nowoczesnych programów wczesnego wykrywania chorych dużego ryzyka i zapobiegania zawałowi serca poprzez zmianę stylu życia, prewencyjną farmakoterapię oraz poszukiwanie nowych biomarkerów na potrzeby prewencji. Tak powstał „Program Wczesnej Prewencji i Profilaktyki Choroby Niedokrwiennej Serca z Zastosowaniem Nowoczesnych Metod Diagnostycznych” – autorski program prewencji pierwotnej choroby niedokrwiennej serca zgodny z Małopolskim Programem Ochrony Zdrowia w latach 2001–2005, przyjęty przez Sejmik Województwa Małopolskiego. Byłem pomysłodawcą i wykonawcą oraz koordynatorem projektu. W ramach autorskiego programu pod nazwą CrABiS (Cracow Atherosclerosis Bioimaging Study) włączono do wieloletniej obserwacji ponad 2500 pacjentów z czynnikami ryzyka (pacjenci dużego i pośredniego ryzyka), a program jest kontynuowany.

W naszych badaniach stwierdziliśmy między innymi, że obecność blaszki miażdżycowej, a także jej budowa i rodzaj oraz lokalizacja stanowią czynniki, które mają istotne znaczenie dla ryzyka wystąpienia zawału serca. Wykazaliśmy ponadto, że zwapnienia w tętnicach wieńcowych są niezależnym czynnikiem ryzyka zawału serca i zgonu.

Szpital i Ośrodek Diagnostyki, Prewencji i Telemedycyny stawał się w ten sposób miejscem wdrażania nowoczesnych programów prewencyjnych w Polsce w zakresie chorób cywilizacyjnych z wykorzystaniem nowych, cyfrowych technologii medycznych i informatycznych. Na tej bazie zbudowaliśmy wraz z zespołem także kolejne innowacyjne projekty, takie jak „Inkubator Zdrowia” i wspomniany wcześniej projekt inwestycyjny pod nazwą „Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych” finansowany w ramach MRPO w latach 2007–2013, o których szczegółowo piszę w dalszej części rozdziału.

W latach 2000–2005 opracowano i wdrożono w kierowanym przeze mnie ośrodku następujące programy:

- pierwsze w Polsce badania tętnic wieńcowych serca przy użyciu wielorzędowej spiralnej tomografii komputerowej według protokołu Calcium scoring oraz badania angiograficzne tętnic wieńcowych z podaniem dożylnym kontrastu
- program wczesnego wykrywania i profilaktyki zawału serca i udaru mózgu z użyciem nowoczesnych metod diagnostycznych, w tym wykrywania zmian miażdżycowych w tętnicach wieńcowych za pomocą wielorzędowej tomografii komputerowej z zastosowaniem oprogramowania Calcium scoring oraz angiografii TK tętnic wieńcowych z kontrastem podawanym dożylnie oraz zmian miażdżycowych w tętnicach szyjnych w badaniu USG
- badania nad oceną perfuzji i żywotności mięśnia sercowego przy użyciu kardiologicznego rezonansu magnetycznego
- programy profilaktyczne w zakresie chorób serca, naczyń i układu oddechowego oraz szczepień ochronnych, a także programy edukacji pacjentów i aktywnej modyfikacji stylu życia i promocji zdrowia
- programy „szybkiej diagnostyki”, w ramach których wykonywano kompleksowe i wysokospecjalistyczne badania diagnostyczne z użyciem najnowocześniejszych i unikatowych w skali europejskiej urządzeń cyfrowych w diagnostyce kardiologicznej, naczyniowej, pulmonologicznej i neurologicznej
- program wczesnej diagnostyki guza płuca za pomocą wielorzędowej tomografii komputerowej z zastosowaniem małej dawki promieniowania i badań endoskopowych
- przygotowano wdrożenie oceny guzków płuca według protokołu Nelson w ramach międzynarodowego projektu interdyscyplinarnego, w celu wdrożenia nowych algorytmów klinicznych i nowych usług medycznych (finansowany przez Narodowe Centrum Nauki), kontynuowane w latach późniejszych
- system zapewniający ciągłość opieki poszpitalnej nad chorym i telerehabilitację wykorzystujący rozwiązania telemedyczne
- programy wykorzystania najnowszych technologii telemedycznych na potrzeby teleopieki
- programy terapeutyczne wirusowych zapaleń wątroby u dzieci i dorosłych z wykorzystaniem badań genetycznych i multimodalnego obrazowania.

## PROGRAMY ROZWOJU SZPITALA W LATACH 2004–2006 ZE ŚRODKÓW UE

Po pojawieniu się możliwości finansowania rozwoju polskich szpitali ze środków UE po roku 2004 intensywnie poszukiwałem nowych możliwości innowacyjnego rozwoju szpitala w ramach projektów regionalnych, funduszy spójności i programów międzynarodowych. Decyzja ta i nowe możliwości były wynikiem moich starań, m.in. w ramach działalności Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali i decyzji oraz uzgodnień na konferencji, o której pisałem szerzej w poprzedniej monografii w rozdziale poświęconym działalności stowarzyszenia. („Zarządzanie podmiotami leczniczymi” pod red. M. Pasowicza, Kraków 2012).

Działania te wspierali kolejni marszałkowie województwa małopolskiego: Janusz Sepioł, Marek Nawara i Marek Sowa, a opracowanie programów i wypełnianie wniosków spoczywało na barkach biura projektów międzynarodowych szpitala, kierowanego przez mgr Agnieszkę Latochę.

W latach 2004–2006 pojawiły się fundusze w ramach Zintegrowanego Programu Operacyjnego Rozwoju Regionalnego. Zgłosiliśmy dwa projekty informatyczne, które zostały zrealizowane w latach 2004–2007: „Ucyfrowienie systemu echokardiograficznego i mammograficznego w KSS im. Jana Pawła II” (Priorytet 1. Rozbudowa i modernizacja infrastruktury służącej wzmocnieniu konkurencyjności regionów. Działanie 1.3 Regionalna infrastruktura społeczna. Poddziałanie 1.3.2. Regionalna infrastruktura ochrony zdrowia) oraz „KSS im. Jana Pawła II – szpital: stworzenie cyfrowej platformy danych medycznych i telekonsultacji” (Priorytet 1. Rozbudowa i modernizacja infrastruktury służącej wzmocnieniu konkurencyjności regionów. Działanie 1.5 Infrastruktura społeczeństwa Informatycznego). Zgłoszony został także projekt „KSS im. Jana Pawła II – Modernizacja budynku na potrzeby Przychodni i Centrum Wczesnej Diagnostyki i Terapii” (Priorytet 1. Rozbudowa i modernizacja infrastruktury służącej wzmocnieniu konkurencyjności regionów. Działanie 1.3. Regionalna infrastruktura społeczna. Poddziałanie 1.3.2. Regionalna infrastruktura ochrony Zdrowia). Projekt zrealizowano w latach 2004–2007.

W celu opracowania nowych algorytmów klinicznych napisano projekt, którego celem było stworzenie innowacyjnej infrastruktury badawczej oraz nawiązanie współpracy z przemysłem w ramach projektów wdrożeniowych Sektorowego Programu Operacyjnego Wzrost konkurencyjności przedsiębiorstw: „2004–2006. Projekt: Inkubator zdrowia (moduł inwestycyjny)” (Priorytet 1. Rozwój przedsiębiorczości i wzrost innowacyjności poprzez wzmocnienie instytucji otoczenia biznesu. Działanie 1.4 Wzmocnienie współpracy między sferą badawczo-rozwojową a gospodarką). Projekt, którego byłem pomysłodawcą i kierownikiem, zrealizowano w latach 2005–2007. W ramach projektu rozpoczęto realizację wspomnianego wcześniej projektu badawczego Cracow Atherosclerosis Bioimaging

Study (CrABiS), w którym badano także zależności pomiędzy miażdżycą a osteoporozą i starzeniem, a ponadto wdrożono nowoczesne badania genetyczne w celu oceny ryzyka występowania raka sutka i jajnika w powołanej w szpitalu Samodzielnej Pracowni Biologii Molekularnej i Badań Naukowych (kierownik dr hab. biol. Ewa Stępień).

## PROJEKTY ZAINICJOWANE I ZREALIZOWANE PO 2006 ROKU

W 2006 roku po przygotowaniu przeze mnie koncepcji i stosownego wniosku za zgodą ministra zdrowia prof. Zbigniewa Religi i wiceministra Bolesława Piechy rozpocząłem starania w celu powołania przedsiębiorstwa należącego do szpitala pod nazwą „Centrum Transferu Technologii Medycznych – Park Technologiczny”, pierwszej w Polsce spółki należącej w 100% do publicznego szpitala, która nadal się rozwija w obszarze projektów związanych z wdrażaniem regulaminów dotyczących ochrony własności intelektualnej w sektorze zdrowia oraz projektów szkoleniowych i wdrożeniowych w obszarze Life Science.

Potencjał tej spółki nie został dotychczas w pełni wykorzystany.

W tym okresie w ramach funduszy programu e-TEN zostały zrealizowane w szpitalu projekty: „MCC – Medical Care Continuity”, w którym uczestniczyli partnerzy z Włoch, Francji, Belgii i Polski (projekt dotyczył hospitalizacji w domu pacjentów onkologicznych i monitorowania ich stanu zdrowia między innymi za pomocą łącza szerokopasmowego i systemu *call center*) oraz projekt: „NETC@RDS service for electronification of the European Health Insurance Card, Phase B Initial Deployment”. Celem tego ostatniego projektu było uruchomienie elektronicznej wersji Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (EKUZ), która z powodzeniem została przetestowana przez fazę A3 projektu NETC@RDS sponsorowanego przez Komisję Europejską oraz program e-TEN. Realizacja projektu miała miejsce w latach 2008–2010.

Ze środków Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (obecnie Narodowego Centrum Nauki) w 2009 roku rozpoczęto realizację projektu „Międzynarodowy Projekt Interdyscyplinarny – przeprowadzenie badań w celu opracowania nowych algorytmów klinicznych i nowych usług medycznych”. Projekt realizowany był we współpracy z University Medical Center Groningen (Holandia). Realizacja projektu rozpoczętego dzięki moim wieloletnim staraniom przewidziana była na lata 2009–2011. W tych latach byłem głównym badaczem w Polsce.

## ROZWÓJ DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ W LATACH 1993–2009

Szpital im. Jana Pawła II w Krakowie, jako jeden z największych ośrodków leczenia chorób serca i płuc w Polsce, ukierunkowany jest na leczenie chorób cywilizacyjnych stanowiących największe zagrożenie społeczne w naszym regionie i główną przyczynę zgonów w naszym

kraju. Na początku historii szpitala były to choroby wywołane czynnikami zakaźnymi, obecnie niezakaźnymi.

W 2000 roku w Szpitalu z mojej inicjatywy wdrożono program poprawy jakości „Po pierwsze pacjent”, który również stanowi motto systemu certyfikacji ISO 9001: 2000. W celu zwiększenia dostępności do wysokospecjalistycznej diagnostyki oraz terapii zgodnie z oczekiwaniami pacjentów i potrzebami zdrowotnymi zostały opracowane i wdrożone do praktyki klinicznej i udostępnione chorym w szpitalu autorskie programy lecznicze, opisane już częściowo wcześniej, wśród których wymienić należy:

- program całodobowych interwencji kardiologicznych i kardiochirurgicznych w ostrych stanach narządów klatki piersiowej
- program miniinwazyjnych i hybrydowych zabiegów w chorobie wieńcowej, zaburzeniach rytmu oraz nabytych wadach zastawki aortalnej i niedokrwiennej niedomykalności zastawki mitralnej oraz w prewencji udaru mózgu i chorobach naczyń
- program nieinwazyjnej diagnostyki tętnic wieńcowych w ocenie wyników leczenia choroby niedokrwiennej serca przy użyciu wielorzędowej tomografii komputerowej
- programy prewencji i wczesnej diagnostyki miażdżycy tętnic wieńcowych i obwodowych oraz *screeningu* raka płuc za pomocą wielorzędowej tomografii komputerowej
- programy „szybkiej diagnostyki”, w ramach których wykonywane są kompleksowe i wysokospecjalistyczne badania diagnostyczne z użyciem najnowocześniejszych i unikatowych w skali europejskiej urządzeń cyfrowych w chorobach cywilizacyjnych
- program nieinwazyjnej angiografii tętnic wieńcowych i obwodowych za pomocą wielorzędowej tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego
- system zapewniający ciągłość opieki poszpitalnej nad chorym wykorzystujący rozwiązania telemedycyny
- programy terapeutyczne wirusowych zapaleń wątroby u dzieci i dorosłych
- programy szczepień ochronnych i medycyny podróży.

Trzykrotnie wzrosła w tym czasie liczba hospitalizowanych pacjentów i zabiegów terapeutycznych i operacji. W szpitalu do ponad 150 tys. rocznie wzrosła liczba porad i ambulatoryjnych diagnostycznych badań obrazowych, w tym wykonywanych z użyciem najnowocześniejszych metod i urządzeń cyfrowych, we wdrażaniu których szpital stał się niekwestionowanym liderem. W latach 1999–2009 środki finansowe na działalność bieżącą szpitala wzrosły trzykrotnie (300%)!

W szpitalu rozpoczęto po raz pierwszy w Polsce badania serca z zastosowaniem wielorzędowej tomografii komputerowej. Zespół kierowany przez prof. dr hab. med. Jerzego Sadowskiego wykonał w 2005 roku pierwszą w świecie implantację bezszwowej zastawki aortalnej. Zespół prof. Wiesławy Tracz wdrożył na szeroką skalę implantację stentów do tętnic szyjnych w ramach prewencji udarów mózgu.



Świadczenia zdrowotne udzielane przez szpital w latach 1993–2008 ilustruje poniższa tabela.

Rok	1993	1998	2000	2004	2008
Hospitalizacje	7806	9437	12756	17 018	23 813
Średni czas pobytu chorego	21,53	16,21	11,50	7,44	5,17
Operacje i zabiegi (kardiochirurgiczne, torakochirurgiczne, elektrokardiologiczne)	2600	3356	3893	4651	4596
Zabiegi PTCA, PTA, koronarografie, biopsje	1157	2072	6410	7982	7354
Badania wysokospecjalistyczne (TK, MR)	0	0	3624	16 974	19 948
Porady ambulatoryjne	bd.	52 795	57 240	79 448	85 295

### *Struktura organizacyjna*

Począwszy od pierwszych lat kierowania szpitalem duży nacisk kładłem na stworzenie jego nowoczesnej struktury organizacyjnej. Dlatego dziś wszystkie jednostki organizacyjne medyczne oraz te o charakterze pomocniczym mają jasno zdefiniowane zadania. Skuteczność i jakość procesów leczenia wiąże się bezpośrednio z wprowadzaniem i wykorzystywaniem najnowszych zdobyczy nauki i techniki. Dotyczy to zarówno nowoczesnego sprzętu i aparatury medycznej, jak i wymiany doświadczeń w ramach programów krajowych i międzynarodowych oraz bieżącej współpracy z Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Odpowiadając na zapotrzebowanie zdrowotne społeczeństwa, w szpitalu uruchomiono wiele nowych jednostek o strategicznym znaczeniu dla regionu południowo-wschodniej Polski, takich, jak:

- Oddział Kliniczny Chirurgii Serca, Naczyń i Transplantologii (w nowym obiekcie; 1998), w którym rocznie przeprowadza się ok. 2,5 tys. operacji na otwartym sercu i wiele przeszczepień serca
- Pododdział Kardiologii Interwencyjnej (2002) w strukturze Centrum Interwencyjnego Leczenia Chorób Serca i Naczyń (dawniej Zakładu Hemodynamiki i Angiokardiografii), który jako jedyna tego typu jednostka w Małopolsce udziela świadczeń medycznych z zakresu szybkiej diagnostyki i inwazyjnej terapii nagłych stanów kardiologicznych w systemie całodobowym
- Ośrodek Diagnostyki i Rehabilitacji Chorób Serca i Płuc z Pododdziałem Szybkiej Diagnostyki (1996) (od roku 2007 Ośrodek Diagnostyki, Prewencji i Telemedycyny) z szeregiem specjalistycznych pracowni diagnostycznych, które wyposażone są w najnowocześniejsze i unikatowe w skali europejskiej urządzenia
- Konsultacyjna Przychodnia Specjalistyczna Kardiologiczna i Kardiochirurgiczna (1994), w której udziela się świadczeń ambulatoryjnych w specjalistycznych poradniach
- Konsultacyjna Przychodnia Specjalistyczna Chorób Płuc (1994)

- Konsultacyjna Przychodnia Specjalistyczna Chorób Dzieci (1994)
- Wojewódzki Ośrodek Domowego Leczenia Tlenem (1994)
- Zakład Patomorfologii (1999)
- Centralne Laboratorium Kliniczne i Naukowe (2000)
- Wojewódzka Poradnia Szczepień Ochronnych (2000)
- Małopolskie Centralne Laboratorium Diagnostyki Prątku Gruźlicy z siedzibą przy ul. Ułanów 29 (2001),
- Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii (2003) – specjalistyczny oddział, który zabezpiecza dział kardiochirurgiczno-kardiologiczny
- Samodzielna Pracownia Biologii Molekularnej i Badań Naukowych (2003),
- Centrum Szczepień (2004)
- Wojewódzkie Centrum Diagnostyki i Terapii Wirusowych Zapaleń Wątroby i Hepatologii (2007)
- Ośrodek Rehabilitacji i Medycyny Rodzinnej z Pododdziałem Rehabilitacji (2007)
- Samodzielna Pracownia Endoskopii (2007)
- Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii Pulmonologicznej (2008) – nowoczesny oddział, który zabezpiecza dział torakochirurgiczno-pulmonologiczny.

Dokonano również restrukturyzacji:

- **działu pulmonologicznego**, którą rozpoczęto w 1996 roku przeniesieniem III Oddziału Chorób Płuc z ul. św. Jacka na Zakrzówku do siedziby szpitala przy ul. Prądnickiej. Kolejne działania restrukturyzacyjne, związane z koniecznością dostosowania bazy łóżkowej do liczby hospitalizowanych pacjentów podjęto w roku 2001. W ich wyniku dokonano połączenia I i II Oddziału Chorób Płuc w jeden oddział oraz utworzenia na bazie III i IV Oddziału Chorób Płuc – II Oddziału Chorób Płuc z Pododdziałem Chemioterapii. Równocześnie w Konsultacyjnej Przychodni Specjalistycznej Chorób Płuc utworzono nowe gabinety: alergologiczny i onkologiczny. W 2008 roku uruchomiono po wybudowaniu nowoczesny blok operacyjny dla torakochirurgii i Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii Pulmonologicznej.
- **działu chorób infekcyjnych i zakaźnych**, którą rozpoczęto w roku 2002 poprzez rozszerzenie zadań oddziałów zakaźnych dziecięcych: Oddziału Neuroinfekcji o neurologię dziecięcą oraz Oddziału Chorób Infekcyjnych Dzieci o hepatologię dziecięcą, zapewniając pełny profil leczenia pacjentów od okresu noworodkowego do 16. roku życia, począwszy od intensywnego nadzoru medycznego aż po wielokierunkową rehabilitację. Ponadto przekształcono Konsultacyjną Przychodnię Specjalistyczną Chorób Dzieci w Wojewódzką Przychodnię Chorób Infekcyjnych Dzieci, z której wyodrębniło się Poradnię Neurologiczną dla Dzieci i Leczenia Padaczki. Z uwagi na brak oddziału chorób zakaźnych w jednostkach szpitalnych prowadzi się kompleksową diagnostykę

oraz leczenie szpitalne i ambulatoryjne chorób zakaźnych wieku dziecięcego. Jako jedyne jednostki na terenie południowo-wschodniej Polski oddziały wdrożyły terapię wirusowych zapaleń wątroby i cytomegalii lekami przeciwwirusowymi. W 2006 roku połączono Oddział Wirusowego Zapalenia Wątroby i Hepatologii oraz Wojewódzką Poradnię Wirusowego Zapalenia Wątroby i Hepatologii w jedną jednostkę organizacyjną pn. Wojewódzkie Centrum Diagnostyki i Terapii Wirusowych Zapaleń Wątroby i Hepatologii, w ramach którego funkcjonuje pododdział (15 łóżek) oraz poradnia.

- **działu diagnostycznego**, którą rozpoczęto w 2000 roku od połączenia Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej z Pracownią Szybkich Analiz (działającą dotychczas na potrzeby nowoczesnej kardiologii), w wyniku czego utworzono Centralne Laboratorium Kliniczne i Naukowe. W 2003 roku wyodrębniono ze struktury Centralnego Laboratorium Samodzielną Pracownię Biologii Molekularnej i Badań Naukowych – specjalistyczną jednostkę, w której wykonuje się badania z zastosowaniem metod biologii molekularnej: PCR, metod immunoenzymatycznych i cytometrii przepływowej. Ponadto Pracownia wykonuje badania w ramach współpracy naukowej z innymi jednostkami.

W kolejnym roku wyłączono ze struktury Centralnego Laboratorium Pracownię Serologii, którą połączono z Bankiem Krwi, tworząc Dział Transfuzjologii Szpitalnej. Ponadto wyodrębniono jako samodzielną komórkę Pracownię Konserwacji Tkanek i Głębokiego Mrożenia.

W związku z rozszerzeniem działalności o programy telemedyczne i profilaktyczne programy zdrowotne w 2007 roku przekształcono Ośrodek Diagnostyki i Rehabilitacji Chorób Serca i Płuc w jednostkę organizacyjną pn. Ośrodek Diagnostyki, Prewencji i Telemedycyny z Pododdziałem Szybkiej Diagnostyki, który obejmuje: Pododdział Szybkiej Diagnostyki, Interdyscyplinarny Zespół Pracowni Badań Obrazowych (obejmujący: Pracownię Wielorządowej Tomografii Komputerowej, Pracownię Rezonansu Magnetycznego, Pracownię Medycyny Nuklearnej, Pracownię Ultrasonografii i Echokardiografii, Pracownię Radiologiczną, Pracownię Mammografii Cyfrowej i Pracownię Densytometrii Cyfrowej), Centrum Wczesnej Diagnostyki i Terapii, Pracownię Badań Czynnościowych Układu Krążenia, Pracownię Badań Czynnościowych Układu Oddechowego, Pracownię Zaburzeń Oddychania w Czasie Snu, Pracownię Ultrasonografii Biopsyjnej oraz Pracownię Telemedycyny i Koordynacji Danych. Dodatkowo wydzielono ze struktury Ośrodka Diagnostyki i Rehabilitacji Chorób Serca i Płuc Pracownię Badań Endoskopowych, jako samodzielną komórkę organizacyjną pn. Samodzielną Pracownia Endoskopii.

Nastąpiła także restrukturyzacja oddziału

- **rehabilitacji** – w 2007 roku utworzono w strukturze organizacyjnej szpitala Ośrodek Rehabilitacji i Medycyny Rodzinnej z Pododdziałem Rehabilitacji (na bazie funkcjonującego dotychczas Działu Rehabilitacji) z następującymi komórkami organizacyjnymi:

Pododdział Rehabilitacji, Poradnia Rehabilitacji i Promocji Zdrowia, Pracownia Fizykoterapii, Pracownia Kinezyterapii, Pracownia Hydroterapii, Pracownia Krioterapii, Pracownia Masażu Leczniczego, Gabinet Medycyny Rodzinnej, Gabinet Logopedyczny i Gabinet Psychologa i Psychiatrii.

Liczba łóżek na oddziałach szpitalnych w latach 1995–2009

Rok	1995	1999	2000	2004	2009
Liczba łóżek	654	565	591	548	526

W minionym okresie w strukturze organizacyjnej szpitala utworzono również komórki organizacyjne działalności niemedycejskiej (administracyjne), które niezbędne były do funkcjonowania szpitala zgodnie obowiązującymi przepisami prawa:

- Dział Inwestycji i Remontów
- Dział Ekonomiczny
- Dział Systemów Informatycznych i Ochrony Danych Elektronicznych
- Ośrodek Dokumentacji Medycznej
- Dział Sprzedaży i Rozliczeń
- Dział Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Medycznych
- Stanowisko Zastępcy Dyrektora ds. Pielęgniarstwa i Opieki Szpitalnej
- Dział Zamówień Publicznych
- Stanowisko audytora wewnętrznego
- Biuro Projektów Międzynarodowych
- Administratora Bezpieczeństwa Informacji
- Kancelarię Dyrektora Szpitala.

Dokonano również dwóch restrukturyzacji komórek bezpośrednio podległych Dyrektorowi Szpitala oraz pionów działalności niemedycejskiej, tj. pionu ekonomiczno-administracyjnego oraz techniczno-eksploatacyjnego. Ostatnia restrukturyzacja przeprowadzona w 2007 roku miała na celu przekształcenie szpitala w strukturę dużo bardziej elastyczną, która będzie w stanie lepiej poradzić sobie z już realizowanymi oraz planowanymi działaniami. W miejsce istniejących struktur o charakterze stałym, tam, gdzie to jest możliwe, ustanowiono zespoły zadaniowe (Zespół Ekonomiczny oraz Zespół Techniczno-Eksploatacyjny) oraz powołano Pełnomocników Dyrektora ds. Ekonomicznych, Jakości i Infrastruktury. Taka konstrukcja pozwala na lepsze przystosowanie się szpitala do zmieniających się warunków otoczenia, a przez to wzmacnia pozycję szpitala na rynku usług zdrowotnych, pozwalając mu konkurować z coraz bardziej dynamicznie rozwijającymi się strukturami niepublicznymi.

*Zatrudnienie w latach 1992–2009*

Niezwykle istotne znaczenie dla jakości świadczonych usług i rozwoju Szpitala odgrywają zatrudnieni pracownicy: pielęgniarki, technicy i fizycy medyczni, rehabilitanci i lekarze, wśród nich wielu lekarzy z tytułem profesora, stopniem dr. hab. med., stopniem doktora nauk medycznych oraz około 200 lekarzy specjalistów.

Zatrudnienie w latach	1992	1997	2004	Wrzesień 2009
Lekarze	116	120	237	276
Pielęgniarki	309	381	533	600
Administracja	50	86	132	142
Pracownicy obsługi	148	129	83	83

*Zarządzanie szpitalem*

Szpital im. Jana Pawła II to miejsce, gdzie z sukcesem wdrażane są nowoczesne metody zarządzania, np. metoda benchmarkingu. Jako Członek Zarządu oraz Wiceprezydent Europejskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali (EAHM), a także Członek Zarządu Międzynarodowego Forum Gastein (IFG) dokonywałem analiz różnych jednostek, poszukując wzorców wykazujących najwyższą efektywność działania w obszarze ochrony zdrowia, co pozwalała na przenoszenie na grunt szpitala najlepszych wzorców europejskich.

Szpital znacznie zwiększył efektywność wykorzystania zasobów, poprawił wynik finansowy i wskaźniki płynności, generując zysk dla celów podatkowych, co świadczy o prawidłowym zarządzaniu jednostką. W roku 2009 na koncie szpitala pozostawało 38 mln PLN wolnych środków przeznaczonych na sfinansowanie udziału własnego dla przygotowanych z mojej inicjatywy programów rozbudowy dofinansowanych ze środków UE w ramach programów Malopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2007–2013 i pozyskanych dzięki moim staraniom dotacji w wysokości ponad 120 mln PLN.

Ponadto nawiązano współpracę w ramach oficjalnych umów z renomowanymi ośrodkami zagranicznymi, między innymi ze Szpitalem Uniwersyteckim Gentofte w Kopenhadze, Deutsches Herzzentrum w Berlinie, University Medical Center Groningen w Holandii, a ponadto zainicjowano współpracę z Mount Sinai Hospital w Nowym Jorku, Beth Israel Deacones Medical Center w Bostonie oraz University Hospital w Maastricht.

*Innowacje w zakresie zarządzania szpitalem*

Dodatkowo wdrożono procedury planowania finansowego i kontroli. W szpitalu opracowano wieloletni plan inwestycyjny, finansowe i inwestycyjne plany roczne oraz plan operacyjny w rozbiciu na poszczególne jednostki zadaniowe.

Mając na celu podniesienie efektywności pracy i racjonalizację funkcjonowania finansowego poszczególnych jednostek organizacyjnych szpitala, wprowadzono nową metodę

raportowania Balanced Scorecard (BSC) – najpopularniejsze narzędzie zarządzania, które pozwala na skuteczne osiągnięcie celów poprzez przekładanie strategicznych decyzji na działania operacyjne. Celem BSC jest zachowanie niezbędnej równowagi pomiędzy:

- celami krótko- i długookresowymi
- miernikami finansowymi i niefinansowymi
- wskaźnikami dotyczącymi przeszłości i przyszłości
- wewnętrzną (procesów i rozwoju) i zewnętrzną (akcjonariuszy i klientów) oceną efektywności
- podniesienie skuteczności działania poprzez usprawnienie dostosowywania się do zmieniających się warunków działania
- lepsze wykorzystanie kadry kierowniczej
- powiązanie celów strategicznych z planami rocznymi
- powiązanie działań poszczególnych komórek organizacyjnych z celami całego szpitala
- uruchomienie inicjatyw wspierających realizację strategii szpitala
- usprawnienie systemu zarządzania.

W 2006 roku szpital wspólnie z firmą Siemens Sp. z o.o. rozpoczął wdrażanie Zintegrowanego Systemu Zarządzania Sprawozdawczością. System oparty jest na rozwiązaniu firmy SAP, które dotychczas, jakkolwiek uznane i stosowane w innych branżach (przemysł, energetyka) nie było wdrożone w żadnej jednostce sektora służby zdrowia. Mając na uwadze możliwości, jakie daje taki system w perspektywie rozwoju systemów informacyjnych, Szpital pierwszy w Polsce zdecydował się na wybór tego rozwiązania.

Ponadto wprowadzono transparentne i sprzyjające konkurencji procedury dokonywania zamówień publicznych, opracowano system zapewnienia oraz podnoszenia jakości świadczonych usług medycznych, a także opracowano politykę bezpieczeństwa informacji i ochrony danych osobowych w szpitalu.

Również w 2006 roku we współpracy z Wszechnicą Uniwersytetu Jagiellońskiego rozpoczęto realizację projektu „System Rozwoju Personelu Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II”. Nadrzędnym celem realizacji projektu było podniesienie samoświadomości pracowników szpitala, mające wpływ na jakość świadczonych przez szpital usług. Efektem projektu jest przejście od tzw. zadaniowych opisów stanowisk (listy obowiązków pracownika) do perspektywy kompetencyjnej (wiedza, umiejętności i postawy, które powinny charakteryzować pracownika na danym stanowisku). Zmiana ta będzie miała wpływ na bardzo wiele aspektów zarządzania personelem: począwszy od diagnozy potrzeb i potencjału rozwojowego (odpowiadającej na pytanie, które kompetencje należy doskonalić, aby osiągnąć poziom optymalny na danym stanowisku), poprzez motywowanie pracowników, aż po wewnętrzną i zewnętrzną rekrutację.

Począwszy od 2004 roku, wprowadzono w szpitalu system oceny pracowników w zakresie wykonywania powierzonych zadań. W związku z rozbudową rozwiązań wchodzących

w skład systemu SAP, w 2008 roku wprowadzono w szpitalu informatyczny System Rozwoju Personelu polegający na cyklicznej ocenie kompetencji pracowników w pionach: administracyjnym, ekonomicznym i techniczno-eksploatacyjnym oraz monitorowanie realizacji celów zawodowych.

Wprowadzany system stanowi rozszerzoną i udoskonaloną wersję tzw. zrównoważonych kart wyników.

### *Doskonalenie jakości usług medycznych*

Szpital uzyskał następujące certyfikaty oraz nagrody i wyróżnienia:

- Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z normą ISO 9001:2000 w zakresie obejmującym: leczenie, pielęgnację, diagnostykę i rehabilitację w trybie szpitalnym i ambulatoryjnym w następujących specjalnościach: kardiologii, kardiochirurgii i transplantologii, chirurgii klatki piersiowej, intensywnej terapii, pulmonologii, neurologii, chorób zakaźnych, hematologii u dorosłych i dzieci (nr certyfikatu GDK0 400 294) uzyskany 25 czerwca 2004 roku. W roku 2007 certyfikat przedłużono na kolejne 3 lata, a następnie na kolejne lata.
- Status szpitala akredytowanego – przyznany w marcu 2009 roku. Certyfikat Akredytacyjny nr 2009/1 ważny do 3 marca 2012 roku, który obecnie przedłużono.  
Szpital od 2003 roku w porozumieniu z Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia prowadzi badania satysfakcji pacjentów.
- Tytuł najlepszego szpitala publicznego w województwie małopolskim przyznany Krakowskiemu Szpitalowi Specjalistycznemu im. Jana Pawła II w Krakowie w organizowanym przez „Rzeczpospolitą” Ogólnopolskim Rankingu Szpitali „Bezpieczny Szpital 2008” oraz „Bezpieczny Szpital 2009”.
- Tytuł „Dobry szpital” w Narodowym Rankingu Szpitali organizowanym przez „Super Express” (2008).
- Tytuł laureata oraz srebrne godło QI – Quality International w kategorii QI – usługi najwyższej jakości, przyznany przez Kapitułę Konkursu Forum Jakości Quality International 2008 pod patronatem Ministerstwa Rozwoju Regionalnego, Polskiej Agencji Przedsiębiorczości oraz Klubu Polskie Forum ISO 9000.
- Wyróżnienie w konkursie „Perły medycyny”, 2007.
- Wyróżnienie XIII edycji Polskiej Nagrody Jakości w kategorii organizacji publicznych – służba zdrowia, 2007.
- Najlepszy Szpital Publiczny w województwie małopolskim w rankingu „Rzeczpospolitej” „Bezpieczny Szpital 2005”, „Bezpieczny Szpital 2006.” oraz „Bezpieczny Szpital 2007.”
- I miejsce w rankingu szpitali tygodnika „Wprost” w kategorii: „Kardiochirurgia” dla Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II, Kliniki Chirurgii Serca, Naczyń i Transplantologii Instytutu Kardiologii Uniwersytetu Jagiellońskiego (2005 i 2006).

- Dyplom dla Kliniki Chirurgii Serca, Naczyń i Transplantologii Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II w Krakowie za zajęcie I miejsca w rankingu szpitali w 2005 roku w kategorii „Kardiochirurgia” za leczenie choroby wieńcowej
- Tytuł „Lider Małopolski” – „Najlepsze przedsięwzięcie roku 2005 w Małopolsce” przyznany Krakowskiemu Szpitalowi Specjalistycznemu im. Jana Pawła II przez Stowarzyszenie Gmin i Powiatów Małopolski.
- Tytuł najlepszego szpitala publicznego w województwie małopolskim przyznany Krakowskiemu Szpitalowi Specjalistycznemu im. Jana Pawła II w Krakowie w organizowanym przez „Rzeczpospolitą” Ogólnopolskim Rankingu Szpitali w roku 2002 oraz w roku 2004.

#### *Członkostwo w Grupie Roboczej na Rzecz Innowacji w Ochronie Zdrowia*

Jestem jednym z członków założycieli Grupy Roboczej, którą tworzą naukowcy, eksperci ds. zdrowia publicznego, przedstawiciele publicznej i prywatnej służby zdrowia, a także reprezentanci pacjentów i producentów nowoczesnych leków oraz aparatury medycznej. Celem nadrzędnym Grupy jest dążenie do zwiększenia dostępności do nowoczesnych metod terapii w Polsce poprzez zaproponowanie rozwiązań systemowych, które mogą pomóc w zreformowaniu systemu opieki zdrowotnej. Rozwiązania, przynosząc poprawę warunków oraz wzrost efektywności funkcjonowania sektora zdrowotnego, sprzyjają racjonalnej absorpcji nowych technologii medycznych.

#### *Ważniejsza działalność organizacyjna i innowacyjna w obszarze Life Science*

Znaczny zakres działalności organizacyjnej obejmował udział w pracach komitetów organizacyjnych uroczystości i imprez naukowych. Zostałem zaproszony przez swoich wybitnych współpracowników do wielu zespołów i komitetów jako dyrektor szpitala i pracownik UJ oraz Prezydent Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali. Brałem udział w organizacji Światowego Dnia Serca w 2002 i 2003 roku, jako członek Komitetu Honorowego. W 2004 roku byłem członkiem Komitetu Honorowego Obchodów Uroczystości Jubileuszu 25-lecia Instytutu Kardiologii CM UJ.

W 2001 roku należałem do Komitetu Honorowego i byłem także sekretarzem Komitetu Organizacyjnego 18. Europejskiego Kongresu Międzynarodowego Towarzystwa Kardiologii Nieinwazyjnej w Krakowie. W 2003 roku zostałem powołany do Komitetu Honorowego i Naukowego Międzynarodowego Kongresu Wad Zastawkowych Serca w Krakowie. W latach 2002–2004 brałem udział jako ekspert w dyskusji panelowej w kolejnych Małopolskich Warsztatach Echokardiograficznych.

W latach 2002–2004 brałem udział w Warsztatach Kardiologii Interwencyjnej, jako członek Komitetu Organizacyjnego, a także moderator lub przewodniczący sesji. W 2002 roku w trakcie 4 Ogólnopolskiej Konferencji Sekcji Echokardiografii PTK w Łodzi



zasiadałem w Radzie Naukowej, a także należałem do Komitetu Organizacyjnego Konferencji. W latach 2002–2004 byłem również współautorem Warsztatów Inżynierii Medycznej – brałem udział w pracach Komitetu Naukowego – organizowanych przez Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II wraz z Politechniką Krakowską.

Od 2003 roku byłem corocznie zapraszany jako moderator sesji i wykładowca na Kongres Europejskiego Towarzystwa Radiologii Serca (ESCR). Od roku 2008–2010 byłem Przewodniczącym Komitetu Naukowego oraz członkiem Komitetu Wykonawczego ESCR. Powierzono mi również zadanie współorganizacji i przewodniczenia Kongresowi ESCR w 2010 roku.

Również w latach 2003–2010 roku byłem członkiem Komitetu Naukowego ds. Kardiologii Europejskiego Towarzystwa Radiologii (ESR) oraz moderatorem sesji na Europejskich Kongresach Radiologii (ECR) w Wiedniu. W latach 2006–2008 byłem przewodniczącym Komitetu mającego za zadanie opracowanie, przygotowanie i ocenę kursu specjalizacyjnego w dziedzinie tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego dla uczestników ECR.

W 2002 roku byłem Przewodniczącym Komitetu Naukowego i Organizacyjnego 19 Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali. Od 2002 roku pełniłem ponadto funkcję I Wiceprezydenta Europejskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali z siedzibą w Brukseli. W latach 2003 i 2004 organizowałem międzynarodowe sympozja poświęcone problematyce współpracy polskich szpitali w Europie z udziałem przedstawicieli Komisji Europejskiej. W październiku 2005 roku zostałem wybrany do Zarządu International Forum Gastein (Austria), największego europejskiego forum organizacji pozarządowych w ochronie zdrowia. Biorę także udział w pracach redakcyjnych na forum międzynarodowym w czasopismach Hospital i Imaging Management.

### *Nowe inicjatywy i projekty*

W czerwcu 2005 roku – po śmierci patrona szpitala zainicjowałem i prowadziłem międzynarodowe konferencje naukowe pod nazwą Międzynarodowe Sympozjum nt. prewencji chorób układu krążenia „Obrazowanie, postępowanie i badania kliniczne”, organizowane dla upamiętnienia wizyty papieża Jana Pawła II w naszym szpitalu i jego nauczania o ludzkim cierpieniu. Odbywały się one w latach 2005–2008 w auli Collegium Novum Uniwersytetu Jagiellońskiego i cieszyły się ogromnym zainteresowaniem w kraju i za granicą. Połączone były z przyznawaniem Medalu „Pro Bono Curantium – Dla Dobra Chorego”. Laureatami tego wyróżnienia i uczestnikami konferencji byli wybitni, światowej sławy eksperci m.in. prof. Valentin Fuster – prezydent World Heart Federation, prof. Roland Hetzer – dyrektor German Heart Institute z Berlina, prof. Michael Gibson z Uniwersytetu Harvarda, prof. Rainer Rienmueller z University Klinik w Grazu oraz Morteza Naghavi z Texas Heart Institute. Ponadto prof. Michał Tendera prezydent European Society of

Cardiology, prof. Mathijs Oudkerk prezydent ESCR, prof. Frans Van de Werf z Uniwersytetu Leuven oraz prof. Michał Heller – laureat nagrody Templetona i fundator Centrum Interdyscyplinarnego Kopernik. Medale specjalne wręczono Jego Eminencji kardynałowi Franciszkowi Macharskiemu i Jego Eminencji kardynałowi Stanisławowi Dziwiszowi.

Uczestnikami konferencji byli ponadto: prof. Michał Kleiber – minister nauki i informatyzacji i prezes PAN, prof. Andrzej Rynkiewicz i prof. Waldemar Banasiak – prezesi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, prof. Jan Baron – prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego, prof. Ryszard Tadeusiewicz, prof. Marian Zembala, prof. Jerzy Walecki, prof. Tomasz Grodzicki, prof. Grzegorz Opolski, prof. Grzegorz Opala, prof. Krzysztof Ziąja, prof. Andrzej Dorobisz, prof. Dariusz Dudek, prof. Tomasz Zdrojewski, prof. Andrzej Rynkiewicz, prof. Olgięrd Rowiński oraz wielu innych z kraju i zagranicy. W I Sympozjum wzięli udział specjaliści z zakresu chorób układu krążenia, ochrony zdrowia i polityki zdrowotnej z USA i Europy. W deklaracji Sympozjum czytamy: „Choroby serca i naczyń spowodowane miażdżycą są głównym problemem zdrowotnym oraz przyczyną przedwczesnych zgonów w Polsce, Europie i na świecie. Dążenie do eliminacji czynników ryzyka i ich niekorzystnego wpływu na zdrowie jest wyzwaniem dla społeczeństw, polityków i przemysłu. Od specjalistów medycznych oczekuje się sformułowania skutecznych programów i oceny rezultatów”. Z tego względu debata, oprócz tematów ściśle medycznych, obejmowała również wyzwania ekonomiczne i inwestycje dla zdrowia. Jednym z celów Sympozjum było zwrócenie uwagi na konieczność aktywnej współpracy dla zdrowia, ochrony zdrowia i promocji zdrowia zgodnie ze strategią lizbońską oraz wykorzystanie publicznych funduszy unijnych na rozwijanie medycyny translacyjnej oraz prewencji chorób cywilizacyjnych. Sformułowano stanowisko, które przekazano wielu międzynarodowym i krajowym instytucjom.

W maju 2006 roku w ramach II Międzynarodowego Sympozjum nt. prewencji chorób układu krążenia „Obrazowanie, postępowanie i badania kliniczne” sesję „społeczną” poświęcono „Inwestycjom dla zdrowia” i sformułowano kolejną deklarację. W maju 2007 roku byłem organizatorem III Międzynarodowego Sympozjum „Prewencja chorób układu krążenia – obrazowanie, postępowanie i badania kliniczne”. Motywem przewodnim III Sympozjum było stworzenie platformy współpracy dotyczącej implementacji nieinwazyjnych technik diagnostycznych w praktyce klinicznej, w takich dziedzinach, jak kardiologia, radiologia, kardiotorakochirurgia, chirurgia naczyniowa i neurologia. Cykl ten zakończył się konferencją w 2008 roku. Ich znaczenia trudno nie doceniać. Z pewnością przyczyniły się do rozwoju Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie i wzmocnienia jego pozycji międzynarodowej. Bez wątplenia umożliwiły pozyskanie środków z funduszy UE dla szpitala na lata 2007–2013. Przygotowany z mojej inicjatywy projekt kompleksowej rozbudowy i rozwoju szpitala został następnie umieszczony na liście projektów kluczowych dla województwa małopolskiego w obszarze rozwoju medycyny ratunkowej w ramach

projektu Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej oraz profilaktyki i leczenia chorób cywilizacyjnych oraz medycyny translacyjnej i spersonalizowanej, a także obrazowania i diagnostyki molekularnej i genetycznej oraz innowacyjnych zastosowań komórek macierzystych w ramach projektu Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych. Ponadto przyczyniły się do promocji szpitala, umocnienia pozycji Krakowa, jako ważnego centrum medycznego w sektorze Life Science i stworzenia wielu nowych inicjatyw strategicznych dla Krakowa, Małopolski i kraju (szczegółowe sprawozdanie z tych konferencji oraz deklaracje znajdują się w załączniku na końcu rozdziału).

W latach 2006–2010 uczestniczyłem także w pracach Prezydium Klastra LifeScience w Krakowie, którego byłem jednym z sygnatariuszy – założycieli, w latach 2008–2010 jako przewodniczący grupy „Zdrowie”. Jako ekspert brałem udział w zespole opracowującym strategię rozwoju Małopolski w Badaniu Foresight Małopolska 2020. Opracowałem opinie na temat rozwoju sektora Life Science w Małopolsce, w której opisałem jego znaczenie: „Nauki medyczne oraz sektor ochrony zdrowia są powszechnie traktowane w Europie, jako motor rozwoju oraz obszar wdrażania najbardziej zaawansowanych innowacji technologicznych. Małopolska słynie z wysokiego poziomu edukacji, rozwijane jest także kształcenie zawodowe związane z ochroną zdrowia i technikami medycznymi.

Coraz lepszy dostęp do informacji oraz oczekiwania pacjentów w zakresie innowacyjnego i nowoczesnego leczenia zwiększają zapotrzebowanie na nowoczesne, miniinwazyjne usługi medyczne, co skutkuje koniecznością wyrównywania poziomów technologicznych stosowanych w polskich szpitalach.

Biotechnologia i biomedycyna, badania na rozwoju leków *in silico*, monitoring i kontrola stanów chorobowych z zastosowaniem telemedycyny i technologii stosowanych w przedmiotach codziennego użytku, badania i rozwój terapii opartych na badaniach nad komórkami macierzystymi, inżynieria tkankowa, rozwój nowoczesnych metod diagnostyki i chirurgii to obszary kluczowych technologii rozwijanych w obszarze medycyny i zdrowia także w Małopolsce.

Nowe technologie medyczne i telemedycyna poszerzają ofertę usług dla osób starszych, co ma szczególne znaczenie dla naszego regionu ze względu na niekorzystne wskaźniki demograficzne populacji Małopolski.

Planowana jest modernizacja i niezbędna optymalizacja opieki zdrowotnej oraz rozwijanie programów prewencyjnych, metod wczesnej diagnostyki chorób, skutecznej rehabilitacji oraz edukacji w zakresie dbania o własne zdrowie, zmniejszającej liczbę osób niepełnosprawnych, co ma niezwykle istotny wymiar finansowy.

Największym skupiskiem lokalizacji obiektów służby zdrowia jest Krakowski Obszar Metropolitalny, którego rozwój powinien przyczyniać się do promocji usług medycznych, jako swoistego „towaru eksportowego” oraz rozwoju własnych firm wytwarzających urządzenia, produkty dla tego sektora i dalszego rozwoju turystyki zdrowotnej.

Kluczową i rozpoznawalną marką jest zainicjowana przez Uniwersytet Jagielloński inicjatywa Klastra LifeScience. W skład Klastra wchodzi uniwersytety, wyższe uczelnie, instytuty naukowo-badawcze, wiodące szpitale i praktycznie wszystkie ważne podmioty z sektora zdrowia i medycyny, stanowiące o sukcesie regionu. Są tutaj reprezentowane przedsiębiorstwa z branży farmaceutycznej, biotechnologicznej i techniki medycznej oraz medyczne firmy usługowe i instytucje wspierające. Liczba partnerów i członków Klastra stale rośnie; każdy nowy podmiot, pragnący współpracować z Klastrem jest mile widziany.

Uniwersytet Jagielloński poprzez Centrum Innowacji, Transferu Technologii i Rozwoju Uniwersytetu (CITTRU), Jagiellońskie Centrum Innowacji oraz Park Technologiczny LifeScience we współpracy ze Szpitalem im. Jana Pawła II w Krakowie oraz powołaną przez Szpital z mojej inicjatywy spółką Centrum Transferu Technologii Medycznych – Park Technologiczny prowadzą szeroką współpracę w zakresie przygotowywania i tworzenia zasad zarządzania własnością intelektualną w uczelniach, instytutach naukowych i szpitalach.

Wspólny, coraz wyraźniej rozpoznawany, znak firmowy jest platformą integracji i koordynacji działań podmiotów członkowskich. Punkty wyjścia działań Klastra są bardzo różnorodne: ukierunkowane są one zarówno na tworzenie nowych produktów, procedur i usług, jak i procesów, form organizacji i struktur.

Cechą szczególną wzajemnej więzi podmiotów regionalnych jest związek między metropolią, a jej otoczeniem, między miastem i okolicami o charakterze wiejskim.

Najbardziej nowatorskie rozwiązania medyczne i technologiczne mogą być udostępnione wszystkim mieszkańcom, z wykorzystaniem nowoczesnych systemów informacyjnych. Należy podkreślić, że w Małopolsce realizowany jest z inicjatywy Krakowskiego Parku Technologicznego przy współpracy Akademii Górniczo-Hutniczej projekt utworzenia Małopolskiego Parku Technologii Informacyjnych, którego budowa właśnie się rozpoczyna. Realizowany przez województwo małopolskie program szerokiego dostępu do internetowej sieci szerokopasmowej dla obszarów miejskich i wiejskich pozwoli w niedalekiej przyszłości na upowszechnienie usług w zakresie e-zdrowie i likwidację kolejnych barier nierówności w zdrowiu. Konieczne będzie przeszkolenie w tym zakresie wszystkich pacjentów i udostępnienie nowych usług z zastosowaniem technologii społeczeństwa informacyjnego. Liderami są: Szpital Uniwersytecki i Szpital im. Jana Pawła II w Krakowie.

Spółczeństwo, w którym ludzie dłużej żyją w zdrowiu, a udział procentowy seniorów wyraźnie wzrasta, jest w stanie umożliwić korzystanie z postępów medycyny właśnie w taki sposób. W obliczu przemian w systemie opieki zdrowotnej i wyraźnie ukierunkowanego rozwoju demograficznego, region Małopolski stwarza doskonale warunki nie tylko do przejścia modelowej roli lidera w perspektywie ogólnopolskiej, lecz może także stać się źródłem nowych standardów.

Nowoczesne materiały biologiczne otwierają nowe i częściowo wciąż jeszcze niewykorzystane możliwości. Takie obszary inżynierii tkankowej, jak bioceramika, hodowla

tkankowa, nanotechnologie, niosą szanse na lepsze wyniki leczenia i zmniejszenie odsetka ludzi niepełnosprawnych. W Małopolsce opracowywane są materiały o cechach dokładnie dostosowanych do potrzeb specyficznych zastosowań medycznych, używane podczas konstrukcji szkieletów dla hodowli tkanek lub jako surowiec dla implantów.

Począwszy od określonych etapów rozwojowych rozwija się coraz szersza współpraca ze szpitalami oraz zakładami przemysłowymi w trakcie przygotowywania potencjalnych nowych produktów.

Nowe usługi medyczne, szczególnie w dziedzinie leczenia chorób przewlekłych spowodowanych miażdżycą tętnic, nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, chorobami układu oddechowego, niewydolnością serca, chorobami zwyrodnieniowymi układu nerwowego, są niezwykle ważne ze względu na coraz większy problem z ich finansowaniem.

Oczekiwania w stosunku do medycyny regeneracyjnej i nowoczesnej diagnostyki genetycznej i obrazowej oraz chirurgii minimalnie inwazyjnej są coraz większe. Celem medycyny regeneracyjnej jest leczenie różnorodnych zachorowań za pomocą regeneracji wadliwie funkcjonujących komórek, tkanek i narządów, zarówno w wyniku wymiany biologicznej, jak i za pośrednictwem pobudzenia własnych procesów regeneracyjnych i naprawczych organizmu. Chirurgia minimalnie inwazyjna – to technika przeprowadzania operacji metodą bardzo małych cięć skórnych lub metodami endoskopowymi.

Małopolska stwarza już dogodne ku temu warunki poprzez Krakowski Park Technologiczny oraz Jagiellońskie Centrum Innowacji i Park Technologiczny LifeScience, gdzie dla nowych firm przygotowano pomieszczenia typu *clean room*, udostępniając moce przerobowe w celu rozwijania produkcji materiałów w ilości wymaganej do przeprowadzenia badań klinicznych oraz nowych leków, materiałów medycznych i odczynników diagnostycznych.

Służba zdrowia należy już dzisiaj do największych pracodawców regionu. Aktualne opracowania potwierdzają pozytywną tendencję rozwojową. Wynikają stąd nowe wyzwania, z którymi będzie się musiał zmierzyć rynek pracy. Dotyczy to nie tylko liczby wykwalifikowanych pracowników, lecz także ich profesjonalnego poziomu.

Należy zatem uwzględnić zmieniającą się sytuację demograficzną, szybkie postępy w naukach medycznych oraz coraz ściślejsze zależności pomiędzy opieką stacjonarną i ambulatoryjną, przygotowując dopasowaną do nowych warunków ofertę edukacyjną, począwszy od kształcenia podstawowego, zawodowego poprzez studia uniwersyteckie aż do placówek doskonalenia zawodowego. Niezbędne jest dokładne rozpoznanie problemów i celowe wykorzystanie potencjałów rozwojowych.

Sektor zdrowia jest jedną z największych gałęzi gospodarki – nie tylko w Małopolsce, lecz w całym kraju. Niemniej jednak jest odczuwalny brak wiarygodnych danych, które umożliwiłyby określenie potencjałów rozwojowych dla nowych technologii w branży. Do tej pory dokonywano stosownych obliczeń wyłącznie na podstawie generowanych kosztów i rejestrów wyposażenia ZOZ. Niniejszy raport jest pierwszą, nowatorską i metodyczną

analizą w tym zakresie. Całościowo w branży zatrudnionych jest ponad milion pracowników, którzy wykreowali produkty o szacunkowej wartości brutto ok. 8–10% PKB (na podstawie danych z innych krajów Europy).

Raport Strategiczny „Perspektywa Technologiczna Kraków-Małopolska 2020”, który został opracowany na zlecenie Krakowskiego Parku Technologicznego z zastosowaniem metodyki Foresight przyczyni się do lepszego wglądu w sytuację regionalnego sektora medycyny i zdrowia oraz umożliwi uzyskanie sprawdzonych danych odnośnie do silnych i słabych stron poszczególnych gałęzi gospodarki także w przyszłości.

Sektor medycyny i zdrowia jest niezwykle istotnym obszarem rozwoju ze względu na unikatowość świadczonych usług, wysoki potencjał rozwoju, unikatowe zasoby specjalistów o długim cyklu kształcenia i przygotowania zawodowego.

Ponadto należy go rozumieć jako gałąź gospodarki Małopolski, która tworzy wartości, a nie jako czynnik generujący wydatki. A inwestycje w technologie medyczne i sektor ochrony zdrowia należy traktować jako inwestycje prorozwojowe. Zdrowie to bogactwo. Utrata zdrowia może zahamować rozwój gospodarczy i wytwarzanie wartości dodanej.

Poprzez zróżnicowaną obserwację poszczególnych gałęzi gospodarki w czasie można przeanalizować potencjał rozwoju oraz zaplanować chłonność rynku. Niezbędne jest w tym zakresie opracowanie prognozy dalszego rozwoju służby zdrowia do 2020 roku, zwłaszcza w zakresie tzw. sektora e-zdrowie.

Wyszczególnione działy wykazują różnice w tendencjach rozwojowych.

W porównaniu z polską średnią Małopolska ma ponadprzeciętnie silny sektor wyższych uczelni, co – przy rozwoju służby zdrowia w zakresie medycyny stacjonarnej i ambulatoryjnej, rehabilitacji i podstawowej opieki zdrowotnej – stwarza szanse na szerokie zastosowanie nowych technologii.

Można wyróżnić w obrębie struktury gospodarczej służby zdrowia cztery działy: przemysł produkcyjny, dostawców usług, świadczeniodawców i instytucje działające na rzecz rozwoju sektora poprzez edukację i działalność badawczo-rozwojową w zakresie badań podstawowych i wdrożeń. Medycyna translacyjna zajmująca się wdrażaniem opracowanych technologii i leków do praktyki klinicznej z wykorzystaniem badań klinicznych jest w niektórych obszarach medycyny dynamicznie rozwijającą się nową gałęzią gospodarki. Aktualnie pojęcie medycyny translacyjnej zmienia swoje znaczenie ze względu na dynamiczny rozwój medycyny genomicznej. Medycyna translacyjna i personalizowana oznacza zmianę paradygmatu w badaniach biomedycznych. W ujęciu tradycyjnym, badania naukowe, opracowywanie leków i medycyna kliniczna to praktycznie trzy oddzielne obszary. Istotna zmiana nastąpiła w ostatnich latach wraz z rewolucją w dziedzinie genomiki i bioinformatyki. Z bioprobek uzyskanych od pacjentów odczytywany jest swoisty „podpis choroby”, który pozwala dobrać odpowiednie postępowanie diagnostyczne i terapię.

Biotechnologia jest postrzegana jako motor innowacji. Małopolska i Kraków czynią starania o zdobycie pozycji europejskiego lidera, jako miejsce lokalizacji firm biotechnologicznych.

Rosnąca liczba przedsiębiorstw biotechnologicznych oraz zlokalizowany tutaj przemysł farmaceutyczny mają udział w korzyściach wynikających z dużego zagęszczenia i wysokiej jakości kształcenia na uniwersytetach i wyższych uczelniach, prac badawczych prowadzonych w instytutach naukowo-badawczych oraz z łatwego dostępu do obfitej bazy klinicznej.

Liczne grupy współpracy skupiają i wspierają wymianę naukową. Od kilku lat Uczelniane Centra Transferu Technologii, Jagiellońskie Centrum Innowacji, Centrum Transferu Technologii Medycznych Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie odgrywają rolę kompetentnego rozmówcy w sprawach dotyczących własności intelektualnej i rozwijania nowych technologii oraz wspierania przedsiębiorstw w punkcie styku nauki i gospodarki. Biotechnologia obejmuje dzisiaj szeroki obszar. W odróżnieniu od okresu początkowego, gdy kojarzono biotechnologię przede wszystkim z badaniami nad genomem, odgrywa ona dzisiaj ważną rolę prawie na wszystkich obszarach badań naukowych i dalszego rozwoju partnerstwa naukowo-przemysłowego. Wspiera się myślenie i działanie w kategoriach przedsiębiorczości.

Technika medyczna jest ważnym składnikiem regionalnej struktury gospodarczej służby zdrowia. W Małopolsce uważa się ją za dziedzinę z wielkimi widokami na przyszłość.

Zainicjowany przeze mnie jako kierownika Ośrodka Diagnostyki, Prewencji i Telemedycyny i dyrektora Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II w Krakowie projekt pn. „Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych” finansowany w ramach MRPO w latach 2007–2013 stawia sobie za zadanie osiągnięcie przez Ośrodek statusu ponadregionalnego centrum diagnostyczno-technologicznego (Excellence Center) w dziedzinie badań i edukacji z zastosowaniem najnowszych osiągnięć techniki medycznej. Punktami ciężkości są tutaj medycyna translacyjna, obrazowanie medyczne, diagnostyka genetyczna, rozwijanie innowacyjnych zastosowań komórek macierzystych w diagnostyce i leczeniu chorób cywilizacyjnych, takich jak choroby onkologiczne, kardiologiczne, neurologiczne oraz prewencja, wczesna diagnostyka, edukacja, telemedycyna i informatyka medyczna.

W ramach centrum planuje się wdrażanie licznych innowacji naukowo-badawczych i klinicznych w praktyce w ramach rozwijania medycyny translacyjnej i personalizowanej.

Planuje się powołanie w ramach nowej infrastruktury szpitala Międzynarodowego Centrum Badań i Edukacji.

Podjęmowałem działania zmierzające do rozwijania interdyscyplinarnej współpracy w realizacji tych planów poprzez utworzenie kilku konsorcjów z Instytutem Farmakologii PAN i Instytutem Fizyki Jądrowej PAN oraz Uniwersytetem Jagiellońskim w celu stworzenia interdyscyplinarnej platformy pn. „Interdyscyplinary Ośrodek Innowacyjnych

Technologii Obrazowania” (IOITOB) do realizacji projektów naukowo-badawczych w zakresie medycyny translacyjnej.

Celem projektu było opracowanie nowych klinicznych algorytmów prewencji i terapii chorób cywilizacyjnych, wymagających podstawowych badań fizjologicznych, biochemicznych oraz molekularnych, wprowadzenia badań przedklinicznych oraz badań klinicznych analizujących interakcję pomiędzy czynnikami uszkadzającymi i naprawczymi organizmu oraz środowiskiem a organizmem żywym. Realizacja tego przedsięwzięcia i szanse jego powodzenia są uzależnione od konsolidacji środowiska naukowego (klinikistów, biologów, genetyków, psychologów, fizyków) oraz rozbudowy istniejącego zaplecza naukowo-badawczego o nowe techniki eksperymentalne i diagnostyczne. Takimi technikami, zapewniającymi szybki rozwój wiedzy oraz szybką budowę nowych terapeutycznych strategii, są techniki przyżyciowego obrazowania procesów fizjologicznych i patologicznych w połączeniu z analizą ekspresji genów i biomarkerów. Istotą projektu było zatem stworzenie innowacyjnej interdyscyplinarnej technologicznej platformy badawczej skupiającej szereg ośrodków badawczych i wdrożeniowych oraz uzyskanie efektu synergii potencjału badawczego, niemożliwej w działaniach podejmowanych indywidualnie. Platforma ta stanowić miała też podstawę tworzenia podyplomowych studiów z zakresu nowoczesnych technik obrazowania funkcji biologicznych i rozwijania współpracy międzynarodowej, co zapewni omawianej inicjatywie ekspansję wiedzy.

Projekt pn. „Interdyscyplinarny ośrodek innowacyjnych technik obrazowania biomedycznego” jest wspólnym przedsięwzięciem Konsorcjum zawiązanego przez: Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie, Instytut Farmakologii PAN z siedzibą w Krakowie, Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego PAN z siedzibą w Krakowie oraz Uniwersytet Jagielloński. Instytucje te za cel obrały sobie podjęcie wspólnych interdyscyplinarnych badań prac badawczo-rozwojowych w zakresie fizyki i biofizyki, chemii i biochemii, farmakologii i biotechnologii, fizjologii, neurokogniistyki i medycyny oraz nauk pokrewnych.

Projekt IOITOB zakłada stworzenie wspólnej platformy technologicznej – infrastruktury badawczej umożliwiającej zwiększenie możliwości badawczych w dziedzinie obrazowania biomedycznego od poziomu pojedynczego genu/białka poprzez poziom komórkowy i kończąc na obrazowaniu w skali narządów i organizmów. Takie zaplecze naukowo-badawcze pozwoli na obrazowanie aktywności obiektów żywych na poziomie subkomórkowym, komórkowym, tkankowym i narządowym zwierząt laboratoryjnych i ludzi.

Po zakończeniu realizacji projektu planowane jest powołanie przez Konsorcjum wspólnej jednostki badawczo-wdrożeniowej posiadającej własne struktury zarządzania własnością intelektualną projektu.

W celu realizacji projektów zawarto ponadto umowę konsorcjum ze Szpitalem im. L. Rydygiera w Krakowie oraz umowę z Akademią Górniczo-Hutniczą.



Podpisałem także porozumienia z Collegium Medicum UJ o współpracy w realizacji projektów w obszarze medycyny ratunkowej w ramach Centrum Urazowego Medycyny Ratunkowej i Katastrof, projektu realizowanego przez Szpital Uniwersytecki w Krakowie oraz projektu Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej realizowanego przez nasz szpital. Podpisano także umowę o współpracy z University Medical Center Groningen (Holandia), celem opracowania i wdrażania nowych algorytmów klinicznych oraz German Heart Institute (Niemcy) o charakterze współpracy szkoleniowej.

### *Wyzwania przyszłości – projekt „Pomoc i Nadzieja”*

W 2005 roku rozpocząłem planowanie kolejnych etapów porządkowania szpitala celem wyburzenia nieprzydatnych obiektów i uwolnienia przestrzeni na budowę nowych budynków medycznych i parkingów. Ten autorski projekt nazwałem „Pomoc i Nadzieja”, gdyż jest dedykowany dwóm świętym, z którymi spleta się historia szpitala oraz naszym pacjentom. Na pierwszym etapie w ramach projektu „Pomoc i Nadzieja” – oznakowano trasę przejazdu Ojca Świętego oraz odnowiono wewnątrz zabytkowej kaplicy szpitalnej pw. Najświętszego Serca Pana Jezusa, w której modliła się św. siostra Faustyna. Poświęcenia kaplicy 16 kwietnia 2007 roku dokonał Jego Eminencja książdz kardynał Stanisław Dziwisz, który objął honorowy patronat nad projektem dalszej rozbudowy Szpitala. W ołtarzu kaplicy zostały złożone relikwie św. siostry Faustyny Kowalskiej, ofiarowane przez Zgromadzenie Sióstr Matki Bożej Miłosierdzia w Łagiewnikach. Remont został sfinansowany z dotacji uzyskanej z Województwa Małopolskiego oraz ze środków własnych szpitala. W związku z przygotowaniem do kolejnych dużych inwestycji książdz kardynał Franciszek Macharski dokonał symbolicznego poświęcenia placu budowy. Z wyprzedzeniem ogłosiłem konkurs architektoniczny na rozbudowę szpitala w ramach projektu, licząc, że inwestycje uda się tak przygotować, aby po uzyskaniu pozwolenia na budowę możliwe było sfinansowanie ich z dotacji Unii Europejskiej w latach 2007–2013. Moim zadaniem było poszukiwanie najlepszych wzorców na świecie, celem ustalenia właściwego programu medycznego. W tym celu wizytowałem wiodące ośrodki medyczne w USA i Europie.

Dzięki przygotowaniu w latach 2006–2009 autorskich i innowacyjnych programów medycznych i funkcjonalno-użytkowych oraz założeń projektowych, po rozstrzygnięciu konkursu architektonicznego, w którym zwyciężyła Agencja A4 z Nowego Sącza (arch. Marek i Beata Smaga) przystąpiono do projektowania, a następnie gromadzenia pozwoleń i dokumentacji architektonicznej. Koncepcja rozbudowy była przedstawiona do publicznej wiadomości w czasie uroczystości jubileuszu 90-lecia szpitala, które odbyły się w Teatrze im. J. Słowackiego w październiku 2007 roku. Dzięki zaangażowaniu ówczesnych marszałków województwa małopolskiego pana Marka Nawarę i Janusza Sepioła Zarząd Województwa Małopolskiego podjął uchwały o zatwierdzeniu dofinansowania dwóch komplementarnych

i innowacyjnych projektów kluczowych w ramach Małopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2007–2013, pn. „Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych” oraz „Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej”. Pierwszy z projektów, realizowany jest w ramach konsorcjum z Wojewódzkim Szpitalem Specjalistycznym im. L. Rydygiera. Założenia projektowe, koncepcja medyczna i funkcjonalna obu obiektów została przygotowana z mojej inicjatywy i pod moim kierunkiem. Jestem także autorem innowacyjnej części obu projektów, przedstawionych na odbywającym się w Wenecji w dniach 25–26 lutego 2010 roku międzynarodowym forum na temat wykorzystania środków unijnych pn. „Learning lessons from health investments in Structural Funds to inform regions in the 2007–2013 period”, organizowanym przez Euroregion III, gdzie moja prezentacja zatytułowana „Szpital im. Jana Pawła II w Krakowie – od Miejskich Zakładów Sanitarnych do Centrum Medycyny Spersonalizowanej” zdobyła duże uznanie ekspertów unijnych, co potwierdzono także na wielu międzynarodowych konferencjach. W publikacji European Observatory on Health Systems and Policies (WHO ISBN, 978 92 890 4178 2) inwestycje dokonane w szpitalu przedstawiono jako dobry przykład wykorzystania funduszy strukturalnych do rozwoju infrastruktury zdrowotnej w Polsce i Europie.

Działania te wpisują się w europejską strategię utworzenia sieci ośrodków referencyjnych w szpitalu poprzez stworzenie Centrum Doskonałości (Excellence Center) w ramach europejskiej sieci ośrodków referencyjnych w zakresie chorób cywilizacyjnych i usług e-zdrowie. Rozwój działalności szpitala w nowych obiektach i planowane utworzenie i aktywność Międzynarodowego Centrum Badań i Edukacji (International Research and Education Center) dotyczy zadań o charakterze ponadregionalnym, narodowym i wręcz globalnym, wpisuje się również doskonale w tworzony narodowy i europejski plan sieci współpracy w zakresie wdrażania Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz Komunikatem Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku, a ponadto Strategią dla Rozwoju Polski Południowej w Obszarze Województwa Małopolskiego i Śląskiego do roku 2020.

### *Dane dotyczące projektów*

#### **Małopolski Regionalny Program Operacyjny na lata 2007–2013**

Projekt „Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej”

Oś priorytetowa 5: Krakowski Obszar Metropolitalny, Działanie: 5.2 Rozwój funkcji metropolitalnych Krakowskiego Obszaru Metropolitalnego. Powyższy projekt został wpisany na Indykatory Wykaz Projektów Kluczowych Województwa Małopolskiego. Celem projektu pn. „Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej” jest

utworzenie na terenie Krakowskiego Obszaru Metropolitalnego w pełni profesjonalnego Centrum w obszarze specjalistycznej medycyny ratunkowej o zasięgu regionalnym, leczącego pacjentów z najczęstszymi nagłymi zachorowaniami zagrażającymi życiu. Byłem pomysłodawcą, autorem tej koncepcji i innowacyjnego projektu.

Projekt zatwierdzono do dofinansowania na podstawie Uchwały Zarządu Województwa Małopolskiego nr 203/10 z dnia 25.02.2010.

Projekt „Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych”

Oś priorytetowa 5: Krakowski Obszar Metropolitalny, Działanie: 5.2 Rozwój funkcji metropolitalnych Krakowskiego Obszaru Metropolitalnego

Krakowskie Centrum Badań i Technologii Medycznych to jedna z 36 strategicznych dla rozwoju Małopolski inwestycji znajdujących się na liście indywidualnych projektów kluczowych Małopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego. Projekt przygotowany przeze mnie na podstawie pisemnego upoważnienia marszałka województwa małopolskiego w obszarze rozwijania medycyny translacyjnej, obrazowania i diagnostyki molekularnej, działalności badawczo-leczniczej w obszarze chorób cywilizacyjnych. Jestem autorem innowacyjnej koncepcji i pomysłodawcą projektu.

Projekt zatwierdzono do dofinansowania na podstawie Uchwały Zarządu Województwa Małopolskiego nr 1309/09 z dnia 13.09.2009.

Szpital zyskał jedyną i niepowtarzalną szansę na dokonanie skoku cywilizacyjnego z możliwością wejścia do czołówki szpitali europejskich. Opracowane przeze mnie na podstawie zdobytej wiedzy innowacyjne programy medyczne i rozwiązania były na tyle oryginalne, że projekty zostały bardzo wysoko ocenione przez komisje dokonujące wyboru (ponad 98% możliwych punktów), co zaowocowało przyznaniem dofinansowania.

Celem tych projektów było dostosowanie struktury i bazy ponad 95-letniego szpitala do priorytetów współczesnej medycyny i europejskiej oraz krajowej polityki zdrowotnej, a także wyzwań demograficznych poprzez stworzenie w jednym miejscu nowoczesnej infrastruktury leczniczej, badawczej i edukacyjnej w zakresie prewencji, diagnostyki, medycyny translacyjnej i nowoczesnego leczenia oraz rehabilitacji chorób cywilizacyjnych. W ramach projektu planowane jest także wdrożenie opieki koordynowanej, zastosowanie najnowocześniejszych technologii społeczeństwa informacyjnego, między innymi wspólnej dla szpitali konsorcjum elektronicznej 24-godzinnej recepcji, integracji i wymiany danych medycznych, wspólnego rekordu medycznego oraz *call center*, a także tworzenie wspólnych baz danych, rozwijanie usług telemedycznych, rozwijanie i testowanie nowych algorytmów diagnostycznych i leczniczych w chorobach cywilizacyjnych oraz hospitalizacji domowej i teleopieki.

Choroby cywilizacyjne, zwane epidemią XXI wieku, a fachowo niezakaźnymi chorobami przewlekłymi są obecnie głównymi przyczynami przedwczesnej chorobowości

i śmiertelności oraz źródłem największych kosztów w sektorze zdrowia w krajach uprzemysłowionych. W ramach jednego z projektów finansowanego ze środków przeznaczonych na rozwój systemu ratownictwa medycznego, a zatytułowanego „Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej” w szpitalu wybudowano obecnie nowoczesny, liczący ponad 100 łóżek obiekt z lądowiskiem dla helikopterów na dachu, w którym mają być prowadzone – zgodnie z zapisami projektu – diagnostyka i specjalistyczne leczenie głównych i zagrażających życiu nagłych zachorowań – ostrych stanów narządów klatki piersiowej, serca, mózgu i naczyń, takich jak zawał serca i udar mózgu, ostre choroby naczyń i ostre stany narządów klatki piersiowej i zatorowość płucna, a także nagłe zatrzymanie krążenia i krwotoki wewnętrzne. Szpital, jako podmiot leczniczy wspierający system ratownictwa medycznego, zapewni przyjmowanie tych chorych z pominięciem SOR, a chorzy mają być transportowani do centrum wyłącznie przez karetki lub helikoptery. W tzw. złotej godzinie u tych pacjentów w czasie transportu będzie przeprowadzona wstępna diagnostyka według nowoczesnych algorytmów oraz rozwiązań mobilnych, zintegrowanych funkcjonalnie, programowo i telemedycznie z naszym centrum, a następnie szpital zapewni tym chorym diagnostykę definitywną i specjalistyczne, interdyscyplinarne leczenie w najnowocześniejszy obecnie sposób i w najkrótszym możliwym czasie, bez konieczności przewożenia chorego. Wdrożenie w jednym miejscu interdyscyplinarnych metod leczenia w zakresie kardiologii interwencyjnej i neurologii do leczenia ostrego udaru niedokrwiennego i krwotocznego, z zabezpieczeniem w obszarze chirurgii urazowej, neurochirurgii, chirurgii naczyniowej, intensywnej terapii ratunkowej, radiologii zabiegowej oraz torakochirurgii jest rozwiązaniem całkowicie oryginalnym i innowacyjnym, ale o udokumentowanej już na świecie historii. Zabezpieczenie leczenia operacyjnego chorego w stanie zagrożenia życia przez kilka zespołów jednocześnie, bez konieczności transportowania chorego do innego szpitala, zapewnią nowoczesnie wyposażone dwie sale hybrydowe, które pozwolą uniknąć transportu chorego do innej jednostki. Bo w tych sytuacjach czas jest najważniejszy!

Ta unikatowa i innowacyjna koncepcja centrum leczenia nagłych, zagrażających życiu zachorowań, u którego podstaw jest wdrożenie zintegrowanych działań ratujących życie i wzmocnienie Krakowskiego Obszaru Metropolitalnego oraz specjalistycznego systemu ratownictwa medycznego musi dla osiągnięcia celów przedsięwzięcia zostać zrealizowana w całości i jest komplementarna w stosunku do realizowanego przez Szpital Uniwersytecki projektu „Centrum Urazowe Medycyny Ratunkowej i Katastrof”, a Szpital im. Jana Pawła II w Krakowie podpisał stosowne porozumienie o współpracy w tym zakresie.

Jak wiadomo u podłoża chorób cywilizacyjnych leżą czynniki środowiskowe, żywieniowe, nasze zachowania i obciążenie genetyczne. W ostatnich latach na podstawie badań genetycznych po rozszyfrowaniu ludzkiego genomu wykazano, że leczenie tych chorób jest związane z naszą indywidualną odpowiedzią uwarunkowaną genetycznie. Badania

prowadzone w wiodących ośrodkach na świecie wskazują na nowe możliwości leczenia wynikające z wdrożenia nowoczesnych molekularnie ukierunkowanych i efektywnych kosztowo spersonalizowanych terapii. W celu wdrożenia w szpitalu takich projektów konieczne było opracowanie przeze mnie drugiego autorskiego projektu pod nazwą „Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych”. Rozwijanie takich terapii wymaga wdrożenia obrazowania molekularnego bazującego na badaniach metabolizmu komórek oraz utworzenia nowoczesnego laboratorium genetycznego, co było planowane w projekcie i jest kluczowe do osiągnięcia rezultatów tego projektu. Kolejnym istotnym i zaplanowanym w projekcie zadaniem, na które szpital otrzymał środki unijne, było wdrożenie obrazowania molekularnego z zastosowaniem technologii PET/TK i MR oraz prowadzenie badań nad znakowaniem komórek macierzystych i ich zasiedlaniem w ramach terapii regeneracyjnych oraz zastosowaniem nowych terapii genetycznych. Bez technologii PET, badań z użyciem biomedycznego rezonansu magnetycznego (i to nie tylko skanera MR) do badań ludzi, ale także do określanych jako metabolomika, proteomika i farmakogenomika badań z zastosowaniem MR nad komórkami macierzystymi i aktywnością komórek, które były planowane w ramach projektu, nie będzie możliwe osiągnięcie rezultatów. Jak wynika z literatury, poza udokumentowanymi zastosowaniami onkologicznymi, terapie spersonalizowane znajdują coraz większe znaczenie dla leczenia chorób kardiologicznych i neurologicznych oraz chorób rzadkich o podłożu genetycznym. Projekt Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych zakłada rozszerzenie działalności naukowo-badawczej i leczniczej szpitala o nowe obszary, takie jak neurologia, onkologia, medycyna translacyjna, genetyka kliniczna, obrazowanie molekularne MR i PET. Zostanie utworzony referencyjny oddział chorób cywilizacyjnych o profilu onkologiczno-neurologiczno-kardiologicznym. Na tym oddziale zgodnie z zamierzeniami będzie się tworzyć i testować nowe programy oraz algorytmy diagnostyczne i lecznicze w chorobach cywilizacyjnych, a także wdrażać osiągnięcia medycyny translacyjnej wprost „z laboratorium do łóżka chorego”. Dlatego też zarówno laboratoria, jak i łóżka zlokalizowane są w jednym budynku. Projekt jest kontynuacją, a także naturalną konsekwencją i uzupełnieniem realizowanych wcześniej w szpitalu pod moim kierunkiem programów Ośrodka Diagnostyki, Prewencji i Telemedycyny z pododdziałem Szybkiej Diagnostyki powiązanego funkcjonalnie i programowo z zadaniami Centrum. Ma ponadto na celu przeniesienie algorytmów szybkiej diagnostyki na nowe obszary z wykorzystaniem osiągnięć medycyny translacyjnej oraz diagnostyki genomowej i obrazowania molekularnego.

Co wymaga podkreślenia, fundamentalne dla tego projektu obszary rozwoju badań naukowych szpitala, które zostały zdefiniowane przeze mnie przed blisko 6 laty (!), takie jak kardiologia, neurologia i onkologia oraz innowacyjne zastosowanie komórek macierzystych, a które wynikały z wiedzy oraz moich wyjazdów studyjnych do wiodących ośrodków w Europie i USA, są nadal aktualne!

Nie myliłem się ani w priorytetach leczniczych, ani w obszarach badawczych projektu, gdyż w 100% potwierdzono je w ogłoszonym obecnie konkursie Narodowego Centrum Badań i Rozwoju STRATEGMED, w którym środki w wysokości 800 mln PLN mają być przeznaczone na dokładnie te same obszary, takie jak kardiologia i kardiochirurgia, neurologia i narządy zmysłów oraz choroby nowotworowe, z naciskiem na stosowanie badań genetycznych oraz medycynę regeneracyjną z zastosowaniem komórek macierzystych. Priorytety przyjęte w moim opracowaniu i projekcie stały się zatem obecnie priorytetami całego kraju.

Materiał publikowany poniżej pochodzi z aktualnej strony internetowej szpitala im. Jana Pawła II ([www.szpitaljp2.krakow.pl](http://www.szpitaljp2.krakow.pl)) oraz strony dziennika „Rzeczpospolita” ([www.rp.pl](http://www.rp.pl)) „Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej”

Projekt jest realizowany w ramach Małopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2007–2013. Oś priorytetowa 5. Krakowski Obszar Metropolitalny. Działanie 5.2 Rozwój funkcji metropolitalnych Krakowskiego Obszaru Metropolitalnego. Realizacja projektu została zaplanowana na lata: 2007–2012.

Zakres rzeczowy projektu pn. „Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej” obejmuje:

- budowę budynku E – specjalistycznego oddziału ratunkowego z zapleczem diagnostycznym i logistycznym, jego wyposażenie oraz lotnisko dla śmigłowców. W budynku znajdują się między innymi: specjalistyczny oddział ratunkowy z zapleczem (SOR), oddziały łóżkowe (oddział kardiologiczny, oddział neurologiczny – udarowy), oddział neurochirurgii i chirurgii urazowej, w tym intensywna terapia (IT), przychodnia, apteka szpitalna, recepcja. Dodatkowo przewiduje się utworzenie dwóch sal operacyjnych
- budowę budynku C – stanowiącego niezbędne zaplecze techniczne dla funkcjonowania Zintegrowanego Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej
- modernizację i zakup nowoczesnego wyposażenia do istniejących w Szpitalu jednostek, które będą włączone w realizację działań Centrum
- modernizację budynku Kardiochirurgii, celem przystosowania do nowych zadań i przystosowania do połączenia z budynkiem E
- zakup sprzętu komputerowego i oprogramowania dla aparatury medycznej (m.in. modernizacja Radiologicznego Systemu Informatycznego [RIS], systemu przechowywania danych).

W ramach Centrum planuje się przyjmowanie i leczenie chorych w stanach zagrożenia życia w ostrych schorzeniach narządów klatki piersiowej, serca i naczyń oraz wykonywanie procedur ratujących życie w następujących dziedzinach:

- kardiologia i kardiochirurgia
- torakochirurgia i pulmonologia
- anestezjologia i intensywna terapia

- angiologia
- chirurgia naczyń
- radiologia i diagnostyka obrazowa
- neurologia
- neurochirurgia chirurgia urazowa.

„Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych”

Projekt jest realizowany w ramach Małopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2007–2013. Oś priorytetowa 5. Krakowski Obszar Metropolitalny. Działanie 5.2 Rozwój funkcji metropolitalnych Krakowskiego Obszaru Metropolitalnego. Kwota projektu ogółem: 76 378 802,74 zł, w tym: kwota dofinansowania: 61 285 270,00 zł. Realizację projektu przewidziano na lata 2007–2011.

Zakres rzeczowy projektu realizowany przez Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie obejmuje wybudowanie nowych budynków:

- budynek o charakterze badawczo-leczniczym do prowadzenia diagnostyki i obrazowania molekularnego oraz medycyny translacyjnej – w budynku tym powstaną m.in.: Pracownia Badań Genetycznych, Pracownia Innowacyjnych Zastosowań Komórek Macierzystych, Pracownia PET/CT,

Pracownia obrazowania biomedycznego MR, przychodnia z gabinetami lekarskimi, laboratoria do badań obrazowych, sale warsztatowe, sale do wprowadzania danych i pomieszczenia techniczne, referencyjny oddział leczenia chorób cywilizacyjnych:

- budynek o charakterze edukacyjno-szkoleniowym, w którym realizowane będą programy edukacyjne dotyczące chorób cywilizacyjnych, organizowane będą m.in. prelekcje i spotkania mające służyć pacjentom, personelowi medycznemu i ludziom kreuującym politykę zdrowotną
- projekt obejmie także modernizację pracowni zlokalizowanych w budynku Ośrodka Diagnostyki, Prewencji i Telemedycyny, powiązanych funkcjonalnie i programowo z budowanymi obiektami: modernizację Pracowni Dwuzródłowej Tomografii Komputerowej, modernizację Pracowni Medycyny Nuklearnej.

Zakres rzeczowy projektu realizowany przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie obejmuje:

- modernizację systemu diagnostyki obrazowej poprzez zakup i instalację nowoczesnych aparatów rentgenowskich (stacjonarnych i przenośnych), specjalistycznego aparatu USG
- wprowadzenie systemu ucyfrowienia diagnostyki obrazowej poprzez stworzenie radiologicznego systemu informatycznego (RIS) zintegrowanego ze szpitalnym systemem informatycznym (HIS), jak również cyfrowej archiwizacji danych obrazowych (PACS).

Celem projektu jest stworzenie innowacyjnej infrastruktury umożliwiającej kompleksowe udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz prowadzenie badań naukowych

z wykorzystaniem nowych technologii, transferu wiedzy, tworzenia bazy danych medycznych przy wykorzystaniu technologii informatycznych. Stworzona w ramach projektu infrastruktura umożliwi także diagnostykę, leczenie, prewencję, telemedycynę, promowanie zdrowego stylu życia, jak również zastosowanie rozwiązań z obszaru technologii społeczeństwa informacyjnego, szkolenia oraz wymianę specjalistycznej wiedzy i doświadczeń.

Projekt stanowić będzie uzupełnienie dotychczasowych funkcji konsorcjum szpitali. Pozwoli na osiągnięcie efektu synergii poprzez rozwijanie i zastosowanie innowacyjnych technologii diagnostycznych (radiologia, obrazowanie molekularne i genetyczne), terapeutycznych (kardiologia, angiologia, kardiochirurgia, onkologia, neurologia, torakochirurgia, choroby płuc i ratownictwo medyczne) oraz funkcji informatycznych (telekonsultacje, hospitalizacja domowa, teleradiologia, telemonitoring, e-rejestracja, medyczne *call-center* 24 h).

Informacja o programie „Strategmed” z dziennika „Rzeczpospolita”:

Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „Strategmed” przeznaczyło 800 mln zł na badania dotyczące profilaktyki i leczenia chorób cywilizacyjnych. Centrum ogłosiło pierwszy z trzech konkursów, które realizowane będą do końca 2017 r.

Program „Strategmed” określa choroby cywilizacyjne jako największe zagrożenie zdrowotne w ciągu najbliższych kilku lat. To pierwszy program stworzony na podstawie Krajowego Programu Badań, który jest efektem reformy nauki.

Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego Barbara Kudrycka podkreśla, że choroby cywilizacyjne to dziś wyzwanie dla całego świata nauki, dlatego prace nad nimi znalazły się w Krajowym Programie Badań, który określa strategiczne dla państwa kierunki badań naukowych i prac rozwojowych. „Strategmed będzie szansą na powstawanie nowych polskich technologii, które są podstawą współczesnej gospodarki opartej na wiedzy” – stwierdza prof. Barbara Kudrycka.

W programie sfinansowane zostaną badania naukowe i prace rozwojowe prowadzone w czterech obszarach współczesnej medycyny: kardiologii i kardiochirurgii, onkologii, neurologii oraz medycynie regeneracyjnej. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ogłosiło pierwszy z trzech zaplanowanych konkursów, którego budżet wynosi 360 mln zł.

Poszukujemy innowacyjnych projektów, które umożliwią postęp w zakresie zwalczania chorób cywilizacyjnych oraz medycyny regeneracyjnej. Liczymy, że program będzie nie tylko wsparciem dla tworzenia nowych polskich technologii medycznych, ale także umożliwi transfer wiedzy w zakresie profilaktyki, diagnostyki, terapii i rehabilitacji z polskich instytucji naukowych do placówek zdrowia i gospodarki – wyjaśnia dyrektor Narodowego Centrum Badań i Rozwoju prof. Krzysztof Jan Kurzydłowski.

Krajowy Program Badań ustanowiony w wyniku reformy nauki w Polsce definiuje choroby cywilizacyjne jako największe zagrożenie zdrowotne dla populacji Polski w perspektywie najbliższych lat. Jak informuje NCBR, jeszcze w 1990 r. zaledwie 13,9 proc. społeczeństwa miało więcej niż 65 lat. Według szacunków GUS, w 2030 r. odsetek ten będzie



wynosił 23,8 proc., co oznacza, iż w ciągu zaledwie dwóch dekad wskaźnik ten wzrośnie aż dwukrotnie. Taka struktura wiekowa społeczeństwa rodzi poważne skutki ekonomiczne i społeczne dla ochrony zdrowia, gdyż należy się spodziewać systematycznego zwiększenia liczby zachorowań na choroby cywilizacyjne.

– Na liście chorób cywilizacyjnych znalazły się m.in. choroby układu krążenia, nowotwory złośliwe, a także choroby psychiczne. Dlatego w obliczu takiego problemu szczególny nacisk powinno się położyć na kwestie związane z innowacyjnymi rozwiązaniami w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia jako sposobów szybkiego reagowania na wyzwanie, jakim jest postępujące starzenie się społeczeństwa – czytamy w komunikacie NCBR.

Program Strategmed będzie realizowany do końca 2017 roku. W tym czasie Narodowe Centrum Badań i Rozwoju planuje ogłosić w sumie trzy konkursy na łączną kwotę 800 mln zł. Nabory projektów będą przeprowadzane raz do roku.

## PODSUMOWANIE

Opisany w rozdziale wykaz aktywności, inicjatyw i projektów medycznych, a także decyzji i wdrożeń organizacyjnych stanowi swoisty zapis historyczny dokonań i zmian w funkcjonowaniu szpitala w ostatnich 30 latach. Zmian dokonano w trudnym okresie przejścia z ustroju socjalistycznego do obecnego oraz z finansowania budżetowego w latach 80. ubiegłego wieku do aktualnego ubezpieczeniowo-budżetowego.

Opisana historia jest dowodem na to, jak wiele wprowadzono zmian w funkcjonowaniu Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie, jakie postępy dokonały się w polskiej medycynie, która „odzyskała wolność” po 1989 roku. Na podstawie oceny ostatnich lat działalności szpitala należy stwierdzić, że realizowane w szpitalu projekty były niezwykle sukcesem oraz przyczyniły się do wielokierunkowego rozwoju szpitala. Połączenie finansowania infrastruktury szpitala z budżetu państwa, a następnie ze środków Unii Europejskiej dało możliwości spektakularnego rozwoju i realizacji unikatowych projektów, takich jak „cyfrowy szpital” i wdrożenia w Małopolsce nowoczesnych programów terapeutycznych w leczeniu zawału serca z zastosowaniem angioplastyki wieńcowej oraz unikatowego zwiększenia dostępu chorych do nowoczesnych metod diagnostyki i terapii, które wcześniej były niedostępne.

Szpital dokonał wielkiego „skoku cywilizacyjnego” z możliwością wejścia do czołówki szpitali europejskich. Opracowane i wdrożone innowacyjne i w większości autorskie programy medyczne zainicjowane przeze mnie podczas pełnienia funkcji dyrektora szpitala, jak również rozwiązania organizacyjne są oryginalne i przyszłościowe oraz unikatowe w skali europejskiej. Dotychczas zrealizowane oraz nowe projekty rozbudowy zostały zweryfikowane przez pacjentów i ekspertów międzynarodowych i krajowych. Celem ostatnich projektów „Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych” oraz „Zintegrowane

Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej realizowanych w ramach MRPO w latach 2007–2013 jest dostosowanie struktury i bazy ponad 95-letniego szpitala do współczesnej wiedzy medycznej i priorytetów europejskiej i krajowej polityki zdrowotnej oraz wyzwań demograficznych i ekonomicznych. Pozwolą one na utworzenie w szpitalu Centrum Doskonałości (Excellence Center) w ramach europejskiej sieci ośrodków referencyjnych. Rozszerzenie działalności szpitala i planowane zadania Międzynarodowego Centrum Badań i Edukacji (International Research and Education Center) dotyczą działań o charakterze ponadregionalnym, narodowym, a wręcz globalnym i wpisuje się doskonale w tworzony narodowy i europejski plan sieci współpracy w zakresie wdrażania Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz zadania określone w Komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku oraz Strategii dla Rozwoju Polski Południowej w Obszarze Województwa Małopolskiego i Śląskiego do roku 2020.

Zlokalizowanie w jednym miejscu unikatowej w skali europejskiej nowoczesnej infrastruktury leczniczej, badawczej i edukacyjnej w zakresie prewencji, diagnostyki, medycyny translacyjnej i nowoczesnego leczenia oraz rehabilitacji chorób cywilizacyjnych dostosowanej do wyzwań wprowadzania medycyny nowej generacji jest nie lada wyczynem i sukcesem wielu zespołów szpitala i jego lidera. Niech ten rozdział, w którym każdy z nich znajdzie swój udział, będzie podziękowaniem za ich pracę.

Po blisko 100 latach od rozpoczęcia budowy Miejskich Zakładów Sanitarnych, dzięki podejmowanym skutecznym działaniom i wysiłkom oraz finansowemu wsparciu budżetu państwa, wykorzystaniu środków unijnych oraz ofiarności darczyńców, na Prądniku w Krakowie powstał Szpital o niebywałym znaczeniu dla profilaktyki, wczesnej diagnostyki, innowacyjnego leczenia, rehabilitacji i edukacji chorych, niosący pomoc chorym w ich cierpieniu zgodnie z wolą Patrona wypowiedzianą w czasie wizyty w Szpitalu Jego Imienia „Niech służy”.

## ZAŁĄCZNIK 1

### SPRAWOZDANIA I DEKLARACJE Z KONFERENCJI „PREWENCJA CHORÓB UKŁADU KRĄŻENIA – OBRAZOWANIE, POSTĘPOWANIE I BADANIA KLINICZNE” (2005–2008)

#### *I Międzynarodowe Sympozjum „Prewencja Chorób Układu Krążenia – Obrazowanie, Postępowanie i Badania Kliniczne”*

W dniach 9–11 czerwca 2005 roku w Krakowie odbyło się I Międzynarodowe Sympozjum nt. prewencji chorób układu krążenia pn. „Obrazowanie, postępowanie i badania kliniczne”, zorganizowane przez dyrektora **Mieczysława Pasowicza** w 8. rocznicę wizyty Ojca Św. Jana Pawła II w Szpitalu noszącym Jego imię. W Sympozjum uczestniczyło wielu znamienitych wykładowców zarówno w dziedzinie medycyny, jak i szeroko rozumianej ochrony zdrowia i polityki zdrowotnej, m.in. prof. **Valentin Fuster**, prezes World Heart Federation, dr **Alain Vanvossel** z Komisji Europejskiej, prof. **C. Michael Gibson** z Harvard Medical School, Boston MA, dr **Morteza Naghavi**, prezes Association for Eradication of Heart Attack, prof. **Matthias Oudkerk**, prezes European Society of Cardiac Radiology, prof. **Roland Hetzer**, dyrektor German Heart Institute w Berlinie, prof. **Rainer Rienmueller** z University Clinic w Grazu, prof. **Guenther Leiner**, prezes International Health Forum Gastein oraz dr **Karl Juergen Schmitt** reprezentujący European Coordination Committee of the Radiological and Electromechanical Industry. Wśród osobistości z Polski byli prof. **Michał Kleiber**, minister nauki i informatyzacji, **Janusz Opolski**, wiceminister zdrowia, **Andrzej Sasuła**, wicemarszałek województwa małopolskiego, **Jerzy Adamik**, wojewoda krakowski, **Stanisława Urbaniak**, wiceprezydent Miasta Krakowa, kardynał **Stanisław Nagy**, prof. **Karol Musioł**, rektor elekt Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz prof. **Wiesława Tracz**, dyrektor Instytutu Kardiologii w Krakowie. W Sympozjum uczestniczyli kardiolodzy i radiolodzy, członkowie m.in. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego, Polskiego Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, a także przedstawiciele władz samorządowych i dyrektorzy szpitali.

Sympozjum, odbywające się w Auli Collegium Novum Uniwersytetu Jagiellońskiego, otwierali prof. Karol Musioł, rektor elekt UJ oraz dr Mieczysław Pasowicz, dyrektor Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie. Podczas uroczystości otwarcia odbyła się również ceremonia wręczenia **Złotego Medalu Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie Pro Bono Curantium**, przyznawanego za wybitny wkład w rozwój nauk medycznych, które poprzez prewencję i innowacyjne technologie, niosą nadzieję na zmniejszenie cierpienia chorego. Medal przyznawany jest w celu uczczenia pamięci Ojca Św. Jana Pawła II oraz Jego nauczania o ludzkim cierpieniu. W 2005 roku Złoty Medal Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie *Pro Bono Curantium* otrzymały następujące wybitne osobistości: Valentin Fuster, C. Michael Gibson, Roland Hetzer, Rainer Rienmueller, Morteza Naghavi.

*Deklaracja uczestników Sympozjum*

## 1. Wyzwania zdrowotne w Europie

Choroby serca i naczyń spowodowane miażdżycą są głównym problemem zdrowotnym oraz przyczyną przedwczesnych zgonów w Polsce, Europie i na świecie. Dążenie do eliminacji czynników ryzyka i ich niekorzystnego wpływu na zdrowie jest wyzwaniem dla społeczeństw, polityków i przemysłu. Od specjalistów medycznych oczekuje się sformułowania skutecznych programów i oceny rezultatów.

W przeszłości tradycyjne czynniki ryzyka uważano za główną przyczynę zawału serca. Ponadto sądzono, że nagły zgon sercowy, zawał serca, niestabilna choroba wieńcowa czy też udar niedokrwienny mózgu powstają na podłożu krytycznego zwężenia zmienionej miażdżycowo tętnicy doprowadzającej krew. Dzisiaj badania wykazują, że ok. 60% takich incydentów spowodowanych jest zmianami niekrytycznymi w ścianie tętnicy, związanymi z nagłym pęknięciem blaszki miażdżycowej lub jej owrzodzeniem. Okazuje się również, że co najmniej u 40% pacjentów nagły zgon sercowy lub zawał serca są pierwszym objawem choroby.

Odkrycie podatnych na pęknięcie blaszek miażdżycowych, które nazwano „bombą zegarową w sercu”, umożliwiła identyfikację osób z grupy dużego ryzyka zawału serca. Otwarto drogę dla nowych metod diagnostycznych i terapeutycznych, stawiając czoła problemowi niespodziewanych ataków serca. Metody te obejmują zaawansowane techniki oceny ryzyka z użyciem biomarkerów oraz biologicznego obrazowania zmian.

## 2. Wyzwania ekonomiczne

Komisja Europejska podkreśla wagę zachowania dobrego zdrowia i uznaje prewencję za priorytet oraz podstawę polityki zdrowotnej. Zdrowie społeczeństw i rozwój gospodarczy są nierozłącznie ze sobą związane, co oznacza, że nakłady finansowe na ochronę zdrowia przynoszą również olbrzymie korzyści w sferze ekonomicznej, za czym idzie uruchomienie funduszy strukturalnych, niezbędnych w rozwoju sektora zdrowia, w tym szczególnie medycyny prewencyjnej i nowych technologii medycznych.

Nowe kraje członkowskie wymagają znacznych działań na rzecz poprawy wskaźników zdrowotnych i prewencji, by osiągnąć poziom porównywalny w krajach EU15. Nakłady finansowe na infrastrukturę w ochronie zdrowia mają zasadnicze znaczenie, przy czym jest to szczególnie istotne w nowych krajach członkowskich, gdzie sektor zdrowia jest niedoinwestowany.

Waga tego problemu doceniana jest w naszym kraju, co znalazło swe odbicie w Narodowym Planie Rozwoju na lata 2007–2013, który obejmuje Strategię Rozwoju Ochrony Zdrowia zgodnie z priorytetami Strategii Lizbońskiej oraz wykorzystanie publicznych funduszy UE. Stworzono w ten sposób ramy finansowo-polityczne na inwestycje w ochronę zdrowia. Polska powinna aktywnie włączyć się do współpracy w dziedzinie zdrowia, ochrony zdrowia i promocji zdrowia, zwłaszcza w dziedzinie chorób układu krążenia.

### 3. Wnioski wypracowane w trakcie Sympozjum

Obserwowany w ostatnim dziesięcioleciu zmniejszenie śmiertelności z powodu chorób układu krążenia nie jest wynikiem zmniejszonego występowania samych incydentów, a głównie efektem poprawy przeżycia osób, u których wystąpiła kliniczna postać choroby. Potrzeba opracowania strategii pozwalającej na wczesne wykrycie zmian miażdżycowych w stadium subklinicznym jest więc nadal niezwykle aktualna. Podstawą współczesnej koncepcji prewencji jest lepsza identyfikacja pozornie zdrowych osób z bezobjawową miażdżycą, u których ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych jest tak wysokie, jak u osób z klinicznie utrwaloną chorobą.

Ocena ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia na podstawie konwencjonalnych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego nie jest doskonała. Seria rewolucyjnych odkryć w dziedzinie badań podstawowych otworzyła drogę dla nowych metod obrazowania oraz metod terapeutycznych, np. przeciwzapalnych, modyfikacji immunologicznych, terapii genetycznych i szczepionek, które mogą się okazać niezwykle przydatne we wtórnej i pierwotnej prewencji chorób układu krążenia. Ich powodzenie zależy jednak od kilku czynników, z których najważniejszym wydaje się zmiana paradygmatu w medycynie, tzn. przejście od oceny ryzyka na podstawie czynników ryzyka do bardziej dokładnego i bezpośredniego jego pomiaru za pomocą nieinwazyjnych metod obrazowania miażdżycy.

Diagnostyka obrazowa jest jedną z najszybciej ewoluujących dziedzin medycyny. Wyniki wstępnych badań sugerują możliwość optymalizacji oceny ryzyka poprzez wykorzystanie istniejących możliwości technicznych we wczesnym wykrywaniu zmian miażdżycowych u pacjentów bezobjawowych, tj. MSCT oraz MRI. Zastosowanie tych metod pozwala na poprawę wyników leczenia interwencyjnego, optymalizację strategii postępowania terapeutycznego w chorobie niedokrwiennej serca oraz prewencji udaru mózgu. Obrazowanie za pomocą najnowszych urządzeń wykazuje dużą zgodność z badaniami inwazyjnymi, co idzie w parze ze wzrostem zainteresowania tą techniką wśród chirurgów naczyniowych, kardiochirurgów oraz kardiologów inwazyjnych. Wyzwaniem klinicznym pozostaje wykorzystanie wiedzy na temat miażdżycy w postępowaniu diagnostycznym u osób z rozpoznaną chorobą wieńcową oraz u osób z jej podejrzeniem.

Interesującą i obiecującą perspektywą w dziedzinie profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych wydaje się w pierwszej kolejności ocena miażdżycy, a w razie wykrycia blaszki, podjęcie działań zmierzających do modyfikacji ryzyka. Strategia taka, stanowiąca połączenie najnowszych odkryć i osiągnięć naukowych z tradycyjnymi praktykami medycznymi w walce z zawałem serca, może być punktem wyjścia do dalszych badań i weryfikacji danych uzyskanych w różnych grupach etnicznych i w różnych krajach.

Urzeczywistnienie celów pierwotnej i wtórnej prewencji chorób układu krążenia, tj. zwolnienie tempa rozwoju miażdżycy, doprowadzenie do jej regresji oraz zredukowanie ryzyka wystąpienia objawów klinicznych, wymaga innowacyjnego myślenia, zastosowania

nowych technologii i wykorzystania w praktyce wyników nowych badań naukowych (*translational medicine*). Niezbędne jest także ustawiczne kształcenie, prowadzenie badań przesiewowych w populacjach z grupy zwiększonego ryzyka, inicjowanie badań wielośrodkowych, opracowanie rejestru i wytycznych opartych na stratyfikacji ryzyka i współpracy interdyscyplinarnej. Nieinwazyjne techniki obrazowania, jak wielowarstwowa tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny mogą dostarczyć swoistych informacji, które pozwalają ocenić chorobę w stadium przedklinicznym, jej postęp, odpowiedź na leczenie i skuteczność zastosowanej interwencji. Wymaga to jednak zmian w metodach oceny wyników i przyjętych algorytmów postępowania. Istotną rolę mogą tu odegrać światowe autorytety w kardiologii oraz międzynarodowe zespoły badawcze i zadaniowe.

Deklaracja została przekazana do następujących instytucji i organizacji:

World Heart Federation, Dyrektoriat Generalny Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumenta, Dyrektoriat Generalny Komisji Europejskiej ds. Badań Naukowych, Dyrektoriat Generalny Komisji Europejskiej ds. Polityki Regionalnej i Spójności, European Health Forum Gastein, Prezydent RP, Ministerstwo Zdrowia RP, Ministerstwo Edukacji i Nauki, Ministerstwo Gospodarki, Ministerstwo Rozwoju Regionalnego, Narodowy Fundusz Zdrowia, Europejskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Association for Eradication of Heart Attack, European Society of Cardiac Radiology, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne, Polskie Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, Beth Israel Deaconess Medical Center Boston, Harvard Medical School Boston, Harvard Clinical Research Institute Boston, TIMI Study Group Boston, Mount Sinai School of Medicine New York, Perfuse Boston, German Heart Institute w Berlinie, Interdisciplinary Cardiac Imaging Center Med-Uni Graz, Uniwersytet Jagielloński oraz Instytut Kardiologii w Krakowie.

Deklaracja jest również dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie [www.szpitaljp2.krakow.pl/prewencja](http://www.szpitaljp2.krakow.pl/prewencja).

Kraków, czerwiec 2005 r.

*II Międzynarodowe Sympozjum „Prewencja Chorób Układu Krążenia – Obrazowanie, Postępowanie i Badania Kliniczne”*

W dniach 29–31 maja 2006 roku Kraków po raz drugi gościł uczestników Międzynarodowego Sympozjum nt. prewencji chorób układu krążenia „Obrazowanie, postępowanie i badania kliniczne”.

Sympozjum zostało organizowane przez Szpital im. Jana Pawła II w Krakowie, pod kierunkiem dr. med. **Mieczysława Pasowicza**, przewodniczącego Komitetu Organizacyjnego i Naukowego, we współpracy z następującymi ośrodkami i instytucjami międzynarodowymi: Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston; Brigham & Women's Hospital;

European Association of Hospital Managers; European Health Forum GASTEIN; European Society of Cardiac Radiology; European Society of Cardiology; German Heart Institute, Berlin; Harvard Medical School, Boston; Harvard Clinical Research Institute, Boston; Mount Sinai School of Medicine, Nowy Jork; Perfuse Core Laboratories, Boston; TIMI Study Group, Boston; World Heart Federation oraz krajowymi: Collegium Medicum UJ; Polskie Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia; Polskie Towarzystwo Kardiologiczne; Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne; Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali.

Szczególnym wyróżnieniem dla Krakowa była obecność prof. **Valentina Fustera**, prezydenta World Heart Federation oraz prof. **Michała Tendery**, prezydenta European Society of Cardiology, reprezentujących równocześnie organizatorów najbliższego Światowego Kongresu Kardiologii w Barcelonie. Tego roku swoją obecnością zaszczylił nas również prof. **Matthijs Oudkerk**, prezydent Europejskiego Towarzystwa Radiologii Serca. Na zaproszenie Dyrektora Sympozjum odpowiedziało wielu znamienitych wykładowców m.in. prof. **C. Michael Gibson** z Harvard Medical School w Bostonie, dr **Juan Jose Badimon** oraz dr **Michael Farkouh** z Mount Sinai School of Medicine w Nowym Jorku, dr **Don Cutlip** z Harvard Clinical Research Institute w Bostonie oraz prof. **Rainer Riemueller** ze Szpitala Uniwersyteckiego w Grazu.

Gośćmi Sympozjum byli również przedstawiciele organizacji europejskich: **Peter Ungar** reprezentujący Dyрекcję Generalną ds. Polityki Regionalnej w Komisji Europejskiej; **Karl-Juergen Schmitt** reprezentujący Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Medical IT Industries (COCIR) oraz **Karen Strandgaard** reprezentująca European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

W Sympozjum uczestniczyli kardiolodzy i radiolodzy, członkowie m.in. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego, Polskiego Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, a także przedstawiciele władz samorządowych i dyrektorzy szpitali.

W 2006 roku Złoty Medal Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie Pro Bono Curantium otrzymał prof. **Michał Tendera**, wybitny polski kardiolog. W 2006 roku **Medal Specjalny** otrzymał ksiądz kardynał **Stanisław Dziwisz** w podziękowaniu za wierną służbę Słudze Bożemu Janowi Pawłowi II oraz za osobisty przykład wspierania chorych w cierpieniu.

#### *Deklaracja uczestników Sympozjum*

Obrady i dyskusje w gronie ekspertów z udziałem uczestników przyniosły następujące spostrzeżenia i wnioski:

1. Zdrowie należy postrzegać jako istotny element kontinuum: inwestycje dla zdrowia = rozwój ekonomiczny = spójność gospodarcza i społeczna. Należy dążyć do wyrównywania różnic między regionami, zarówno na poziomie poszczególnych krajów, jak i Europy.

2. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia i Banku Światowego w roku 2020 choroby serca oraz udar będą odpowiednio pierwszą i czwartą przyczyną inwalidztwa na świecie. Prognozy te sprawiają, że należy podejmować nieustanne wysiłki zmierzające do ograniczenia występowania tych schorzeń oraz łagodzenia ich skutków zdrowotnych.
3. Jednym z priorytetów jest intensyfikacja badań naukowych, nie tylko z wykorzystaniem funduszy rządowych i unijnych, ale także z udziałem fundacji i organizacji *non-profit*. Wiedza pozwalająca zrozumieć mechanizmy powstawania chorób serca i naczyń, nadal niezupełnie przekłada się na oczekiwany efekt kliniczny. Z tych względów ważne jest, obok kontynuacji podstawowych badań biomedycznych, molekularnych i genetycznych, opracowanie bardziej precyzyjnych testów do oceny funkcji serca i naczyń oraz skutków działania nowych sposobów leczenia. Zasadniczą rolę odgrywa i będzie w coraz większym stopniu odgrywać diagnostyka obrazowa.
4. Nieustanny rozwój technologii obrazowania nieinwazyjnego skutkujący coraz wyższym poziomem szczegółowości uzyskiwanych obrazów struktur anatomicznych, zwiększa szanse wykrycia choroby w stadium przedklinicznym. Zaleca się tworzenie dużych baz danych, uwzględniających specyfikę krajową i regionalną, obejmujących populacje bezobjawowe, co umożliwi prowadzenie badań porównawczych oraz w połączeniu z badaniami genetycznymi określenie fenotypu chorób układu krążenia. Badania tego typu powinny mieć charakter badań wielośrodkowych.
5. Tak jak klasyczna koronarografia, poprzez możliwość wykrycia miejsca zwężenia tętnicy wieńcowej, stanowiła przełom w kardiologii, doprowadzając do rozwoju kardiologii interwencyjnej, tak nieinwazyjna diagnostyka obrazowa, poprzez możliwość wykrycia zmian przedklinicznych, może być przykładem kolejnego przełomu, prowadząc do rozwoju kardiologii prewencyjnej. Zastosowanie nowych technologii obrazowania i biomarkerów umożliwi śledzenie zmian zachodzących w naczyniu, co wkrótce pozwoli na pełną, nieinwazyjną charakterystykę blaszki miażdżycowej. Konieczna jest kontynuacja intensywnych badań, by dzięki powszechnemu wprowadzeniu diagnostyki obrazowej do praktyki klinicznej, prewencja była oparta na mocnych podstawach naukowych.
6. Diagnostyka obrazowa to szczególnie obszar medycyny. Najlepsze efekty z perspektywy pacjenta można uzyskać w przypadku współpracy przedstawicieli różnych specjalności. Warsztaty kardiologiczno-radiologiczne w ramach Sympozjum dobitnie potwierdziły tę tezę. Podkreślono, że w diagnostyce i leczeniu chorych istotną rolę odgrywa podejście, które można określić mianem *patient-focused imaging*. Ponadto, wybór danego testu powinien być oparty na rzetelnej wiedzy i znajomości nie tylko mocnych stron, ale i ograniczeń danej techniki, co jest możliwe jedynie w efekcie ścisłej współpracy z osobami specjalizującymi się w jednej metodzie obrazowania.
7. Wraz z postępem w dziedzinie technik obrazowania wyłania się nowa „specjalizacja” polegająca na stosowaniu różnych technik obrazowania w celu uzyskania odpowiedzi



na postawiony problem kliniczny. Takie podejście wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w systemie szkoleń diagnostów, tzn. wprowadzenia intensywnych kursów edukacyjnych i szerokiej praktyki w dziedzinie tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego.

8. Kolejnym trendem w diagnostyce obrazowej jest nacisk na ocenę funkcji poszczególnych narządów lub układów w aspekcie całościowego obrazu klinicznego. Zaleca się, by specjaliści diagnostyki obrazowej byli szkoleni w wykonywaniu badań różnymi technikami. Ponadto niezwykle istotna jest współpraca z inżynierami mechaniki i elektroniki, informatykami, biostatystykami i epidemiologami.
9. Konieczne są badania kliniczne z zastosowaniem w szczególności rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej w celu ustalenia wskazań kardiologicznych i algorytmów postępowania, by maksymalnie wykorzystać możliwości aparatury oraz doprowadzić do ujednoczenia terminologii i interpretacji wyników badań.
10. Oprócz kardiologii prewencyjnej, diagnostyka obrazowa z wykorzystaniem najnowszych technologii, szczególnie wielowarstwowej tomografii komputerowej, może być z powodzeniem stosowana jako badanie wstępne, na podstawie którego planowana jest strategia zabiegów np. w obrębie naczyń odchodzących od łuku aorty, a także do oceny stanu naczyń po zabiegach rewaskularyzacyjnych.
11. Nowe technologie obrazowania przyczyniają się do powstania urządzeń nowej generacji, które pozwalają na lepsze zrozumienie zachodzących zmian patologicznych, a tym samym umożliwiają nie tylko właściwy dobór leczenia, ale także poszerzenie możliwości terapeutycznych.

Deklaracja została przekazana do następujących instytucji i organizacji:

World Heart Federation, Dyrektoriat Generalny Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumenta, Dyrektoriat Generalny Komisji Europejskiej ds. Badań Naukowych, Dyrektoriat Generalny Komisji Europejskiej ds. Polityki Regionalnej i Spójności, European Health Forum Gastein, Prezydent RP, Ministerstwo Zdrowia RP, Narodowy Fundusz Zdrowia, Europejskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, European Society of Cardiac Radiology, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne, Polskie Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, Beth Israel Deaconess Medical Center Boston, Harvard Medical School Boston, Harvard Clinical Research Institute Boston, TIMI Study Group Boston, Mount Sinai School of Medicine New York, Perfuse Boston, Interdisciplinary Cardiac Imaging Center Med-Uni Graz, Uniwersytet Jagielloński oraz Instytut Kardiologii w Krakowie.

Kraków, czerwiec 2006 r.

*III Międzynarodowe Sympozjum „Prewencja Chorób Układu Krążenia – Obrazowanie, Postępowanie i Badania Kliniczne”*

W dniach 14–16 maja 2007 r. Kraków po raz kolejny gościł uczestników Międzynarodowego Sympozjum nt. prewencji chorób układu krążenia „Obrazowanie, postępowanie i badania kliniczne”, tego roku w ramach obchodów Jubileuszu 90-lecia Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie.

Sympozjum zostało zorganizowane przez Szpital im. Jana Pawła II w Krakowie, pod kierunkiem dr. hab. med. **Mieczysława Pasowicza**, przewodniczącego Komitetu Organizacyjnego i Naukowego, we współpracy z Collegium Medicum UJ, Polskim Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia; Polskim Towarzystwem Kardiologicznym; Polskim Lekarskim Towarzystwem Radiologicznym oraz Polskim Stowarzyszeniem Dyrektorów Szpitali. Swoją udział w Sympozjum, oprócz uznanych ekspertów z Polski, mieli również wykładowcy z Austrii, Belgii, Hiszpanii, Holandii, Niemiec i Wielkiej Brytanii.

W kolejnej edycji Złotym Medalem Pro Bono Curantium zostali wyróżnieni wybitni naukowcy w uznaniu zasług za szczególne osiągnięcia naukowe: profesor **Frans Van de Werf** oraz profesor **Matthijs Oudkerk**. W 2007 roku Medal Specjalny otrzymał ksiądz kardynał **Franciszek Macharski** w podziękowaniu za dawanie i uczenie nadziei, wieloletnią pomoc oraz duchowe wsparcie wobec chorych i społeczności Szpitala.

Nadal aktualna jest kwestia nierówności w zdrowiu i dostępie do usług medycznych w poszerzonej Unii Europejskiej. Istnieje konieczność poszukiwania i wprowadzania nowych rozwiązań w dziedzinie ochrony zdrowia w celu podniesienia jakości życia społeczeństw. Ważne jest, by działania te były wspierane przez różne instytucje, m.in. przez Parlament Europejski. Tegoroczne spotkanie naukowe było również okazją do zainauguowania współpracy z American College of Cardiology w ramach projektu *Door to Balloon* (D2B), prezentowanego przez Jacka Lewina CEO American College of Cardiology, a który będzie realizowany w Polsce i w Europie.

Ciągły postęp technologiczny i rozwój badań w dziedzinie prewencji, diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia i ich powikłań stwarza konieczność integracji działań profesjonalistów ochrony zdrowia. Jednym z celów III Sympozjum było zainauguowanie debaty zmierzającej do stworzenia platformy współpracy dotyczącej implementacji nieinwazyjnych technik obrazowania w praktyce klinicznej w takich dziedzinach, jak kardiologia, kardiotorakochirurgia, chirurgia naczyniowa i neurologia. Wspólna sesja z polskimi towarzystwami naukowymi była wstępem do dyskusji mającej na celu wypracowanie wspólnego stanowiska dotyczącego kompetencji i współdziałania różnych specjalności medycznych w dziedzinie diagnostyki i leczenia chorób serca, naczyń wieńcowych i obwodowych.

Kolejnym celem było przybliżenie teorii i praktyki obrazowania multimodalnego w ramach II Warsztatów Kardiologiczno-Radiologicznych, organizowanych we współpracy z Polskim Towarzystwem Kardiologicznym i Polskim Lekarskim Towarzystwem Radiologicznym.

Uzupełnieniem programu Sympozjum i Warsztatów była prezentacja przypadków leczonych w Szpitalu im. Jana Pawła II w Krakowie.

*IV Międzynarodowe Sympozjum „Prewencja Chorób Układu Krążenia – Obrazowanie, Postępowanie i Badania Kliniczne”*

W dniach 19–20 czerwca 2008 r. w Krakowie odbyło się IV Międzynarodowe Sympozjum nt. Prewencji Chorób Układu Krążenia „Obrazowanie, postępowanie i badania kliniczne”, którego tematem wiodącym była „Miażdżycza wielopoziomowa – problem interdyscyplinarny”.

Sympozjum zostało organizowane przez Szpital im. Jana Pawła II w Krakowie, pod kierunkiem dr. hab. med. **Mieczysława Pasowicza**, przewodniczącego Komitetu Organizacyjnego i Naukowego, we współpracy z Polskim Towarzystwem Kardiologicznym i Polskim Lekarskim Towarzystwem Radiologicznym. Swój udział w Sympozjum, oprócz uznanych ekspertów z Polski, mieli również wykładowcy z Austrii, Holandii, Włoch i USA.

Miażdżycza, nadal główna przyczyna zgonów sercowo-naczyniowych, coraz częściej objawia się wielopoziomowo. U wzrastającego odsetka pacjentów stwierdza się zwężenia w obrębie tętnic dogłowych i nerkowych, które współistnieją z chorobą wieńcową. Istotnego znaczenia nabiera kompleksowa diagnostyka chorych, gdyż uzyskane informacje stanowią podstawę właściwej kwalifikacji do dalszego leczenia w wielu specjalnościach medycznych.

Głównym celem Sympozjum było omówienie roli nieinwazyjnych metod obrazowania w dziedzinie prewencji, diagnostyki i leczenia chorób serca, naczyń wieńcowych i obwodowych. Uzupełnieniem programu była prezentacja przypadków klinicznych oraz panel dyskusyjny z udziałem wybitnych osobistości w dziedzinie kardiologii, radiologii, neurologii i chirurgii naczyniowej.

Podobnie jak w latach poprzednich integralną częścią Sympozjum były III już Warsztaty Kardiologiczno-Radiologiczne, organizowane we współpracy z Polskim Towarzystwem Kardiologicznym i Polskim Lekarskim Towarzystwem Radiologicznym. Na uwagę w programie Warsztatów zasługiwały sesje oparte na doświadczeniu własnym w zakresie obrazowania blaszki miażdżycowej oraz roli telemedycyny w codziennej praktyce.

W kolejnej edycji Złotego Medalu Pro Bono Curantium Medalem Specjalnym został wyróżniony prof. **Michał Heller**, wybitny naukowiec o zainteresowaniach interdyscyplinarnych.

## ZAŁĄCZNIK 2

### BIOGRAFIA AUTORA

Prof. nadzw. dr hab. med. **MIECZYŚLAW PASOWICZ**

Pracę zawodową rozpoczął w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. dr Anki w 1983 roku. W latach 1983–1991 pracował jako asystent w Klinice Chorób Serca i Naczyń Instytutu Kardiologii, W latach 1991–2009 pełnił funkcję Dyrektora Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II w Krakowie. Od roku 1996 pomysłodawca, organizator Ośrodka Diagnostyki i Rehabilitacji Chorób Serca i Płuc (obecnie Ośrodek Diagnostyki, Prewencji i Telemedycyny z Pododdziałem Szybkiej Diagnostyki), w latach 1996–2011 kierownik Ośrodka. W latach 2002–2008 był zatrudniony na stanowisku adiunkta na Wydziale Lekarskim Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum. Od roku 2011 zatrudniony w firmie Voxel S.A. na stanowisku dyrektora ds. rozwoju i innowacji oraz pełnomocnika Zarządu. Od roku 2011 jest pracownikiem Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego, zatrudnionym na stanowisku profesora nadzwyczajnego na Wydziale Zdrowia i Nauk Medycznych.

#### *Wysztalcenie i tytuły naukowe*

W roku 1983 ukończył studia i uzyskał dyplom lekarza medycyny w Akademii Medycznej im. M. Kopernika w Krakowie (obecnie Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum).

Posiada specjalizacje z radiodiagnostyki, chorób wewnętrznych (I i II stopień) i kardiologii. W roku 1990 uzyskał stopień naukowy doktora nauk medycznych na Wydziale Lekarskim Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, na podstawie pracy „Badania zmian hemodynamiki układu krążenia w przebiegu ciąży u kobiet z wadą mitralną serca”. W roku 2006 uzyskał stopień naukowy doktora habilitowanego w Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego Krakowie w zakresie medycyny– kardiologii, przedstawiając pracę: „Miażdżycy tętnic wieńcowych – nieinwazyjna diagnostyka i ocena wyników leczenia choroby niedokrwiennej serca metodą wielorzędowej spiralnej tomografii komputerowej”.

#### *Udział w stowarzyszeniach i organizacjach pozarządowych oraz towarzystwach naukowych*

Jest założycielem Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali i od 1993 roku pełni nadal funkcję prezydenta stowarzyszenia. Od 1994 roku członek komitetu wykonawczego Europejskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali. W latach 1998–2002 członek zarządu, w latach 2002–2006 – I wiceprezydent, obecnie członek zarządu i komitetu wykonawczego EAHM. Od roku 2006 członek założyciel, a latach 2008–2010 członek Prezydium Kłastera LifeScience Kraków i przewodniczący grupy Zdrowie. Od roku 2009 członek Grupy Roboczej na rzecz innowacji w ochronie zdrowia, obecnie członek założyciel Stowarzyszenia na rzecz Innowacji w Ochronie Zdrowia. Od roku 2010 pełni funkcję Przewodniczącego Rady Funduszu Załączkowego Krakowskiego Parku Technologicznego.

W roku 2012 został wybrany na prezesa Małopolskiego Oddziału Okręgowego Polskiego Czerwonego Krzyża.

Od roku 2004 członek zarządu International Forum Gastein, a od 2012 członek International Advisory Board IFG.

Od roku 2002 należy do Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, a w latach 2008–2011 był inicjatorem i Przewodniczącym Sekcji Kardiologicznego Rezonansu Magnetycznego i Tomografii Komputerowej PTK.

Od roku 1998 należy do Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego, a w latach 2005–2010 został wybrany na wiceprzewodniczącą Sekcji Radiologii Sercowo-Naczyniowej PLTR.

Od roku 2005 należy do Europejskiego Towarzystwa Radiologicznego, a w latach 2006–2008 pełnił funkcję przewodniczącego Cardiac subcommittee.

Od roku 2003 należy do Europejskiego Towarzystwa Radiologii Serca, w latach 2007–2010 był przewodniczącym Komitetu Naukowego ESCR. W roku 2005 uzyskał tytuł Fellow of the American College of Cardiology (FACC), a w roku 2006 tytuł Fellow of the European Society of Cardiology (FESC)

Pomysłodawca i kierownik wielu projektów badawczych i innowacyjnych w obszarze medycyna, zdrowie, life science oraz e-zdrowie.

Pomysłodawca i realizator pierwszego w Polsce projektu „szpitala cyfrowego” oraz pomysłodawca ośrodka „szybkiej diagnostyki”. Pierwszy w Polsce wdrożył metodę obrazowania tętnic wieńcowych za pomocą wielorzędowego tomografu komputerowego (2000 r.) oraz badanie żywności i perfuzji mięśnia sercowego z zastosowaniem technologii MR (2002 r.). Autor innowacyjnych projektów rozbudowy i rozwoju szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie w zakresie diagnostyki i obrazowania molekularnego, innowacyjnych zastosowań komórek macierzystych, zintegrowanych algorytmów w medycynie ratunkowej, telemedycynie oraz medycynie translacyjnej i spersonalizowanej. Ponadto pomysłodawca pierwszego w Polsce konsorcjum wiodących szpitali publicznych w celu wdrożenia projektów medycyny koordynowanej oraz prewencji, wczesnej diagnostyki, kompleksowego leczenia, rehabilitacji i edukacji pacjentów w zakresie chorób cywilizacyjnych, z wykorzystaniem najnowocześniejszych osiągnięć informatycznych.

Autor i współautor ponad 300 publikacji i wystąpień oraz rozdziałów w książkach i monografiach w dziedzinie kardiologii, radiologii, zdrowia publicznego, zarządzania i telemedycyny.

*Najważniejsze międzynarodowe i krajowe wyróżnienia:*

2000 – Medal „Kraków 2000” przyznany przez Prezydenta Miasta Krakowa

2002 – Nagroda Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

2002 – „Krakowski Dukat” w kategorii Menedżer Firmy przyznany przez Izbę Przemysłowo-Handlową w Krakowie

- 2003 – Złoty Krzyż Zasługi nadany przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej
- 2003 – Nagroda Europejskiego Towarzystwa Radiologicznego
- 2003 – International Nomination WHO is WHO of Professional, USA
- 2005 – Medal Województwa Małopolskiego za zasługi dla rozwoju diagnostyki obrazowej
- 2005 – Nagroda „Menadżer Roku 2005” w kategorii szpitali publicznych
- 2006 – Medal 600-lecia Uniwersytetu Jagiellońskiego
- 2007 – Odznaczenie „Honoris Gratia” Prezydenta Miasta Krakowa
- 2007 – Odznaka Honorowa Ministra Zdrowia za zasługi w Ochronie Zdrowia
- 2008 – Krzyż Kawalerski Orderu Odrodzenia Polski nadany przez Prezydenta RP
- 2009 – Medal 30-lecia Instytutu Kardiologii UJCM
- 2010 – Leading Health Professionals of the World 2010 – International Biographical Centre Cambridge, England

*Wykaz wykonanych i aktualnie realizowanych wybranych projektów badawczych, wdrożeniowych oraz finansowanych ze środków UE*

- 1994–1995 – Medical Information Management MIM (finansowany z projektu US AID),
- 1996 – Hospital Information System HIS (finansowany z PHARE),
- Od 1999–2003 – współautor i koordynator Małopolskiego Programu Interwencyjnego w Leczeniu Ostrego Zawału Serca we współpracy ze Szpitalem Uniwersyteckim, Małopolską Kasą Chorych oraz 22 szpitalami województwa małopolskiego.
- 2000 – „Krakowskie Centrum Telemedycyny i Medycyny Zapobiegawczej”. Program realizowany w latach 2000–2002 przez Konsorcjum: Szpital im. Jana Pawła II – główny odbiorca, II Katedra Chorób Wewnętrznych CM UJ, Katedra Farmakologii CM UJ, Klinika Chirurgii Serca i Naczyń CM UJ, Wydział Elektrotechniki, Automatyki, Informatyki i Elektroniki AGH w Krakowie, ACK Cyfronet AGH – projekt zatwierdzony przez KBN w ramach konkursu na powołanie Centrów Doskonałości– zastępca dyrektora Centrum Doskonałości. Nr programu: PL/9611/99/03–01/1.
- 2000–2003 – „Zastosowanie metody obrazowania tętnic wieńcowych przy użyciu wielorzędowej spiralnej tomografii komputerowej w diagnostyce ocenie wyników leczenia choroby niedokrwiennej serca w porównaniu z koronarografią” – projekt badawczy KBN nr 6PO5B09 521 – kierownik projektu.
- 2003–2005 – „Ocena żywotności miokardium u chorych po zawale serca z zastosowaniem sekwencji późnego wzmocnienia miokardium w rezonansie magnetycznym” – kierownik projektu Nr 501/KL/486l.
- 2005–2008 – INKUBATOR ZDROWIA SPO WKP (moduł inwestycyjny) – nr WKP\_1/1.4.3/2/2005/59/178/362: Priorytet 1 Rozwój Przedsiębiorczości

i wzrost innowacyjności poprzez wzmocnienie współpracy między sferą badawczo-rozwojową a gospodarką – główny wykonawca.

- Zintegrowany Program Operacyjny Rozwoju Regionalnego 2004–2006

**Projekt: Ucyfrowienie systemu echokardiograficznego i mammograficznego w KSS im. Jana Pawła II.** Priorytet 1. Rozbudowa i modernizacja infrastruktury służącej wzmocnieniu konkurencyjności regionów, Działanie 1.3 Regionalna infrastruktura społeczna, Poddziałanie 1.3.2. Regionalna infrastruktura ochrony zdrowia, Projekt został zrealizowany w latach 2005–2006. Pomysłodawca i kierownik projektu.

**Projekt: KSS im. Jana Pawła II – e Szpital: stworzenie cyfrowej platformy danych medycznych i telekonsultacji.** Priorytet 1. Rozbudowa i modernizacja infrastruktury służącej wzmocnieniu konkurencyjności regionów. Działanie 1.5 Infrastruktura społeczeństwa informacyjnego, Projekt został zrealizowany w latach 2004–2007. Pomysłodawca i kierownik projektu.

**KSS im. Jana Pawła II – Modernizacja budynku na potrzeby Przychodni i Centrum Wczesnej Diagnostyki i Terapii.** Priorytet 1. Rozbudowa i modernizacja infrastruktury służącej wzmocnieniu konkurencyjności regionów. Działanie 1.3. Regionalna infrastruktura społeczna, Poddziałanie 1.3.2. Regionalna infrastruktura ochrony Zdrowia, projekt został zrealizowany w latach 2004–2007. Pomysłodawca i kierownik projektu.

- Sektorowy Program Operacyjny Wzrost konkurencyjności przedsiębiorstw 2004–2006

**Projekt: Inkubator zdrowia (moduł inwestycyjny).** Priorytet 1 Rozwój przedsiębiorczości i wzrost innowacyjności poprzez wzmocnienie instytucji otoczenia biznesu, Działanie 1.4 Wzmocnienie współpracy między sferą badawczo – rozwojową a gospodarką, Projekt został zrealizowany w latach 2005–2007. Pomysłodawca i kierownik projektu.

- Małopolski Regionalny Program Operacyjny na lata 2007–2013

**Projekt: Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej.** Oś priorytetowa 5: Krakowski Obszar Metropolitalny, Działanie: 5.2 Rozwój funkcji metropolitalnych Krakowskiego Obszaru Metropolitalnego. Powyższy projekt został wpisany do Indykatywnego Wykazu Projektów Kluczowych Województwa Małopolskiego. Celem projektu pn. Zintegrowane Centrum Specjalistycznej Medycyny Ratunkowej jest utworzenie na terenie Krakowskiego Obszaru Metropolitalnego w pełni profesjonalnego Centrum w obszarze specjalistycznej medycyny ratunkowej o zasięgu regionalnym. Pomysłodawca, autor koncepcji i innowacyjnego projektu.

**Projekt: Rozwój Krakowskiego Centrum Badań i Technologii Medycznych.** Oś priorytetowa 5: Krakowski Obszar Metropolitalny, Działanie: 5.2 Rozwój funkcji metropolitalnych Krakowskiego Obszaru Metropolitalnego

- Krakowskie Centrum Badań i Technologii Medycznych to jedna z 36 strategicznych dla rozwoju Małopolski inwestycji znajdujących się na liście indywidualnych projektów

kluczowych Małopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego. Pomysłodawca, autor innowacyjnego projektu, pełnomocnik Marszałka Województwa Małopolskiego do opracowania projektu kluczowego w ramach MRPO 2007–2013.

- e-Ten

**Projekt: „MCC – Medical Care Continuity”.** Projekt został zrealizowany ze środków Programu e-Ten. W projekcie uczestniczyli partnerzy z Włoch, Francji, Belgii i Polski. Projekt dotyczył hospitalizacji w domu pacjentów onkologicznych i monitorowania ich stanu zdrowia między innymi za pomocą łącza szerokopasmowego i systemu *call center*. Kierownik zespołu projektowego w latach 2009–2010.

**Projekt: NETC@RDS service for electrification of the European Health Insurance Card, Phase B Initial Deployment.** Celem projektu jest uruchomienie elektronicznej wersji Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (EKUZ), która z powodzeniem została przetestowana przez fazę A3 projektu NETC@RDS sponsorowanego przez Komisję Europejską oraz program e-TEN. Realizacja projektu przewidziana jest na lata 2008–2010, projekt finansowany ze środków programu pomocowego UE e-Ten. Kierownik zespołu projektowego.

- Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

**Międzynarodowy Projekt Interdyscyplinarny – przeprowadzenie badań w celu opracowania nowych algorytmów klinicznych i nowych usług medycznych.** Projekt realizowany jest przez zespół Ośrodka Diagnostyki, Prewencji i Telemedycyny we współpracy z University Medical Center Groningen (Holandia). Realizacja projektu w latach 2009–2011. Decyzja Min. Nauki i Szkolnictwa Wyższego Nr331/N–Hol/UMCG/2008/09/0 –koordynator, główny badacz w Polsce w latach 2009–2011.

- Interreg

Projekt ADAPT2DC, w którym uczestniczy 16 instytucji z 6 krajów środkowej Europy, finansowany ze środków European transnational cooperation programme CENTRAL Europe dotyczy oceny adaptacji w zakresie usług publicznych do zmian demograficznych.

Członek International External Advisory Board w projekcie ADAPT2DC od 2011 roku

- Fundusze Unii Europejskiej – Program Innowacyjna Gospodarka

„Wdrożenie innowacyjnego zespołu produkcyjno-usługowego w sektorze usług medycznych”. W ramach osi priorytetowej: Inwestycje w innowacyjne przedsięwzięcia. Działanie 4.4: Nowe inwestycje o wysokim potencjale innowacyjnym Projekt zrealizowany został przez Voxel S.A. w latach 2009–2012 na terenie 5 Wojskowego Szpitala wraz z Polikliniką w Krakowie i polega na stworzeniu zlokalizowanego w dwóch budynkach centrum diagnostyki obrazowej wyposażonego w skaner PET-TK i skaner rezonansu magnetycznego oraz ośrodka produkcji radiofarmaceutyków z wykorzystaniem cyklotronu i Laboratorium Radiochemicznego. Kluczowe dla całego projektu urządzenia (m.in.: skaner PET-TK, skaner MR 3T cyklotron, urządzenia do syntezy



radiofarmaceutyków) są pierwszymi tego typu w Polsce, ponieważ ich rozwiązania technologiczne są obecne na świecie krócej niż 1 rok oraz stopień ich rozprzestrzenienia na świecie nie przekracza 5%!

Rozwijane są usługi medyczne oraz wdrożenia z zastosowaniem produkowanych przez przedsiębiorcę radiofarmaceutyków w działalności usługowej i naukowo-badawczej ze szczególnym ukierunkowaniem na zastosowanie w obszarze onkologii, neurologii i kardiologii. Uczestnik projektu od 2011 roku do dnia dzisiejszego.



DYREKTYWA  
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO  
I RADY 2011/24/UE  
Z DNIA 9 MARCA 2011 R.  
W SPRAWIE STOSOWANIA  
PRAW PACJENTÓW  
W TRANSGRANICZNEJ  
OPIECE ZDROWOTNEJ

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/24/UE

z dnia 9 marca 2011 r.

## w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

zdrowia ludzkiego, przy szczególnym uwzględnieniu wszelkich zmian opartych na faktach naukowych.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 168,

- (3) Systemy opieki zdrowotnej w Unii mają zasadnicze znaczenie w zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Unii i przyczyniają się do zachowania spójności społecznej, sprawiedliwości społecznej oraz do zrównoważonego rozwoju. Są one także częścią szerszych ram usług użyteczności publicznej.

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>(1)</sup>,

- (4) Niezależnie od możliwości korzystania przez pacjentów z transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszą dyrektywą państwa członkowskie ponoszą odpowiedzialność za świadczenie obywatelom na swoim terytorium bezpiecznej, wydajnej, wysokiej jakości i ilościowo odpowiedniej opieki zdrowotnej. Ponadto skutkiem transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego i jej stosowania nie powinno być zachęcanie pacjentów do korzystania z leczenia poza swoim państwem członkowskim ubezpieczenia.

uwzględniając opinię Komitetu Regionów<sup>(2)</sup>,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą<sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wynika stąd, że wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego należy zapewnić również w przypadku, gdy Unia przyjmuje akty prawne na podstawie innych postanowień Traktatu.

- (5) Rada uznała w konkluzjach z dnia 1 i 2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej<sup>(4)</sup> (zwanych dalej „konkluzjami Rady”), że istnieje zbiór zasad postępowania, które są wspólne dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej w Unii. Zasady te stanowią niezbędny warunek zapewnienia zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, koniecznego do osiągnięcia mobilności pacjentów, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia. W tym samym oświadczeniu Rada uznała, że praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej są różne w poszczególnych państwach członkowskich. W szczególności w krajowym kontekście powinny być podejmowane decyzje dotyczące koszyka usług zdrowotnych, do których uprawnieni są obywatele, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia opieki zdrowotnej, m.in. to, w jakim zakresie, w odniesieniu do zarządzania systemami opieki zdrowotnej, należy polegać na mechanizmach rynkowych oraz konkurencji.

- (2) Artykuł 114 TFUE jest odpowiednią podstawą prawną, gdyż większość przepisów niniejszej dyrektywy ma na celu ulepszenie funkcjonowania rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu towarów, osób i usług. Zważywszy, że spełnione są warunki powołania art. 114 TFUE jako podstawy prawnej, prawodawstwo unijne musi przyjąć ten przepis za podstawę prawną, nawet jeśli kluczowym czynnikiem podejmowanych decyzji jest ochrona zdrowia publicznego. W tym względzie art. 114 ust. 3 TFUE wyraźnie wymaga, by w procesie harmonizacji zagwarantowano wysoki poziom ochrony

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 175 z 28.7.2009, s. 116.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 120 z 28.5.2009, s. 65.

<sup>(3)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r. (Dz.U. C 184 E z 8.7.2010, s. 368), stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 13 września 2010 r. (Dz.U. C 275 E z 12.10.2010, s. 1), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 stycznia 2011 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 28 lutego 2011 r.

- (6) Wszystkie rodzaje opieki medycznej wchodzą w zakres zastosowania TFUE, co potwierdził wielokrotnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej „Trybunałem Sprawiedliwości”), uznając jednocześnie szczególny charakter tej opieki.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

- (7) Niniejsza dyrektywa nie narusza swobody każdego państwa członkowskiego do decydowania o rodzaju opieki zdrowotnej, jaki uważa za właściwy, i nie przynosi uszczerbku tej swobodzie. Żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien być interpretowany w sposób podważający podstawowe wybory etyczne państw członkowskich.
- (8) Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się już w niektórych kwestiach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności w sprawie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania osoby korzystającej z opieki. Celem niniejszej dyrektywy jest zapewnienie powszechniejszego, a także skutecznego stosowania zasad określonych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach.
- (9) W konkluzjach Rady Rada uznała szczególną wartość, jaką mają inicjatywy w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej zapewniające obywatelom Unii przejrzystość co do ich praw i uprawnień podczas przemieszczania się między państwami członkowskimi i gwarantującą pewność prawa.
- (10) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez Trybunał Sprawiedliwości i promowanie współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich w zakresie określania świadczeń zdrowotnych z tytułu zabezpieczenia społecznego, organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej i medycznej oraz organizacji i udzielania świadczeń z tytułu zabezpieczenia społecznego, w szczególności świadczeń chorobowych.
- (11) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do poszczególnych pacjentów, którzy decydują się skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia. Jak potwierdził Trybunał Sprawiedliwości, ani jej szczególny charakter, ani sposób jej organizacji lub finansowania nie powodują wyłączenia opieki zdrowotnej z zakresu stosowania podstawowej zasady swobody świadczenia usług. Jednak państwo członkowskie ubezpieczenia może postanowić, że ograniczy zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej z powodów związanych z jakością i bezpieczeństwem świadczonej opieki zdrowotnej, gdy jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym dotyczącym zdrowia publicznego. Państwo członkowskie ubezpieczenia może również przyjąć dodatkowe środki oparte na innych przesłankach, jeżeli jest to uzasadnione takimi nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym. Trybunał Sprawiedliwości rzeczywiście uznał, że ochrona zdrowia publicznego jest jednym z nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, które mogą uzasadniać ograniczenia swobodnego przepływu przewidzianego w Traktacie.
- (12) Pojęcie „nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym”, do którego odnoszą się niektóre przepisy niniejszej dyrektywy, zostało ukształtowane przez Trybunał Sprawiedliwości w orzecznictwie dotyczącym art. 49 i 56 TFUE i może podlegać dalszej ewolucji. Trybunał wielokrotnie orzekał, że nadrzędne względy podyktowane interesem ogólnym mogą uzasadniać ograniczenie swobody świadczenia usług, takie jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Trybunał Sprawiedliwości uznał również, że cel, jakim jest utrzymanie – w interesie zdrowia publicznego – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej, może również być objęty jednym z odstępstw przewidzianych w art. 52 TFUE, jeżeli przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził ponadto, że takie postanowienie TFUE umożliwia państwom członkowskim ograniczenie swobody świadczenia usług medycznych i szpitalnych w takim zakresie, w jakim utrzymanie zdolności do leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium krajowym jest niezbędne dla zdrowia publicznego.
- (13) Oczywiste jest, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej powinien być ograniczony jedynie do opieki, do której jest uprawniona osoba ubezpieczona zgodnie z przepisami państwa członkowskiego ubezpieczenia.
- (14) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług, których głównym celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego. Mianowicie niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług w zakresie opieki długoterminowej, które uznaje się za konieczne, by osoba wymagająca opieki mogła prowadzić jak najpełniejszą i jak najbardziej niezależną egzystencję. Zatem niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania, przykładowo, do usług w zakresie opieki długoterminowej świadczonych w domach pomocy społecznej („placówkach opiekuńczo-pielęgnacyjnych”), do domowych usług opiekuńczych ani do usług świadczonych w mieszkaniach z opieką.
- (15) Ze względu na swoją specyfikę dostęp do narzędzi przeznaczonych do przeszczepów oraz przydział tych narzędzi powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.
- (16) Do celów zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej niniejsza dyrektywa powinna dotyczyć nie tylko sytuacji, w której pacjent uzyskuje opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim niż państwo ubezpieczenia, ale także przepisywania, wydawania i udośćniania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych dostarczanych w ramach usług zdrowotnych. Definicja transgranicznej opieki zdrowotnej powinna objąć zarówno sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia, oraz sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo wystawienia recepty.

- (17) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na przepisy państw członkowskich dotyczące internetowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.
- (18) Niniejsza dyrektywa nie powinna uprawniać żadnej osoby do wjazdu, pobytu lub zamieszkiwania na terytorium państwa członkowskiego, w celu uzyskania tam opieki zdrowotnej. W przypadku gdy pobyt danej osoby na terytorium któregoś z państw członkowskich nie jest zgodny z ustawodawstwem tego państwa dotyczącym prawa do wjazdu lub pobytu na jego terytorium, osoba taka nie powinna być uznawana za ubezpieczonego w rozumieniu definicji zawartej w niniejszej dyrektywie. W dalszym ciągu to państwa członkowskie powinny mieć możliwość określania w swoim prawodawstwie krajowym, kto jest uznawany za ubezpieczonego w ramach ich publicznych systemów opieki zdrowotnej oraz przepisów o zabezpieczeniu społecznym, jeżeli zapewnione są prawa pacjentów ustanowione niniejszą dyrektywą.
- (19) W przypadku gdy pacjent korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, konieczne jest uprzednie poinformowanie go o przepisach, które będą miały zastosowanie. Do transgranicznej opieki zdrowotnej powinny mieć zastosowanie przepisy ustawodawstwa państwa członkowskiego leczenia, gdyż zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej odpowiadają państwa członkowskie. Powinno to pomóc pacjentom w dokonywaniu świadomych wyborów i zapobieganiu nieporozumieniom. Ponadto powinno to doprowadzić do wytworzenia wysokiego stopnia zaufania między pacjentem a świadczeniodawcą.
- (20) Aby pomóc pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w dokonaniu świadomego wyboru, państwa członkowskie leczenia powinny zapewnić, aby pacjenci z innych państw członkowskich otrzymywali na własną prośbę odpowiednie informacje o standardach bezpieczeństwa i jakości obowiązujących w państwie członkowskim leczenia oraz o świadczeniodawcach, którzy podlegają tym standardom. Ponadto świadczeniodawcy powinni przekazywać pacjentom, na ich prośbę, informacje o szczególnych aspektach udzielanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej oraz o możliwościach leczenia. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy dostarczają już pacjentom zamieszkałym w państwie członkowskim leczenia odpowiednich informacji na te tematy, niniejsza dyrektywa nie powinna zobowiązywać świadczeniodawców do dostarczania obszerniejszych informacji pacjentom z innych państw członkowskich. Nic nie powinno przeszkodzić temu, by państwo członkowskie leczenia zobowiązało także podmioty inne niż świadczeniodawcy (np. ubezpieczycieli lub organy publiczne) do przekazywania informacji o szczególnych aspektach świadczonych usług opieki zdrowotnej, jeżeli byłoby to bardziej odpowiednie ze względu na organizację systemów opieki zdrowotnej w danym państwie.
- (21) Rada uznała w konkluzjach, że istnieją wspólne dla całej Unii wartości i zasady dotyczące sposobu, w jaki systemy opieki zdrowotnej odpowiadają na potrzeby ludności i pacjentów, którym służą. Najistotniejsze wartości, jakimi są powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność spotykają się z szerokim uznaniem podczas prac różnych instytucji Unii. W związku z tym państwa członkowskie powinny zapewnić poszanowanie tych wartości także w stosunku do pacjentów i obywateli innych państw członkowskich oraz zapewnić, aby wszyscy pacjenci byli jednakowo traktowani ze względu na ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, a nie ze względu na państwo członkowskie ubezpieczenia. W tej kwestii państwa członkowskie powinny uwzględnić zasadę swobodnego przepływu osób w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na narodowość oraz zasadę konieczności i proporcjonalności wszelkich środków ograniczających swobodne przemieszczanie się. Jednak żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien zobowiązywać świadczeniodawców do przyjęcia na planowane leczenie lub korzystniejszego traktowania pacjentów z innych państw członkowskich ze szkodą dla innych pacjentów, np. poprzez przedłużenie innym pacjentom okresu oczekiwania na leczenie. Napływ pacjentów może spowodować, że popyt na określony zabieg przekroczy możliwości istniejące w danym państwie członkowskim. W takich wyjątkowych przypadkach dane państwo członkowskie powinno zachować możliwość rozwiązania tego problemu, uzasadniając to względami zdrowia publicznego zgodnie z art. 52 i art. 62 TFUE. Ograniczenie to nie powinno jednak naruszać obowiązków państw członkowskich przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego<sup>(1)</sup>.
- (22) Należy podejmować systematyczne i ciągłe działania, aby zapewnić poprawę standardów jakości i bezpieczeństwa zgodnie z konkluzjami Rady, z uwzględnieniem postępu międzynarodowej praktyki medycznej i powszechnie uznanych dobrych praktyk medycznych, a także nowych technologii medycznych.
- (23) Zagwarantowanie jasnych, wspólnych obowiązków dotyczących zapewnienia mechanizmów postępowania w sytuacji, w której wyrządzono szkodę w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej, jest niezbędne, aby zapobiec brakowi zaufania do tych mechanizmów, stanowiącemu barierę w korzystaniu z transgranicznej opieki zdrowotnej. Systemy wynagradzania szkód w państwach członkowskich leczenia nie powinny uniemożliwiać państwom członkowskim rozszerzenia zakresu ich systemów krajowych na własnych pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą, jeżeli jest to bardziej odpowiednie dla pacjenta.
- (24) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby mechanizmy zapewniające ochronę pacjentów oraz przewidujące rozwiązania w przypadku wystąpienia szkody były dostępne w odniesieniu do opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz by odpowiadały rodzajowi i wielkości ryzyka. Określenie rodzaju i warunków funkcjonowania takiego mechanizmu powinno być jednak zadaniem państw członkowskich.

(1) Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

- (25) Prawo do ochrony danych osobowych jest prawem podstawowym uznanym w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Zapewnienie ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej uzależnione jest od przekazywania danych osobowych pacjenta dotyczących jego stanu zdrowia. Przepływ tych danych osobowych pomiędzy państwami członkowskimi powinien nastąpić przy jednoczesnym zabezpieczeniu praw podstawowych obywateli. Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych<sup>(1)</sup> ustanawia prawo obywateli do dostępu do danych osobowych dotyczących ich zdrowia, przykładowo zawartych w ich dokumentacji medycznej zawierającej takie informacje jak diagnozę, wyniki badań, oceny dokonane przez lekarzy prowadzących leczenie oraz informacje o wszelkich przeprowadzonych u tego pacjenta terapiach lub zabiegach. Przepisy te powinny mieć zastosowanie także do transgranicznej opieki zdrowotnej objętej zakresem stosowania niniejszej dyrektywy.
- (26) W kilku wyrokach Trybunał Sprawiedliwości uznał prawo pacjentów, jako ubezpieczonych, do zwrotu, w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego, kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że postanowienia Traktatu dotyczące swobody świadczenia usług obejmują prawo korzystających z opieki zdrowotnej, w tym osób wymagających leczenia, do udania się do innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam takiej opieki. Powinno to także mieć zastosowanie do korzystających z opieki zdrowotnej zamierzających uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim za pośrednictwem innych środków, przykładowo za pośrednictwem usług e-zdrowotnych.
- (27) Zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Trybunał Sprawiedliwości oraz nie stwarzając zagrożenia dla równowagi finansowej państw członkowskich w zakresie systemów opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego, pacjentom, pracownikom służby zdrowia, świadczeniodawcom oraz instytucjom zabezpieczenia społecznego należy zapewnić większą pewność prawną w zakresie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej.
- (28) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do tego, by pokryto koszty opieki zdrowotnej, która z powodów medycznych stała się niezbędna w czasie ich tymczasowego pobytu w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004. Ponadto niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do otrzymania zgody na leczenie w innym państwie członkowskim, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniach unijnych dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 lub rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków
- ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie<sup>(2)</sup>, które mają zastosowanie na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. rozszerzającego rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo<sup>(3)</sup>, oraz rozporządzenia Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo<sup>(4)</sup>.
- (29) Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci chcący skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż możliwości korzystania z zasad dotyczących swobodnego przemieszczania się pacjentów oraz swobodnego przepływu usług i towarów zgodnie z TFUE oraz z niniejszą dyrektywą. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję, że koszty takiej opieki zdrowotnej zostaną pokryte w co najmniej takiej wysokości jak w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim ubezpieczenia. Uwzględnią to w pełni odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego dostępnego ich obywatelom oraz nie wpływa w żaden istotny sposób na wyłączenie krajowych systemów opieki zdrowotnej.
- (30) Z punktu widzenia pacjenta oba systemy powinny być zatem spójne; zastosowanie ma albo niniejsza dyrektywa, albo rozporządzenia unijne w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.
- (31) Jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach unijnych w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zatem każdy pacjent występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu zdrowia powinien zawsze otrzymać tę zgodę na warunkach określonych w rozporządzeniach unijnych, jeżeli dane leczenie jest wśród świadczeń przewidzianych w przepisach państwa członkowskiego, w którym pacjent zamieszkuje, i jeżeli pacjent nie może uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego przebiegu choroby. Jednak jeżeli pacjent wyraźnie zwróci się o skorzystanie z leczenia na warunkach przewidzianych w niniejszej dyrektywie, świadczenia, których koszty podlegają zwrotowi, powinny zostać ograniczone do świadczeń, których dotyczy niniejsza dyrektywa. W przypadku gdy pacjent jest uprawniony do transgranicznej opieki zdrowotnej zarówno zgodnie z niniejszą dyrektywą, jak i z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, a zastosowanie tegoż rozporządzenia jest korzystniejsze dla pacjenta, państwo członkowskie ubezpieczenia powinno zwrócić na to pacjentowi uwagę.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 344 z 29.12.2010, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

- (32) W żadnym przypadku pacjenci nie powinni czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim, a pokrycie kosztów powinno ograniczać się jedynie do rzeczywistych kosztów świadczonej opieki zdrowotnej.
- (33) Celem niniejszej dyrektywy nie jest ustanowienie uprawnień do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli taka opieka zdrowotna nie jest objęta zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia danej osoby. Jednocześnie niniejsza dyrektywa nie powinna zapobiegać rozszerzeniu przez państwa członkowskie ich systemu świadczeń rzeczowych na opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Niniejsza dyrektywa powinna respektować fakt, że państwa członkowskie mają prawo organizować swoje systemy opieki zdrowotnej i systemy zabezpieczenia społecznego tak, by ustalić uprawnienia do leczenia na szczeblu regionalnym lub lokalnym.
- (34) Państwa członkowskie ubezpieczenia powinny dać pacjentom prawo do co najmniej takich samych świadczeń w innym państwie członkowskim jak te przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia. Jeżeli wykaz świadczeń nie wyszczególnia dokładnie stosowanej metody leczenia, ale określa typy leczenia, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno odmawiać przedniej zgody lub zwrotu kosztów, powołując się na fakt, że metoda leczenia nie jest dostępna na jego terytorium, ale powinno ocenić, czy planowane lub otrzymane leczenie transgraniczne odpowiada świadczeniom przewidzianym w jego prawodawstwie. Fakt, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszą dyrektywą jest ograniczony tylko do opieki zdrowotnej figurującej wśród świadczeń, do których pacjent jest uprawniony w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia, nie wyklucza zwrotu przez państwa członkowskie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej ponad ten pułap. Dla przykładu, państwa członkowskie mają prawo zwracać dodatkowe koszty, takie jak nocleg i podróż, lub dodatkowe koszty ponoszone przez osoby niepełnosprawne, nawet w przypadkach gdy koszty te nie podlegają zwrotowi w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium.
- (35) Niniejsza dyrektywa nie powinna regulować transferu uprawnień wynikających z zabezpieczenia społecznego między państwami członkowskimi ani żadnej innej koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Wyłącznym celem przepisów dotyczących przedniej zgody i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim powinno być umożliwienie swobody świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów oraz usunięcie nieuzasadnionych barier w korzystaniu z tej podstawowej swobody w państwie członkowskim ubezpieczenia pacjenta. Niniejsza dyrektywa powinna zatem w pełni respektować różnice między krajowymi systemami opieki zdrowotnej oraz odpowiedzialność państw członkowskich za organizację oraz świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.
- (36) Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać, że pacjent ma prawo do otrzymywania każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim leczenia, nawet w przypadku gdy dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia, jako że jest to niezbędny element uzyskania skutecznego leczenia w innym państwie członkowskim. Żaden przepis nie powinien zobowiązywać państwa członkowskiego ubezpieczenia do zwrotu kosztów ubezpieczonemu za produkt leczniczy przepisany w państwie członkowskim leczenia, jeżeli produkt ten nie jest jednym ze świadczeń udzielanych temu ubezpieczonemu w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia.
- (37) Państwa członkowskie mogą utrzymać ogólne warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności dotyczące uzyskania opieki zdrowotnej oraz zwrotu jej kosztów, takie jak wymóg konsultacji z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej przed konsultacją u specjalisty lub przed skorzystaniem z opieki szpitalnej; dotyczy to także pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli warunki te są konieczne, proporcjonalne do celu, nie mają charakteru uznaniowego ani dyskryminacyjnego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia świadczącego usługi w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. W związku z tym uzasadniony jest wymóg, aby te ogólne warunki, kryteria oraz formalności były stosowane w sposób obiektywny, przejrzysty i niedyskryminacyjny, były znane z wyprzedzeniem, opierały się przede wszystkim na względach medycznych oraz nie stwarzały żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w porównaniu z pacjentami uzyskującymi leczenie w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia oraz aby decyzje te były podejmowane jak najszybciej. Nie narusza to prawa państw członkowskich do określania kryteriów lub warunków udzielania przedniej zgody pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia.
- (38) W świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości uzależnienie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej od przedniej zgody jest ograniczeniem w swobodnym przepływie usług. Zatem, co do zasady, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno uzależniać pokrycia kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim od przedniej zgody, w przypadku gdy koszty tej opieki – jeżeli udzielono by jej na terytorium tego państwa – zostałyby sfinansowane przez jego system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej.
- (39) Przepływy pacjentów między państwami członkowskimi są ograniczone i oczekuje się, że takie pozostaną, jako że ogromna większość pacjentów w Unii korzysta i woli korzystać z opieki zdrowotnej we własnym kraju. Jednak w określonych okolicznościach pacjenci mogą starać się



o korzystanie z pewnych form opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim. Tytułem przykładu należy wymienić opiekę wyspospecjalistyczną lub opiekę zdrowotną świadczoną w obszarach przygranicznych, w sytuacji gdy najbliższa odpowiednia placówka znajduje się po drugiej stronie granicy. Ponadto niektórzy pacjenci chcą leczyć się za granicą, aby być blisko członków rodziny mieszkających w innym państwie członkowskim lub aby mieć dostęp do innej metody leczenia niż ta świadczona w państwie członkowskim ubezpieczenia lub ponieważ sądzą, że w innym państwie członkowskim otrzymają opiekę zdrowotną lepszej jakości.

- (40) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości państwa członkowskie mogą uzależniać od uprzedniej zgody pokrycie przez krajowy system kosztów opieki szpitalnej zapewnianej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wymóg ten jest konieczny i uzasadniony, gdyż liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj świadczeń medycznych, które są w stanie zaoferować poszczególne placówki, to obszary, w których powinno być możliwe planowanie, zazwyczaj mające zaspokoić zróżnicowane potrzeby. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że takie planowanie ma na celu zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia szpitalnego wysokiej jakości w danym państwie członkowskim. Ponadto planowanie to ułatwia zaspokojenie potrzeby kontroli kosztów i zapobiegania w jak największym stopniu marnowaniu zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. W opinii Trybunału Sprawiedliwości takie marnowanie przyniosłoby większe szkody, gdyż uznaje się zazwyczaj, że sektor opieki szpitalnej generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, natomiast zasoby finansowe przeznaczane na opiekę zdrowotną nie są nieograniczone, niezależnie od stosowanego sposobu finansowania.
- (41) Ta sama argumentacja dotyczy opieki zdrowotnej nieświadzonej w szpitalach, ale podlegającej podobnym wymogom planowania w państwie członkowskim leczenia. Taka opieka zdrowotna podlega wymogom planowania, bo wiąże się z wykorzystaniem wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury lub sprzętu medycznego. W związku z postępowaniem technicznym, rozwojem nowych metod leczenia i różnymi politykami państw członkowskich dotyczącymi roli szpitali w ich systemach opieki zdrowotnej to, czy dany rodzaj świadczenia opieki zdrowotnej jest dostępny w szpitalach czy ambulatoriach, nie decyduje o wprowadzeniu wymogu planowania.
- (42) Ze względu na to, że to państwa członkowskie są odpowiedzialne za ustanawianie zasad dotyczących zarządzania, wymogów, standardów jakości i bezpieczeństwa oraz za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i że w poszczególnych państwach występują różne wymogi związane z planowaniem, to do państw członkowskich należy podjęcie decyzji, czy jest potrzeba wprowadzenia systemu uprzednich zgód, a jeżeli tak, określenie, które świadczenia opieki zdrowotnej wymagają takiej zgody

w ramach krajowego systemu, zgodnie z kryteriami ustalonymi w niniejszej dyrektywie i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości. Informacje na temat tej opieki zdrowotnej powinny być publicznie dostępne z wyprzedzeniem.

- (43) Kryteria powiązane z udzieleniem uprzedniej zgody powinny być uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, mogącymi usprawiedliwić wystąpienie barier w swobodnym przepływie opieki zdrowotnej, takimi jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Trybunał Sprawiedliwości określił kilka potencjalnych powodów: ryzyko poważnego zakłócenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego; cel, jakim jest zachowanie – w imię troski o zdrowie publiczne – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej oraz cel, jakim jest utrzymanie potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego, co ma podstawowe znaczenie dla zdrowia publicznego, a nawet przetrwania populacji. Ponieważ asymetria informacji jest dobrze znaną cechą danego sektora, przy realizacji systemu uprzednich zgód należy uwzględnić również ogólną zasadę, jaką jest ochrona bezpieczeństwa pacjenta. I odwrotnie, podstawą odmowy udzielenia uprzedniej zgody nie może być fakt, że na terytorium danego państwa członkowskiego istnieją listy osób oczekujących, pozwalające planować podaż opieki szpitalnej i zarządzać nią w oparciu o określone wcześniej ogólne priorytety kliniczne; odmowy nie można udzielić bez dokonania obiektywnej oceny medycznej.
- (44) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości kryteria udzielenia lub odmowy wydania uprzedniej zgody powinny być ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne w odniesieniu do nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym. Należy odnotować, że wpływ mobilności pacjentów na krajowe systemy opieki zdrowotnej może być inny w poszczególnych państwach członkowskich lub w poszczególnych regionach danego państwa członkowskiego i jest uzależniony od takich czynników jak: położenie geograficzne, bariery językowe, położenie szpitali w regionach przygranicznych, wielkość populacji i budżet przeznaczony na opiekę zdrowotną. Zatem państwa członkowskie powinny ustalić konieczne i proporcjonalne w konkretnym kontekście kryteria odmowy wydania uprzedniej zgody, uwzględniając także, które świadczenia opieki zdrowotnej są objęte systemem udzielania uprzedniej zgody, gdyż na niektóre wyspospecjalistyczne metody leczenia większy wpływ może mieć nawet niewielki odpływ pacjentów. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość ustalenia kryteriów dla poszczególnych regionów lub innych odpowiednich administracyjnych poziomów organizacji opieki zdrowotnej lub wręcz dla poszczególnych metod leczenia, pod warunkiem że system taki będzie przejrzysty i łatwo dostępny, a kryteria zostaną z wyprzedzeniem podane do publicznej wiadomości.

- (45) W przypadku gdy pacjent jest uprawniony do opieki zdrowotnej, a nie można jej zapewnić w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, państwo członkowskie ubezpieczenia powinno być w zasadzie zobowiązane do udzielenia uprzedniej zgody. Jednak w pewnych okolicznościach transgraniczna opieka zdrowotna może narazić pacjenta lub ogół społeczeństwa na ryzyko, które bierze górę nad interesem pacjenta w uzyskaniu planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej. W takich przypadkach państwo członkowskie ubezpieczenia powinno mieć odrzucić wniosek o wydanie uprzedniej zgody, a państwo członkowskie ubezpieczenia powinno wówczas wskazać pacjentowi alternatywne rozwiązania.
- (46) W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu udzielania uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia w wysokości, jaka miałaby zastosowanie w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej udzielonej w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 lub w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, chyba że pacjent wystąpi o inne rozwiązanie. Powinno to mieć zastosowanie w szczególności w przypadkach, gdy zgoda jest udzielana po rozpatrzeniu wniosku w postępowaniu administracyjnym lub sądowym oraz gdy zainteresowana osoba skorzystała z leczenia w innym państwie członkowskim. W tym przypadku art. 7 i 8 niniejszej dyrektywy nie powinny mieć zastosowania. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie udzielenia zgody, uznają następnie za nieuzasadnioną, są uprawnieni do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim, zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia.
- (47) Procedury dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej ustanowione przez państwa członkowskie powinny gwarantować pacjentom obiektywność, niedyskryminację oraz przejrzystość, zapewniając terminowe i należyte podejmowanie decyzji przez organy krajowe, z uwzględnieniem zarówno tych ogólnych zasad, jak i indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Powinno to mieć także zastosowanie do rzeczywistego zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim, po poddaniu pacjenta leczeniu. Właściwe jest, aby w normalnych okolicznościach pacjenci mieli prawo do otrzymania w rozsądnym terminie decyzji dotyczących transgranicznej opieki zdrowotnej. W razie konieczności niezwłocznego podjęcia danego leczenia termin ten powinien jednak zostać skrócony.
- (48) Konieczne jest zapewnienie odpowiednich informacji dotyczących wszystkich istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej w celu umożliwienia pacjentom praktycznego korzystania z ich praw w tym obszarze. Z punktu widzenia transgranicznej opieki zdrowotnej jednym z mechanizmów zapewniających udzielenie takich informacji jest ustanowienie krajowych punktów kontaktowych w każdym państwie członkowskim. Informacje, które należy obowiązkowo przekazać pacjentom, powinny być ściśle określone. Jednak krajowe punkty kontaktowe mogą udzielać dobrowolnie innych informacji, korzystając także z pomocy Komisji. Krajowe punkty kontaktowe powinny przekazywać pacjentom informacje w dowolnym urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty. Informacji można udzielać także w jakimkolwiek innym języku.
- (49) O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych powinny decydować państwa członkowskie. Takie krajowe punkty kontaktowe mogą również stanowić część istniejących ośrodków informacyjnych lub funkcjonować w ramach takich ośrodków, o ile zostanie wyraźnie wskazane, że ośrodki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Krajowe punkty kontaktowe należy ustanowić w sposób skuteczny i przejrzysty; powinny one móc konsultować się z organizacjami pacjentów, podmiotami oferującymi ubezpieczenia zdrowotne oraz świadczeniodawcami. Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednimi możliwościami udzielania informacji z zakresu głównych zagadnień transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu ułatwienia współdziałania krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, m.in. udostępniając odpowiednie informacje na poziomie Unii. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie powinno wykluczać ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację ich systemów opieki zdrowotnej.
- (50) Państwa członkowskie powinny ułatwiać współpracę między świadczeniodawcami, płatnikami i organami regulacyjnymi z różnych państw członkowskich na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Może mieć to szczególne znaczenie w regionach przygranicznych, gdzie transgraniczne świadczenie usług może być najbardziej efektywnym sposobem zorganizowania świadczeń zdrowotnych dla społeczności lokalnych, ale gdzie trwałe osiągnięcie takiego transgranicznego świadczenia usług wymaga współpracy pomiędzy systemami opieki zdrowotnej różnych państw członkowskich. Współpraca ta może obejmować wspólne planowanie, wzajemne uznawanie lub dostosowywanie procedur lub standardów, interoperacyjność odpowiednich krajowych systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych (zwanych dalej „TIK”), praktyczne mechanizmy zapewniające ciągłość opieki lub ułatwianie w praktyce pracownikom służby zdrowia czasowego lub okazjonalnego świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych<sup>(1)</sup> stanowi, że czasowe lub okazjonalne swobodne świadczenie usług, łącznie z usługami świadczonymi przez pracowników służby zdrowia w innym

(1) Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

państwie członkowskim, nie powinno podlegać ograniczeniu z żadnych przyczyn dotyczących kwalifikacji zawodowych, chyba że jest to przedmiotem przepisów szczegółowych prawa unijnego. Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać dyrektywy 2005/36/WE.

- (51) Komisja powinna zachęcać państwa członkowskie do współpracy w dziedzinach określonych w rozdziale IV niniejszej dyrektywy oraz, zgodnie z art.168 ust. 2 TFUE i w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, może podjąć wszelkie użyteczne inicjatywy służące ułatwieniu i promowaniu takiej współpracy. W tym kontekście Komisja powinna zachęcać do współpracy w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na szczeblu regionalnym i lokalnym, szczególnie poprzez określenie głównych przeszkód we współpracy między świadczeniodawcami w regionach przygranicznych, a także poprzez wydawanie zaleceń oraz upowszechnianie informacji i najlepszych praktyk w zakresie sposobów pokonywania takich przeszkód.
- (52) Państwo członkowskie ubezpieczenia może potrzebować potwierdzenia, że transgraniczna opieka zdrowotna jest lub będzie świadczona przez pracownika służby zdrowia prowadzącego legalną praktykę. Właściwe jest zatem zapewnienie, aby informacje o prawie do wykonywania zawodu, zawarte w krajowych lub lokalnych rejestrach pracowników służby zdrowia – o ile są one ustanowione w państwie członkowskim leczenia, były na wniosek udostępniane organom państwa członkowskiego ubezpieczenia.
- (53) W przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały przepisane w tym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej – w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE – na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w innym państwie członkowskim, w którym dopuszczono produkt leczniczy, powinno być możliwe medyczne uznawanie takich recept i wydawanie produktów leczniczych. Zniesienie barier natury regulacyjnej i administracyjnej w odniesieniu do takiego uznawania powinno pozostawać bez uszczerbku dla wymogu udzielenia odpowiedniej zgody przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceute, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia ludzkiego oraz konieczne i proporcjonalne do tego celu. Uznawanie recept wydanych w innych państwach członkowskich nie powinno wpływać na żaden obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceucie odmowę zrealizowania recepty. Takie uznawanie medyczne nie powinno także naruszać decyzji państwa członkowskiego ubezpieczenia dotyczącej włączenia tych produktów leczniczych w zakres świadczeń objętych jego systemem zabezpieczenia społecznego. Należy także zauważyć, że na zwrot kosztów produktów leczniczych nie mają wpływu przepisy o wzajemnym uznawaniu recept, lecz jest on objęty ogólnymi przepisami o zwrocie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej przewidzianymi w rozdziale III niniejszej dyrektywy. Wdrożenie zasady uznawania powinno zostać ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia przypadków niewłaściwego używania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Środki te powinny obejmować przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta.
- Nic nie powinno przeszkadzać, by państwa członkowskie włączały inne elementy do swoich recept, pod warunkiem że będą uznawać recepty z innych państw członkowskich zawierające wspólny wykaz elementów. Uznawanie recept powinno także dotyczyć wyrobów medycznych legalnie wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim, w którym zostaną wydane.
- (54) Komisja powinna wspierać trwały rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej; sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę, w szczególności w odniesieniu do rzadkich chorób. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć działania zachęcające państwa członkowskie do umacniania trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Podstawą europejskich sieci referencyjnych jest dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, by uzyskać od niej wsparcie.
- (55) Choroby rzadkie to takie, których częstość występowania nie przekracza progu pięciu chorych na 10 000 tysięcy, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych<sup>(1)</sup>, i wszystkie te choroby mają charakter poważny, przewlekły i często zagrażają życiu. Niektórzy pacjenci cierpiący na choroby rzadkie borykają się z trudnościami w uzyskaniu diagnozy i leczenia mającego na celu poprawę jakości ich życia oraz zwiększenia ich oczekiwanej długości życia, które to trudności zostały także uznane w zaleceniu Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób<sup>(2)</sup>.
- (56) Rozwój technologiczny w zakresie transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej poprzez korzystanie z TIK może wprowadzać niejasność co do sprawowania obowiązków nadzorczych przez państwa członkowskie, utrudniając w ten sposób swobodny przepływ opieki zdrowotnej i narażając ochronę zdrowia na możliwe dodatkowe ryzyko. W Unii występuje znaczne zróżnicowanie oraz niezgodność formatów i standardów TIK stosowanych w świadczeniu opieki zdrowotnej, co stanowi przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą, a także stwarza potencjalne ryzyko dla ochrony zdrowia. Konieczne jest zatem, by państwa członkowskie dążyły do zapewnienia interoperacyjności systemów TIK. Wprowadzanie systemów TIK w opiece zdrowotnej leży jednak całkowicie w kompetencjach krajowych. Dlatego niniejsza dyrektywa powinna uznawać znaczenie działań w zakresie interoperacyjności oraz podziału kompetencji, umożliwiając Komisji i państwom członkowskim współpracę w zakresie wypracowywania środków, które – choć nie są prawnie wiążące – są dodatkowymi narzędziami będącymi w dyspozycji państw członkowskich, aby ułatwić

(1) Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

(2) Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 7.

większą interoperacyjność systemów TIK w dziedzinie opieki zdrowotnej oraz aby zwiększać dostęp pacjentów do aplikacji w zakresie e-Zdrowia, jeżeli państwa członkowskie zdecydują się na ich wprowadzenie.

- (57) Interoperacyjność usług zdrowotnych świadczonych za pośrednictwem środków elektronicznych (e-Zdrowia) należy osiągnąć z poszanowaniem krajowych uregulowań dotyczących świadczenia usług opieki zdrowotnej, przyjętych w celu ochrony pacjentów, w tym przepisów dotyczących aptek internetowych, w szczególności krajowych zakazów sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, w zakresie, w jakim są one zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości i dyrektywą 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość<sup>(1)</sup> oraz dyrektywą 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego<sup>(2)</sup>.
- (58) Stały postęp w wiedzy medycznej i technologiach medycznych stwarza z jednej strony nowe możliwości, a z drugiej stanowi wyzwanie dla systemów zdrowotnych państw członkowskich. Współpraca w ocenie nowych technologii medycznych może stanowić wsparcie dla państw członkowskich poprzez efekt skali i uniknięcie powielania działań oraz może dostarczać lepszej podstawy naukowej do optymalnego wykorzystania nowych technologii w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Taka współpraca wymaga trwałych struktur obejmujących wszystkie odpowiednie organy państw członkowskich i wykorzystuje istniejące projekty pilotażowe oraz konsultacje z szerokim spektrum zainteresowanych stron. Niniejsza dyrektywa powinna zatem stanowić podstawę trwałego, udzielanego przez Unię wsparcia takiej współpracy.
- (59) Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania przez Komisję jej uprawnień wykonawczych mają być ustanawiane z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjętego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do momentu przyjęcia nowego rozporządzenia w dalszym ciągu stosuje się decyzję Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>(3)</sup>, z wyłączeniem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.
- (60) Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do przyjmowania środków, które wykluczają szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszej dyrektywie.

W celu określenia sieci referencyjnych, które powinny skorzystać ze wsparcia Komisji, Komisję należy także upoważnić do przyjmowania aktów delegowanych w odniesieniu do kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne.

- (61) Szczególnie ważne jest, aby Komisja, działając na mocy upoważnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE, przeprowadzała podczas prac przygotowawczych odpowiednie konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów.
- (62) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>(4)</sup> państwa członkowskie są zachęcane do sporządzania, dla ich własnych celów i w interesie Unii, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlą zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do ich upowszechniania.
- (63) Europejski Inspektor Ochrony Danych Osobowych przedstawił również swoją opinię dotyczącą niniejszej dyrektywy<sup>(5)</sup>.
- (64) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### ROZDZIAŁ I

#### PRZEPISY OGÓLNE

##### Artykuł 1

#### Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i promuje współpracę w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji krajowych w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej. Niniejsza dyrektywa zmierza także do wyjaśnienia jej związku z istniejącymi ramami prawnymi dotyczącymi koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, celem stosowania praw pacjentów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 144 z 4.6.1997, s. 19.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. C 128 z 6.6.2009, s. 20.

L 88/54

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

4.4.2011

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- a) świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego;
- b) przydziału narządów przeznaczonych do przeszczepów i dostępu do tych narządów;
- c) z wyjątkiem rozdziału IV, programów powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi.

4. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących organizacji i finansowania opieki zdrowotnej w sytuacjach niezwiązanych z transgraniczną opieką zdrowotną. W szczególności żaden przepis niniejszej dyrektywy nie zobowiązuje państwa członkowskiego do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej przez świadczeniodawców działających na jego terytorium, jeżeli tacy świadczeniodawcy nie są częścią systemu zabezpieczenia społecznego lub publicznego systemu opieki zdrowotnej tego państwa członkowskiego.

#### Artykuł 2

#### Związek z innymi przepisami unijnymi

Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla:

- a) dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych <sup>(1)</sup>;
- b) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania <sup>(2)</sup>, dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych <sup>(3)</sup> oraz dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro <sup>(4)</sup>;
- c) dyrektywy 95/46/WE oraz dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej <sup>(5)</sup>;
- d) dyrektywy 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. dotyczącej delegowania pracowników w ramach świadczenia usług <sup>(6)</sup>;

e) dyrektywy 2000/31/WE;

f) dyrektywy Rady 2000/43/WE z dnia 29 czerwca 2000 r. wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne <sup>(7)</sup>;

g) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka <sup>(8)</sup>;

h) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(9)</sup>;

i) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi <sup>(10)</sup>;

j) rozporządzenia (WE) nr 859/2003;

k) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich <sup>(11)</sup>;

l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków <sup>(12)</sup>;

m) rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i rozporządzenia (WE) nr 987/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego <sup>(13)</sup>;

n) dyrektywy 2005/36/WE;

o) rozporządzenia (WE) nr 1082/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. w sprawie europejskiego ugrupowania współpracy terytorialnej (EUWT) <sup>(14)</sup>;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 18 z 21.1.1997, s. 1.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 22.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(10)</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

<sup>(11)</sup> Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

<sup>(12)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(13)</sup> Dz.U. L 284 z 30.10.2009, s. 1.

<sup>(14)</sup> Dz.U. L 210 z 31.7.2006, s. 19.

4.4.2011

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 88/55

- p) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy<sup>(1)</sup>;
- q) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych (Rzym I)<sup>(2)</sup>, rozporządzenia (WE) nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. dotyczącego prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych (Rzym II)<sup>(3)</sup> oraz innych unijnych przepisów w zakresie prawa prywatnego międzynarodowego, w szczególności przepisów dotyczących właściwości sądów i prawa właściwego;
- r) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narzędzi ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia<sup>(4)</sup>;
- s) rozporządzenia (UE) nr 1231/2010.

#### Artykuł 3

#### Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „opieka zdrowotna” oznacza usługi zdrowotne świadczone przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych;
- b) „ubezpieczony” oznacza:
- (i) osoby, w tym członków ich rodzin i osoby pozostałe przy życiu, objęte art. 2 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i które są ubezpieczone w znaczeniu art. 1 lit. c) tego rozporządzenia; oraz
  - (ii) obywateli państwa trzeciego, którzy są objęci rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010 lub którzy spełniają przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia warunki uprawniające do świadczeń;
- c) „państwo członkowskie ubezpieczenia” oznacza:
- (i) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (i): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009;
  - (ii) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (ii): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010. Jeżeli żadne państwo członkowskie nie jest właściwe w myśl tych rozporządzeń, państwem członkowskim ubezpieczenia jest to państwo członkowskie, w którym dana osoba jest ubezpieczona lub w którym jest uprawniona do świadczeń chorobowych zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego;
- d) „państwo członkowskie leczenia” oznacza państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna. W przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca;
- e) „transgraniczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną lub przepisaną w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia;
- f) „pracownik służby zdrowia” oznacza lekarza, pielęgniarkę odpowiedzialną za opiekę ogólną, lekarza dentystę, położną lub farmaceutę w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE lub innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust.1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, lub osobę uznawaną za pracownika służby zdrowia zgodnie z prawem państwa członkowskiego leczenia;
- g) „świadczeniodawca” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną lub inną jednostkę organizacyjną legalnie świadczącą opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego;
- h) „pacjent” oznacza każdą osobę fizyczną, która chce otrzymać lub otrzymuje opiekę zdrowotną w państwie członkowskim;
- i) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE;
- j) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 90/385/EWG, dyrektywy 93/42/EWG lub dyrektywy Rady 98/79/WE;
- k) „recepta” oznacza receptę na produkt leczniczy lub na wyrób medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana;

(1) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 70.

(2) Dz.U. L 177 z 4.7.2008, s. 6.

(3) Dz.U. L 199 z 31.7.2007, s. 40.

(4) Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14.

- l) „technologia medyczna” oznacza produkt leczniczy, wyrób medyczny lub procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia;
- m) „dokumentacja medyczna” oznacza wszystkie dokumenty zawierające wszelkiego rodzaju dane, oceny i informacje dotyczące stanu pacjenta i przebiegu choroby w okresie świadczenia opieki zdrowotnej.
- c) istniały przejrzyste procedury i mechanizmy umożliwiające pacjentom składanie reklamacji w celu dochodzenia środków naprawczych zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego leczenia, w przypadku gdyby ponieśli oni szkody wynikające z otrzymanej opieki zdrowotnej;
- d) odnośnie do leczenia realizowanego na jego terytorium, istniały systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne lub zasadniczo porównywalne pod względem celu, odpowiadające rodzajowi i wielkości ryzyka;

## ROZDZIAŁ II

## OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

## Artykuł 4

## Obowiązki państwa członkowskiego leczenia

1. Z uwzględnieniem zasad powszechności, dostępu do opieki wysokiej jakości oraz zasad równości i solidarności transgraniczna opieka zdrowotna jest świadczona zgodnie z:

- a) przepisami państwa członkowskiego leczenia;
- b) normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez państwo członkowskie leczenia; oraz
- c) przepisami Unii dotyczącymi norm bezpieczeństwa.
2. Państwo członkowskie leczenia zapewnia, aby:

- a) pacjenci otrzymywali na wniosek z krajowego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 6, odpowiednie informacje dotyczące norm i wytycznych, o których mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny, informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym oraz informacje na temat dostępności szpitali dla osób niepełnosprawnych;
- b) świadczeniodawcy przekazywali odpowiednie informacje pomagające poszczególnym pacjentom w dokonaniu świadomego wyboru, w tym informacje na temat możliwości leczenia, dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą w państwie członkowskim leczenia, a także wystawiali jasne faktury i przekazywali jasne informacje o cenach, jak również na temat swojej sytuacji w kontekście zezwolenia na działalność i rejestracji oraz na temat zakresu swojego ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy już przekazują odpowiednie informacje na ten temat pacjentom zamieszkującym w państwie członkowskim leczenia, niniejsza dyrektywa nie nakłada na tych świadczeniodawców obowiązku dostarczania bardziej szczegółowych informacji pacjentom z innych państw członkowskich;

- e) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych było chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;

- f) w celu zapewnienia ciągłości opieki pacjenci, którzy skorzystali z leczenia, byli uprawnieni do pisemnej lub elektronicznej dokumentacji medycznej tego leczenia i mieli dostęp do co najmniej jednej kopii tej dokumentacji zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

3. W odniesieniu do pacjentów z innych państw członkowskich stosowana jest zasada niedyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

Nie narusza to możliwości przyjęcia przez państwo członkowskie leczenia – jeżeli jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, takimi jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich – środków dotyczących dostępu do leczenia służących wypełnieniu podstawowego obowiązku, jakim jest zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na jego terytorium. Środki takie są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji oraz są z wyprzedzeniem podawane do publicznej wiadomości.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby świadczeniodawcy stosowali na swoim terytorium wobec pacjentów z innych państw członkowskich tę samą skalę opłat za opiekę zdrowotną, która jest stosowana wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji zdrowotnej, lub pobierali opłatę skalkulowaną zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych.

Niniejszy ustęp nie narusza przepisów krajowych, które umożliwiają świadczeniodawcom ustalanie własnych cen, pod warunkiem że nie dyskryminują oni pacjentów z innych państw członkowskich.

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących stosowania języków. Państwa członkowskie mogą zdecydować o dostarczaniu informacji w innych językach niż języki urzędowe danego państwa członkowskiego.

#### Artykuł 5

##### Obowiązki państwa członkowskiego ubezpieczenia

Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby:

- a) koszt transgranicznej opieki zdrowotnej był zwracany zgodnie z przepisami rozdziału III;
- b) istniały mechanizmy umożliwiające udzielanie pacjentom na wniosek informacji o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do warunków zwrotu kosztów zgodnie z art. 7 ust. 6 oraz procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określenia, a także procedur odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane, zgodnie z art. 9. W informacjach na temat transgranicznej opieki zdrowotnej zachowane jest wyraźne rozróżnienie między prawami pacjenta na mocy niniejszej dyrektywy i prawami wynikającymi z rozporządzenia (WE) nr 883/2004;
- c) w przypadku gdy pacjent skorzystał z transgranicznej opieki zdrowotnej i gdy konieczna jest dalsza obserwacja medyczna, dostępna była taka sama obserwacja medyczna, jaka byłaby zapewniona w przypadku skorzystania z opieki zdrowotnej na jego terytorium;
- d) pacjenci, którzy chcą skorzystać lub korzystają z transgranicznej opieki zdrowotnej, mieli co najmniej jedną kopię swojej dokumentacji medycznej lub mieli do niej zdalny dostęp, zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

#### Artykuł 6

##### Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Każde państwo członkowskie powołuje co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podaje Komisji jego nazwę i dane kontaktowe. Komisja i państwa członkowskie podają te informacje do publicznej wiadomości. Państwa członkowskie zapewniają, aby krajowe punkty kontaktowe konsultowały się z organizacjami pacjentów, świadczeniodawcami i podmiotami oferującymi ubezpieczenia zdrowotne.

2. Krajowe punkty kontaktowe ułatwiają wymianę informacji, o których mowa w ust. 3, i ściśle współpracują między sobą oraz z Komisją. Krajowe punkty kontaktowe udzielają pacjentom na wniosek informacji o krajowych punktach kontaktowych w innych państwach członkowskich.

3. W celu umożliwienia pacjentom korzystania z ich praw w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim leczenia udzielają pacjentom informacji o świadczeniodawcach, w tym – na wniosek – informacji o uprawnieniach konkretnego świadczeniodawcy do świadczenia usług lub o jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę, informacji, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), a także informacji o prawach pacjentów, procedurach reklamacyjnych oraz mechanizmach dochodzenia środków naprawczych, zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego, jak również o istniejących możliwościach prawnych i administracyjnych rozstrzygnięcia sporów, w tym w przypadku szkody powstałej w związku ze świadczeniem transgranicznej opieki zdrowotnej.

4. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia udzielają pacjentom i pracownikom służby zdrowia informacji, o których mowa w art. 5 lit. b).

5. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, są łatwo dostępne i, w stosownych przypadkach, upowszechniane za pomocą środków elektronicznych i w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych.

#### ROZDZIAŁ III

##### ZWROT KOSZTÓW TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

#### Artykuł 7

##### Ogólne zasady zwrotu kosztów

1. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i z zastrzeżeniem przepisów art. 8 i 9 państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia zwrot kosztów poniesionych przez ubezpieczonego, który korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

- a) jeżeli państwo członkowskie zostało wymienione w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i zgodnie z tym rozporządzeniem uznało uprawnienia do świadczeń chorobowych emerytów i członków ich rodzin zamieszkałych w innym państwie członkowskim, to w przypadku kiedy przebywają oni na jego terytorium, udzieli im opieki zdrowotnej na mocy niniejszej dyrektywy na swój własny koszt, zgodnie z własnym prawodawstwem, tak jak gdyby te osoby zamieszkiwały w tym państwie członkowskim wymienionym w tym załączniku;



b) jeżeli opieka zdrowotna świadczona zgodnie z niniejszą dyrektywą nie jest objęta wymogiem uzyskania uprzedniej zgody, nie jest świadczona zgodnie z tytułem III rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i jest świadczona na terytorium państwa członkowskiego, które zgodnie z tym rozporządzeniem i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009 jest ostatecznie odpowiedzialne za zwrot kosztów, koszty tej opieki są przejmowane przez to państwo członkowskie. To państwo członkowskie może pokryć koszty tej opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami, kryteriami przysługiwania uprawnień oraz formalnościami prawnymi i administracyjnymi, które ustaliło, pod warunkiem że jest to zgodne z TFUE.

3. Do państwa członkowskiego ubezpieczenia należy rozstrzygnięcie o pokryciu kosztów i poziomie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej, do której ubezpieczony jest uprawniony, czy to na szczeblu lokalnym, regionalnym czy krajowym, niezależnie od tego, gdzie opieka zdrowotna została świadczona.

4. Koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane lub płacone bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej.

W przypadku gdy pełny koszt transgranicznej opieki zdrowotnej przekracza poziom kosztów, jakie byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium, państwo członkowskie ubezpieczenia może mimo wszystko zdecydować o zwrocie kosztów w pełnej wysokości.

Państwo członkowskie ubezpieczenia może zdecydować o zwrocie innych związanych kosztów, takich jak koszty noclegu i podróży, lub dodatkowych kosztów, jakie mogą ponieść osoby niepełnosprawne podczas otrzymywania transgranicznej opieki zdrowotnej ze względu na jedną lub więcej niepełnosprawności, zgodnie z przepisami krajowymi oraz pod warunkiem, że istnieje wystarczająca dokumentacja określająca te koszty.

5. Państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy zgodne z TFUE, których celem będzie zagwarantowanie, by pacjentom korzystającym z transgranicznej opieki zdrowotnej przysługiwały te same prawa, jakie przysługiwałyby im, gdyby korzystali z opieki zdrowotnej w porównywalnej sytuacji w państwie członkowskim ubezpieczenia.

6. Do celów przepisów ust. 4 państwa członkowskie muszą mieć przejrzysty mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten

musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach i stosowany na odpowiednim (lokalnym, regionalnym lub krajowym) poziomie administracyjnym.

7. Państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która dochodzi zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej otrzymanej za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Mogą one obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia realizującego świadczenia w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. Jednakże warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne nałożone zgodnie z niniejszym ustępem nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów, usług lub towarów, o ile nie jest to obiektywnie uzasadnione wymogami planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącymi woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich.

8. Z wyjątkiem przypadków określonych w art. 8 państwo członkowskie ubezpieczenia nie może uzależniać zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody.

9. Państwo członkowskie ubezpieczenia może ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, takich jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich.

10. Niezależnie od ust. 9 państwa członkowskie zapewniają, aby zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, na którą udzielono uprzedniej zgody, następował zgodnie z udzieloną zgodą.

11. Decyzja w sprawie ograniczenia stosowania niniejszego artykułu zgodnie z ust. 9 jest ograniczona do tego, co niezbędne i proporcjonalne i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów opartych na względach wymienionych w ust. 9.

4.4.2011

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 88/59

## Artykuł 8

**Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody**

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia może przewidzieć system udzielania uprzedniej zgody na zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszym artykułem oraz art. 9. System udzielania uprzedniej zgody, w tym jego kryteria i stosowanie tych kryteriów, oraz indywidualne decyzje o odmowie udzielenia uprzedniej zgody ograniczają się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów.

2. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody jest ograniczona do opieki zdrowotnej, która:

a) podlega wymogom planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącym woli kontrolowania kosztów i uniknięcia, na ile jest to możliwe, marnotrawstwa zasobów finansowych technicznych i ludzkich oraz:

(i) obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc; lub

(ii) występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej;

b) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa; lub

c) jest świadczona przez świadczeniodawcę, który w poszczególnych przypadkach może budzić poważne i szczególne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki, z wyłączeniem opieki zdrowotnej, która podlega prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o kategoriach opieki zdrowotnej, o których mowa w lit. a).

3. W odniesieniu do wniosków o udzielenie uprzedniej zgody składanych przez ubezpieczonego w celu skorzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej państwo członkowskie ubezpieczenia ustala, czy spełnione zostały warunki rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Jeżeli te warunki są spełnione, zgoda jest wydawana w myśl tego rozporządzenia, chyba że pacjent wyraża inną wolę.

4. W przypadku gdy o udzielenie uprzedniej zgody występuje pacjent cierpiący na rzadką chorobę lub gdy zachodzi

podejrzenie, że cierpi on na rzadką chorobę, eksperci w jej dziedzinie mogą przeprowadzić ocenę kliniczną. Jeżeli w państwie członkowskim ubezpieczenia nie ma takich ekspertów lub jeżeli opinia eksperta nie daje jednoznacznego wyniku, państwo członkowskie ubezpieczenia może wystąpić o poradę naukową.

5. Bez uszczerbku dla ust. 6 lit. a)–c) państwo członkowskie ubezpieczenia nie może odmówić wydania uprzedniej zgody, jeżeli pacjent jest uprawniony do danej opieki zdrowotnej na mocy art. 7 i jeżeli taka opieka zdrowotna nie może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, w oparciu o obiektywną ocenę stanu zdrowia pacjenta, historii i prawdopodobnego przebiegu jego choroby, stopnia występującego u niego bólu lub charakteru jego niepełnosprawności w chwili składania lub ponawiania wniosku o udzielenie zgody.

6. Państwo członkowskie ubezpieczenia może odmówić wydania uprzedniej zgody z poniższych przyczyn:

a) jeżeli w świetle oceny klinicznej istnieje dostateczna pewność, że bezpieczeństwo pacjenta będzie narażone na ryzyko, którego nie można zaakceptować, biorąc pod uwagę potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej;

b) jeżeli istnieje dostateczna pewność, że społeczeństwo zostanie narażone na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa w wyniku świadczenia danego rodzaju transgranicznej opieki zdrowotnej;

c) jeżeli dany rodzaj opieki zdrowotnej jest udzielany przez świadczeniodawcę, który budzi poważne i szczególne wątpliwości związane z poszanowaniem norm i wytycznych odnośnie do jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów, w tym przepisów dotyczących nadzoru, niezależnie od tego, czy wspomniane normy i wytyczne są ustanowione przepisami ustawowymi i wykonawczymi czy poprzez systemy akredytacji ustanowione przez państwo członkowskie leczenia;

d) jeżeli taka opieka zdrowotna może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby każdego zainteresowanego pacjenta.

7. Państwo członkowskie ubezpieczenia podaje do publicznej wiadomości, jaki rodzaj opieki zdrowotnej do celów niniejszej dyrektywy podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody, a także wszelkie istotne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody.

## Artykuł 9

**Procedury administracyjne odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej**

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby procedury administracyjne dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej oraz zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były oparte na obiektywnych i niedyskryminujących kryteriach, które są konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty.

2. Wszelkie rodzaje procedur administracyjnych, o których mowa w ust. 1, są łatwo dostępne, a informacje dotyczące tych procedur są podawane do publicznej wiadomości na właściwym szczeblu. Takie procedury muszą zapewniać rozpatrywanie wniosków w sposób obiektywny i bezstronny.

3. Państwa członkowskie ustalają rozsądne terminy, w jakich wnioski o transgraniczną opiekę zdrowotną muszą zostać rozpatrzone, i podają je z wyprzedzeniem do publicznej wiadomości. Rozpatrując wniosek o skorzystanie z transgranicznej opieki zdrowotnej, państwa członkowskie uwzględniają:

a) określony stan chorobowy,

b) pilność i indywidualne okoliczności.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby poszczególne decyzje dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były właściwie uzasadniane i poddawane w każdym przypadku przeglądowi administracyjnemu oraz by istniała możliwość zaskarżenia ich na drodze sądowej, obejmująca możliwość wydania środków tymczasowych.

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza prawa państw członkowskich do zaoferowania pacjentom dobrowolnego systemu uprzedniego powiadamiania, w którym w odpowiedzi na powiadomienie pacjent otrzymuje pisemne potwierdzenie szacunkowej kwoty podlegającej zwrotowi. Przy szacowaniu tej kwoty bierze się pod uwagę kliniczny przypadek pacjenta, określając procedury medyczne, które mogą zostać zastosowane.

Państwa członkowskie mogą zdecydować o zastosowaniu mechanizmów rekompensaty finansowej między właściwymi instytucjami przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004. W przypadku gdy państwo członkowskie ubezpieczenia nie stosuje takich mechanizmów, zapewnia ono utrzymanie przez pacjentów zwrotu kosztów bez zbędnej zwłoki.

## ROZDZIAŁ IV

**WSPÓLPRACA W DZIEDZINIE OPIEKI ZDROWOTNEJ**

## Artykuł 10

**Wzajemna pomoc i współpraca**

1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnie pomocy, jaka jest konieczna do wykonywania niniejszej dyrektywy,

łącznie ze współpracą w zakresie norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa oraz wymianą informacji, zwłaszcza pomiędzy ich krajowymi punktami kontaktowymi zgodnie z art. 6, w tym na temat przepisów dotyczących nadzoru oraz wzajemnej pomocy w wyjaśnianiu zawartości merytorycznej faktur.

2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na poziomie regionalnym i lokalnym, a także za pomocą TIK i innych form współpracy transgranicznej.

3. Komisja zachęca państwa członkowskie, w szczególności sąsiadujące państwa członkowskie, do zawarcia między sobą umów. Komisja zachęca również do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych.

4. Państwa członkowskie leczenia zapewniają, aby informacje na temat prawa do wykonywania zawodu przez pracowników służby zdrowia wymienionych w krajowych lub lokalnych rejestrach ustanowionych na ich terytorium były na wniosek udostępniane organom innych państw członkowskich do celów świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z rozdziałami II i III oraz zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE, oraz z zasadą domniemania niewinności. Wymiana informacji następuje za pośrednictwem systemu wymiany informacji rynku wewnętrznego ustanowionego na mocy decyzji Komisji 2008/49/WE z dnia 12 grudnia 2007 r. w sprawie wdrożenia systemu wymiany informacji rynku wewnętrznego (IMI) pod względem ochrony danych osobowych<sup>(1)</sup>.

## Artykuł 11

**Uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim**

1. W przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na ich terytorium, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, państwa członkowskie zapewniają, aby recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na terytorium państw zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym oraz by zakazane były jakiegokolwiek ograniczenia w zakresie uznawania konkretnych recept, chyba że takie wymogi:

a) są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego, oraz nie mają charakteru dyskryminującego; lub

b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach co do autentyczności, treści lub zrozumiałości konkretnej recepty.

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 13 z 16.1.2008, s. 18.

4.4.2011

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 88/61

Uznawanie takich recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących przepisywania i wydawania, jeżeli te przepisy są zgodne z prawem unijnym, w tym przepisów dotyczących leków generycznych lub innych zamienników. Uznawanie recept nie może naruszać przepisów dotyczących zwrotu kosztów produktów leczniczych. Zwrot kosztów produktów leczniczych uregulowany jest w rozdziale III niniejszej dyrektywy.

W szczególności uznawanie recept nie wpływa na prawo farmaceuty, na mocy przepisów krajowych, do odmowy – ze względów etycznych – wydania produktu przepisanego w innym państwie członkowskim, jeżeli farmaceuta miałby prawo odmowy wydania produktu, gdyby recepta została wydana w państwie członkowskim ubezpieczenia.

W przypadku gdy w państwie członkowskim leczenia zostaje wystawiona recepta na produkty lecznicze lub wyroby medyczne dostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia i jeżeli realizacja recepty następuje w państwie członkowskim ubezpieczenia, państwo członkowskie ubezpieczenia podejmuje wszelkie niezbędne kroki, poza uznaniem recepty, w celu zapewnienia ciągłości leczenia.

Niniejszy ustęp ma zastosowanie również do wyrobów medycznych, które są legalnie wprowadzane do obrotu w odnośnym państwie członkowskim.

2. Aby ułatwić wykonanie ust. 1, Komisja przyjmuje:

a) środki umożliwiające pracownikowi służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz tego, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia, poprzez opracowanie niewyczerpującego wykazu elementów, które mają być zawarte w receptach i które muszą być jednoznaczne we wszystkich formatach recept, w tym elementów ułatwiających, w razie potrzeby, kontakt między stroną wystawiającą receptę i stroną ją realizującą w celu osiągnięcia całkowitego zrozumienia sposobu leczenia, z należytym poszanowaniem ochrony danych;

b) wytyczne, które pomagają państwom członkowskim rozwijać interoperacyjność e-recept;

c) środki ułatwiające prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych w jednym państwie członkowskim, a wydawanych w innym, łącznie ze środkami umożliwiającymi uwzględnienie czynników bezpieczeństwa pacjentów w odniesieniu do stosowania ich zamienników w transgranicznej opiece zdrowotnej, w przypadku gdy prawodawstwo państwa członkowskiego wydającego zezwala na stosowanie takich zamienników. Komisja rozważy m.in. stosowanie międzynarodowej niezastreżonej nazwy oraz dawkowanie produktu leczniczego;

d) środki ułatwiające rozumienie przez pacjentów informacji dotyczących recepty i dołączonych instrukcji stosowania produktu, w tym określenie substancji czynnej i dawkowania.

Komisja przyjmuje środki, o których mowa w lit. a), najpóźniej do dnia 25 grudnia 2012 r., a środki, o których mowa w lit. c) i d), najpóźniej do dnia 25 października 2012 r.

3. Środki i wytyczne, o których mowa w ust. 2 lit. a)–d), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2.

4. Przyjmując środki lub wytyczne przewidziane w ust. 2, Komisja ma na uwadze proporcjonalność wszelkich kosztów osiągnięcia zgodności z wymogami, a także prawdopodobne korzyści wynikające z zastosowania danego środka lub danych wytycznych.

5. Do celów ust. 1 Komisja przyjmuje również, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 17 i z zastrzeżeniem warunków zawartych w art. 18 i 19 i nie później niż do dnia 25 października 2012 r., środki wyłączające szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszym artykule, jeżeli jest to konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

6. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do produktów leczniczych, przepisywanych na specjalnych receptach lekarskich, jak przewidziano w art. 71 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

#### Artykuł 12

##### Europejskie sieci referencyjne

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w rozwoju europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich, w szczególności w zakresie chorób rzadkich. Sieci są oparte na dobrowolnym udziale ich członków, którzy uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do nich swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym członkowie mają siedzibę; są one zawsze otwarte dla nowych świadczeniodawców, którzy chcieliby do nich przystąpić, pod warunkiem że świadczeniodawcy ci spełniają wszystkie wymagane warunki i kryteria, o których mowa w ust. 4.

2. Europejskie sieci referencyjne mają co najmniej trzy z poniższych celów:

a) przyczynianie się do wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej wypływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;



4.4.2011

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 88/63

## Artykuł 14

**e-Zdrowie**

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-Zdrowie.

2. Celami sieci e-Zdrowia są:

a) działania na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-Zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości;

b) sporządzanie wytycznych dotyczących:

(i) niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym; oraz

(ii) skutecznych metod udostępniania informacji medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych;

c) wspieranie państw członkowskich w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelniania, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Cele, o których mowa w lit. b) i c), realizowane są z należytym uwzględnieniem zasad ochrony danych określonych w szczególności w dyrektywach 95/46/WE i 2002/58/WE.

3. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2, przyjmuje środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania.

## Artykuł 15

**Współpraca w zakresie oceny technologii medycznych**

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Państwa członkowskie przekazują Komisji ich nazwy i dane kontaktowe. Członkowie takiej sieci do spraw oceny technologii medycznych uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do niej swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym mają

oni siedzibę. Sieć ta oparta jest na zasadzie dobrego zarządzania, obejmującego przejrzystość, obiektywizm, niezależność wiedzy, sprawiedliwe procedury i odpowiednie konsultacje z zainteresowanymi podmiotami.

2. Cele sieci do spraw oceny technologii medycznych są następujące:

a) wspieranie współpracy pomiędzy organami lub podmiotami krajowymi;

b) wspieranie państw członkowskich w zapewnieniu obiektywnych, rzetelnych, terminowych, przejrzystych, porównywalnych i możliwych do przekazania informacji na temat względnej skuteczności, jak również, w stosownym przypadku, krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych, a także umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji między podmiotami lub organami krajowymi;

c) wspieranie analizy charakteru i rodzaju informacji, które mogą być wymieniane;

d) unikanie powielania ocen.

3. Na potrzeby realizacji celów określonych w ust. 2 sieć do spraw oceny technologii medycznych może uzyskiwać pomoc unijną. Pomoc może zostać przyznana, aby:

a) częściowo finansować wsparcie administracyjne i techniczne;

b) wspierać współpracę między państwami członkowskimi w zakresie opracowywania i wymiany metod oceny technologii medycznych, w tym oceny względnej skuteczności;

c) częściowo finansować udostępnianie możliwych do przekazania informacji naukowych, przeznaczonych do wykorzystania w sprawozdawczości krajowej i w indywidualnych opracowaniach studialnych zamówionych przez sieć;

d) ułatwiać współpracę między siecią a innymi właściwymi instytucjami i organami unijnymi;

e) ułatwiać konsultacje zainteresowanych stron w zakresie działalności sieci.

4. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2, przyjmuje środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania.

5. Mechanizmy udzielania pomocy, warunki, na jakich może ona zostać udzielona, i kwotę pomocy ustala się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2. Do pomocy unijnej kwalifikują się wyłącznie te organy i podmioty w ramach sieci, które zostały wyznaczone jako beneficjenci przez uczestniczące państwa członkowskie.

6. Decyzję o przydziale funduszy potrzebnych na środki przewidziane w niniejszym artykule podejmuje się co roku w ramach procedury budżetowej.

7. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie mogą kolidować z kompetencjami państw członkowskich w zakresie decydowania o wprowadzaniu w życie wniosków z oceny technologii medycznych i nie stanowią harmonizacji jakichkolwiek przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich; środki te w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

#### ROZDZIAŁ V

### POSTANOWIENIA WYKONAWCZE I KOŃCOWE

#### Artykuł 16

##### Komitet

1. Komisję wspiera Komitet składający się z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

#### Artykuł 17

##### Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 24 kwietnia 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 18.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 18 i 19.

#### Artykuł 18

##### Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5, może zostać odwołane przez Parlament Europejski lub Radę w każdym czasie.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekaza-

nych uprawnień, dokłada starań, by powiadomić drugą instytucję i Komisję w rozsądnym czasie, przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które z przekazanych uprawnień mogłyby zostać odwołane, i wskazując ewentualne przyczyny takiego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym, określonym w niej terminie. Nie wpływa ona na ważność obowiązujących już aktów delegowanych. Zostaje ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 19

##### Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada może wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy, licząc od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeżeli do upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyrażają sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, przedstawia powody tego sprzeciwu.

#### Artykuł 20

##### Sprawozdania

1. Komisja najpóźniej do dnia 25 października 2015 r., a następnie co trzy lata, sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

2. Sprawozdanie to zawiera w szczególności informacje dotyczące przepływow pacjentów, wymiaru finansowego mobilności pacjentów, wykonywania art. 7 ust. 9 i art. 8 oraz funkcjonowania europejskich sieci referencyjnych i krajowych punktów kontaktowych. W tym celu Komisja dokonuje oceny systemów i praktyk stosowanych przez państwa członkowskie w świetle wymogów niniejszej dyrektywy i innego ustawodawstwa unijnego dotyczącego mobilności pacjentów.

4.4.2011

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 88/65

Państwa członkowskie zapewniają Komisji pomoc oraz wszelkie dostępne informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny i opracowania sprawozdań.

3. Państwa członkowskie i Komisja mogą się odwołać do Komisji Administracyjnej ustanowionej art. 71 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w celu oceny skutków finansowych stosowania niniejszej dyrektywy dla tych państw członkowskich, które wybrały możliwość zwrotu kosztów na podstawie kwot zryczałtowanych, w przypadkach objętych art. 20 ust. 4 i art. 27 ust. 5 tego rozporządzenia.

Komisja monitoruje skutki art. 3 lit. c) ppkt (f) i art. 8 niniejszej dyrektywy oraz regularnie składa w tej sprawie sprawozdania. Pierwsze sprawozdanie zostanie przedstawione do dnia 25 października 2013 r. Na podstawie tych sprawozdań Komisja, w stosownych przypadkach, wystąpi z wnioskami mającymi na celu zniwelowanie wszelkich dysproporcji.

#### Artykuł 21

##### Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 25 października 2013 r. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich

urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 22

##### Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 23

##### Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2011 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BUZEK  
Przewodniczący

W imieniu Rady

GYŐRI E.  
Przewodniczący



# KOMENTARZ: PODSTAWY I GENEALOGIA POWSTANIA DYREKTYWY WS. OPIEKI TRANSGRANICZNEJ

Na podstawie Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską zadaniem Wspólnoty jest „ustanowienie wspólnego rynku, unii gospodarczej i walutowej, oraz prowadzenie wspólnej polityki i działań (...) w celu przyczynienia się do harmonijnego i zrównoważonego rozwoju gospodarczego, stabilnego (...) wysokiego poziomu zatrudnienia i ochrony socjalnej, podniesienia poziomu i jakości życia, oraz powstania ekonomicznej i społecznej spójności, i solidarności pomiędzy państwami członkowskimi”<sup>1</sup>. Problemy związane z funkcjonowaniem rynku wewnętrznego powodują podejmowanie kolejnych działań polegających na znoszeniu barier dla swobodnego przepływu towarów, osób, usług i kapitału.

Jednym spośród działań mających umożliwić obywatelom państw członkowskich UE korzystanie z praktycznej swobody przepływu osób jest koordynacja funkcjonowania szeroko pojętych systemów zabezpieczenia socjalnego. Koordynacja ta jest związana zarówno ze swobodnym przepływem pracowników, jak i prawem obywateli państw członkowskich UE do osiedlania się na terytorium innego państwa członkowskiego. Zatem prawo pozwalające na utrzymanie nabytych praw do świadczeń socjalnych, po przekroczeniu granicy innego państwa członkowskiego, ma zachęcić obywateli Unii Europejskiej do przemieszczania się i aktywnego poszukiwania pracy w innych częściach zjednoczonej Europy. Swobodny przepływ osób dotyczyć miał także sytuacji emerytów, którzy mieli mieć prawo powrotu do swoich rodzinnych krajów po zakończeniu aktywności zawodowej lub, wręcz przeciwnie, przenieść się w inne rejony Europy, aby spędzić tam jesień życia. Wreszcie zasada swobodnego przepływu osób powinna w oczywisty sposób dotyczyć ludzi tymczasowo przebywających na terenie danego kraju.

<sup>1</sup> Art. 2 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, ([www.ecb.int/ecb/legal/html/index.pl.html](http://www.ecb.int/ecb/legal/html/index.pl.html))

Z drugiej strony, zasada swobody przepływu usług powinna dotyczyć m.in. usług zdrowotnych. Zaliczenie usług zdrowotnych do usług w sensie traktatowym, mimo swojej oczywistości, musiało zostać potwierdzone orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości<sup>2</sup>, ponieważ przez wiele lat rządy krajów członkowskich uznawały usługi zdrowotne za coś odrębnego, uzasadniając to sposobem ich finansowania oraz dostarczania. W pierwszej dekadzie XXI wieku politycy i legislatorzy doszli do wniosku, że „pełzające” stanowienie prawa przez orzeczenia ETS jest niewłaściwe, a w szczególności nie oferuje obywatelom krajów członkowskich „jasności prawnej”. Orzeczenia ETS bowiem nie stanowią elementu regulacji prawnych, choć są wiążące w interpretacji prawa przez sądy krajowe. To jednak oznacza, że obywatel kraju UE nie znajdował bezpośredniego odniesienia do kwestii usług transgranicznych ani w krajowych, ani unijnych regulacjach, lecz był zmuszony do poszukiwania możliwości w trybie sądowym. Taka sytuacja uznana została za nieakceptowalną z punktu widzenia praw obywatelskich i postanowiono przygotować dyrektywę regulującą tę kwestię.

## EWOLUCJA PODEJŚCIA DO SWOBODY PRZEPEŁYWU USŁUG MEDYCZNYCH W ORZECZNICTWIE ETS

Instytucją powołaną do rozstrzygania sporów związanych z interpretacją przepisów prawa krajów członkowskich UE w kontekście prawa unijnego jest Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS) w Luksemburgu. Począwszy od roku 1998, Trybunał orzekał w kilku sprawach toczących się z powództwa obywateli różnych krajów Unii Europejskiej, pozycujących rodzimych płatników świadczeń opieki zdrowotnej. Uważna lektura orzeczeń Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości pozwala dostrzec wyraźne zasady, jakimi kierują się członkowie Trybunału, stanowiąc wykładnię prawa unijnego w odniesieniu do opieki zdrowotnej.

*Oto najważniejsze z nich:*

- 1. Usługi medyczne są takimi samymi usługami jak inne, a tym samym powinny podlegać tym samym przepisom, w szczególności zasadzie swobody świadczenia usług. Wobec powyższego nie ma też uzasadnienia dla wyłączenia z tej zasady usług medycznych, nabywanych przez płatników publicznych.**

Konkluzja taka zapadła już w wypadku pierwszej z serii głośnych spraw, która dotyczyła dwóch obywateli Luksemburga, Deckera i Kohlla<sup>3</sup>, którzy domagali się zwrotu wydatków związanych z nabyciem świadczeń opieki zdrowotnej za granicą. Decker (sam

<sup>2</sup> Sprawa C-159/90 Grogan (1990 r.), Sprawa C-158/96 Kohll (1998 r.) ECRI-1931 i sprawa C-120/95 Decker (1998 r.) ECR I-1831 z 28 kwietnia 1998 r.

<sup>3</sup> Sprawa C-158/96 Kohll (1998 r.) ECR I-1931 i sprawa C-120/95 Decker (1998 r.) ECR I-1831 z 28 kwietnia 1998 r.

będący adwokatem) nabył w Belgii okulary, do refundacji których miał prawo w Luksemburgu, natomiast Kohll chciał uzyskać świadczenie protetyczne dla swojej córki w Niemczech. W obu wypadkach ubezpieczyciel luksemburski odmówił refundacji tych kosztów, stwierdzając, że w żadnym przypadku nie ma mowy o stanie nagłym oraz w żadnym nie ma ograniczeń w dostępie do tych świadczeń na terenie Luksemburga, co uzasadniałoby zastosowanie przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Ubezpieczyciel starał się również uzasadnić, że świadczenia opieki zdrowotnej, w szczególności te dostarczane w ramach publicznych systemów ubezpieczenia, nie powinny podlegać zasadzie swobody świadczenia usług. Trybunał nie podzielił tych poglądów i uznał usługi medyczne za usługi w rozumieniu traktatowym.

**2. Podmioty świadczące usługi zdrowotne powinny być na równi traktowane przez płatników publicznych, niezależnie od (kraju) pochodzenia tych podmiotów.**

W sprawie Kohlla i Deckera Trybunał potwierdził, że mieli oni prawo do żądania zwrotu poniesionych kosztów według stawek rodzimego ubezpieczyciela, na podstawie ogólnych zasad Traktatu o Wspólnocie Europejskiej. Prawo do refundacji według stawek ubezpieczyciela wynika z charakterystyki systemu ubezpieczeniowego w Luksemburgu, który refunduje koszty poniesione w związku z leczeniem u dowolnego (lokalnego) świadczeniodawcy. Stąd ewentualne ograniczanie możliwości skorzystania z podobnych usług zagranicznych świadczeniodawców byłoby łamaniem zasady wolnego przepływu towarów i usług oraz dyskryminacją zagranicznych świadczeniodawców.

**3. Odejście od zasady swobody świadczenia usług jest możliwe, lecz jedynie w szczególnie uzasadnionych wypadkach; w żadnym razie uzasadnienie odejścia od tej zasady nie może być oparte wyłącznie na podstawie argumentów ekonomicznych.**

Nie można zatem argumentować hamowania swobodnego przepływu pacjentów jedynie problemami finansowymi płatników. Ewentualnym argumentem na okresowe zawieszenie zasady swobody świadczenia usług może być zagrożenie stabilności publicznego systemu ubezpieczeniowego, skutkującej zagrożeniem zdrowia publicznego. Takie stwierdzenia trzeba jednak przekonująco argumentować i oprzeć na faktach, a nie przypuszczeniach. Na takiej podstawie Trybunał odrzucił argumenty Rządu Królestwa Holandii w orzeczeniu Müller-Fauré–van Riet<sup>4</sup> z 15 maja 2003 roku, w którym rząd holenderski wskazywał, że umożliwienie refundacji kosztów poniesionych naruszy zasady działania holenderskiego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (wtedy działającego na zasadzie kontraktowania świadczeniodawców) oraz zagraża niestabilnością finansów tych ubezpieczycieli.

**4. Z natury rzeczy istnieje uzasadnienie utrzymania zasady wstępnej zgody (jak w procedurze E112 z przepisów o koordynacji) w wypadku planowego leczenia szpitalnego za granicą, o ile dotyczy to usług kosztochłonnych i wymagających**

<sup>4</sup> Sprawa C-385/99 Müller-Fauré i Van Riet (2003 r.) ECR I-4503 z 15 maja 2003 r.

planowania rozwoju infrastruktury. Nie ma natomiast takiego uzasadnienia w stosunku do świadczeń tańszych, za które uznano świadczenia pozaszpitalnej opieki zdrowotnej, szczególnie jeśli płatnik ponosi te same koszty, jak w przypadku nabycia tego świadczenia w kraju.

W tej samej sprawie, Müller-Fauré–van Riet, Trybunał uznał, że świadczenia pozaszpitalne (domyślnie: mało kosztowne) nie stanowią na tyle istotnego zagrożenia dla stabilności systemów ubezpieczeniowych, by zagrażało to zdrowiu publicznemu. Sam argument straty finansowej określonych podmiotów rynku nie jest wystarczający, aby można było podważyć fundamentalną zasadę swobody świadczenia usług. Obywatelka Holandii, Pani Müller-Fauré wyjeżdżała do Niemiec i uzyskała tam w ciągu kilku tygodni złożone z kilku elementów świadczenie dentystyczne i kosmetyczne, którego część kosztów, jak stwierdził Trybunał, holenderski ubezpieczyciel powinien był zrefundować. W konsekwencji Trybunał uznał, że podmioty zagraniczne na równi z krajowymi mają prawo do wykonywania świadczeń refundowanych przez krajowych ubezpieczycieli. Z uwagi na trudny do spełnienia warunek posiadania przez wszystkie gabinety lekarskie i zakłady opieki zdrowotnej w UE kontraktów zawartych ze wszystkimi unijnymi ubezpieczycielami, praktycznym wyrazem tej równości jest umożliwienie refundacji kosztów poniesionych przez pacjenta na leczenie do poziomu stawek obowiązujących w kraju macierzystym, ale nie wyższym niż rzeczywiście poniesione koszty danego świadczenia.

5. Pacjenci objęci systemem koordynacji mają prawo do świadczeń, które są gwarantowane przez ich systemy ubezpieczeniowe (w formie zapisów prawnych). Jeśli takie świadczenia nie są dostępne lub czas oczekiwania na nie przez pacjentów jest w ich kraju zbyt długi, mogą to prawo realizować w innych krajach Unii.

Zasada ta łączy się ze sprawą Smits i Peerbooms<sup>5</sup> oraz sprawą Watts<sup>6</sup>. Część orzeczenia Trybunału odnosząca się do Peerboomsa była związana z mało precyzyjnymi zapisami prawa holenderskiego oraz procedurą administracyjną, dotyczącymi zakresu świadczeń gwarantowanych, umożliwiającymi dochodzenia roszczeń w postaci refundacji kosztów świadczeń nabytych za granicą. Przebywający w śpiączce Peerbooms, zgodnie z zasadami ubezpieczenia holenderskiego, leczony był farmakologicznie. Rodzina poszukiwała możliwości terapii zabiegowej (wszczepienie neurostymulatora CSN) m.in. za granicą, ale wnioski o wydanie zgody na takie leczenie były odrzucane przez holenderską instytucję właściwą. W końcu został przewieziony przez rodzinę do Austrii, gdzie zastosowano metodę neurostymulacji. Już ze Szpitala Uniwersyteckiego w Innsbrucku przesyłano do holenderskiego ubezpieczyciela pisma z prośbą o refundację kosztów tego leczenia. W odpowiedzi ubezpieczyciel stwierdzał, że refundacja taka pacjentowi nie przysługuje, ponieważ w Holandii jest uważana za eksperymentalną i stosowana tylko u osób

<sup>5</sup> Sprawa C-157/99 Smits i Peerbooms (2001 r.) ECR I-5473 z roku 2001

<sup>6</sup> Sprawa C-372/04 Watts, wyrok z 16 maja 2006 r.

poniżej 25. roku życia. W tym kontekście, a także zgodnie z zapisem w holenderskiej ustawie ubezpieczeniowej, że ubezpieczonym przysługują świadczenia „uznane za normalne w środowisku profesjonalnym”, ubezpieczyciel postanowił nie wydawać zgody na pokrycie kosztów. Orzeczenie Trybunału stanowiło, że niedopuszczalna jest dyskryminacja i ograniczanie działalności świadczeniodawców praktykujących poza krajem, z którego pochodzi pacjent. Wszystkie uprawnienia pacjentów oraz świadczeniodawców, zapisane w prawie krajowym, rozciągają się automatycznie na wszystkie kraje Unii. W tym przypadku uznano, że sformułowanie „środowisko profesjonalne” nie może ograniczać się do grupy specjalistów z Holandii, a na równi powinno oznaczać np. środowisko medyczne w Austrii. I choć systemy krajowe mogą różnie, często odmiennie, określać uprawnienia własnych ubezpieczonych, orzeczenie potwierdziło prawo Peerboomsa do uzyskania refundacji poniesionych kosztów.

Z kolei wyjaśnienie pojęcia „zbyt długiego czasu oczekiwania” (*undue delay*) wiąże się z rozpatrywaną przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości sprawą Müller-Fauré-van Riet. Adwokat Generalny Ruiz-Jarabo twierdzi, że „sens określenia ‘bez zbędnej zwłoki’ (*without undue delay*) winien być interpretowany wyłącznie z medycznego punktu widzenia, niezależnie od administracyjnego określenia czasu oczekiwania na dane świadczenie”<sup>7</sup>. Zatem odmówić zgody na leczenie za granicą można tylko wtedy, gdy podobnie skuteczne i bez zbędnej zwłoki leczenie możliwe jest do uzyskania w placówkach zakontraktowanych przez danego płatnika. Kryterium „bez zbędnej zwłoki” jest kryterium czysto medycznym i nie powinno być warunkowane aktualnymi lub prawnie sankcjonowanym czasem oczekiwania na poszczególne świadczenia opieki zdrowotnej w danym kraju.

**6. Emeryci i renciści, a od 1 czerwca 2004 r. wszyscy ubezpieczeni, objęci tymi samymi przepisami o systemie koordynacji, mają prawo, w trakcie pobytu za granicą, do uzyskania niezbędnych świadczeń, uwzględniających stan zdrowia oraz przewidywany czas pobytu w danym kraju.**

Orzeczenie Trybunału w sprawie Ioannidis przeciwko IKA<sup>8</sup> (państwowa służba zdrowia Grecji) dotyczy takiego wypadku. Ioannidis, emeryt grecki, wyjechał do Niemiec oficjalnie w odwiedziny do syna i tam zgłosił się do szpitala z nasilonymi objawami *angina pectoris*. Lekarze w szpitalu polecili mu zabieg angioplastyki naczyń, przy czym stan pacjenta nie spełniał kryteriów stanu nagłego. Ioannidis przeszedł ten zabieg, lecz kiedy przedłożył druk E111, odmówiono mu jego przyjęcia, ponieważ przedstawiciele niemieckiej kasy chorych obawiali się, że grecki płatnik nie zapłaci za wykonane świadczenie, uznając, że nie było wykonane w stanie nagłym. Co więcej, zasugerowali, że nie jest pewne, czy pacjent nie przybył do Niemiec z zamiarem uzyskania leczenia i zażądali, aby dostarczył formularz E112, czyli promesę swego płatnika, zezwalającą mu na leczenie

<sup>7</sup> Sprawa C-385/99 Müller-Fauré i Van Riet (2003 r.) ECR I-4503 z 15 maja 2003 r.

<sup>8</sup> Sprawa C-326/00 Idryma Koinonikon Asfaliseon (IKA) -v- Vasileios Ioannidis

w Niemczech. Ostatecznie Ioannidis sam zapłacił za leczenie, a po powrocie do Grecji zażądał zwrotu poniesionych kosztów. IKA żądanie to odrzuciła.

Po kilkuletnim procesie Trybunał przyznał emerytowi prawo do zwrotu poniesionych kosztów, stwierdzając jednocześnie, że:

- Ioannidis posiadał uprawnienia do uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej za granicą nie tylko w wypadkach nagłych, które powstały niespodziewanie w trakcie jego pobytu za granicą, ale również w takich, które są skutkiem zaostżenia stanów przewlekłych
- unijne przepisy wynikające z treści (ówcześnie obowiązującego) rozporządzenia 1408/71 mają pierwszeństwo w odniesieniu do odpowiednich przepisów poszczególnych krajów (w tym wypadku greckich), a zatem przepisy krajowe nie mogą być w tym wypadku podstawą odmowy refundacji kosztów.

**7. Pomimo istnienia zapisu art. 152 ust. 5 Traktatu, nakazującego „w pełni szanować odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej”, organy Unii Europejskiej mają prawo wymagać działań dostosowawczych do zasad określonych przez prawo wspólnotowe.**

Orzeczenie Trybunału w sprawie Watts<sup>9</sup> dotyczyło sytuacji, w której pacjentka, zniecierpliwiona oczekiwaniem na wymianę stawu biodrowego w Wielkiej Brytanii, skorzystała z usług zagranicznego szpitala. Uczyniła to po odmowie zgody na wyjazd, otrzymanej ze strony władz brytyjskiej NHS – Narodowej Służby Zdrowia (dokładnie Primary Care Trust, do którego należała). Trybunał orzekł, że z jednej strony kraje członkowskie UE mają prawo do samodzielnego organizowania i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, wynikające z art. 152 ust. 5 Traktatu, ale jednocześnie powinny stosować zasady wynikające z prawa unijnego. W tym zakresie Trybunał dopatrył się uchybień po stronie NHS polegających na automatycznym przyjęciu, niebiorącej pod uwagę indywidualnego stanu pacjenta procedury określania czasu oczekiwania na leczenie, co nakazują zapisy rozporządzenia 1408/71, w połączeniu z wykładnią dotyczącą *undue delay*, zawartą w orzeczeniu w sprawie Müller-Fauré–van Riet. Jednocześnie Trybunał uznał prawo Państw Członkowskich do kształtowania systemów ochrony zdrowia i ich procedur. W tym uznał, że jeśli dane świadczenie wymaga w kraju pochodzenia pacjenta skierowania, bez którego nie może zostać wykonane i zrefundowane, wtedy podobne zasady stosują się wobec usług dla tego pacjenta wykonanych za granicą.

Omówione przykłady orzeczeń Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w zasadniczy sposób zmieniły pojmowanie opieki zdrowotnej w kontekście integracji europejskiej. O ile w połowie lat 90. XX wieku, w okresie przygotowań Polski do członkostwa w Unii Europejskiej, dominowało przekonanie władz państwowych o pełnej suwerenności krajowych systemów ochrony zdrowia, o tyle w pierwszych latach XXI wieku akcentuje się

<sup>9</sup> Sprawa C-372/04 Watts, wyrok z 16 maja 2006 r.

zacieśnianie współpracy oraz liberalizację obrotu gospodarczego w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej. Po omówionej serii orzeczeń ETS przystąpiono do próby regulacji tego obszaru w dyrektywie usługowej, zwanej dyrektywą Bolkesteina.

## PRÓBY REGULACJI W DYREKTYWIE USŁUGOWEJ

Dyrektywa dotycząca usług na rynku wewnętrznym (zwana dyrektywą Bolkesteina) w wersji zaproponowanej w roku 2004 przez Komisję Europejską zawierała art. 23, który sankcjonował stan wynikający ze scharakteryzowanych wyżej orzeczeń ETS. Brzmiał on wtedy następująco:

### *Artykuł 23*

#### *Przejęcie kosztów opieki zdrowotnej*

- 1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby przejęcie ich kosztu opieki pozaszpitalnej nie podlegało udzieleniu zezwolenia w przypadkach, w których koszt opieki, jeśli byłaby ona świadczona na ich terytorium, zostałby przejęty przez ich systemy ubezpieczenia społecznego. Warunki i formalności, od których Państwa Członkowskie uzależniają udzielenie opieki pozaszpitalnej na ich terytorium, takie jak wymaganie, aby pacjenci zwracali się najpierw o konsultację do lekarzy rodzinnych, zanim zwrócą się do specjalisty, czy też warunki dotyczące przejęcia kosztów pewnych rodzajów opieki dentystrycznej, mogą zostać nałożone na pacjenta, który otrzymał opiekę pozaszpitalną w innym Państwie Członkowskim.*
- 2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby nie odmawiano zezwolenia na przejęcie kosztu opieki szpitalnej świadczonej w innym Państwie Członkowskim przez ich system ubezpieczenia społecznego, w przypadku gdy dane leczenie jest objęte świadczeniami przewidzianymi przez ustawodawstwo Państwa Członkowskiego, w którym dana osoba jest ubezpieczona i gdzie takie leczenie nie może być udzielone pacjentowi w medycznie uzasadnionym terminie, biorąc pod uwagę jego obecny stan zdrowia oraz prawdopodobny przebieg choroby.*
- 3. Państwa Członkowskie zapewniają, aby poziom przejęcia kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym Państwie Członkowskim przez ich system ubezpieczenia społecznego był nie niższy niż zapewniony przez ich własny system ubezpieczenia społecznego w odniesieniu do podobnej opieki zdrowotnej zapewnianej na ich terytorium.*
- 4. Państwa Członkowskie zapewniają, aby ich systemy wydawania zezwoleń na przejęcie kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym Państwie Członkowskim były zgodne z art. 9, 10, 11 i 13.*

Dyrektywa usługowa w całości, a jej artykuł 23 w szczególności, od początku miała wielu przeciwników; z powodu projektu Dyrektywy we Francji przeważała postawa eurosceptyczna w czasie referendum europejskiego (obawy przed polskim murarzem), a w Brukseli

i Strasburgu odbywały się masowe protesty związków zawodowych obawiających się obniżania wynagrodzeń, jako skutku konkurencji z nowo przyjętych do UE państw Europy Środkowej. Także polskie związki zawodowe protestowały przeciw Dyrektywie i potencjalnym skutkom w postaci większej konkurencji na rynku usług.

Przeciwno otwarciu rynku opieki zdrowotnej protestowały rządy niektórych krajów, głównie tych z systemami budżetowymi ochrony zdrowia. Brytyjczycy, na przykład, argumentowali, że w ich systemie nie ma pojęcia ceny świadczenia, wobec czego technicznie nie są w stanie zwracać pacjentom kwot za wykonanie świadczeń za granicą. Jednocześnie w niektórych krajach, jak w Niemczech (od 2004) i Holandii (od 2006) jeszcze przed przyjęciem Dyrektywy usługowej, w prawie krajowym regulacje „konsumujące” proponowane w art. 23. zapisy. Stało się to w wyniku zastosowania zasady ogólnej (swobody świadczenia usług) oraz jej interpretacji przez ETS w sprawie Müller-Fauré–van Riet.

Do sprzeciwu wobec zapisów art. 23 przyłączył się Rząd RP, na podstawie stanowiska Ministerstwa Zdrowia. Argumentacja MZ dotyczyła ochrony przed kosztami wynikającymi z „różnicy cen” świadczeń oraz utraty kontroli nad wydatkami na usługi pozaszpitalnymi wykonywanymi poza granicami Polski.

Komisja Rynku Wewnętrznego Parlamentu Europejskiego zaakceptowała w roku 2005 powyższe brzmienie Dyrektywy, jednak Parlament Europejski dokonał istotnych zmian, które przez niektórych zostały potraktowane jako „rozwodnienie” idei Dyrektywy, przez innych jednak jako krok naprzód, w kierunku liberalizacji usług. W szczególności usunięto z Dyrektywy art. 23 mówiący o opiece zdrowotnej. Dyrektywa ostatecznie zawiera następujące zapisy:

*Art. 1*

- 2. Dyrektywa ta nie ma wpływu na usługi świadczone w ramach publicznej opieki zdrowotnej oraz na dostęp podmiotów świadczących usługi zdrowotne do funduszy publicznych.*

Dyrektywa także „nie obejmuje” pośród różnych rodzajów usług:

*cd) usług zdrowotnych niezależnie od tego, czy są one świadczone w ramach systemu opieki zdrowotnej, jak również niezależnie od struktury organizacyjnej i sposobów finansowania na płaszczyźnie krajowej oraz tego czy są to usługi publiczne czy prywatne.*

Z preambuły usunięto także sformułowania uzasadniające brzmienie art. 23.

W Dyrektywie nie zawarto jednak także żadnych sformułowań, które wskazywałyby na próbę ograniczenia swobody świadczenia usług, jaka obecnie istnieje w dziedzinie usług zdrowotnych. Nie podważono, a wręcz potwierdzono moc orzeczeń ETS, zamieszczając następujące sformułowania w Preambule:



*(10d) Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody w zwrocie kosztów za usługi medyczne świadczone w Państwie Członkowskim innym niż państwo, którego rezydentem jest usługobiorca. Trybunał Sprawiedliwości wielokrotnie wydawał orzeczenia w tej sprawie i uznał w nich prawa pacjentów. W celu uzyskania większej pewności prawnej i jasnego wyrażenia tej kwestii, ważne jest uwzględnienie tego problemu w innym wspólnotowym instrumencie prawnym.*

W tej sytuacji zaistniał stan jak sprzed podjęcia prac nad Dyrektywą. Aby wypełnić próżnię prawną oraz dostarczyć „jasności prawnej”, Komisja Europejska podjęła wysiłek osobnego uregulowania kwestii usług zdrowotnych poza granicami. Jej efektem jest przyjęcie w dniu 9 marca 2011 r. Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej.



KOMUNIKAT KOMISJI  
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO,  
RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU  
EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO  
I KOMITETU REGIONÓW

PLAN DZIAŁANIA W DZIEDZINIE  
E-ZDROWIA NA LATA 2012–2020 –  
INNOWACYJNA OPIEKA ZDROWOTNA  
W XXI WIEKU



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 6.12.2012  
COM(2012) 736 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,  
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU  
REGIONÓW**

**Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012-2020 – Innowacyjna opieka  
zdrowotna w XXI wieku**

{SWD(2012) 413 final}  
{SWD(2012) 414 final}

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,  
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU  
REGIONÓW**

**Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012-2020 – Innowacyjna opieka  
zdrowotna w XXI wieku**

**SPIS TREŚCI**

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012-2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku .....		2
1.	Wprowadzenie.....	4
2.	Wyzwania i szanse dla e-zdrowia w Europie.....	5
2.1.	Problemy europejskich systemów opieki zdrowotnej.....	5
2.2.	Szanse: wykorzystanie potencjału rynku .....	6
2.3.	Bariery dla wdrożenia e-zdrowia .....	7
3.	Koncepcja.....	7
4.	Osiągnięcie większej interoperacyjności usług w zakresie e-zdrowia.....	8
4.1.	Działania dotyczące poziomu technicznego i semantycznego: wspieranie prac nad ogólnounijnymi normami, testowanie interoperacyjności i certyfikacja .....	9
4.2.	Działania dotyczące kwestii organizacyjnych .....	10
4.3.	Działania dotyczące kwestii prawnych .....	10
5.	Wspieranie badań, rozwoju, innowacji i konkurencyjności w dziedzinie e-zdrowia	13
5.1.	Wspieranie badań, rozwoju i innowacji .....	13
5.2.	Działania na rzecz rozwoju konkurencyjnego rynku e-zdrowia .....	15
6.	Stwarzanie warunków ułatwiających wdrażanie e-zdrowia i zapewniających jego szersze zastosowanie .....	15
6.1.	Instrument „Łącząc Europę” .....	15
6.2.	Polityka spójności .....	15
6.3.	Umiejętności cyfrowe w zakresie e-zdrowia .....	16
6.4.	Pomiar wartości dodanej .....	16
7.	Promowanie dialogu politycznego i współpracy międzynarodowej w dziedzinie e- zdrowia na poziomie globalnym .....	17

8. Wnioski ..... 17

## 1. WPROWADZENIE

Zastosowanie technologii informacyjno-komunikacyjnych w dziedzinie zdrowia i w systemach opieki zdrowotnej może podnieść ich efektywność, poprawić jakość życia i stanowić impuls do innowacji na rynkach związanych ze zdrowiem<sup>1</sup>.

Możliwości te nadal pozostają jednak w dużej mierze niewykorzystane. Toomas Hendrik Ilves, prezydent Estonii i przewodniczący niezależnej grupy zadaniowej wysokiego szczebla ds. e-zdrowia, ujął to w następujący sposób: „Zdajemy sobie sprawę, że stan wdrożenia rozwiązań informatycznych w dziedzinie opieki zdrowotnej pozostaje w Europie co najmniej 10 lat w tyle praktycznie za wszystkimi innymi sektorami. Na przykładzie wielu innych usług wiemy, że zastosowanie technologii informacyjnych może radykalnie zrewolucjonizować i usprawnić nasz sposób działania.” (maj 2012 r.)<sup>2</sup>.

Pierwszy Plan działania w dziedzinie e-zdrowia<sup>3</sup> przyjęto w 2004 r. Od tamtej pory Komisja Europejska wprowadziła szereg inicjatyw politycznych na rzecz szerokiego zastosowania rozwiązań w zakresie e-zdrowia w całej UE<sup>4</sup>. Państwa członkowskie dynamicznie włączyły się w te inicjatywy, wykazując wysoki poziom zaangażowania w działania polityczne związane z e-zdrowiem, w szczególności poprzez udział w projektach pilotażowych na dużą skalę, takich jak ePSOS<sup>5</sup>. Przyjęcie w 2011 r. dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>6</sup>, której art. 14 ustanawia sieć e-zdrowia, stanowiło kolejny krok ku formalnej współpracy w dziedzinie e-zdrowia, mającej na celu osiągnięcie maksymalnych korzyści społecznych i gospodarczych dzięki interoperacyjności i wdrożeniu systemów w zakresie e-zdrowia.

Pomimo tych istotnych postępów nadal utrzymują się bariery, które należy usunąć, aby móc czerpać wszystkie korzyści, jakie mogą zaoferować w pełni rozwinięte oraz interoperacyjne systemy w zakresie e-zdrowia w Europie.

Nowy Plan działania w dziedzinie e-zdrowia ma na celu usunięcie tych barier. W niniejszym planie doprecyzowuje się zakres tej dziedziny polityki i nakreśla wizję e-zdrowia w Europie

<sup>1</sup> E-zdrowie polega na wykorzystaniu technologii informacyjno-komunikacyjnych w produktach, usługach i procesach związanych ze zdrowiem. Obejmuje ono także zmiany organizacyjne w systemach opieki zdrowotnej i nowe umiejętności. Celem e-zdrowia jest poprawa zdrowia obywateli, efektywności i wydajności świadczenia opieki zdrowotnej, a także podniesienie gospodarczej i społecznej wartości zdrowia. E-zdrowie obejmuje interakcje między pacjentami i podmiotami świadczącymi usługi zdrowotne, przekazywanie danych między instytucjami i wzajemną komunikację między pacjentami lub pracownikami medycznymi.

<sup>2</sup> Na zaproszenie wiceprzewodniczącej Komisji Neelie Kroes i komisarza Dalliego w maju 2011 r. powołano grupę zadaniową złożoną z czołowych polityków i przedstawicieli sektora opieki zdrowotnej oraz branży technologii informacyjno-komunikacyjnych. Grupa ta ma za zadanie zbadać, jakich transformacji można dokonać przy użyciu technologii w obszarze największych wyzwań stojących przed sektorem opieki zdrowotnej.  
[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/policy/ehtask\\_force/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm)

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004-0356-FIN-EN:PDF>

<sup>4</sup> Przykładowo można wymienić: Plan działania w dziedzinie e-zdrowia, COM(2004) 356 final; inicjatywa rynków pionierskich dla Europy i związany z nim harmonogram działań w dziedzinie e-zdrowia (eHealth Roadmap) [COM(2007) 860 final załącznik I – dokument roboczy służb Komisji; SEC(2007) 1729], zalecenie Komisji w sprawie transgranicznej interoperacyjności systemów elektronicznych kart zdrowia (2008/594/WE), komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa (COM(2008)689 final)

<sup>5</sup> [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)

<sup>6</sup> Sieć ustanowiono w art. 14 dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:PL:PDF>, Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

zgodnie z celami strategii „Europa 2020”<sup>7</sup> i Europejskiej agendy cyfrowej<sup>8</sup>. Dokument ten przedstawia i konsoliduje działania podejmowane w celu wykorzystania możliwości e-zdrowia, opisuje rolę UE w tej dziedzinie oraz zachęca państwa członkowskie i zainteresowane podmioty do współpracy.

## 2. WYZWANIA I SZANSE DLA E-ZDROWIA W EUROPIE

### 2.1. Problemy europejskich systemów opieki zdrowotnej

W 1990 r. publiczne wydatki na opiekę zdrowotną w 27 państwach członkowskich UE wynosiły średnio 5,9 % PKB. W 2010 r. odsetek ten wzrósł do 7,2 %, a według prognoz wydatki te mogą nadal rosnąć aż do 8,5 % PKB w 2060 r. w związku ze starzeniem się społeczeństwa oraz ze względu na inne czynniki społeczno-gospodarcze i kulturowe<sup>9</sup>. Co więcej, w okresie objętym prognozą przewidywane wydatki na opiekę długoterminową miałyby wzrosnąć średnio niemal dwukrotnie<sup>10</sup>. Jednocześnie spodziewany jest dramatyczny spadek liczby osób w wieku produkcyjnym – z 61 do 51 % społeczeństwa, podczas gdy odsetek osób starszych (powyżej 65 r.ż.) ma wzrosnąć z 17,4 % w 2010 r. do 30 % w 2060 r. Odsetek osób w bardzo podeszłym wieku (powyżej 80 r.ż.) ma według prognoz wzrosnąć z 4,7 % w 2010 r. do 12,1 % w 2060 r.<sup>11</sup>.

Skutki tych zmian odczuwamy już dzisiaj, w szczególności w okresie wzmózonej presji na budżety publiczne, a także wobec stałego spadku liczebności personelu medycznego<sup>12</sup>, wzrostu zachorowalności na choroby przewlekłe oraz rosnących wymagań i oczekiwań obywateli co do jakości usług zdrowotnych i opieki społecznej.

Potrzebne są głębokie reformy strukturalne, które zapewnią równowagę systemów opieki zdrowotnej, gwarantując przy tym wszystkim obywatelom dostęp do usług. Działania te muszą obejmować zmniejszenie ogólnego obciążenia regulacyjnego w Europie przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa. E-zdrowie i usługi związane ze zdrowym stylem życia to obszary o dużym potencjale rozwojowym, stanowiące pole do innowacji, w szczególności za sprawą skutecznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Wyzwania związane z kryzysem gospodarczym, rozdrobnienie rynku i inne bariery, o których mowa poniżej, ograniczają jednak korzyści z e-zdrowia dla opieki zdrowotnej, systemów zdrowotnych, gospodarki i dla obywateli. Im należy też przypisać fakt, że rynek usług zdrowotnych nie rozwinął się tak szybko, jak przewidywano w 2007 r., kiedy Komisja umieściła e-zdrowie na liście sześciu obiecujących rynków pionierskich<sup>13</sup>.

<sup>7</sup> Komunikat Komisji: Europa 2020. Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu – COM(2010) 2020 final

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/digital-agenda/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm)

<sup>9</sup> Zob. sprawozdanie z 2010 r. na temat starzenia się społeczeństwa: prognozy gospodarcze i budżetowe dla 27 państw członkowskich UE (2010-2060), rozdział 3, (The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)) [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2012/2012-ageing-report\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm)

<sup>10</sup> Zob. sprawozdanie z 2012 r. na temat starzenia się społeczeństwa: prognozy gospodarcze i budżetowe dla 27 państw członkowskich UE (2010-2060), rozdział 4, (The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)) [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2012/2012-ageing-report\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm)

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/eurostat/ec.europa.eu/portal/page/portal/product\\_details/publication?p\\_product\\_code=KE-ET-10-001](http://ec.europa.eu/eurostat/ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001)

<sup>12</sup> Zielona księga w sprawie pracowników służby zdrowia w Europie, COM(2008) 725 final z 10.12.2008.

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf)



## 2.2. Szanse: wykorzystanie potencjału rynku

Pomimo kryzysu gospodarczego e-zdrowie wciąż ma duży potencjał rynkowy. Globalny rynek telemedycyny odnotował wzrost z 9,8 mld dol. w 2010 r. do 11,6 mld dol. w 2011 r. Spodziewany jest dalszy rozwój tego rynku do 27,3 mld dol. w 2016 r., przy średniorocznej stopie wzrostu wynoszącej 18,6 %<sup>14</sup>. Szybko rozwija się rynek usług związanych ze zdrowym stylem życia, czemu sprzyjają technologie cyfrowe (aplikacje i urządzenia mobilne). Dzięki konwergencji między technologiami łączności bezprzewodowej i urządzeniami używanymi w opiece zdrowotnej oraz między opieką zdrowotną i społeczną powstają nowe przedsiębiorstwa. Zmiany modelu opieki zdrowotnej oraz srebrna gospodarka również oferują bardzo obiecujące możliwości rynkowe.

E-zdrowie może przynieść korzyści obywatelom, pacjentom, pracownikom medycznym i pracownikom sektora opieki, ale także instytucjom zdrowotnym i władzom publicznym. Rozwiązania z zakresu e-zdrowia, o ile są efektywnie stosowane, zapewniają bardziej spersonalizowane, zorientowane na pacjenta podejście do opieki zdrowotnej. Umożliwia to lepsze dostosowanie do potrzeb, większą efektywność i wydajność oraz pomaga zmniejszyć liczbę błędów, jak też ograniczyć długość hospitalizacji. Takie podejście sprzyja integracji społeczno-gospodarczej i równości, podniesieniu jakości życia i wzmocnieniu pozycji pacjenta<sup>15</sup> dzięki większej przejrzystości, dostępowi do usług i informacji oraz wykorzystaniu mediów społecznościowych w sektorze zdrowia.

Wymienione korzyści odnotowano w przypadku zastosowania telemedycyny w leczeniu chorób przewlekłych i zaburzeń zdrowia psychicznego oraz w promocji zdrowia<sup>16</sup>. Podobne korzyści zaobserwowano w przypadku terapii z zastosowaniem technologii, które mogą skutecznie uzupełniać rutynową opiekę medyczną i poprawiać efektywność kosztową leczenia, a także w przypadku wykorzystania interoperacyjnych elektronicznych kart zdrowia i elektronicznych systemów do wystawiania recept, o ile rozwiązania te stosowane są z zachowaniem niezbędnej dyscypliny<sup>17</sup>. Od momentu, w którym wartość korzyści zaczyna pokrywać koszty inwestycji, korzyści netto rosną i stają się znaczące. W państwach, w których wdrażane są programy dostosowawcze, e-zdrowie nabrało dużego znaczenia jako środek służący poprawie wydajności i skuteczności systemów oraz ich kontroli, a także sposób na obniżenie wydatków<sup>18</sup>. Rozwój e-zdrowia jest także jednym z konkretnych działań wspierających swobodny przepływ obywateli w UE<sup>19</sup>.

<sup>14</sup> Według badania przeprowadzonego przez BCC w marcu 2012 r.

<sup>15</sup> „Wzmocnienie pozycji pacjentów jest procesem, w którym pomaga się ludziom w uzyskaniu kontroli nad rozwiązywaniem problemów i podejmowaniem decyzji. Proces ten, obejmujący także oddanie inicjatywy w ręce pacjentów, może być realizowany w różnych aspektach opieki zdrowotnej i opieki społecznej, jak i w kontekście dbania o własne zdrowie przez samych pacjentów.” [ENOPE 2012].

<sup>16</sup> Dokument roboczy służb Komisji towarzyszący Planowi działania w dziedzinie e-zdrowia – innowacyjna opieka zdrowotna w XXI w. (Staff Working Document Accompanying eHealth Action Plan – innovative healthcare for the 21<sup>st</sup> century).

<sup>17</sup> Skutki ekonomiczne interoperacyjnych elektronicznych kart zdrowia i elektronicznych systemów do wystawiania recept w Europie (styczeń 2008 r./luty 2009 r.) (Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe (01-2008/02-2009)): [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact\\_study-final.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf)

<sup>18</sup> Tamże

<sup>19</sup> Sprawozdanie na temat obywatelstwa UE – 2010 r. – Usuwanie przeszkód w zakresie praw obywatelskich UE, COM(2010) 603 final (zob. działanie 7)

### 2.3. Bariery dla wdrożenia e-zdrowia

Pomimo że e-zdrowie oferuje wiele możliwości i korzyści, wiele barier utrudnia jego szersze zastosowanie<sup>20</sup>:

- niewiedza pacjentów, obywateli i pracowników służby zdrowia o istnieniu e-zdrowia oraz brak zaufania do tych rozwiązań;
- brak interoperacyjności między rozwiązaniami w zakresie e-zdrowia;
- ograniczona ilość dowodów z badań na dużą skalę, które potwierdzałyby efektywność kosztową narzędzi i usług e-zdrowia;
- brak pewności prawa co do aplikacji mobilnych dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia oraz brak przejrzystości co do wykorzystywania danych gromadzonych przez takie aplikacje;
- nieadekwatne lub fragmentaryczne ramy prawne, w tym brak systemów zwrotu kosztów usług e-zdrowia;
- wysokie koszty rozruchu związane z tworzeniem systemów e-zdrowia;
- różnice regionalne w dostępie do usług technologii informacyjno-komunikacyjnych, ograniczony dostęp na obszarach dotkniętych ubóstwem.

Do niewydolności rynku mogą przyczyniać się różne czynniki, takie jak istotny problem braku wymiany danych dotyczących zdrowia, któremu można zaradzić tylko poprzez skoordynowane prace nad fragmentarycznymi ramami prawnymi. Inne tego rodzaju bariery to brak jasności prawa i brak interoperacyjności.

## 3. KONSEPCJA

Niniejszy plan działania opiera się na koncepcji wykorzystania i rozwoju e-zdrowia w celu rozwiązania niektórych z najbardziej palących problemów, z jakimi mamy do czynienia w dziedzinie zdrowia i systemów zdrowotnych w pierwszej połowie XXI w.:

- poprawa leczenia chorób przewlekłych i chorób współistniejących (chorób występujących jednocześnie) oraz wzmocnienie skuteczności prewencji i promocji zdrowia;
- poprawa równowagi i zwiększenie wydajności systemów zdrowotnych za sprawą odblokowania potencjału innowacyjności, większe nastawienie opieki na pacjenta/obywatela i wzmocnienie pozycji obywateli, a także zachęcanie do zmian organizacyjnych;
- wspieranie transgranicznej opieki zdrowotnej, bezpieczeństwa zdrowotnego, solidarności, powszechności i sprawiedliwości;

<sup>20</sup> Więcej informacji w dokumencie roboczym służb Komisji towarzyszącym Planowi działania w dziedzinie e-zdrowia – innowacyjna opieka zdrowotna w XXI w. (Staff Working Document Accompanying eHealth Action Plan – innovative healthcare for the 21<sup>st</sup> century). Zob. także zalecenia grupy zadaniowej UE ds. e-zdrowia.

- udoskonalenie warunków prawnych i rynkowych dla rozwoju produktów i usług w zakresie e-zdrowia.

W niniejszym planie działania omawia się sposoby usunięcia wymienionych barier i realizacji następujących celów operacyjnych:

- osiągnięcie większej interoperacyjności usług w zakresie e-zdrowia;
- wspieranie badań, rozwoju i innowacji w dziedzinie e-zdrowia i usług związanych ze zdrowym stylem życia w celu rozwiązania problemu niedostępności narzędzi i usług przyjaznych dla użytkownika;
- stwarzanie warunków ułatwiających wdrażanie e-zdrowia i zapewniających jego szersze zastosowanie;
- promowanie dialogu politycznego i współpracy międzynarodowej w dziedzinie e-zdrowia na poziomie globalnym.

Plan działania kładzie szczególny nacisk na działania transgraniczne, należy jednak zauważyć, że prace na poziomie UE wywierają istotne skutki na poziomie krajowym i odwrotnie. W planie działania zachęca się zatem do ścisłej współpracy organy krajowe i regionalne, pracowników służby zdrowia i opieki społecznej, przemysł, pacjentów, podmioty świadczące usługi, badaczy i instytucje UE.

#### 4. OSIĄGNIĘCIE WIĘKSZEJ INTEROPERACYJNOŚCI USŁUG W ZAKRESIE E-ZDROWIA

Komisja dostrzega potrzebę wprowadzenia ram interoperacyjności e-zdrowia<sup>21</sup> w oparciu o harmonogramy działań w dziedzinie zdrowia (eHealth roadmaps) i ogólne Europejskie ramy interoperacyjności<sup>22</sup>. Interoperacyjność należy zapewnić na czterech poziomach: **prawnym, organizacyjnym, semantycznym i technicznym**.

Sieć e-zdrowia ustanowiona w dyrektywie 2011/24/UE jest głównym organem strategicznym i zarządzającym na poziomie UE, który odpowiada za prace nad interoperacyjnością transgranicznych usług e-zdrowia.

Sieć ma za zadanie opracowanie wytycznych dotyczących e-zdrowia, jak przewidziano w powyższej dyrektywie, oraz wytycznych w sprawie ram interoperacyjności transgranicznych usług e-zdrowia.

Do 2015 r. Komisja, przy wsparciu sieci e-zdrowia, przedstawi propozycję w sprawie ram interoperacyjności e-zdrowia na podstawie wyników analiz oraz projektów pilotażowych i badawczych.

<sup>21</sup> Interoperacyjność to sytuacja, w której pomiędzy dwoma lub większą liczbą rozwiązań w zakresie e-zdrowia (np. elektronicznymi kartami zdrowia) może zachodzić wymiana, odczyt i przetwarzanie informacji dotyczących obywateli/pacjentów oraz innych informacji i wiedzy dotyczącej zdrowia. Wymiana ta odbywa się na zasadach współpracy pomiędzy lekarzami, pacjentami i innymi podmiotami lub organizacjami z różnych obszarów językowych i kulturowych, w ramach różnych systemów zdrowotnych i pomiędzy nimi.

<sup>22</sup> [http://ec.europa.eu/isa/documents/isa\\_annex\\_ii\\_eif\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf)

#### 4.1. Działania dotyczące poziomu technicznego i semantycznego: wspieranie prac nad ogólnounijnymi normami, testowanie interoperacyjności i certyfikacja

Interoperacyjność rozwiązań opartych na technologiach informacyjno-komunikacyjnych i interoperacyjność wymiany danych to warunek wstępny lepszej koordynacji i integracji w całym łańcuchu świadczenia opieki zdrowotnej i wymiany danych dotyczących zdrowia. Interoperacyjność w tej dziedzinie jest także niezbędna dla powstania jednolitego rynku e-zdrowia w UE.

Sposobem na zapewnienie ogólnej interoperacyjności rozwiązań w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych jest wykorzystanie europejskich i międzynarodowych norm<sup>23</sup>. Normy te nie zawsze są jednak wystarczająco szczegółowe na potrzeby e-zdrowia<sup>24</sup>. Sieć e-zdrowia pomoże w ustaleniu, w ramach nowego rozporządzenia UE w sprawie normalizacji<sup>25</sup>, bardziej szczegółowych specyfikacji, na przykład dla celów zamówień publicznych. Będzie to wkład w rozwój poziomu technicznego i semantycznego ram interoperacyjności e-zdrowia. Jednym ze szczegółowych celów sieci e-zdrowia jest opracowanie wytycznych w sprawie niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami medycznymi, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym.

Poza europejskimi i międzynarodowymi normami i specyfikacjami duże znaczenie mają także procesy testowania interoperacyjności, oznakowania i certyfikacji. W ramach kilku projektów z powodzeniem testuje się i wdraża normy, otwartą i bezpieczną architekturę, tory diagnostyczne i podzestawy terminologii<sup>26</sup>, a także opracowuje się zalecenia dotyczące polityki, aby przygotować wdrożenie usług e-zdrowia na dużą skalę. Komisja proponuje, by zwiększać interoperacyjność poprzez dalsze prace nad tworzeniem i zatwierdzaniem specyfikacji i komponentów.

Począwszy od 2012 r., Komisja będzie wspierać prace sieci e-zdrowia nad wytycznymi w sprawie zestawu danych w kartotekach pacjentów, które mają być wymieniane między państwami, a także prace nad wspólnymi środkami w zakresie interoperacyjnej identyfikacji elektronicznej i elektronicznego uwierzytelniania w zakresie e-zdrowia<sup>27</sup>. Komisja będzie także zmierzać do poprawy bezpieczeństwa informacji dotyczących zdrowia i usług e-zdrowia oraz interoperacyjności baz danych produktów leczniczych.

Do 2015 r. przy udziale sieci e-zdrowia Komisja planuje:

- określenie specyfikacji dotyczących transgranicznej interoperacyjności semantycznej i technicznej oraz zasobów niezbędnych na potrzeby ram interoperacyjności e-zdrowia;
- przedstawienie propozycji dotyczącej testowania interoperacyjności, oznakowania jakości i ram certyfikacji w odniesieniu do systemów e-zdrowia.

<sup>23</sup> Unijna analiza szczególnych potrzeb politycznych dotyczących normalizacji technologii informacyjno-komunikacyjnych (EU Study on the specific policy needs for ICT standardisation), [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf)

<sup>24</sup> Państwa europejskie na drodze do krajowych infrastruktur e-zdrowia (European countries on their journey towards national eHealth infrastructures), analiza UE, <http://www.ehealth-strategies.eu/>

<sup>25</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm)

<sup>26</sup> M.in. [www.epso.eu](http://www.epso.eu) i [www.semantichealthnet.eu](http://www.semantichealthnet.eu)

<sup>27</sup> Dyrektywa 1999/93/WE w sprawie wspólnotowych ram w zakresie podpisów elektronicznych <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:pl:NOT>

Zasoby, takie jak słowniki, zostaną zaczerpnięte z zakończonych lub trwających projektów, prowadzonych w ramach Programu ramowego na rzecz konkurencyjności i innowacji, siódmego programu ramowego, programu prac na rzecz rozwiązań interoperacyjnych dla europejskich administracji publicznych (ISA)<sup>28</sup> oraz w ramach przyszłego programu „Horyzont 2020”. Będą one wykorzystywane i utrzymywane także w ramach proponowanego instrumentu „Łącząc Europę” (zob. pkt 6.1 w programie „Łącząc Europę”).

#### 4.2. Działania dotyczące kwestii organizacyjnych

Ten aspekt interoperacyjności dotyczy sposobu współpracy różnych podmiotów, takich jak organy administracji publicznych w różnych państwach członkowskich, dla osiągnięcia wspólnie uzgodnionych celów. W praktyce interoperacyjność organizacyjna oznacza zintegrowanie procesów biznesowych i wymiany związanych z nimi danych, a także ustanowienie instrumentów formalizujących wzajemną pomoc, wspólne działania i wzajemnie połączone procesy biznesowe w związku z transgranicznym świadczeniem usług<sup>29</sup>.

W ramach projektu epSOS określono metody współpracy państw członkowskich oraz ustalono, w jaki sposób mogą one zintegrować swoje procesy w celu wdrożenia usług e-zdrowia w całej Europie. Wdrożenie wyników tego projektu przewidziane jest w ramach sieci e-zdrowia i instrumentu „Łącząc Europę”. Wyniki te zostaną wykorzystane w następnej fazie procesów związanych z transgranicznymi usługami e-zdrowia.

W oparciu o powyższe ustalenia Komisja, począwszy od 2013 r., będzie wspierać konkretne działania w kierunku większej integracji procesów w obszarze transgranicznych usług e-zdrowia. Przedstawi też propozycje dotyczące kwestii organizacyjnych, mające na celu ułatwienie współpracy w UE.

#### 4.3. Działania dotyczące kwestii prawnych

Zniesienie barier prawnych jest niezbędnym warunkiem wdrożenia e-zdrowia w Europie. Dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej przyczyni się do osiągnięcia tego celu, gdyż doprecyzowuje prawa pacjentów do uzyskania transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym na odległość przy wykorzystaniu telemedycyny.

W dokumencie roboczym służb Komisji dotyczącym zastosowania obowiązujących unijnych ram prawnych do usług z zakresu telemedycyny<sup>30</sup> wyjaśniono, które przepisy UE mają zastosowanie do takich kwestii, jak zwrot kosztów, odpowiedzialność, licencjonowanie pracowników medycznych i ochrona danych w przypadku transgranicznego świadczenia usług z zakresu telemedycyny.

Począwszy od 2013 r., Komisja będzie uczestniczyć w debatach nad kwestiami prawnymi dotyczącymi e-zdrowia, prowadzonych w ramach sieci e-zdrowia oraz na innych forach, takich jak Europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w

<sup>28</sup> Program prac na rzecz rozwiązań interoperacyjnych dla europejskich administracji publicznych (ISA) wspomaga europejskie organy administracyjne w ustanowieniu skutecznej transgranicznej i międzysektorowej elektronicznej wymiany informacji oraz wspiera ich wzajemną współpracę. Platforma ISA Joinup umożliwia specjalistom wymianę informacji o rozwiązaniach w administracji publicznej w zakresie interoperacyjności. Na platformie tej można także znaleźć zasoby interoperacyjności semantycznej. <https://joinup.ec.europa.eu/>

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/isa/documents/isa\\_annex\\_ii\\_eif\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf)

<sup>30</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PL:PDF>

dobrym zdrowiu. Komisja będzie także brać udział w pracach międzysektorowych, w ramach których omawia się kwestie prawne wspólne dla e-zdrowia i innych innowacji związanych z technologiami informacyjno-komunikacyjnymi. Pierwsze wyniki tych prac spodziewane są w latach 2013-2014.

Komisja zainicjuje także debatę państw członkowskich na temat systemów zwrotu kosztów usług e-zdrowia w oparciu o kryteria skuteczności i wydajności.

W 2013 r., w ramach przyszłego programu działań w dziedzinie zdrowia w latach 2014-2020<sup>31</sup>, Komisja rozpocznie analizę przepisów państw członkowskich dotyczących elektronicznych kart zdrowia. Na podstawie wyników tej analizy zostaną sformułowane zalecenia dla sieci e-zdrowia w sprawie prawnych aspektów interoperacyjności.

#### *Wzmocnienie pozycji obywateli i pacjentów: zmiana przepisów o ochronie danych*

Obywatele potrzebują zabezpieczeń prawnych, które pozwolą im na korzystanie bez obaw z aplikacji dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia. Zabezpieczenia te powinny też w dalszej mierze zapewnić „zintegrowanie danych tworzonych przez użytkowników z urzędowymi danymi medycznymi, dzięki czemu opieka będzie mogła być bardziej zintegrowana, spersonalizowana i użyteczna dla pacjentów”<sup>32</sup>.

Skuteczna ochrona danych jest niezbędnym warunkiem budowania zaufania do e-zdrowia. Zależy od tego także pomyślność transgranicznego wdrożenia e-zdrowia, które nie może powieść się bez harmonizacji przepisów regulujących transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia.

W styczniu 2012 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego ogólne unijne ramy ochrony danych<sup>33</sup>, mając na celu unowocześnienie obecnych przepisów dotyczących ochrony danych oraz wzmocnienie ich harmonizacji<sup>34</sup>.

Zarówno ze sprawozdania grupy zadaniowej ds. e-zdrowia, jak i z odpowiedzi udzielonych w ramach konsultacji społecznych w sprawie planu działania w dziedzinie e-zdrowia<sup>35</sup> wynika, że dużym zainteresowaniem cieszą się kwestie „własności” danych i ich kontroli, doprecyzowania warunków dostępu do danych dotyczących zdrowia oraz ich ponownego wykorzystania w badaniach lub do celów związanych ze zdrowiem publicznym, a także kwestie przepływu takich danych między systemami zdrowotnymi i systemami opieki, pod warunkiem właściwej ochrony tych danych.

Kwestie ochrony danych należy rozpatrywać w świetle zastosowania przetwarzania w chmurze<sup>36</sup>, infrastruktury i usług przetwarzania danych dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia.

<sup>31</sup> [http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm)

<sup>32</sup> Sprawozdanie grupy zadaniowej ds. e-zdrowia z maja 2012 r.

<sup>33</sup> Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych; [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com\\_2012\\_11\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_pl.pdf)

<sup>34</sup> Zob. opinię EIOD z dnia 7 marca 2012 r. w sprawie pakietu reform ochrony danych, pkt 298 i 299; [http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07\\_EDPS\\_Reform\\_package\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf)

<sup>35</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/ehhealth\\_ap\\_consultation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehhealth_ap_consultation/index_en.htm)

<sup>36</sup> Przetwarzanie w chmurze to model umożliwiający dogodny dostęp na ządanie z dowolnego miejsca, za pośrednictwem sieci, do wspólnej puli konfigurowalnych zasobów obliczeniowych (np. sieci, serwerów, przechowywania danych, aplikacji i usług), które można szybko zapewniać i udostępniać przy minimalnych działaniach w zakresie zarządzania czy też minimalnej interakcji z dostawcą usługi. (Definicja NIST <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>)

W inicjatywach wdrażających technologie informacyjno-komunikacyjnymi w dziedzinie e-zdrowia i zdrowego stylu życia powinno się uwzględnić zasadę ochrony prywatności już w fazie projektowania oraz zasadę domyślnej ochrony prywatności, a także wykorzystywać technologie służące wzmocnieniu ochrony prywatności, zgodnie z proponowanym rozporządzeniem w sprawie ochrony danych. W rozporządzeniu tym zawarto nowe zasady, które pozwolą na zastosowanie solidnych narzędzi, jak np. zasady, zgodnie z którą administratorzy danych będą odpowiedzialni za przetwarzanie danych, będą sporządzać oceny skutków w zakresie ochrony danych oraz zostaną poddani ściślejszym wymogom bezpieczeństwa<sup>37</sup>.

Wykonując zalecenia grupy zadaniowej ds. e-zdrowia oraz w związku z przyjęciem proponowanego rozporządzenia w sprawie ochrony danych, Komisja będzie korzystać z przewidzianych w nim mechanizmów, aby udzielać wytycznych w sprawie stosowania europejskiego prawa ochrony danych w dziedzinie usług zdrowotnych.

*Wyjaśnienie kwestii prawnych i innego rodzaju wątpliwości dotyczących „mobilnego zdrowia” („m-zdrowia”) oraz aplikacji dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia*

Rozwojowi rynku mobilnego zdrowia i usług związanych ze zdrowym stylem życia towarzyszył szybki wzrost liczby aplikacji na urządzenia przenośne. Takie aplikacje oferują zwykle informacje, narzędzia diagnostyczne, możliwości monitorowania parametrów własnego organizmu („self-quantify”), jak również nowe sposoby opieki. Za sprawą takich aplikacji zacierają się granice między tradycyjną opieką medyczną udzielaną przez lekarzy a samodzielnym prowadzeniem własnego leczenia i zdrowego stylu życia. Operatorzy sieci, dostawcy sprzętu, producenci oprogramowania i pracownicy medycyny chcieliby mieć jasność co do swoich ról w łańcuchu wartości w zakresie mobilnego zdrowia.

Dnia 26 września 2012 Komisja przedstawiła wnioski w sprawie dwóch rozporządzeń mających wzmocnić europejskie ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Wnioski te, którym towarzyszy komunikat „Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia”, mają na celu podniesienie poziomu ochrony zdrowia w UE, a jednocześnie poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wsparcie dla innowacji i konkurencyjności w tych dwóch sektorach<sup>38</sup>.

W 2012 r. Komisja opublikowała także wytyczne w sprawie samodzielnego oprogramowania używanego w opiece zdrowotnej na gruncie przepisów dotyczących wyrobów medycznych<sup>39</sup>, chcąc zdefiniować kryteria, na podstawie których samodzielne oprogramowanie można uznać za wyrób medyczny, oraz określić sposób stosowania kryteriów klasyfikacji ryzyka do takiego oprogramowania.

<sup>37</sup> [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm)

<sup>38</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009, COM(2012) 542 final, dostępny na stronie <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:PL:PDF>; wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, COM(2012) 541 final, dostępny na stronie <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:PL:PDF>; komunikat Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia, COM(2012) 540 final, dostępny na stronie <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:PL:PDF>

<sup>39</sup> [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev2\\_1\\_6\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev2_1_6_01_en.pdf)

Ze względu na złożoność sytuacji stworzonej przez m-zdrowie, w szczególności aplikacje dotyczące zdrowia i zdrowego stylu życia, konieczne jest dalsze doprecyzowanie ram prawnych mających zastosowanie do tych kwestii. Szybki rozwój tego sektora powoduje powstawanie pytań o możliwość stosowania obecnych ram prawnych, wykorzystywanie danych zgromadzonych poprzez takie aplikacje przez osoby fizyczne i pracowników medycznych, a także pytanie o to, czy i w jaki sposób dane te zostaną włączone do systemów opieki zdrowotnej. Inne ważne kwestie, które należy wziąć pod uwagę, to jasność informacji i przyjazność dla użytkownika. Cele te powinny być realizowane bez wprowadzania nadmiernych regulacji w tym sektorze grupującym nowe technologie, który wykazuje niższe koszty i ryzyko, ale jednocześnie ma niższą rentowność.

Jednym z wyzwań wiążących się z tym sektorem jest zapewnienie, by rynek aplikacji dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia spełniał oczekiwania obywateli dotyczące jakości i przejrzystości. Przyczyniłoby się do tego udzielanie zrozumiałych informacji o wysokiej jakości na temat korzystania z tych aplikacji oraz ich działania, a także zapewnienie interoperacyjności między dziedzinami zdrowia i zdrowego stylu życia.

W nawiązaniu do zaleceń grupy zadaniowej ds. e-zdrowia Komisja proponuje, że do 2014 r. przyjmie zieloną księgę w sprawie m-zdrowia oraz aplikacji dotyczących zdrowia i zdrowego stylu życia.

## **5. WSPIERANIE BADAŃ, ROZWOJU, INNOWACJI I KONKURENCYJNOŚCI W DZIEDZINIE E-ZDROWIA**

### **5.1. Wspieranie badań, rozwoju i innowacji**

Do krótkoterminowych i średnioterminowych priorytetów badań należą rozwiązania w zakresie zdrowia i zdrowego stylu życia dla obywateli i pracowników medycznych oraz lepsza jakość opieki, w tym dla osób cierpiących na choroby przewlekłe, przy jednoczesnym zwiększeniu autonomii, mobilności i bezpieczeństwa obywateli. Szczególną uwagę poświęca się sposobowi projektowania technologii i aplikacji mobilnych oraz ich zorientowaniu na użytkownika. Ponadto nacisk zostanie położony na metody analizowania i eksploracji dużych ilości danych z korzyścią dla obywateli, badaczy, pracowników medycznych, przedsiębiorstw i decydentów.

Wśród długoterminowych celów badawczych są zagadnienia mogące przyczynić się do syngergii nauki i technologii oraz przyspieszyć odkrycia w dziedzinie zdrowia i zdrowego stylu życia. Należy do nich medycyna *in silico*, która ma ulepszyć zarządzanie chorobami, jak też ich przewidywanie, prewencję, diagnozowanie i leczenie. Grupa zadaniowa ds. e-zdrowia zalecała przeznaczenie środków UE na innowacje wynikające z potrzeb użytkowników, wsparcie dla szybkiego przygotowywania prototypów oraz obniżenie progów dostępu do finansowania. Aby zwiększyć oddziaływanie środków wprowadzanych na poziomie UE, będzie ona wspierać pełne spektrum działań w dziedzinie badań i innowacji. Należą do nich:

- partnerstwa publiczno-prywatne i inne działania obejmujące badania i innowacje oraz przełożenie wiedzy na badania kliniczne i projekty demonstracyjne<sup>40</sup>;

<sup>40</sup> Projekty mające na celu udowodnienie użyteczności nowych technologii, które oferują potencjalne korzyści gospodarcze, lecz nie mogą zostać bezpośrednio wprowadzone do obrotu, lub projekty mające na celu stymulowanie wdrożenia innowacyjnych usług lub produktów poprzez wykazanie ich potencjalnego oddziaływania oraz technicznej, organizacyjnej lub prawnej wykonalności operacyjnych



- zamówienia przedkomercyjne i zamówienia publiczne na innowacyjne, nowe produkty, skalowalność, interoperacyjność i skuteczne rozwiązania w dziedzinie e-zdrowia, przy użyciu zdefiniowanych standardów i wspólnych wytycznych.

Kwestie wdrażania innowacji w dziedzinie opieki nad starzejącym się społeczeństwem oraz badań nad takimi innowacjami, w tym nad rozwiązaniami w zakresie e-zdrowia, poruszone są także w Strategicznym planie realizacji Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu<sup>41</sup>. Do celów tego planu należy umożliwienie obywatelom prowadzenie samodzielnego życia przez dłuższy czas i w lepszym zdrowiu, zrównoważenie kosztów opieki, rozwój rynku innowacyjnych produktów i usług oraz zwiększenie konkurencyjności UE na globalnym rynku. Do realizacji celów planu przyczynią się także „Horyzont 2020” oraz przyszły program działań w dziedzinie zdrowia w latach 2014-2020.

W latach 2014-2020 badania i innowacje będą wspierane w ramach działania „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan” przewidzianego w programie „Horyzont 2020”, w następujących dziedzinach:

- ramy technologii informacyjno-komunikacyjnych, informatyki i inżynierii w służbie cyfrowej, spersonalizowanej i predyktywnej medycyny, w tym zaawansowane modelowanie i symulacje<sup>42</sup>;
- innowacyjne instrumenty, narzędzia i metody umożliwiające wykorzystanie wartości danych oraz prowadzenie zaawansowanych procesów analitycznych, diagnostycznych i decyzyjnych;
- nowe media cyfrowe, technologie i aplikacje sieciowe i mobilne, a także narzędzia cyfrowe integrujące systemy opieki zdrowotnej i opieki społecznej oraz wspierające promocję zdrowia i prewencję;
- systemy i usługi e-zdrowia działające na zasadzie znacznego zaangażowania użytkowników, z naciskiem na interoperacyjność i zastosowanie nowych technologii zorientowanych na pacjenta w celu zracjonalizowania kosztów opieki zdrowotnej.

Od 2012 r. Komisja zachęca państwa członkowskie do zaangażowania się w Strategiczny plan realizacji Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu. Działania w ramach planu pomogą państwom w opracowaniu krajowych (i regionalnych) strategii w dziedzinie e-zdrowia i umożliwią im wymianę informacji na ich temat. Strategie te powinny być opracowane przy uwzględnieniu międzynarodowych zaleceń oraz wdrożenia na szerszą skalę obiecujących rozwiązań w dziedzinie aktywnego starzenia się w dobrym zdrowiu<sup>43</sup>.

---

usług pilotażowych w oparciu o wdrożenie zakończonych prac badawczo-rozwojowych lub już przetestowane usługi prototypowe.

<sup>41</sup> [http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index\\_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan](http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan)

<sup>42</sup> Virtual Physiological Human (Wirtualny model fizjologii człowieka) [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/research/fp7vph/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm)

<sup>43</sup> National eHealth strategy toolkit. (Jak opracować krajową strategię w dziedzinie e-zdrowia?) Światowa Organizacja Zdrowia i Międzynarodowy Związek Telekomunikacyjny, 2012. [http://www.itu.int/dms\\_pub/itu-d/oph/str/D-STR-E\\_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf](http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/oph/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf)

## 5.2. Działania na rzecz rozwoju konkurencyjnego rynku e-zdrowia

Zapewnienie właściwych warunków prawnych i rynkowych dla przedsiębiorców tworzących produkty i usługi w dziedzinie e-zdrowia i zdrowego stylu życia jest ważne dla rozwoju rynku w tym sektorze. Komisja będzie wspierać, najpierw na gruncie siódmego programu ramowego, takie mechanizmy jak budowanie sieci kontaktów MŚP, tydzień e-zdrowia i badania nad modelami biznesowymi, aby ułatwić ściślejszą współpracę zainteresowanym podmiotom, placówkom badawczym, branży i wszystkim, którzy odpowiadają za wdrażanie narzędzi i usług opartych na technologiach informacyjno-komunikacyjnych. Umożliwi to szybsze i szersze wdrożenie na rynku wyników badań. Komisja będzie także wspierać budowanie sieci kontaktów europejskich inkubatorów zaawansowanych technologii. Taka sieć mogłaby zapewniać różnego rodzaju doradztwo, w tym prawne, nowym przedsiębiorstwom w branży e-zdrowia.

W latach 2013-2020 Komisja będzie wspierać działania poprawiające warunki rynkowe dla przedsiębiorców tworzących produkty i usługi w obszarze e-zdrowia i technologii informacyjno-komunikacyjnych na potrzeby zdrowego stylu życia.

## 6. STWARZANIE WARUNKÓW UŁATWIAJĄCYCH WDRAŻANIE E-ZDROWIA I ZAPEWNIANIE JEGO SZERSZE ZASTOSOWANIE

### 6.1. Instrument „Łącząc Europę”

Jednym z celów instrumentu „Łącząc Europę”<sup>44</sup> jest stwarzanie warunków ułatwiających wdrażanie transgranicznych, interoperacyjnych usług świadczonych w interesie ogólnym, opartych na technologiach informacyjno-komunikacyjnych, takich jak e-zdrowie, poprzez usuwanie bariery wysokich kosztów inwestycji początkowych oraz ryzyka związanego z takim wdrożeniem. W ramach instrumentu „Łącząc Europę” zostaną zaadaptowane i wykorzystane wyniki epSOS<sup>45</sup>, projektu pilotażowego na dużą skalę, który zakończy się w 2013 r., oraz wyniki innych projektów i analiz.

Doświadczenia uzyskane w projekcie epSOS pokazują, że współpraca państw członkowskich w zakresie budowy i uruchomienia interoperacyjnej infra- i infostruktury pomaga również we wdrożeniu na poziomie krajowym, regionalnym i lokalnym.

Do końca 2013 r., uwzględniając zalecenia sieci e-zdrowia, Komisja opracuje zasady zarządzania wdrożeniem interoperacyjnych usług e-zdrowia na dużą skalę w ramach instrumentu „Łącząc Europę” 2014-2020.

### 6.2. Polityka spójności

W bieżącym okresie programowania (2007-2013) z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) przewidziano dla wszystkich 27 państw członkowskich około 15 mld EUR (czyli 4,4 % łącznych środków z funduszy polityki spójności) na priorytety związane z technologiami informacyjno-komunikacyjnymi: na zapewnienie dostępu do podstawowego łącza szerokopasmowego (2,3 mld EUR) oraz na wsparcie zastosowań technologii informacyjno-komunikacyjnych i usług opartych na tych technologiach dla obywateli i MŚP (12,7 mld EUR). W dokumencie „Elementy wspólnych ram strategicznych na lata 2014-

<sup>44</sup> [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019\\_2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf)

<sup>45</sup> [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)

2020<sup>46</sup> określono kilka głównych działań w ramach EFRR, które przyczynią się do szerszego zastosowania usług e-zdrowia, takie jak wdrożenie innowacyjnych zastosowań technologii informacyjno-komunikacyjnych, które ułatwią wyjście naprzeciw wyzwaniom i szansom, stojącymi przed społeczeństwem, takimi jak e-zdrowie, modernizacja, transformacja strukturalna i zrównoważenie systemów zdrowotnych (w szczególności zintegrowanie opieki zdrowotnej i społecznej). Działania te, w tym środki w dziedzinie e-zdrowia, mają doprowadzić do wymiernej poprawy wyników zdrowotnych. We wspomnianym dokumencie zdefiniowano także główne działania dotyczące zmniejszenia nierówności w dziedzinie zdrowia, mające na celu poprawę dostępności usług dla zmarginalizowanych grup. W ramach Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu przewidziano plan strategiczny, który ma umożliwić i przyspieszyć wdrażanie innowacji, w tym e-zdrowia na potrzeby aktywnego starzenia się w dobrym zdrowiu.

W latach 2013-2020 Komisja będzie wykorzystywać środki z instrumentu „Łącząc Europę” i EFRR dla celów wdrożenia na dużą skalę innowacyjnych narzędzi oraz możliwości powielania dobrych praktyk i usług w zakresie zdrowia, starzenia się i zdrowego stylu życia, ze szczególnym naciskiem na poprawę równego dostępu do usług.

### 6.3. Umiejętności cyfrowe w zakresie e-zdrowia

Z jednej strony, wzmocnienie pozycji pacjentów i umiejętności cyfrowe w zakresie e-zdrowia są niezbędnym warunkiem jego pomyślnego wdrożenia. Z drugiej strony, e-zdrowie ułatwia pacjentom leczenie, a zdrowym osobom – korzystanie ze środków prewencyjnych. Istotną barierą jest jednak brak świadomości szans i wyzwań, jakie e-zdrowie przedstawia dla użytkowników (obywateli, pacjentów, pracowników medycznych i pracowników opieki społecznej)<sup>47</sup>.

Od 2013 r., najpierw w ramach programu na rzecz konkurencyjności i innowacji, a następnie programu „Horyzont 2020”, Komisja będzie wspierać działania służące poprawie cyfrowych umiejętności obywateli w zakresie e-zdrowia. W przypadku specjalistów (pracowników medycznych i naukowych) działania te będą polegać przede wszystkim na opracowaniu, w oparciu o dowody naukowe, wytycznych dla praktyki klinicznej w zakresie telemedycyny, ze szczególnym uwzględnieniem pielęgniarek i pielęgniarzy oraz pracowników opieki społecznej.

### 6.4. Pomiar wartości dodanej

Pomiar i ocena wartości dodanej innowacyjnych produktów i usług w dziedzinie e-zdrowia są niezbędne, aby doszło do szerszego wdrożenia e-zdrowia w oparciu o dowody, i do stworzenia konkurencyjnych warunków dla rozwiązań w tej dziedzinie. Do poprawy metodyki oceny i wymiany dowodów klinicznych dotyczących technologii i usług e-zdrowia przyczyni się ścisła współpraca między państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami w dziedzinie oceny technologii medycznych, prowadzona na gruncie dyrektywy w sprawie praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz w ramach Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu .

<sup>46</sup> Dokument roboczy służb Komisji SWD(2012) 61 z dnia 14.3.2012 r.

<sup>47</sup> Zob. przegląd zgromadzonych dowodów w dokumencie roboczym służb Komisji towarzyszącym planowi działania w dziedzinie e-zdrowia oraz odpowiedzi udzielone w ramach konsultacji tego planu.  
[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf)

Od 2014 r. udostępniony zostanie zestaw wspólnych wskaźników służących do pomiaru wartości dodanej i korzyści z rozwiązań w zakresie e-zdrowia. Wskaźniki te zostaną oparte na pracach finansowanych przez Komisję wspólnie z zainteresowanymi stronami.

W latach 2013-2016 Komisja będzie oceniać koszty i korzyści, przyrost wydajności oraz modele biznesowe, w szczególności w ramach oceny technologii medycznych.

#### **7. PROMOWANIE DIALOGU POLITYCZNEGO I WSPÓLPRACY MIĘDZYNARODOWEJ W DZIEDZINIE E-ZDROWIA NA POZIOMIE GLOBALNYM**

Światowa Organizacja Zdrowia, OECD i inne instytucje międzynarodowe podkreślają znaczenie globalnego skoordynowanego podejścia do poszczególnych zagadnień związanych z e-zdrowiem. W ramach prowadzonych w ostatnim czasie inicjatyw<sup>48</sup> zarysowano problematykę związaną z interoperacyjnością, zwłaszcza ze stosowaniem wspólnych terminologii na poziomie międzynarodowym, jako jeden z głównych czynników rozwoju rynku. W tym kontekście w 2010 r. UE podpisała ze Stanami Zjednoczonymi protokół ustaleń dotyczący interoperacyjnych systemów e-zdrowia i umiejętności w tej dziedzinie.

Od 2013 r. Komisja zintensyfikuje swoją współpracę z właściwymi organami krajowymi i międzynarodowymi w zakresie gromadzenia danych i analizy porównawczej w dziedzinie opieki zdrowotnej, dbając o to, by prace te obejmowały bardziej szczegółowe wskaźniki dotyczące e-zdrowia oraz kwestie oceny skutków i wartości ekonomicznej wdrożenia e-zdrowia.

Od 2013 r. Komisja będzie inicjować debatę na poziomie globalnym na temat polityki w dziedzinie e-zdrowia. Debata ta będzie dotyczyć zwiększenia interoperacyjności, wykorzystania norm międzynarodowych i rozwoju umiejętności w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych, a także obejmie porównanie dowodów dotyczących skuteczności e-zdrowia i promowanie ekosystemów innowacji w tej dziedzinie.

#### **8. WNIOSKI**

Systemy zdrowotne UE działają w warunkach dotkliwych ograniczeń finansowych, musząc przy tym sprostać wyzwaniom związanym ze starzeniem się społeczeństwa, rosnącymi oczekiwaniami obywateli oraz mobilnością pacjentów i pracowników medycznych. Rozbudzanie ducha innowacji w dziedzinie e-zdrowia w Europie to krok w kierunku zapewnienia unijnym obywatelom lepszego zdrowia oraz lepszej i bezpieczniejszej opieki, a także na rzecz większej przejrzystości i wzmocnienia pozycji obywateli, podniesienia umiejętności pracowników, zwiększenia efektywności i zrównoważenia systemów zdrowotnych i systemów opieki. To wreszcie krok w kierunku lepszej i lepiej reagującej na potrzeby administracji publicznej, nowych możliwości gospodarczych oraz bardziej konkurencyjnej europejskiej gospodarki, która może skorzystać na międzynarodowym obrocie rozwiązaniami w dziedzinie e-zdrowia.

Komisja będzie ściśle monitorować wdrażanie niniejszego planu działania, a także przedstawi sprawozdanie z dokonanych postępów i osiągniętych rezultatów.

<sup>48</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf) i <http://www.semantichealthnet.eu/>







