



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(1239)

152. posiedzenie
Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia
w dniach 6 i 13 kwietnia 2004 r.

V kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych oraz niektórych innych ustaw.
2. Rozpatrzenie ustawy o indywidualnych kontach emerytalnych.
3. Rozpatrzenie ustawy o pracowniczych programach emerytalnych.
4. Rozpatrzenie ustawy o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy.
5. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.
6. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw.
7. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza.
8. Rozpatrzenie ustawy o wyrobach medycznych.

(Początek posiedzenia o godzinie 10 minut 10)

(Posiedzeniu przewodniczy zastępca przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Rozpoczynamy posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia. Jest to już sto pięćdziesiąte drugie posiedzenie komisji. Porządek obrad jest dość obszerny i zawiera rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych oraz niektórych innych ustaw, rozpatrzenie ustawy o indywidualnych kontaktach emerytalnych, rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o pracowniczych programach emerytalnych, ustawy o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy.

Mam nadzieję, że z tymi czterema potężnymi ustawami uporamy się przed godziną 14.00, ponieważ o godzinie 14.00 przewidzieliśmy drugi blok ustaw – powie-działabym – medycznych, a mianowicie zmiana ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, zmiana ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw, zmiana ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmiana ustawy o zawodzie lekarza, następnie zmiana ustawy o wyrobach medycznych.

Proszę państwa, mamy dziś bardzo trudny dzień i bardzo proszę, żebyśmy sobie już nawzajem tej pracy nie utrudniali. Być może ten szczególny okres wiosennego, ale jednocze-snie świątecznego wyciszenia, świątecznej refleksji będzie sprzyjał atmosferze pracy.

Nie było pomarańczowych druków senackich. W związku z tym może za chwilę paść taka uwaga, że nie było na podstawie czego przygotować się. Otóż absolutnie nie przyjmuję takich spostrzeżeń. Uważam je za niewłaściwie adresowane, ponieważ od wielu dni, od wielu tygodni, a nawet od pół roku były druki sejmowe. Wystarczyło za-poznać się z nimi, aby wyrobić sobie pogląd, pamiętając o tym, że mogą zdarzyć się poprawki. Tej uwagi nie adresuję oczywiście do strony rządowej.

Mimo braku druków do chwili rozpoczęcia posiedzenia, proszę na sprawę spoj-rzeć optymistycznie, a to z tego powodu, że przecież kolor pomarańczowy tak optymi-stycznie nastraja. Ponadto obecni są wśród nas przedstawiciele rządu – merytoryczni, fachowi, odpowiedzialni za te zmiany, którzy cierpliwie i dokładnie nam wyłożą, co zawierają pomarańczowe druki, o których tyle mówimy.

Nie ma posłów sprawozdawców, ale już niejednokrotnie przekonaliśmy się, że przedstawiciele rządu znakomicie i ekwiwalentnie tę nieobecność wyrównują. Okażmy zaufanie, które możemy przecież zweryfikować potem, przez najbliższy tydzień pozo-stający jeszcze do debaty senackiej. Na 14 kwietnia bowiem zaplanowano w drugim, trzecim, czwartym, piątym i następnych punktach te ustawy, którymi dzisiaj będziemy się zajmować. To zaś, co umknie naszej uwadze podczas dzisiejszego posiedzenia – może właśnie dlatego, że czytaliśmy druki sejmowe, w których są również projekty

rozporządzeń, znacznie więc szersze niż druki senackie – będziemy mogli zgłosić na posiedzeniu Senatu. Dzisiaj przecież jeszcze niczego nie kończymy.

Proszę zauważyć, panie, panowie, wszyscy tu obecni, pod jaką straszną presją czasu pracowało Biuro Legislacyjne, które było zobowiązane zapoznać się z tymi wszystkimi ustawami i z tokiem prac. Nie oczekujemy więc, że będzie to dzisiaj wyrażone na piśmie. Pani mecenas Langner przedstawi nam uwagi, wygłosi je i jeżeli będzie taka potrzeba, to do czasu posiedzenia Senatu otrzymamy je na piśmie. Naprawdę presja czasu nie tylko nam dała się we znaki. Również sekretariat naszej komisji z dużym trudem, w pośpiechu, w zadyszce niemal, pracował przygotowując dzisiejsze posiedzenie komisji. Podobnie obsługa techniczna zajmująca się drukiem, przygotowaniem tych wszystkich dokumentów. Okażmy więc sobie nawzajem zrozumienie i życzliwość. To już jest naprawdę końcówka maratonu. Pod każdym względem jest to końcówka maratonu.

I tym mało optymistycznym akcentem chciałabym zaprosić i zachęcić pana ministra do przedstawienia nam zmian w ustawie... Przepraszam, nie przywitałam gości, na co uwagę zwrócił mi pan sekretarz. Dziękuję bardzo.

Jest zatem wśród nas pan minister, sekretarz stanu Krzysztof Pater, pani Halina Wolińska z ZUS, Elżbieta Łozińska z ZUS, Grażyna Kaplińska z ZUS, pani Hanna Zalewska z ZUS, pan Paweł Sawicki z Komisji Nadzoru Ubezpieczeń i Funduszy Emerytalnych, pan radca Remigiusz Borowski z Ministerstwa Gospodarki, pani Barbara Walczykiewicz, pani Ewa Fedor, pan Marian Jednoróg z Ministerstwa Finansów, jest pani Joanna Owczarek z Biura Rzecznika Ubezpieczonych i pan Maciej Manicki z Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, który, o ile wiem, powinien być teraz gdzie indziej.

(Członek Prezydium Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych Maciej Manicki: Jeszcze nie...)

Cieszę się, że będzie pan ten czas razem z nami.

Pana ministra, po tych uchybieniach proceduralnych, poproszę o przedstawienie zmiany ustawy o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych oraz niektórych innych ustaw. Ta ustawa przeleżała się nieco w Sejmie – od grudnia ubiegłego roku, i zawiera zmiany w osiemnastu różnych ustawach. Nie zamierzam jednak pana w tym wyřęcać. To jest pana trud, Panie Ministrze.

Proszę bardzo.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Krzysztof Pater:

Dzień dobry.

Ustawa ta nie podlegała istotnym zmianom w trakcie prac w Sejmie. Można powiedzieć, że tekst uchwalony przez Sejm jest w pełni zbieżny z intencjami rządu, który kierował ten projekt do Sejmu. Projekt ustawy zyskał także poparcie Komisji Trójstronnej, a więc był to projekt uzgodniony z partnerami społecznymi.

Uzasadnienie, które było zawarte w druku sejmowym, dosyć szczegółowo omawia istotę poszczególnych regulacji. W związku z tym postaram się zwrócić uwagę na najważniejsze wątki.

Ustawa zawiera w sobie regulacje dotyczące tak zwanej europejskości, a więc jest oznaczona jako ustawa typu europejskiego, dostosowująca prawo polskie do przepisów europejskich. Tak na dobrą sprawę ta europejskość, to pełne zrównanie praw

wdów i wdowców oraz przyjęcie zasady, że przy ustalaniu wysokości emerytury lata przerwy – umownie mówiąc – w objęciu ubezpieczeniem na terytorium Polski nie mają negatywnego wpływu, jeżeli w tym okresie dana osoba pracowała poza granicami kraju, podlegała ubezpieczeniu społecznemu poza granicami kraju, bądź to na terytorium kraju Unii Europejskiej, bądź też kraju, z którym Polska ma stosowną umowę.

Chciałbym powiedzieć kilka zdań o najistotniejszych regulacjach, które zawiera w sobie ustawa.

Po pierwsze, dwuinstancyjność postępowania orzeczniczego w postępowaniu rentowym wraz ze zmianami w kodeksie postępowania cywilnego. A więc zasada, że w pierwszej instancji będzie jednoosobowe orzecznictwo, w trybie odwoławczym natomiast komisja, która będzie działała w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych. I dopiero po negatywnej opinii komisji będzie przysługiwało prawo do wystąpienia na drogę postępowania sądowego. W sądzie, oczywiście, dwie instancje.

Te zmiany w kodeksie postępowania cywilnego powodują, że osoba, która podnosi jakieś dolegliwości na poziomie ZUS, a więc zarówno wobec orzecznika, jak i ewentualnie wobec komisji, nie będzie mogła dopiero na drodze sądowej dorzucać nowych dolegliwości medycznych, o których wcześniej nie pamiętała czy nie podnosiła w ZUS. Jeżeli się okaże, że ktoś sobie przypomni, że go boli kolano – umownie mówiąc – dopiero w sądzie, a nie pamiętał o tym w ZUS, to sąd po prostu cofnie tę sprawę do poziomu postępowania w ZUS.

To rozwiązanie finalnie ma doprowadzić do zdecydowanego usprawnienia postępowania sądowego, skrócenia czasu oczekiwania i – mimo, że pojawiła się dodatkowa instancja – per saldo będzie to krótszy czas postępowania. Oczywiście nastąpi to po okresie przejściowym, kiedy sądy będą jeszcze zatłoczone – umownie mówiąc – sprawami z roku minionego, czyli z roku 2004. Ta ustawa bowiem w tym zakresie wchodzi w życie od 1 stycznia 2005 r.

Inną ważną zmianą jest wprowadzenie reguły ochronnej dla ubezpieczonych, których pracodawca nie płaci składek na ubezpieczenie emerytalne i w konsekwencji te składki nie trafiają do otwartego funduszu emerytalnego. Jeżeli się okaże, że dana osoba przechodzi na emeryturę, a składki należne do OFE nie zostały dotychczas wpłacone, to te składki będą ewidencjonowane na koncie w pierwszym filarze i niezależnie od dalej istniejących zobowiązań płatnika będą już uwzględniane w ustalaniu wysokości emerytury. Jasne jest bowiem, że dana osoba nie może czekać na przykład dziesięć lat aż ZUS wyegzekwuje należność, w sytuacji, gdy ona chce mieć to uwzględnione w emeryturze na bieżąco.

Z istotniejszych zmian należy wskazać zmianę sposobu waloryzacji kapitałów w pierwszym filarze. Zapisany obecnie w ustawie jest technicznie niewykonalny, a merytorycznie wątpliwy. I to, co proponujemy, to po pierwsze, waloryzacja roczna, a nie kwartalna jak dotychczas, z zastrzeżeniem, że w ostatnim roku dla danej osoby przechodzącej na emeryturę będzie dokonywana waloryzacja kwartalna. Po drugie, eliminacja wskaźnika korygującego na poziomie 75%. Nie ma podstaw, nie ma przesłanek do tego, aby zaniżyć wskaźnik waloryzacji, czyli będzie normalny parametr stu-procentowy, a nie jakieś 75%.

Wprowadzamy na okres początkowy, a więc za lata 1999–2000, inne mechanizmy waloryzacji oparte o przyrost przeciętnego wynagrodzenia, ponieważ dane makro, które powinny być bazą do wyliczania według normalnej już reguły ustawowej wskaź-

nika waloryzacji, są za rok 1999 po prostu niedostępne. Tak jest, między innymi dlatego, że był to pierwszy rok wprowadzania reformy i wtedy wpłynęło do systemu jedenaście, a nie dwanaście składek, jak powinno wpływać w każdym roku. Tych danych więc nie da się po prostu do czegokolwiek odnieść i porównać.

Wprowadzamy rozwiązanie ochronne dla osób, które przez długi okres pobierały rentę, trochę pracowały i w momencie, kiedy przechodzą na emeryturę, a są zdolne do pracy, nie mają odpowiedniego stażu ubezpieczeniowego i odpowiedniej ilości lat. Mają na swoim koncie w tym momencie – weźmy sobie na przykład mężczyznę, który ma sześćdziesiąt pięć lat, dwadzieścia dwa lata stażu ubezpieczeniowego i piętnaście lat pobierania renty. Wówczas dla takiej osoby, w celu ustalenia prawa do minimalnej emerytury, okres pobierania renty, który na przykład nie był związany z okresem zatrudnienia, będzie wliczany do stażu dającego prawo do minimalnej emerytury. Czyli można powiedzieć, że osoba, która okaże się na przykład po kilkunastu latach, że jest jednak zdrowa i zdolna do pracy, będzie miała ten okres pobierania renty wliczany do stażu uprawniającego do minimalnej emerytury.

Wreszcie jeszcze jeden wątek, o którym chciałbym powiedzieć, to usprawnienie pewnych procedur egzekucyjnych, a więc skorelowanie z ordynacją podatkową. Jest to pieniądz publiczny, jest to pieniądz o podobnym statusie i w tym zakresie, wydaje się, powinny być podobne instrumenty, którymi ZUS powinien dysponować.

To jest, myślę, główna istota tej regulacji. Oczywiście, ustawa zawiera w sobie szereg drobnych przepisów cząstkowych. Tak jak powiedziałem, zyskała ona poparcie partnerów społecznych w Komisji Trójstronnej. Nie uległa żadnym istotnym zmianom w Sejmie, a najważniejsze regulacje przedstawiłem. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

W debacie sejmowej też nie było żadnych takich emocjonalnych zacięć czy napięć w stosunku do tej ustawy, którą teraz omawiamy. Jaki będzie zaś jej los w Senacie, za moment się okaże.

Teraz poproszę panią mecenas Langner, gdyby zechciała przedstawić swoje uwagi.

Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:

Właściwie mam dwie uwagi. Jedną z nich to jest, jeśli można, pytanie. Ono dotyczy kwestii orzeczniczych. Może przejdę do konkretów, to będzie łatwiej. W art. 2 pkt 2 jest zmiana art. 473 k.p.c. To jest na stronie 15. Materia dotyczy jednak orzecznictwa. Chodzi o opinie dotyczące oceny niezdolności. Te opinie są wydawane przez lekarza i ten lekarz legitymuje się świadectwem potwierdzającym umiejętności w zakresie orzecznictwa lekarskiego, uzyskanym w trybie określonym w przepisach o zawodzie lekarza dla świadectw potwierdzających posiadanie umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny.

Mam wątpliwość i jeśli mogłabym poprosić o jej rozwianie. Otóż tutaj chodzi o przepisy z ustawy o zawodzie lekarza. Jej art. 7 rzeczywiście stanowi o tych umiejętnościach potwierdzanych przez świadectwa, tyle że nie ma do tej pory rozporządzenia

– ja go nie znalazłam – co ma znaczenie dla praktycznego stosowania i wykonania tej ustawy. Jeśli można by poprosić o kilka słów wyjaśnienia, gdyż po prostu nie ma fizycznie tego rozporządzenia.

Druga uwaga jest bardziej terminologiczna. W art. 3, który zmienia ustawę o zaopatrzeniu inwalidów wojennych oraz ich rodzin, jest niewielka zmiana, która dotyczy art. 57. Jej istotą jest również dostosowanie do tej nowej koncepcji, związanej z orzecznictwem. Tyle, że tam się pojawia pojęcie zakładu leczniczego. I teraz w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej jest wyraźnie powiedziane, że ilekroć w dotychczasowych aktach prawnych, a więc wydanych wcześniej, czyli przed 1991 r. – a więc sporo wcześniej – jest mowa o zakładzie leczniczym, to chodzi o zakład opieki zdrowotnej. I właśnie tak się tutaj zastanawiam, że jednak zakład opieki zdrowotnej to jest pojęcie zdefiniowane i ono jest bardzo szerokie. Wydaje mi się, że byłoby ono tutaj zdecydowanie bardziej wskazane, tym bardziej, że przepisy o zakładach leczniczych są z 1928 r. i właściwie w systemie prawnym tylko w kodeksie postępowania karnego jest zakład leczniczy. Tam jednak w rozporządzeniu są wymienione przez ministra sprawiedliwości zakłady psychiatryczne i leczenia odwykowego. To dotyczy bowiem obserwacji czy odbywania tymczasowego aresztowania w stosunku do niektórych oskarżonych. A tak to wszędzie zakłady lecznicze odnoszone są po prostu do zwierząt.

W art. 7 dokonywane są zmiany w ustawie o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących żołnierzom zastępczej służby wojskowej przymusowo zatrudnianym w kopalniach węgla. Otóż art. 7 składa się z czterech ustępów i ta zmiana dotyczy ust. 4. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy pan minister zechce odnieść się teraz na gorąco, czy za chwilę?

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Teraz. Jeżeli chodzi o rozporządzenie, to również w Sejmie była na ten temat dyskusja. To rozporządzenie, wydawane przez ministra zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej – de facto to jest tak kluczowa kwestia, że musi być uzgodniona – jest w końcowej fazie. Przewiduje ono bardzo wiele różnych węższych umiejętności medycznych, w tym orzecznictwo.

Ustawa o zawodzie lekarza przewiduje wydanie rozporządzenia. Jednakże dla tego przepisu jest w przepisach przejściowych jeszcze długie – w sumie ponad dwuletnie – vacatio legis. Nie powinniśmy więc czekać z wprowadzeniem tej regulacji na poziomie ustawowym aż minister zdrowia wyda rozporządzenie. Ponieważ ma je wydać – wiemy, że prace się zbliżają do końca – oczywiście więc chcielibyśmy to utrzymać.

Jeżeli chodzi o sprawę...

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Zakłady lecznicze.)

...zakładów leczniczych, to oczywiście myślę, że tę uwagę możemy przyjąć i zastąpić terminem „zakład opieki zdrowotnej”. Podobnie w przypadku uwagi legislacyjnej do art. 7.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Rozumiem, że po wyczerpaniu wszystkich uwag i ewentualnych poprawek, poddamy pod głosowanie zmianę w art. 3 i w art. 7.

Otwieramy serię pytań. Kto będzie chciał, będzie mógł je zadać, ewentualnie wypowiedzieć się. Ja byłam zaś bardzo emocjonalnie związana z ustawą z 1997 r., która wprowadziła instytucję lekarza orzecznika. Mam świadomość liczby skarg, presji, pod jaką przywracamy komisje lekarskie. Mam świadomość, że nie jestem w stanie zawrócić biegu wydarzeń, nawet będąc bardzo ortodoksyjnie przywiązana do ustawy, której broniłam wtedy jeszcze w Sejmie.

Mam tutaj opinię lekarza orzecznika z terenu, który pisze, że „wprowadzenie instytucji komisji lekarskiej rozpatrującej sprzeciw od orzeczenia lekarza orzecznika spowoduje zdecydowane obniżenie prestiżu instytucji lekarza orzecznika, zdecydowane obniżenie wagi wydanego orzeczenia lekarza orzecznika, zdecydowane wydłużenie okresu przebiegu sprawy, a obniżenie wagi orzeczenia lekarza orzecznika może doprowadzić do spadku jakości tego orzeczenia. Świadomość istnienia kolejnego bezpośredniego etapu orzekania, jakim będzie komisja lekarska, zmniejszy konieczność bardzo dogłębnego wyjaśnienia wszystkich okoliczności sprawy”.

W innych pismach i opiniach, które posiadam, również jest podnoszony fakt, że będzie to generowało dodatkowe koszty. Nie tylko te jednorazowe, związane z powołaniem instytucji komisji lekarskich. I że to wszystko, co działo się teraz, ta liczba uwzględnionych przez sądy pracy odwołań, była spowodowana łatwym i bezpłatnym dostępem do drogi odwoławczej, brakiem świadomości w społeczeństwie zmian, które zostały wprowadzone w roku 1997 itd.

To jest tylko jeden maleńki element tej zmiany ustawy. Ale ja jestem pod presją tych wielu pism i opinii, bardzo więc proszę pana ministra o pana opinię. Rozumiem, że będzie pozytywna w przypadku komisji lekarskich, ale może zechce pan nieco głębiej umotywować tę sprawę.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Ja bym się nie zgodził z tezą, że to spowoduje obniżenie prestiżu czy wagi lekarza orzecznika. Jeżeli niezadowolony pacjent wniesie sprzeciw do komisji lekarskiej, to lekarz, który będzie sumiennie orzekał, po prostu zyska w komisji potwierdzenie swojego orzeczenia. Jeżeli natomiast będzie robił to niedokładnie, niestarannie czy niesumiennie, to nie zyska akceptacji na poziomie komisji.

Trzeba by patrzeć na tę całą regulację nie tylko przez pryzmat komisji. Ja bym się zgodził z tezą, że gdybyśmy nic nie zmieniali w zakresie postępowania sądowego, to byłoby to zbędne generowanie kosztów, wplątanie jeszcze drugiej instancji, komisji, dodatkowych osób, wydłużenie czasu oczekiwania. Proszę zwrócić uwagę, co my zrobimy przy zmianie całej procedury? Osoba niezadowolona z decyzji orzecznika ma czas na wniesienie sprzeciwu do komisji, ma czas na to, żeby podnieść ewentualnie nowe okoliczności, przypomnieć sobie o nowych dolegliwościach. Ale w momencie, kiedy trafia na komisję, to już jakby kłamka zapadła. Jest pewien pakiet dolegliwości, pewien pakiet chorób i jest coś, co jest przedmiotem

oceny. Finalnie komisja ocenia, czy osoba jest zdolna, czy niezdolna do pracy, bądź częściowo niezdolna.

W momencie, kiedy osoba dalej jest niezadowolona z decyzji, wtedy może pójść do sądu. I tu się zaczyna sprawa. W tej chwili każdy może pójść do sądu po badaniu przez orzecznika. Powiedzieć orzecznikowi, że boli łokieć, dostać odmowę, po czym pójść do sądu i powiedzieć, że boli głowa, kolano i pięta. I dostać rentę. W ten sposób sądy przekształciły się de facto z instytucji, które badają prawidłowość postępowania w ZUS, w organy rentowe. Czasami mamy przypadki, kiedy pacjent jest badany przez kilku biegłych o różnych specjalnościach. Często jest tak – bo tego statystyki tak do końca nie pokazują – że ZUS przegrywa sprawę. Ale jak przegrywa? Przegrywa tak, że sąd mówi, że owszem, w dniu badania przez ZUS pacjent był zdolny do pracy, ale teraz mu się pogorszyło.

Co my chcemy zrobić? Skrócić czas trwania procedury. Osoba, która przejdzie przez dwie instancje w ZUS i będzie kierować sprawę na drogę sądową, będzie musiała przedstawić argumenty. Jeżeli podniesie nowe argumenty, to przecież to pismo, które będzie składane za pośrednictwem ZUS, zostanie zatrzymane na poziomie ZUS i ta osoba od razu trafi ponownie do komisji. Jeżeli ona sobie przypomni o tym kolanie dopiero po orzeczeniu komisji i napisze do sądu, że boli jeszcze kolano, to ZUS w ogóle tego nie wyśle do sądu, tylko wezwie tę osobę na komisję ponownie, żeby sprawdzić, co się dzieje z tym kolaniem. Jeżeli natomiast ktoś przypomni sobie o tym kolanie dopiero wtedy, kiedy zacznie się już postępowanie sądowe – czy to przed sądem, czy to podczas badania przez biegłego ewentualnie – to wówczas sąd znowu cofa sprawę do ZUS.

A więc kończy się sytuacja, w której dany pacjent mógłby być przebadany przez nie wiadomo ilu biegłych. Obszar działania biegłych też przecież będzie zdefiniowany, z jednej strony badanie tego, jak postępowano z pacjentem na poziomie dwóch instancji ZUS, jaką dokumentację badano, czy zlecano lub nie dodatkowe badania. Ogłędziny pacjenta w tym momencie stają się z punktu widzenia biegłego swoistym dodatkiem do czynności, które musi wykonać, analizując postępowanie czysto medyczne na poziomie ZUS.

I wreszcie finalny element, który wejdzie w życie po dwóch latach, to są kwalifikacje biegłych, zakorzenione w ustawie o zawodzie lekarza. Nie jakiś widzimisię z ustawy o systemie ubezpieczeń, tylko wprost z ustawy o zawodzie lekarza. Tak, jak nie każdy może – przepraszam bardzo – zajmować się chirurgią oka, bo nikt pierwszemu okuliście nie da swojego oka do zabiegów chirurgicznych, nikt chirurgowi wyspecjalizowanemu w wyrostkach też nie da swojego oka do operacji. Tutaj więc trzeba mieć pewne specyficzne umiejętności i kwalifikacje. I do orzekania, czyli oceny, w jaki sposób określone dolegliwości wpływają na funkcjonowanie człowieka, na funkcjonowanie jego organizmu, też trzeba mieć pewne kwalifikacje.

Budujemy pewien pakiet, który finalnie prowadzi do tego, że dla osoby, która będzie chciała przejść przez te wszystkie instancje, będzie to trwało znacznie krócej. W tej chwili zdecydowanie najwęższym gardłem są sądy. W tych sądach czeka się na kolejne badanie u kolejnego biegłego. Ja już nie wspomnę, że czasami biegły z jakiejś specjalności bada pacjenta i dochodzi do wniosku, że powinien jeszcze przebadać specjalista z innej dziedziny. A przecież sąd jest sądem, a nie przychodnią. Chcemy więc ten cały pakiet zrealizować.

Zapisy kodeksu postępowania cywilnego były przygotowane przez Ministerstwo Sprawiedliwości we współpracy z Komisją Kodyfikacji Prawa Cywilnego. Tak więc tu jest pełne uzgodnienie. Można powiedzieć, że to powstawało de facto w resorcie sprawiedliwości, w tamtej komisji. Ale dopiero całość na pewno prowadzi – powiem tak – do co najmniej neutralnego wyniku finansowego, jeżeli patrzymy na to z punktu widzenia ekonomicznego. Uruchomienie bowiem komisji to z punktu widzenia ZUS jest oczywiście koszt. Ale co oszczędzamy? Wydatki na biegłych, czas przestoju, kiedy przegrana sprawa oznacza konieczność płacenia odsetek, no i fakt, że organ rentowy będzie organem rentowym, a sąd będzie od sprawdzania, czy organ rentowy postępuje zgodnie czy niezgodnie z prawem, a nie do przyznawania renty.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Pani senator Sadowska, proszę.

Senator Wiesława Sadowska:

Chcę w pełni poprzeć pana ministra w tym, co mówił w tej chwili, albowiem znam ten system z autopsji. Pracowałam jako rzecznik prasowy w ZUS w Radomiu w tym okresie, kiedy przechodzono na nowy system orzekania. Nowa forma orzekania spotykała się już wówczas z dużą krytyką. Przewidywano, że mogą być właśnie takie zatory w sądach, że mogą być takie problemy z systemem odwoławczym. I to się sprawdziło. Bardzo dobrze więc, że wprowadzicie na błędach, ale nauczyliśmy się i przekonaliśmy, że poprzedni system nie był taki zły.

Chcę tylko pana ministra zapytać, czy komisje lekarskie będą powoływane jedynie w dużych oddziałach ZUS? Poprzednio bowiem komisje lekarskie były również w małych oddziałach, w mniejszych miejscowościach, co było znacznym uproszczeniem dla osób zainteresowanych orzekaniem o niepełnosprawności. Przy tej reformie komisje ulokowano tylko w dużych oddziałach, na przykład w Radomiu było tylko orzekanie. Wszystkie oddziały terenowe zostały tego pozbawione. Tworzyło to duże kolejki, czasami konieczność dojazdu tych osób do miejscowości oddalonych o wiele kilometrów. Chciałabym więc zapytać, czy te komisje będą powstawały w tych mniejszych oddziałach? Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Proszę bardzo.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Nie mam w tej chwili w ZUS ostatecznej wizji. Będziemy oczekiwać od pani prezes jasnej koncepcji organizacyjnej orzecznictwa, także w kontekście struktury organizacyjnej. Nadchodzi bowiem moment, kiedy ZUS powinien już powiedzieć, jak ma być zbudowana struktura organizacyjna zakładu. Rozumiem, że było wiele pertur-

bacji związanych z wprowadzeniem reformy. Należałoby skoncentrować się na realizacji zadań merytorycznych, a każda reorganizacja powoduje komplikacje.

Zbliżamy się jednak do momentu, kiedy trzeba sobie powiedzieć, jaka ma być struktura, jakie mają być w konsekwencji zadania poszczególnych typów placówek, jaka ma być – w kontekście dojazdów – dostępność. Ta dostępność do poszczególnych usług jest w tej chwili zróżnicowana bardzo istotnie, niekiedy w zależności od regionu kraju. I to, co nas interesuje, jako kierownictwo ministerstwa, to reguły. Jasne jest bowiem, że inna będzie dostępność placówki ZUS na Śląsku, a inna będzie w terenach o małym zagęszczeniu ludności. Ale będziemy tutaj chcieli znać reguły.

Jeżeli chodzi o ulokowanie komisji, to – po pierwsze – kwestia, komu są podporządkowane, czy bezpośrednio centrali, czy strukturom terenowym. To jest pierwszy dylemat. Drugi dylemat wiąże się z argumentami, o których mówiła pani przewodnicząca. Otóż, jeżeli by doszło do sytuacji, w której w każdym oddziale są lekarze orzecznicy i lekarze członkowie komisji, a jeszcze, nie дай Боже, wymiana stanowisk – jednego dnia jest lekarzem orzecznikiem, drugiego dnia członkiem komisji – to te obawy mogą istnieć. W naszej intencji to ma być jednak grupa lekarzy, która nie będzie związana służbowo, organizacyjnie i w miarę możliwości także towarzysko. Chociaż, wiadomo, że tego przecież nie da się do końca wykluczyć. Jeżeli jednak w jednym miejscu są komisje i są lekarze orzecznicy, to – przepraszam – mogłoby być tak, że przed południem pracują, a po południu wspólnie obchodzą imieniny. I jeżeli się okaże, że zaczynają kwestionować orzeczenia, to zaczynają się problemy międzyludzkie.

Niewątpliwie, jeżeli miałyby być dylemat, czy dostępność, czyli odległość, czy przejrzystość procedur, stworzenie mechanizmów zapewniających większą niezależność, to preferujemy to drugie. To znaczy raz na jakiś czas, raz na kilka lat, nawet w trybie odwoławczym, pacjent dojedzie. Ale, oczywiście, jest też do rozważenia scenariusz – tak zwane sesje wyjazdowe. Nie zawsze bowiem musi być taka reguła, że pacjent przyjeżdża do lekarza.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tamta reforma z 1997 r., aczkolwiek była projektem rządowym, to narodziła się w łonie ZUS. Były jakieś błędy w transmisji informacji. Pamiętam jako wielki sukces ZUS prezentowała to wówczas pani prezes Bańkowska i naczelny lekarz ZUS, pani profesor Anna Wilmowska. Nie wiem więc, czemu to było potem w oddziałach kontestowane. Ale rozumiem, że jest wola polityczna. Nikt w Sejmie również nie miał zastrzeżeń, poza uwagą – nie pamiętam, którego posła – że mniejszą korupcję chcemy leczyć większą korupcją. Traktuję to jednak jako folklor, oczywiście sejmowy.

Proszę bardzo, pan przewodniczący Lubiński.

Senator Mirosław Lubiński:

Dziękuję bardzo.

Rozumiem, że przejrzystość powinna być ponad wygodę dojazdu, ale tu tworzy się problem, szczególnie w mniejszych oddziałach ZUS. To bowiem już nie wynika z ambicji lokalnych. W sumie każdy chciałby utrzymać prestiż i mieć tę komisję. Jest też proste rozwiązanie. Może być to dojazd z sąsiednich miejsc, żeby uniknąć podejrzeń o pewną zbytnią – jak to pan minister ujął – familiarność pomiędzy poszczegól-

nymi lekarzami, którzy tam orzekają. Otóż może być tak, że komisje, które pracują na terenie mniejszej jednostki, mogą orzekać dla pacjentów, którzy dojeżdżają z innego okręgu, który jest gdzieś tam w sąsiedztwie. Chodzi też o to, żeby może jednak te komisje były bardziej rozsiane po terenie całej Polski, żeby one nie były tylko w tych największych oddziałach ZUS.

Mam jeszcze konkretne pytanie, ile będzie kosztowało wprowadzenie drugiej instancji komisji? Jaka to będzie kwota? I drugie pytanie, jak pan minister szacuje, czy w wyniku wprowadzenia tej ustawy – chodzi o drugą instancję – będziemy mieli przyznawanych więcej rent, więcej świadczeń, czy mniej, czy może tyle samo? Pan wcześniej powiedział, że z punktu widzenia ekonomicznego powinno to wyjść mniej więcej na zero. Jednakże, czy w związku z tym, że będzie druga instancja, to orzekanie będzie bardziej liberalne, czy też wręcz przeciwnie – zmierza to w kierunku zaostrzenia rygorów? Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Może jeszcze pani senator Krzyżanowska i wtedy pan minister odpowie łącznie na wszystkie pytania.

Senator Olga Krzyżanowska:

Chcę zabrać głos odnośnie art. 26, dotyczącego vacatio legis. Ustawa, zgodnie z projektem, ma wejść w życie czternaście dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem wymienionych artykułów. Czy byłby pan uprzejmy przybliżyć nam ogólnie, które kwestie są odłożone do dnia 1 stycznia, a które wchodzi w ciąg czternastu dni?

Może taka ogólna uwaga. Jest to ustawa budząca ogromny niepokój wśród ogromnej części społeczeństwa, wśród ludzi, którzy mają rentę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Krzysztof Pater:

Może zacznę od wejścia w życie ustawy. Otóż orzecznictwo wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2005 r., wszystkie zaś pozostałe kwestie, które są rozwiązaniami ku pożytkowi ubezpieczonych – w terminie czternastu dni. Orzecznictwo natomiast wymaga przygotowań organizacyjnych, tak że ta część wejdzie w życie 1 stycznia 2005 r.

Teraz jeżeli chodzi o koszty. Koszty to są pochodne dwóch sytuacji. Po pierwsze, skłonności do zgłaszania sprzeciwu oraz ilości spraw. My szacujemy, że w ciągu pierwszych dwunastu miesięcy – bo to tak trzeba powiedzieć, gdyż pewne koszty zostaną poniesione już w bieżącym roku – koszty zatrudnienia, koszty wyposażenia czy koszty lokalowe, to jest góra 50–55 milionów zł. To jest liczone z bardzo dużą rezerwą, a więc z założeniem, że skłonność do wnoszenia sprzeciwu do komisji będzie odzwyczajnie wyższa niż skłonność do wnoszenia odwołań do sądów. W kolejnych latach oczywiście mniej, bo koszty stałe czy koszty adaptacyjne są kosztami w dużej mierze jednorazowymi.

Po drugie, będzie dużo łatwiej przewidywać. W tej chwili trzeba jednak pod pewne szacunki zatrudnić lekarzy, przygotować ich, niejako ustawić w gotowości bojowej. Nie można doprowadzić do sytuacji, w której zatrudniałoby się lekarzy dopiero

pod bieżące zainteresowanie tą instytucją sprzeciwu. Lekarza nie da się zatrudnić z dnia na dzień i odpowiednio go przeszkolić.

Sprawa szkolenia i standaryzacji to jest podstawowa sprawa, bo to nie jest kwestia, czy będzie więcej, czy mniej rent. My chcemy, żeby rent było tyle, ile wynika to z istoty tej kwestii, a więc żeby każdy pacjent, który rzeczywiście jest niezdolny, czy częściowo niezdolny do pracy, dostał rentę oraz aby ten, kto jest zdolny do pracy, takiej renty nie dostał. Sposobem uzyskania tego jest standaryzacja procedur i wymiana doświadczeń, co można osiągnąć tylko przepływem informacji wewnątrz sieci i mechanizmem szkoleń. Tak, że trudno jest przewidzieć, jak to wpłynie na liczbę przyznanych rent.

Tak jak mówiłem, wydaje się, że efekt będzie neutralny. Oczywiście, można zakładać, że część rent, które nie będą przyznane przez orzecznika, zostanie przyznana w wyniku postępowania przed komisją. Z drugiej strony ze względu na zmiany proceduralne, o których mówiłem, wiele spraw szczególnie w początkowym okresie wracać z sądu do komisji. Tak będzie wtedy, kiedy ktoś podnosi dodatkową dolegliwość. Wtedy renty byłyby przyznawane na poziomie komisji.

Z pozytywnych efektów finansowych, bo tu mówiłem o kosztach, wymienilibym, po pierwsze, czas oczekiwania na rozstrzygnięcie w sądzie. To oczywiście skraca cały proces postępowania, a więc zmniejsza ewentualną wysokość odsetek w przypadku, gdyby renta była przyznana i trzeba było płacić także odsetki. Po drugie, uważam, że tak jak w ZUS budujemy z roku na rok tę standaryzację, tę wymianę doświadczeń, tak w obszarze sądowym takiej wymiany doświadczeń nie ma. Nie ma takiej wymiany doświadczeń. Biegli czasami bardzo subiektywnie czy emocjonalnie rozstrzygają sprawę. Zresztą wskazuje na to poziom spraw, które są pozytywnie załatwiane w sądach – od dwudziestu kilku procent do ponad pięćdziesięciu procent, w zależności od oddziału. Jeżeli przyjmę, że w ZUS jest jednak standaryzacja i wymiana doświadczeń, to znaczy, że nie ma jej w obszarze sądowym. I pewnie będzie tutaj jakaś wypadkowa... Także podnoszenie kwalifikacji spowoduje, że niewątpliwie powinno być więcej rent przyznawanych w ZUS, mniej rent przyznawanych w sądzie. To jest oczekiwany efekt.

Jaka będzie tego skala, tego nikt nie wie, bo naszym celem nie jest kreowanie rzeczywistości czy kreowanie jakichś liczb, ale doprowadzenie do jasności, spójności i uczciwości tych regulacji. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Rozumiem to, o czym mówiła pani senator Krzyżanowska. Chodzi o niepokój ludzi, ale on jest raczej związany z weryfikacją rent i emerytur. W tej ustawie, poza dwuinstancyjnością, w zasadzie niewiele jest zagrożeń. Wręcz przeciwnie, jest ona dla świadczeniobiorców – co się rzadko zdarza – przychylna czy łaskawa, że wspomnę na przykład zmianę dotyczącą stażu ubezpieczonego przyjmowanego do określenia kapitału początkowego czy wskaźnika waloryzacji stanu konta ubezpieczonego. Takich uściślających zmian legislacyjnych jest wiele. Ona poprawia również – incydentalny może fakt, ale jednak – sytuację inwalidów wojennych i ich rodzin, choć to jest zawarte w jednym małym art. 3. Przy dłuższej lekturze ta ustawa zyskuje jak wino.

Proszę bardzo.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Jeszcze jedna sprawa. Jeżeli mówimy o badaniach kontrolnych zwanych weryfikacją, to ta ustawa dla tych osób przynosi przynajmniej dwa elementy osłonowe. Pierwszym elementem osłonowym jest niewątpliwie dwuinstancyjność postępowania. Drugim elementem osłonowym jest reguła, zgodnie z którą, jeżeli ktoś straciłby rentę w wyniku badań kontrolnych, to mimo wszystko ten okres pobierania renty wliczany jest do stażu uprawniającego w przyszłości, po osiągnięciu ustawowego wieku emerytalnego, do minimalnej emerytury. To są dwa elementy osłonowe, które są realizowane. Może projekt był wcześniej niż pomysł badań kontrolnych, ale to tak w tej chwili można też interpretować.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

W naszym kraju ludzie są głównie po prostu biedni, zaniepokojeni i nie otrzymują żadnych dobrych informacji. Nic radosnego poza kartką czerwoną w kalendarzu, że jest niedziela czy że zbliżają się święta, nie słyszą i o niczym dobrym nie czytają. Jeżeli więc nawet jakiś przepis może poprawić sytuację, może polepszyć los, to taka informacja nie ma żadnej szansy dotarcia. Dopiero w konfrontacji z urzędem okazuje się, że może być lepiej. I tego chcielibyśmy choćby dostarczyć naszym wyborcom.

(Senator Olga Krzyżanowska: Czy ja mogę jeszcze, Pani Przewodnicząca, zabrać głos?)

Proszę bardzo, Pani Senator.

Senator Olga Krzyżanowska:

Panie Ministrze, mówił pan w debacie sejmowej o ogromnym procencie, w różnych województwach, odrzuconych przez sąd orzeczeń pierwszej instancji. Rozumiem, że część jest odrzucona z tej przyczyny, o której pan minister mówił, ale czy ktoś na to zwrócił uwagę, na przykład w ZUS? Czy rzeczywiście przyczyny tkwią w złym czy niestarannym orzekaniu lekarzy? Wiemy, że tak też bywa, prawda? Myślę, że to też byłby jakiś materiał dla ZUS, dla orzekającej komisji, na jakie sprawy zwracać uwagę, poza tym, o czym pan mówił, że doszły jakieś nowe schorzenia w tym długim okresie. W niektórych województwach zakwestionowano nawet ponad 50% orzeczeń. To jest zastanawiająca liczba.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Tu jest wiele czynników. Dla części biegłych – i to jest bardzo różnie, bo sąd jest niezawisły – świat zatrzymał się przed rokiem 1997, czyli wciąż funkcjonuje w świadomości to biologiczne kryterium dostępności do rent. Nie uwzględniają, że się

jednak w 1997 r. istotnie zmieniło postępowanie, że jest to ubezpieczeniowe kryterium zdolności do pracy. Oczywiście także w ZUS wiele się zmieniło. Jedynym sposobem monitorowania czy poprawy jest właśnie przepływ informacji, wymiana doświadczeń, szkolenia, w których uczestniczą ludzie z różnych rejonów Polski, wydawnictwa wewnętrzne, które omawiają określone przypadki, wpływ tych przypadków z czysto medycznego punktu widzenia na funkcjonowanie organizmu, na zdolność do pracy.

To jest proces, który musi być realizowany konsekwentnie, ale nie należy oczekiwać, że przyniesie to jakieś skokowe zmiany. Myślę, że miernikiem, czy te zmiany przyniosły jakiś rezultat, czy też nie, będzie to, jak za kilka lat będzie kształtował się wskaźnik spraw uwzględnionych czy odrzuconych przez sądy, jakie będą odchylenia od średniej. Jeżeli one się istotnie zmniejszą, to rozwiązanie to jako pakiet przynosi pożądaną rezultat. Jeżeli one będą istotnie zróżnicowane, to znaczy, że nie do końca przyniosło efekty. Muszą jednak minąć przynajmniej cztery lata, gdy zaczną funkcjonować komisje, gdy sprawdzi się ten mechanizm, gdy równocześnie biegli będą już spełniać wymogi kwalifikacyjne z ustawy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.
Pan senator Bielawski.

Senator Janusz Bielawski:

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Jestem ogromnie rad, że wraca się do dwuinstancyjności postępowania w ZUS, ponieważ ja mam jak najbardziej negatywne zdanie na temat pracy orzeczników. Po pierwsze, trudno mówić o obiektywności lekarza, który jest urzędnikiem ZUS i musi spełniać pewną politykę i dyrektywy swojej władzy. A z drugiej strony niektóre orzeczenia są tak skandaliczne – przytoczę tylko jeden, gdy uznaje się za zdolnego do pracy czterdziestoparoletniego mężczyznę, który cierpi na cukrzycę, ma niewydolność nerek i on umiera po kilku tygodniach. Jest to taki może bardzo drastyczny przykład, ale, niestety, przy jednoosobowym orzekaniu zdarza się takich bardzo wiele. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Minęła pierwsza godzina naszego posiedzenia przewidzianego na cztery godziny i cztery ustawy. Chciałabym zapytać, po pierwsze, czy ktoś z państwa chciałby zabrać jeszcze głos? I drugie pytanie, czy pan minister chciałby jeszcze do tej ustawy, po jej przejrzeniu, po rewizji tego, co zostało uchwalone w Sejmie, wnieść jakieś zmiany, poprawki?

Pierwsze pytanie, kto chciałby zabrać głos?

Pani senator Krzyżanowska, proszę bardzo.

Senator Olga Krzyżanowska:

Chcę zgłosić poprawkę dotyczącą wydłużenia *vacatio legis* ustawy do trzydziestu dni.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze. To będzie trzecia poprawka. Pan minister za moment ustosunkuje się do tej poprawki. Dziękuję.

Czy jeszcze ktoś chce zabrać głos?

Proszę bardzo. Czy będą zmiany?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Krzysztof Pater:

Tak. Po pierwsze, myślę, że z naszego punktu widzenia nie ma żadnych przeszkód, jeżeli chodzi o kwestię *vacatio legis* – czternaście, trzydzieści dni, czy 1 czerwca. Oczywiście, znacznie lepiej byłoby nie określać daty, ale liczbę dni – czternaście czy trzydzieści. Jeżeli chodzi o sugestie Biura Legislacyjnego, to tak jak już powiedziałem, tutaj również nie zgłaszamy zastrzeżeń.

Chcielibyśmy zgłosić jeszcze dwie poprawki. Przedstawię pierwszą, a drugą przedstawi przedstawicielka Zakładu Ubezpieczeń Społecznych. Pierwsza dotyczy art. 10 pkt 24c, gdzie w art. 68 ust. 4 mamy wyrażenie: „w tym wpisy o niezdolności do samodzielnej egzystencji” i chcielibyśmy je zastąpić wyrażeniem: „kierując się koniecznością zapewnienia sprawności postępowania przy wydawaniu legitymacji emeryta-rencisty”.

Wydaje się, że wpis do legitymacji o tym, czy ktoś jest zdolny czy niezdolny do samodzielnej egzystencji nie wnosi dla tej osoby dodatkowej wartości. W pewnym sensie natomiast zmusza w pewnych okolicznościach do ujawniania swoich danych osobowych czy istoty stanu swojego organizmu. Chyba więc ta delegacja nie byłaby do końca szczęśliwa. Ta modyfikacja spełnia w tym momencie dyspozycję konstytucyjną, a więc mówi o podstawowych ramach, które ustawodawca musi ustanowić, tworząc delegację.

Jeżeli chodzi o drugą poprawkę, to jeśli można, poproszę panią dyrektor Łozińską.

Wicedyrektor Departamentu Legislacyjno-Prawnego w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych Elżbieta Łozińska:

Druga zmiana dotyczyłaby art. 1 pkt 41, który zmienia art. 173, mówiący o waloryzacji kapitału początkowego. Generalnie przyjmuje się tutaj zasady określone dla waloryzacji składek w art. 25. Stąd w tych przepisach przywołuje się odpowiednie ustępy z art. 25. W czasie prac w Sejmie do art. 25 zostały dodane dwa ustępy. I tutaj właśnie nasza propozycja zmiany polega na uaktualnieniu art. 173, przywołania ustępów z art. 25, biorąc właśnie pod uwagę dołożenie tych nowych dwóch ustępów. To jest tylko taka zmiana, powiedzmy, redakcyjna.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Proszę te zmiany doręczyć pani mecenas, tak żeby miała je przed sobą, gdy przystąpimy do głosowania. Czy to są wszystkie uwagi, które mamy?

(*Senator Olga Krzyżanowska:* Miałabym, Pani Przewodnicząca, może nie poprawkę, tylko ogólną uwagę. Czy można przekazać ją przed głosowaniem?)

Proszę bardzo, ależ oczywiście.

Senator Olga Krzyżanowska:

Mimo wszystko chcę wrócić do toku procedowania, o czym pani przewodnicząca była uprzejma mówić. Zgłaszam sprzeciw przeciwko takiemu tokowi procedowania w komisji w Senacie. Ustawa była uchwalona przez Sejm 1 kwietnia. Wyjeżdżając stąd, nawet nie mieliśmy tego druku. Był włożony do skrytek dopiero dzisiaj rano albo może wczoraj późnym wieczorem. Najlepszy dowód, że nasze biuro prawne, które jest zawsze niesłychanie pracowite i rzeczywiście przedstawia nam bardzo dobre opinie, też właściwie nie było w stanie przedstawiać nam na piśmie opinii.

Ustawa jest naprawdę bardzo ważna i jej idea jest naprawdę bardzo dobra. Ja się nie sprzeciwiam ustawie jako takiej, ale, moim zdaniem, my w wielu wypadkach właściwie głosujemy, nie wiedząc dokładnie, nad czym głosujemy. Przecież czasami pies jest pogrzebany nie w dobrej idei, ale w jakimś wadliwym sformułowaniu, w jakiejś niejasności dla tych, którzy będą tę ustawę stosowali. Mnie się jednak wydaje, że nic by się nie stało, jak by ta ustawa stanęła nie na najbliższym posiedzeniu Senatu. Ustawowo mamy trzydzieści dni i nic by się nie stało. Ustawa – powtarzam – jest naprawdę społecznie bardzo ważna. Budzi niepokoje, często niesłuszne, ale budzi i trzeba się z tym liczyć. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Projekt ustawy pochodzi z 24 listopada 2003 r. W Sejmie został uchwalony 1 kwietnia. Porządek obrad Senatu został przedstawiony i nic nie stoi również na przeszkodzie, żeby do porządku obrad wnieść wniosek o przełożenie debaty nad tą ustawą, nie wiem na kiedy, bo nie wiem, kiedy będzie następne posiedzenie Senatu.

(Senator Olga Krzyżanowska: Za tydzień.)

To jest ramowy program, który może się zmienić. Nie ma też żadnych przeszkód, żeby tych szczegółów doszukać się jeszcze przez następne siedem dni do czasu posiedzenia Senatu. Ja również pracuję pod taką samą presją i również wydobyłam te dokumenty dzisiaj rano ze skrytki. I nie mam nic na usprawiedliwienie ani siebie, ani organizacji pracy w Senacie. Jest to po prostu końcówka maratonu, co oczywiście niczego nie usprawiedliwia. Rzecz jasna, jestem zobowiązana przekazać protest do Prezydium Senatu. Solidaryzuję się z nim, żeby nie było wątpliwości, Pani Senator.

Proszę bardzo, Panie Ministrze.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Jeżeli jednak można wypowiedzieć się à propos terminu, to z naszego punktu widzenia zakończenie procesu legislacyjnego w parlamencie – nie wiem, kiedy on w konsekwencji się zakończy, nie wiem, ile czasu będzie miał prezydent – pozwala na stwierdzenie, że w zakresie ubezpieczeń społecznych polskie prawo jest dostosowane do regulacji unijnych. To, że są tam w zasadzie dwa drobiazgi...

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Wdowy i wdowcy.)

Tak, wiemy o tym. Patrząc z punktu widzenia tych, którzy będą robili kolejne podsumowania po 1 maja, do jakiego stopnia kraje przystępujące do Unii dostosowały prawo, to uważam, że nie powinniśmy dawać powodu, by wymieniać polski system ubezpieczeń społecznych jako nieprzystosowany. Większość kwestii dostosowaliśmy już wcześniej. Te zmiany są już ostatnimi. Dlatego miałbym prośbę, żeby jednak Senat podjął pracę, tak żebyśmy po prostu nie tworzyli listy spraw, których nie dostosowaliśmy. W sumie dotyczy to drobiazgu. Większość tutaj regulacji to są regulacje samoistne, niewynikające z prawa europejskiego.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Poproszę teraz panią mecenas o przedstawienie poprawek.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

Przedstawię je kolejno. W art. 1 do pkt 41a i b zmianie podlega ustawa o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych i następuje doprecyzowanie powołań. Chodzi o waloryzację kapitału początkowego zgodnie z zasadami przyjętymi dla waloryzacji składek. Brzmienie tej poprawki będzie następujące: W art. 1 w pktcie 41a, w art. 173 ust. 5 wyrazy: „w art. 25 ust. 3–5, 7 i 8” zastępuje się wyrazami: „art. 25 ust. 3–5, 9 i 10”, a w pktcie 41b, w ust. 5a wyrazy: „art. 25 ust. 3–6 i 8” zastępuje się wyrazami: „art. 25 ust. 3–8 i 10”.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Zmieniamy...)

Poprawka składa się z dwóch liter części i uzupełnia odniesienia.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki, proszę bardzo o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję bardzo. Przyjeliśmy jednogłośnie proponowaną zmianę.

Proszę następną poprawkę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

Poprawka trzecia, z tym że to są poprawki, które zgłaszałam, nie wiem więc, czy ktoś z państwa senatorów...

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Tak, proszę.)

W takim razie art. 3 dotyczy ustawy o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i ich rodzin. Zmiana polega na tym, aby w art. 57 wyrazy: „zakładem leczniczym” zastąpić wyrazami: „zakładem opieki zdrowotnej”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Kto z państwa jest za taką zamianą, proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

Dalej według kolejności jest zmiana dotycząca art. 7 w ustawie o świadczeniu pieniężnym i o uprawnieniach przysługujących żołnierzom zastępczej służby wojskowej przymusowo zatrudnianym w kopalniach węgla, kamieniołomach, zakładach rud uranu i batalionach budowlanych. Po wyrazach: „w art. 7” należy dodać wyrazy: „w ust. 4”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Kto z państwa jest za przyjęciem tego dopisania? (7)
Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.
Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

Następna zmiana dotyczy art. 10, który ujmuje zmiany do ustawy o systemie ubezpieczeń społecznych. W art. 10 w pkt 24c, ona dotyczy art. 68 ust. 4, wyrazy: „w tym wpisy o niezdolności do samodzielnej egzystencji”, zastępuje się wyrazami: „kierując się koniecznością zapewnienia sprawności postępowania przy wydawaniu legitymacji emeryta-rencisty”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Kto z państwa jest za przyjęciem takiego tekstu zaproponowanego przez rząd? (7)
Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

I ostatnia poprawka, pani senator Krzyżanowskiej, do art. 26, wydłuża okres vacatio legis przewidziany w ustawie na czternaście dni – do trzydziestu dni.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze.
Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? (6)
Kto jest przeciw? (0)
Kto się wstrzymał od głosu? (1)
Kto jest za tym, by rekomendować Senatowi całość uchwały, proszę o podniesienie ręki. (6)
Kto jest przeciw? (0)
Kto się wstrzymał od głosu? (1)
6 senatorów głosowało za, 1 wstrzymał się od głosu.

Będziemy Senatowi 14 kwietnia w punkcie drugim rekomendować przyjęcie tej ustawy.

Proszę bardzo, kto chciałby być sprawozdawcą tej ustawy, ewentualnie proszę o kandydaturę sprawozdawcy. Nie mamy?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Pan senator Bobrowski? A czemu tak nieśmiało?

(Senator Franciszek Bobrowski: Z natury jestem nieśmiały.) (Wesołość na sali)

Jak na młodą matkę przystało, tak? Przepraszam za niestosowność, ale... Przepraszam bardzo. Zatem senatorem sprawozdawcą będzie pan senator Franciszek Bobrowski, za co bardzo mu dziękuję.

Teraz już, nie udzielając sobie nawet przerwy, przejdziemy do rozpatrzenia ustawy o indywidualnych kontach emerytalnych, a następnie ustawy o pracowniczych programach emerytalnych, tak, żeby skończyć ten blok ustaw.

Proszę bardzo pana ministra Patera o prezentację ustawy.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Krzysztof Pater:

Ustawa o indywidualnych kontach emerytalnych jest ustawą, która także trafiła do Sejmu, mając uzgodnienia czy właściwie – tak to trzeba powiedzieć – została następnie poparta finalnie przez Komisję Trójstronną. To jest ustawa, która zyskała powszechne poparcie. Czterystu posłów głosowało za jej przyjęciem, jeden poseł się wstrzymał od głosu.

Jest to ustawa o sposobie dodatkowego oszczędzania na okres starości z zachętą podatkową polegającą na tym, że jeżeli ktoś będzie oszczędzał do osiągnięcia wieku sześćdziesięciu lat, to wówczas nie będzie od dochodów uzyskanych w związku z tym oszczędzaniem czy lokowaniem środków płacił podatku od dochodów kapitałowych, czyli tak zwanego potocznie podatku Belki. Jeżeli ktoś wycofa te środki przed sześćdziesiątką, to zapłaci ten podatek.

Każda z czterech typów instytucji finansowych może prowadzić konto IKE, czyli indywidualne konto emerytalne. Te typy instytucji to: bank, fundusz inwestycyjny, dom maklerski oferujący własny rachunek papierów wartościowych oraz zakład ubezpieczeń na życie oferujący produkt ubezpieczenia na życie z funduszem kapitałowym. Zasada jest taka: jedna osoba – jedno IKE. Oczywiście ustawa określa limit wpłat – 150% prognozowanego wynagrodzenia na dany rok kalendarzowy, czyli w tym roku 3 tysiące 435 zł. Jest to swoisty system oznakowanego jakby pieniądza. Można te środki przenosić do innych instytucji finansowych, do innego typu instytucji finansowych, byleby zawsze w obrębie kont IKE. Jeżeli ktoś by chciał je wycofać, to oczywiście zawsze płaci podatek.

Ustawa wprowadza pewne mechanizmy ochronne z punktu widzenia klienta, specyficzne dla poszczególnych typów instytucji. Jest ich bardzo niewiele. Jeżeli będą pytania, to rozwinę te wątek.

Najważniejsza sprawa jest następująca. Żadna instytucja finansowa nie może pobrać jakiegokolwiek opłaty związanej z wyjściem, czy wprowadzać rozwiązań, które by blokowały swobodę opuszczenia danej instytucji finansowej po dwunastu miesiącach od przystąpienia do niej. Czyli tylko przez pierwsze dwanaście miesięcy można sobie wprowadzać jakieś regulacje, że tu jest opłata za transfer, że tu coś się traci itd.

Po dwunastu miesiącach nie ma już żadnych tego typu opłat. Z punktu widzenia finansów publicznych indywidualne konta emerytalne to jest na pierwsze lata rozwiązanie niemające wielkich skutków finansowych. Oczywiście, po wielu latach jest to rozwiązanie, które osobie oszczędzającej systematycznie pozwala powiększyć dochody nawet o kilkanaście procent. Jest to więc instrument wart wspomagania już przy takim limicie. Można też zakładać, że po jakimś czasie, kiedy troszkę nam się sytuacja poprawi, będzie można myśleć o podwyższaniu limitu oszczędności. W tej fazie zdecydowaliśmy, że nie powinno się go podwyższać, bo byłoby to rozwiązanie adresowane wyłącznie do osób o wyższych dochodach. To jest istota tej regulacji. Myślę, że łatwiej będzie później wyjaśniać pewne wątpliwości i pytania. Dziękuję bardzo.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Racjonalizacja wydatków, uprzejmie przypominam, to nie tylko ograniczenia, ale także wzrost w niektórych obszarach wydatków. Tutaj, oczywiście, jest to rozwiązanie, które było zdefiniowane w założeniach przyjętych przez rząd w listopadzie 2002 r., przygotowywane w dużym dialogu z instytucjami finansowymi. Chodziło o to, żeby regulacja była spójna.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Bardzo proszę – zmieniła się nam pani mecenas, teraz jest pani Aleksandra Skorupka – o przedstawienie uwag Biura Legislacyjnego.

Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Aleksandra Skorupka:

Dziękuję bardzo.

W imieniu Biura Legislacyjnego chciałabym zgłosić kilka zastrzeżeń do ustawy, mających charakter bardziej techniczno-legislacyjny niż systemowy. Będę mówiła według kolejności przepisów ustawy, a nie w zależności od wagi, jaką przywiązuję do poszczególnych uwag. Dlatego zacznę od art. 2 pkt 8, który może nie jest najważniejszy. Proponowałabym tutaj zmianę redakcyjną. Otóż ustawa w art. 2 pkt 8 stwierdza, że: „jeżeli użyte w ustawie określenia oznaczają zakład ubezpieczeń, zakład ubezpieczeń na życie prowadzący działalność ubezpieczeniową w zakresie ubezpieczeń, określonych w dziale I grupa 3 załącznika, w rozumieniu ustawy o działalności ubezpieczeniowej”. I tu – moim zdaniem – to sformułowanie: „w rozumieniu” jest niefortunne, ponieważ załącznik w ustawie o działalności ubezpieczeniowej nie ma jakiegoś szczególnego rozumienia, które sugerowałoby takie brzmienie. Dlatego proponuję zastąpić wyrazy: „w rozumieniu” wyrazem: „do”. Zapis zatem miałby następujące brzmienie: „zakład ubezpieczeń to jest zakład ubezpieczeń na życie prowadzący działalność ubezpieczeniową w zakresie ubezpieczeń, określonych w dziale I grupa 3 załącznika do ustawy o działalności ubezpieczeniowej”.

Druga uwaga, i związana z nią również uwaga zawarta w pkt 5 opinii, dotyczy odesłania do art. 34 ust. 1 w art. 2 pkt 13 i w art. 14 w ust. 4. Odesłanie to znajduje się tu w kontekście warunków, jakie ma spełnić oszczędzający, po to, aby przysługiwała mu wypłata środków zgromadzonych na IKE. I o tych warunkach mowa jest wyłącznie w art. 34 ust. 1 pkt 1, ponieważ w pkt 2 tego przepisu mowa jest już o śmierci oszczędzającego i o tym, że tę wypłatę dostaje osoba uprawniona.

Następnie w art. 8 ust. 1 pkt 3 proponowałabym ucytelnienie tego przepisu, po pierwsze, poprzez dodanie myślnika po wyrazach: „z zakładem ubezpieczeń”, po drugie, również poprzez skreślenie wyrazów: „z zastrzeżeniem ust. 3”. W moim przekonaniu to zastrzeżenie ust. 3 nie jest konieczne. Tutaj nie ma jakiejś sprzeczności pomiędzy ust. 1 pkt 3 a ust. 3. Nie będzie wątpliwości, że te przepisy się wzajemnie uzupełniają. Za tym skreśleniem natomiast przemawia jeszcze to, że w pkt 2 ust. 1, gdzie jest mowa o podmiocie prowadzącym działalność maklerską, nie ma takiego odwołania do ust. 4, który ma charakter analogiczny, jak ust. 3 w powiązaniu z pkt 3. Brak tej korelacji zastrzeżenia ust. 4 w pkt 2 i zastrzeżenia ust. 3 w pkt 3 powoduje, że mogłyby być niepotrzebne wątpliwości interpretacyjne, dlaczego akurat w tym miejscu jest to zastrzeżenie, a w analogicznej sytuacji tego zastrzeżenia nie ma.

W art. 14 ust. 2 pkt 2 proponuję skreślenie wyrazów: „potwierdzenia zawarcia umowy”. Myślę, że te wyrazy zostały tutaj przez przypadek, ponieważ powinny one być skreślone w związku z wprowadzeniem odesłania do pkt 1. Art. 14 ust. 2 pkt 2 w brzmieniu zaproponowanym w ustawie jest zupełnie nieczytelny. Powiadomienie powinno zawierać co najmniej informację o skutkach niedostarczenia potwierdzeń, o których mowa w pkt 1, potwierdzenia zawarcia umowy w terminie czterdziestu pięciu dni od dnia otrzymania powiadomienia. W związku z tym, proponuję dla ucytelnienia przepisu wyrazy: „potwierdzenia zawarcia umowy” wykreślić.

Kolejna uwaga dotyczy art. 43 pkt 1 w sprawie nowelizacji ustawy – Prawo o publicznym obrocie papierami wartościowymi. W tym miejscu w art. 31 ust. 1 powinien być dodawany pkt 10, a nie pkt 12. To brzmienie odpowiada aktualnemu brzmieniu ustawy – Prawo o publicznym obrocie papierami wartościowymi. Ostatnio w Senacie była procedowana ustawa zmieniająca ustawę – Prawo o publicznym obrocie. Ona już została przyjęta przez Sejm. I ta ustawa, która wchodzi w życie z dniem 1 maja, nadaje nowe brzmienie art. 31 ust. 1, gdzie jest tylko dziewięć punktów. Naturalną, oczywistą konsekwencją powinna być tutaj zmiana numeracji.

Ostatnia uwaga dotyczy art. 45. Wyłącza ona ze środków, od których nalicza się rezerwę obowiązkową banków, środki pozyskane na podstawie umów o prowadzenie IKE. Moje do tego zastrzeżenie polega na tym, że w ustawie o Narodowym Banku Polskim nie jest wyjaśnione, co to znaczy IKE. W związku z tym należy ten skrót rozwinąć i zastąpić wyraz: „IKE” – wyrazami: „indywidualnych kont emerytalnych” w rozumieniu przepisów o indywidualnych kontach emerytalnych oraz zgodnie z zasadami techniki legislacyjnej nadać nowe brzmienie art. 38 ust. 2, tak, jak to się czyni w pozostałych przepisach zmieniających inne ustawy. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy pan minister zechciałby teraz odnieść się do zaproponowanych poprawek, czy też w trakcie głosowań?

(Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Krzysztof Pater: Podczas głosowań.)

Dobrze. A zatem, kto z państwa chciałby wypowiedzieć się w sprawie ustawy o indywidualnych kontach emerytalnych, która – aż przykro powiedzieć – leżakowała w Sejmie sześć miesięcy, a nam przypadło ją niezwykle szybko rozpoznać. 1 września 2003 r. trafiła do Sejmu.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Myszę, że chyba nie zgłaszamy żadnych zastrzeżeń. Rozumiem, że te siedem poprawek byłoby do przyjęcia. Jest jednak jedna, w przypadku której chcielibyśmy prosić o zmianę. Chodzi o moment wejścia w życie ustawy, który jest zaplanowany w tej chwili na 1 czerwca. To jest termin, który – jak do mnie dochodzą sygnały – preferuje pewną grupę instytucji finansowych w tym swoistym wyścigu o klienta, tych, którzy są w stanie szybko się dostosować, wydać odpowiednie środki na oprogramowanie. Stąd mielibyśmy prośbę, propozycję – zwłaszcza w sytuacji, kiedy ustawa będzie wracała do Sejmu z poprawkami legislacyjnymi – żeby datę 1 czerwca zamienić na 1 września.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czyli chodziłoby o to, żeby jeszcze zamienić datę 1 czerwca na 1 września.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Aleksandra Skorupka: Tak samo w ustawie o pracowniczych programach emerytalnych, czy nie?)

Proszę bardzo, Panie Ministrze.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Jeżeli już mówimy o pracowniczych programach, to mamy pewną propozycję do rozważenia, dotyczącą pracowniczych programów. Generalnie chcielibyśmy, aby w pracowniczych programach wchodziły w życie od 1 czerwca te wszystkie regulacje, które pozwalają tworzyć programy już na nowych warunkach. Związki z ustawą o indywidualnych kontaktach emerytalnych dotyczą tego obszaru, gdzie jest mowa o wypłatach transferowych, czyli o przepływie pieniądza. Niezależnie od tego, że jest to mało realne, żeby przez te trzy miesiące było to praktycznie stosowane zachodzi pytanie, czy w ogóle powinniśmy robić jakieś wyjątki, że pewne przepisy ustawy o pracowniczych programach emerytalnych wchodzi w życie 1 września. Czy nie pójść po prostu regułą, że w związku z tym, że nie będzie jeszcze systemu IKE i nic się nie stanie, pracownicze programy wchodzi w życie 1 czerwca, a pewne przepisy będą martwe przez trzy miesiące. To wyłączenie bowiem zawsze stwarza ryzyko, że się coś zapomni, że czegoś się nie przewidzi. To jest pytanie do pani mecenas.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Ponieważ ta uwaga z wyprzedzeniem dotyczyła następnej ustawy, to przystąpimy do głosowania. Wszyscy państwo mają propozycje poprawek do ustawy o indywidualnych kontaktach emerytalnych?

(Głos z sali: Jeszcze koleżanka poszła po kilka egzemplarzy.)

Dobrze. Za chwilę, kiedy już wszyscy będziemy w ich posiadaniu, zapytam państwa o to, czy jest zgoda, żeby wszystkie osiem poprawek poddać łącznie pod gło-

sowanie. Poczekam jednak, aż każdy będzie miał przed sobą ich zestaw. Panie Profesorze, proszę poczekać, za moment otrzyma pan ten zestaw, łącznie ze zmianą daty z 1 czerwca na 1 września. To byłaby już ósma poprawka. Teraz, kiedy już pan profesor też ma przed sobą tekst... Tam jeszcze brakuje jednej – ósmej poprawki, która będzie zmieniała datę wejścia w życie ustawy z 1 czerwca na 1 września, tak żeby wszystkim instytucjom finansowym dać równe szanse.

Za zgodą państwa i przy pozytywnej opinii pani mecenas wszystkie osiem poprawek poddam pod głosowanie blokiem.

Czy jest zgoda? Pani senator Sadowska?

(Głos z sali: Głosuje już.)

Ja tylko na razie pytałam, czy jest zgoda. Jest zgoda.

Zatem, proszę bardzo, kto z państwa jest za przyjęciem ośmiu poprawek do ustawy o indywidualnych kontaktach emerytalnych, proszę o podniesienie ręki. (7)

Kto jest przeciw? (0)

Czyli przyjęliśmy jednogłośnie wszystkie osiem poprawek.

Kto z państwa jest za tym, by całość ustawy o indywidualnych kontaktach emerytalnych rekomendować Senatowi, proszę o podniesienie ręki. (7)

Również przyjęliśmy całość ustawy jednogłośnie.

Chciałabym zaproponować, jeżeli zgodzi się, aby pan senator Mirosław Lubiński był sprawozdawcą Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia. Mielibyśmy w ten sposób rozwiązany problem sprawozdawcy.

(Senator Mirosław Lubiński: Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca: rozwiąże ten problem. Dziękuję.)

Dziękuję bardzo.

Zatem mamy rozwiązany problem i zakończone prace nad drugą ustawą.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Aleksandra Skorupka: Poproszę o chwilę przerwy, dobrze?)

Dobrze. Dziękuję bardzo pani. Zmiana legislatora. Pan minister ciągle pozostaje ten sam.

Za moment rozpoczniemy prace nad ustawą o pracowniczych programach emerytalnych, która jest jeszcze starsza, bo z 14 maja 2002 r. Sejm daje sobie czas.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Panie Ministrze, bardzo proszę o przedstawienie ustawy o pracowniczych programach emerytalnych, o których wiemy, że jest w tej chwili około dwustu, ale to nie jest to, co miało być. Proszę nam przedstawić tę ustawę, a ponieważ nie ma posła sprawozdawcy, wobec tego ciąży na panu podwójny obowiązek.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Krzysztof Pater:

To jest ustawa, która idzie w parze z ustawą o indywidualnych kontaktach emerytalnych. Ta ustawa ma na celu uregulowanie kwestii grupowego oszczędzania na starość. Oczywiście, mamy w tej chwili funkcjonującą od 1999 r. ustawę o pracowniczych programach emerytalnych. Minęło kilka lat. Czas na wyciągnięcie wniosków, na próbę znalezienia rozwiązań, które będą sprzyjały rozwojowi tej formy oszczędzania.

Ta forma grupowego oszczędzania jest o tyle interesująca z punktu widzenia polityki państwa, że ona jest adresowana do wszystkich pracowników – pracowników

o wysokich dochodach i pracowników o niskich dochodach, a więc jest adresowana do pracowników, których nie będzie stać na to, żeby oszczędzali sobie na IKE.

Tutaj, w pracowniczych programach, składkę płaci pracodawca i to jest zasadnicza różnica. Mało tego, ustawa wprowadza pewne typowe dla cywilizowanych krajów normy ochronne, które zapobiegają sytuacji, w której pewna grupa pracowników zostałaby wykluczona z dobrodziejstwa tego typu programów. A więc, po pierwsze, warunkiem dopuszczenia do programu jest tylko i wyłącznie staż pracy u danego pracodawcy. Żadne inne kryteria typu stanowiska, dochody, wiek itp. Po drugie, składka. Ustawa stwarza możliwość określenia składki procentowo od wynagrodzenia pracownika, bądź kwotowo, a więc identycznie dla wszystkich, bądź procentowo, ale z ograniczeniem kwotowym, a więc na przykład 5%, ale nie więcej niż 100 zł, co jest już istotnym parametrem preferującym w określonych sytuacjach osoby o niższych dochodach.

Utworzenie programu to, po pierwsze, umowa między pracodawcą a załogą reprezentowaną przez związki zawodowe – czy też przez osoby wybrane w wyborach powszechnych, jeżeli nie ma związków zawodowych – następnie zawarcie umowy z instytucją finansową i wreszcie rejestracja programu w urzędzie nadzorczym. To jest istota tego rozwiązania.

Są trzy rozwiązania, które – naszym zdaniem – powinny sprzyjać zwiększeniu zainteresowania tworzeniem tych programów. Po pierwsze, procedury – łatwiejsze, przyjemniejsze niż w obecnie obowiązującej ustawie, w tym bardzo jasno określone, co może urząd nadzoru, a czego nie może uczynić w zakresie rejestracji programu. Po drugie, w tej chwili jest tak, że jeżeli ktoś utworzy program, to zawsze musi płacić składki. Może redukować zatrudnienie, ale składki do pracowniczego programu musi płacić. Oczywiście, to powoduje, że pracodawcy bardzo boją się wejścia w ten swoisty tunel, z którego nie ma wyjścia. Ta ustawa przewiduje możliwość zawieszenia płatności składek jednostronnie przez pracodawcę w krótkim okresie, w dłuższym okresie – zawieszenia poprzez umowę z załogą, czy w skrajnym wypadku wypowiedzenia przez kogoś ze stron zakładowej umowy. A więc chodziłoby o cywilizowane odstąpienie, a nie umowa wieczysta.

Gwałtowne zredukowanie ryzyka finansowego dla pracodawcy będzie oczywiście sprzyjać tworzeniu tych programów. Ryzyko finansowe to także, przyziemnie mówiąc, sprawy kar. My w tej chwili w stosunku do obecnego stanu prawnego zmniejszamy dziesięciokrotnie maksymalny wymiar kary, którą może urząd nadzoru wymierzyć pracodawcy. Potencjalne widmo zapłacenia 500 tysięcy zł kary za nieprzestrzeganie reguł ustawowych było silnym hamulcem. Teraz, kiedy pojawi się jako maksymalna kara 50 tysięcy zł, to jest już inne rozwiązanie. Ona jest dalej odczuwalna, dalej dotkliwa, ale nie ma demotywowującego charakteru.

Wreszcie przepis końcowy. Mamy w tej chwili w kraju ponad sześć tysięcy różnego typu grupowych form oszczędzania na starość. Te formy korzystają z takiego dobrodziejstwa finansowego jak pracownicze programy. A zatem składka przeznaczona na oszczędzanie nie jest wliczana – podobnie jak składka w pracowniczym programie – do podstawy wymiaru składek na ubezpieczenie społeczne. Po co więc pracodawcy mają sobie zawracać głowę przekształcaniem tych form w pracownicze programy, skoro zachęta finansowa jest identyczna, a w pracowniczych programach trzeba dostosować się do jakichś ustawowych wymagań zapewnienia realizacji podstawowych praw pracowniczych. Przecież im wygodniej jest realizować programy, gdzie się nikogo o nic nie pyta, daje się i wyznaje filozofię, żeby pracownicy się cieszyli.

To nie jest standard, który można byłoby tolerować na dłuższą metę. Wprowadzamy rozwiązanie, zgodnie z którym, jeżeli do końca tego roku pracodawcy nie przekształcą i nie złożą wniosku o rejestrację grupowych form oszczędzania na starość w pracowniczym programie emerytalnym, to te zachęty finansowe, o których mówiłem, znikają. I to jest, myślę, istota tych rozwiązań. Oczywiście, jestem gotów odpowiadać na dalsze pytania.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Panie Ministrze, my nawet jeżeli teraz nie zadamy pytań, to nie znaczy, że 14 kwietnia w trzecim czy czwartym punkcie porządku obrad będzie miał pan ten sam komfort, co w tej chwili. My bowiem do tego czasu zdążymy przeczytać i sprawozdania sejmowe, i zapoznamy się dokładnie z ustawą o pracowniczych programach emerytalnych. Tym stwierdzeniem, które może tylko mnie dotyczyć, nie zamykam jednak dyskusji.

Kto z państwa chciałby wypowiedzieć się? Proszę bardzo, Pani Mecenase? Nie.

Czy pan minister chciałby pozostawić ustawę o pracowniczych programach emerytalnych na etapie posiedzenia komisji w tym kształcie, czy chciałby pan zgłosić zmiany?

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Chcielibyśmy zaproponować kilka zmian. Jedna zmiana to jest zmiana merytoryczna, która była w sprawozdaniu komisji w Sejmie i była zmianą uzgodnioną w Komisji Trójstronnej, wprowadzoną przez rząd do projektu na życzenie związków zawodowych. Mam jako postronny obserwator wrażenie, pewność właściwie, że odrzucenie tego przepisu przez Sejm wynikało z jakiejś pomyłki osoby odpowiedzialnej w jednym z klubów za prowadzenie ustawy. Oczywiście chcielibyśmy w konsekwencji zaproponować w art. 5 po ust. 2 dodanie ust. 3: „jeżeli pracodawca zatrudnia więcej niż pięciuset pracowników, prawo o którym mowa w ust. 1, musi przysługiwać co najmniej jednej trzeciej pracowników zatrudnionych u pracodawcy, którzy tworzą program”.

A zatem generalnie program może powstać wtedy, kiedy co najmniej połowa pracowników ma prawo w nim uczestniczyć, a pracodawca może stosować jedyne kryterium – staż pracy. U większych natomiast pracodawców, czyli w zakładach powyżej pięciuset osób, chcemy aby program mógł powstać, jeżeli prawo uczestnictwa będzie miała co najmniej jedna trzecia stanu. To są rozwiązania adresowane w tym momencie do najstarszych stażem pracowników, najczęściej pracowników objętych starym systemem emerytalnym, którzy mają przed sobą już niewiele czasu na oszczędzanie dodatkowe w ramach systemu IKE. Należy więc rozwiązania, które są adresowane do tych pracowników, w jakiś sposób preferować. Stąd prosilibyśmy o tę poprawkę.

Pozostałe sprawy, to w art. 32 ust. 2 pkt 3 – to jest konsekwencja pierwszej propozycji – ale to już później przekazalibyśmy pani mecenas przy prezentacji.

Jeszcze trzy sprawy. W art. 37 ust. 3 mamy delegację dla ministra właściwego do spraw zabezpieczenia społecznego. Tam w istocie jest mowa o zakładowej umowie emerytalnej, wypadła natomiast w trakcie prac międzyzakładowa umowa emerytalna. Ponieważ jest to delegacja, boimy się więc, że później mogłyby być problemy w konsumowaniu tej delegacji, gdybyśmy chcieli coś pisać o międzyzakładowej umowie

emerytalnej. Stąd prosilibyśmy o to, aby po słowach: „warunki uczestnictwa w programie zawarte w zakładowej umowie emerytalnej” dopisać jeszcze słowa: „i międzyzakładowej umowie emerytalnej”.

Art. 56 ust. 1 to jest przepis przejściowy, który wywoływał wiele emocji. Sejm przyjął sprawozdanie komisji w tym zakresie, chociaż w trakcie drugiego czytania trzy kluby chciały tutaj coś przesunąć, przedłużyć. Później na posiedzeniu komisji dwa kluby po dyskusji i wysłuchaniu argumentów wycofały się, trzeci klub zmienił właściwie bardzo poważnie poprawkę i gdy przyszło do głosowania na plenarnym posiedzeniu, to już sprawozdanie komisji zyskało ogromną większość głosów. To jest właśnie przekształcenie tych grupowych form oszczędzania w pracownicze programy emerytalne. My mówimy, że tutaj jest warunek, iż do końca grudnia trzeba złożyć wniosek o wpis programu do rejestru.

Chcielibyśmy dodać jeszcze na końcu zwrot: „nie złożą wniosku o wpis programu do rejestru programów, skutkującego wpisaniem tego programu do rejestru”. Chodzi o to, aby nie było sytuacji, że ktoś złoży wniosek w postaci – przepraszam – świstka papieru i będzie oczekiwał, że ma wieczyste uprawnienia. Wniosek skutkujący to jest określona procedura związana z kpa, która w pewnym momencie – jeżeli wnioskodawca nie wyraża zainteresowania swoim wnioskiem czy nie chce sprostać wyzwaniu urzędu nadzoru, związanego na przykład z uzupełnieniem dokumentacji – kończy się decyzją odmowną i kończy się sprawa. W związku z tym chcielibyśmy tutaj dodać na końcu słowa: „skutkującego wpisaniem tego programu do rejestru”.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Czyli w art. 56 w ust. 1.)

W art. 56 w ust. 1.

I jeszcze jedna sprawa. Otóż ustawa przewiduje w art. 59 bardzo długi okres dostosowania się do jej wymogów, niemniej kiedyś ten okres musi minąć.

Chcielibyśmy również w art. 40 dodać ust. 5, który by stanowił, że wykreślenie programu z rejestru może również nastąpić z przyczyn wskazanych w art. 7 i 59. Chodzi o to, żeby Urząd Nadzoru mógł w pewnym momencie wykreślić z rejestru program, czy coś, co było programem, a już nim nie jest w związku z tym, że ustawa stanowi już inaczej. I to byłyby wszystkie nasze propozycje.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

I te propozycje, jak rozumiem, są złożone na ręce pani mecenas.

(Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Krzysztof Pater: Tak.)

Ja te propozycje mogę autoryzować, żeby już nie formalizować zbyt długo. Bardzo proszę.

Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:

Tylko jedno słowo, ponieważ już się porozumieliśmy co do tej ostatniej poprawki, że tam będzie bardziej właściwe słowo: „lub” niż słowo: „i”. Jeśli można, Panie Ministrze, chodzi po prostu o to, żeby ustęp w art. 5 nie był oznaczony jako ust. 3, tylko ust. 2a, czyli w tym miejscu, które pan wskazał. My zwykle mamy taką umowę

z Sejmem, że oni sami dokonują zmian numeracji, a więc wszystkie zapisy w konsekwencji tego będą się powoływały na ten ust. 2a w art. 5. Dziękuję.

(*Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Krzysztof Pater: Oczywiście.*)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Teraz chciałabym bardzo prosić panią mecenas Bożenę Langner, żeby przy omawianiu poprawek wskazywała, w którym są miejscu, żeby każdy z nas mógł sobie zaznaczyć. Nie mamy bowiem tych poprawek. Chodzi o to, żeby jak już będzie przygotowane sprawozdanie komisji, bez większych trudności odszukać je i przygotować się przed posiedzeniem Senatu. W ogóle nasza apatia dzisiaj nie wynika z niechęci do kogokolwiek, do całego świata, tylko z trybu pracy, w jakim nam przyszło te ustawy rozpatrywać oraz z powagi, z jaką traktujemy swoją pracę. Na pewno na posiedzeniu plenarnym będzie to zupełnie inaczej wyglądało.

Proszę bardzo, zaczynamy od poprawki pierwszej.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

Poprawka pierwsza dotyczy art. 5 i w tym momencie dodawanego ustępu, oznaczonego jako 2a. To jest zmiana merytoryczna, o której mówił pan minister, będąca niejako dodatkową furtką dla możliwości utworzenia programu. Tutaj chodzi o tę jedną trzecią pracowników zatrudnionych u pracodawcy. To jest dodatkowa przesłanka na korzyść pracowników. A więc w art. 5 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „Jeżeli pracodawca zatrudnia więcej niż pięciuset pracowników prawo, o którym mowa w ust. 1 – a więc do uczestnictwa w programie – musi przysługiwać co najmniej jednej trzeciej pracowników zatrudnionych u pracodawcy, który tworzy program”.

Może od razu wspomnę o dwóch następnych poprawkach, które są konsekwencjami tego, ale można je łącznie poddać pod głosowanie. To będzie poprawka do art. 30 ust. 2 pkt 7. Przeczytam jego brzmienie, żeby było łatwiej: „oświadczenie pracodawcy, że warunki uczestnictwa w programie nie naruszają przepisu art. 5 ust. 2”. To dotyczy wniosku. Oprócz wymienianych wyrazów: „art. 5 ust. 2” należy dodać jeszcze: „i 2a”. I poprawka do art. 32 ust. 2 pkt 3. Tu również jest mowa o wniosku dotyczącym rejestracji programu międzyzakładowego. Podobnie dodaje się w tym pkt 3 oprócz powołanego art. 5 ust. 2 wyrazy: „albo 2a”. Nad tym można głosować łącznie, jeśli państwo sobie życzą, bo to jest ta sama materia.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

W takim razie głosujemy nad tymi poprawkami łącznie.

Kto z państwa jest za przyjęciem tych poprawek, proszę o podniesienie ręki. (8)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Bardzo proszę o następną poprawkę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

Następna poprawka dotyczy art. 37 ust. 3. To jest delegacja dla ministra właściwego do spraw zabezpieczenia społecznego i ona dotyczy rozporządzenia...

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Aha, tej międzyzakładowej umowy.*)

To jest uzupełnienie. Programy są zawarte w umowie emerytalnej, a także w międzyzakładowej umowie emerytalnej. Czyli dodaje się po wyrazach: „zakładowej umowie emerytalnej” wyrazy: „i międzyzakładowej umowie emerytalnej”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Proszę bardzo.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater:**

Przepraszam, jeszcze jedna sprawa. Wszyscy pracujemy w dużym tempie i my też mieliśmy mało czasu na refleksję. Jeśli można, zgłosilibyśmy tutaj jeszcze jedną rzecz, czysto legislacyjną, prosząc o opinię pani mecenas.

Chodzi o tę poprawkę. Wprowadzie to jest nasza poprawka, ale tak jak jest wiele urzędów, to...

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Jeśli chce pan zabrać głos w związku z tą poprawką, to bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Ubezpieczeń Społecznych
w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Remigiusz Borowski:**

Dziękuję uprzejmie, Pani Przewodnicząca.

To tylko taka korekta legislacyjna, którą chcielibyśmy zaproponować ze względu na to, że ustawa konsekwentnie posługuje się terminem umowy emerytalnej, a nie zakładowej umowy emerytalnej, oraz terminem umowy międzyzakładowej, a nie międzyzakładowej umowy emerytalnej. Proponowalibyśmy po prostu te zbędne słowa wykreślić i nadać taką...

(*Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Czyli chodzi o termin: „umowa emerytalna”.*)

Tak.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Wykreślamy zatem z wyrażenia: „międzyzakładowej umowy emerytalnej” słowa: „międzyzakładowej”...*)

I „umowy międzyzakładowej”... Nie, przepraszam bardzo. Ta pierwsza część zostaje. Pozostałoby więc wyrażenie: „zakładowej umowie emerytalnej”, wypada zaś słowo: „emerytalnej” ze zwrotu: „międzyzakładowej umowy emerytalnej”. Mo-

że przeczytam całość: „Minister właściwy do spraw zabezpieczenia społecznego określi w drodze rozporządzenia sposób prowadzenia rejestru programów oraz terminy i tryb wydawania wypisów z tego rejestru oraz określi, jakie warunki uczestnictwa w programie zawarte w zakładowej umowie emerytalnej i umowie międzyzakładowej wpisywane powinny być do rejestru zgodnie z artykułem” itd. już bez zmian.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Ma pani ten zapis, Pani Mecenas?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Tak, tak.)

Wiemy już o co chodzi?

To proszę bardzo, kto jest za, proszę o podniesienie ręki. (8)

Przyjęliśmy zatem poprawkę jednogłośnie?

(Głos z sali: Tak, jednogłośnie.)

Dziękuję bardzo.

Proszę o następną propozycję.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

Poprawka do art. 56 ust. 1...

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Tam w ust. 1 był dopisek, tak?)

Tak, to jest właściwie na końcu tego ustępu. Po wyrazach: „do rejestru programów” dodaje się wyrazy: „skutkującego wpisaniem tego programu do rejestru”. Jak rozumiem, intencją tej poprawki jest po prostu wskazanie na prawidłowość dokonania tego wpisu. Chodzi po prostu o doprecyzowanie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tak jest.

W takim razie, kto jest za, proszę o podniesienie ręki. (8)

Dziękuję bardzo. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę o następną propozycję.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

I ostatnia poprawka do art. 40. Dodaje się na końcu ust. 5.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Chodzi o ten, dotyczący kwestii, kiedy może nastąpić wykreślenie z rejestru, tak?)

Tak. To dotyczy wykreślenia z rejestru. Chodzi o ustęp w następującym brzmieniu: „wykreślenie programu z rejestru może nastąpić również z przyczyn wskazanych w art. 7 lub w art. 59”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

W art. 7 lub w art. 59, tak? Zdażyliśmy uzupełnić sobie zapis? Dziękuję bardzo.

Kto zatem jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie. Jednogłośnie i na wiarę.

W takim razie, kto z państwa jest za przyjęciem całości tej ustawy o pracowni-
czych programach emerytalnych, proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję. Przyjęliśmy całość ustawy siedmioma głosami.

Chcę zapytać, czy pani senator Alicja Stradomska podejmąaby się trudu repre-
zentowania komisji przed Senatem.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Dziękuję bardzo pani senator Alicji Stradomskiej.

Czy pan minister chciałby jeszcze coś dodać? Z panem ministrem wyczerpali-
śmy już swój limit? W takim razie bardzo, bardzo panu dziękuję. Dziękuję pana
współpracownikom i chciałabym, żeby ten okres świąt był okresem choć niewielkiego
wypoczynku, żeby opuściła pana, pana najbliższych – i rodzinę i współpracowników –
ta niepewność jutra. Nadzieja zaś, jaką przynosi nam święto, to akurat święto, przynio-
sła radość i spokój, a nam szanse współpracy z panem jeszcze długo.

*(Sekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Krzysztof Pater: Dziękuję.)*

Dziękuję bardzo.

W oczekiwaniu na pana ministra Miżejewskiego ogłaszam chwilę przerwy.

(Przerwa w obradach)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Po przerwie, którą każdy wykorzystał według potrzeb – a to na papieroska, a to
na relaks, a to na świeże powietrze – przystępujemy do rozpatrzenia punktu czwartego.
Mamy na to około dwie godziny. Jeżeli jednak zakończymy wcześniej, to będzie to
nasz czysty zysk.

Otóż w punkcie czwartym mamy zaplanowane rozpatrzenie ustawy o promocji
zatrudnienia i instytucjach rynku pracy. Tej ustawy dotyczy ta sama uwaga, co po-
przednich – nie mieliśmy zbyt dużo czasu na zapoznanie się, a właściwie nie mieliśmy
czasu w ogóle, ponieważ ustawa była uchwalona 2 kwietnia, a potem były sobota i nie-
dziela. Jest natomiast druk sejmowy nr 2421 z 16 stycznia 2004 r. zawierający i uza-
sadnienie, i projekty przepisów wykonawczych. W związku z tym potem było spr-
awozdanie komisji nadzwyczajnej – już nie wiem, z którego dnia – zawarte w druku
nr 2707. Potem dodatkowe sprawozdanie komisji nadzwyczajnej. Tak więc było tro-
szeczkę czasu na zapoznanie się z samą ideą ustawy o promocji zatrudnienia i instytu-
cjach rynku pracy.

Sytuacja jest taka, że nie ma posła sprawozdawcy, w związku z tym cały trud
prezentowania, jakkolwiek by było, rządowego przedłożenia, przypadnie panu mini-
strowi. Dodatkowo poproszę pana o to, żeby był pan uprzejmy przedstawić nam zmia-
ny, które wprowadził Sejm, pana stosunek do tych zmian, ewentualnie oczekiwania
wobec Senatu. Nasza komisja przyjmie, mam nadzieję – na zasadzie zaufania i dobrej

współpracy – to, co pan zechce nam teraz przedstawić. Nie gwarantuję jednak, że ten sam spokój będzie towarzyszył podczas posiedzenia plenarnego, bo do posiedzenia plenarnego to my zdążymy bardzo skrupulatnie, bardzo dokładnie te sto stron ustawy przestudiować.

Na dzień dzisiejszy mamy tylko ogólny pogląd wynikający, po pierwsze, z projektu sejmowego, po wtóre, z opinii Biura Legislacyjnego. W wyrobieniu tego poglądu pomaga nam pani mecenas Aleksandra Sulkowska. Bardzo się z pani obecności cieszymy.

A teraz proszę pana ministra o przedstawienie ustawy i oczekiwań. Gdyby były propozycje zmian, również proszę je na końcu przedstawić.

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Cezary Miżejewski:**

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Ustawa, którą mam zaszczyt zaprezentować, jest nową, systemową ustawą dotyczącą instytucji rynku pracy, czy też działań państwa w zakresie polityki zatrudnienia.

Ustawa ma na celu realizację kilku działań. Po pierwsze, chcemy uporządkować system instytucji rynku pracy, nieco zdeorganizowanych po roku 1999, kiedy tak naprawdę powstało w Polsce trzysta pięćdziesiąt samodzielnych polityk powiatowych rynku pracy, szesnaście wojewódzkich i jedna krajowa. Ten stan trzeba przerwać. Po drugie, chcemy odciążyć urzędy pracy od działań stricte biurokratycznych i przeprofilować je na rzecz tych działań, do których zostały stworzone, czyli pośrednictwa pracy, poradnictwa zawodowego i aktywizacji zawodowej bezrobotnych.

Prawda jest taka, że urzędy pracy w dużej części zajmują się bądź to wypłatą świadczeń o charakterze obligatoryjnym, bądź to procedurami stricte biurokratycznymi. W przeciętnym powiatowym urzędzie pracy jest dwóch pośredników i jeden doradca. Trudno naprawdę oczekiwać od tak małej grupy pracowników kluczowych zawodów, żeby wykonywali swoją pracę w sposób satysfakcjonujący nas wszystkich, czyli pomagając bezrobotnym i pracodawcom w kojarzeniu ofert pracy z osobami potrzebującymi pracy.

W tej materii – czyli porządkowaniu instytucji – zwracam też uwagę na to, co się stało po 1 stycznia 2004 r., czyli przejściu finansowania urzędów pracy jako zadania własnego z dochodów własnych samorządu. Uznaliśmy, że musi też panować pewien ład i porządek i pewna polityka państwa na rzecz instytucji rynku pracy. Uznaliśmy, że państwo powinno wspierać samorządy w zatrudnianiu, ale pracowników kluczowych zawodów, czyli tych, których działanie, efektywność jest najważniejsza w funkcjonowaniu służb zatrudnienia.

Uznaliśmy, że trzeba dofinansowywać te działania, ale to dofinansowanie jest zależne od uzyskanych kwalifikacji i efektywności pośredników pracy, doradców zawodowych, służby EURES – *European Employment Services*, czyli międzynarodowych służb zatrudnienia, współpracujących z europejskimi służbami zatrudnienia, specjalistów do spraw projektów, specjalistów do spraw rozwoju zawodowego i szkoleń oraz liderów klubów pracy. To są grupy zawodowe, które będą wspierane finansowo bezpośrednio przez państwo, jak mówię, w zależności od ich uzyskanych kwalifikacji i efektywności. To również powinno motywować samorządy powiatowe i wojewódzkie do zatrudniania tego typu pracowników, gdyż rzeczywiście sytuacja w urzędach pracy po 1999 r. stała

się dramatyczna. Spada liczba pracowników urzędów pracy, spada liczba pośredników pracy, a co więcej, płynność zatrudnienia w urzędach pracy wynosi 50%. Nie ma takiego zakładu w Polsce, w którym byłaby aż tak duża płynność zatrudnienia.

Oceniamy, że jedna trzecia pracowników jest zatrudniona w ramach robót publicznych bądź prac interwencyjnych, czyli wydajemy na aktywne formy przeciwdziałania bezrobociu, w ramach których zatrudnia się pracowników urzędów pracy. Ktoś przecież musi prowadzić te działania, które prowadzą urzędy pracy. Czyli to jest jakby pierwszy blok związany z urzędami pracy i z instytucjami rynku pracy. Tu również porządkujemy terminologicznie kwestie agencji komercyjnych, kwestie partnerów społecznych, partnerstwa lokalnego.

Drugi blok to jest stworzenie społecznego otoczenia dla instytucji rynku pracy. To nie jest tak, że tylko urzędy pracy są odpowiedzialne za kwestie bezrobotnych i nikt więcej nie powinien się tym zajmować. Otóż tworzymy wiele – może nawet nie zawsze tworzymy, bo tak naprawdę też porządkujemy – instytucji społecznego otoczenia, po pierwsze przeformułując rady zatrudnienia. Rady zatrudnienia będą składały się z większej grupy przedstawicieli instytucji społecznych, między innymi organizacji pozarządowych, między innymi przedstawicieli świata nauki zajmujących się problematyką bezrobocia, którzy byli do tej pory na uboczu. Zwiększamy kompetencje rad zatrudnienia.

I druga rzecz, którą uznałbym za istotną, to możliwość zlecenia usług zatrudnieniowych przez starostów i marszałków, bądź organizacjom pozarządowym, w tym również związkom zawodowym, organizacjom pracodawców, bądź instytucjom komercyjnym. Czyli jeżeli znajdują się instytucje, które robią to inaczej, lepiej, taniej, to wtedy można zlecać w drodze konkursowej, ściśle określonej w ustawie, nieco zbliżonej do regulacji określonej w ustawie o pożytku publicznym i wolontariacie. To będzie tworzyło możliwość społecznego otoczenia instytucji rynku pracy. To może być zamiast urzędu, ale też może być obok urzędu. Taka ścieżka musi zostać otwarta.

Trzeci element, na który chciałbym zwrócić uwagę, to jest kwestia uporządkowania usług i instrumentów rynku pracy. Otóż uznaliśmy, że każdy bezrobotny, który przyjdzie do urzędu pracy, powinien mieć prawo do pięciu podstawowych usług rynku pracy. Po pierwsze, jest to usługa pośrednictwa pracy. Po drugie, jest to usługa porady zawodowej. Po trzecie, jest to usługa EURES, czyli pośrednictwa międzynarodowego na obszarze Unii Europejskiej. Po czwarte, jest to usługa szkoleniowa, czyli możliwość zmiany zawodu bądź podwyższenia kwalifikacji. I po piąte, jest to uczestnictwo w zajęciach na rzecz aktywnego poszukiwania pracy, czyli to, co się dzisiaj nazywa instytucjonalnie klubem pracy. Każdy bezrobotny ma prawo skorzystać z tych pięciu usług.

Drugą grupą są tak zwane instrumenty wspierające usługi podstawowe. Czyli mówimy, że jeżeli podejmiesz pracę, to sfinansujemy ci koszty dojazdu do miejsca pracy lub zakwaterowania. Ten instrument częściowo już istniał w ramach systemu, ale tak naprawdę był ograniczony do części kraju. Mówimy, że w każdym miejscu kraju taki instrument powinien funkcjonować. Jeżeli chcesz rozpocząć własną działalność gospodarczą w formie samodzielnej działalności bądź spółdzielczej, czyli w ramach spółdzielni socjalnej – to też będzie nowa formuła non-profit – to wówczas otrzymasz dofinansowanie na stworzenie takiego miejsca pracy. Oczywiście to jest dofinansowanie, a nie sfinansowanie całości kosztów takiego przedsięwzięcia. Możesz otrzymać koszty porady prawnej czy księgowej właśnie przy rozpoczęciu takiej działalności.

Nowym instrumentem jest również możliwość, że jeżeli podejmiesz pracę w niepełnym wymiarze czasu pracy, to otrzymasz tak zwany dodatek aktywizacyjny, który stanowi różnicę między wynagrodzeniem otrzymywanym w niepełnym wymiarze czasu pracy a płacą minimalną, nie więcej jednak niż połowa zasiłku, przez okres, jaki przysługiwałby bezrobotnemu zasiłek. Czyli chcemy jakby też zachęcać ludzi do podejmowania pracy w niepełnym wymiarze czasu pracy. Rozumiemy, że jeżeli zasiłek wynosi około 500 zł, to bezrobotny może z czystego racjonalnego rachunku uznać, że się nie kalkuluje podjęcie pracy w podobnym wymiarze czasu. Uznajemy, że lepiej dopłacić mu do tego, niż miałby pobierać dalej zasiłek. Praca bowiem jest tutaj dla nas wyższą wartością. Taka jest w ogóle filozofia ustawy – działania na rzecz zachęcania czy też popierania zatrudnienia.

Mamy jeszcze szereg instrumentów, które nazywamy zatrudnieniem wspieranym. Po dogłębnej dyskusji uznaliśmy, że te instrumenty nie powinny być adresowane do każdego bezrobotnego. Te instrumenty powinny być kierowane do bezrobotnych znajdujących się w szczególnej sytuacji na rynku pracy, których możliwość zatrudnienia jest dużo trudniejsza niż jakiegokolwiek innego obywatela. Jacyż to są ludzie? Otóż wymieniliśmy ich enumeratywnie bodajże w art. 49. To są ludzie młodzi do dwudziestego piątego roku życia. To są ludzie powyżej pięćdziesiątego roku życia. To są ludzie, którzy nie mają wykształcenia i nie mają żadnych kwalifikacji. To są osoby samotnie wychowujące dzieci. To są wreszcie bezrobotni niepełnosprawni i osoby, które są długoterminowo bezrobotne, czyli co najmniej dwanaście miesięcy w ciągu ostatnich dwóch lat. I do nich są adresowane różnego rodzaju instrumenty zatrudnienia wspieranego, czyli takiego dofinansowania pracodawcy, bądź też bezrobotnego, aby mógł zatrudnić się u pracodawcy.

Jakież to są instrumenty? Otóż, po pierwsze, to są oczywiście prace interwencyjne. Ale nie ukrywamy, że tylko część tych prac będzie miała jakiegokolwiek znaczenie. Jest tutaj specjalny rodzaj prac interwencyjnych dla osób powyżej pięćdziesiątego roku życia, o dłuższym wymiarze – dwu-, a nawet czteroletnim. Jest to związane z projektem rządowym „50+”. Sądzimy natomiast, że prace interwencyjne w sześciomiesięcznym wymiarze raczej nie będą dzisiaj wykorzystywane przez pracodawców, a to z uwagi na wymogi unijne rozporządzenia 2204. Wskazuje ono, aby – jeżeli finansujemy u przedsiębiorcy zatrudnienie bezrobotnego – to przedsiębiorca musiał złożyć zobowiązanie zatrudnienia go przez dwa lata w małym i średnim przedsiębiorstwie i trzy lata w dużym przedsiębiorstwie. Przy sześciomiesięcznym okresie refundacji raczej rzadko byłby spotykany przedsiębiorca, który podjął takie zobowiązanie.

W związku z tym przygotowaliśmy też inne instrumenty, które będą adresowane wprost do bezrobotnego. To bowiem już nie jest pomoc publiczna, pomoc adresowana do bezrobotnego. To jest przygotowanie zawodowe na stanowisku pracy, czyli rodzaj praktyk zawodowych, rodzaj stażu, bez nawiązywania stosunku pracy, w czasie którego bezrobotny uczy się wykonywania zawodu, czy też jakby wykształcenia, które otrzymał w czasie szkolenia czy też przekwalifikowania.

Są tutaj, jak mówiłem, prace interwencyjne, są prace społecznie użyteczne. Sejm wprowadził zasadę, że przy pracach społecznie użytecznych pierwszeństwo powinny mieć osoby, które korzystają z pomocy społecznej, bądź osoby zobowiązane do alimentów. To jest też w ramach działań na rzecz poprawy ściągalności alimentów, ale to dotyczy prac społecznie użytecznych w jednostkach użyteczności publicznej i pomocy społecznej służbie zdrowia itd., itd.

Pojawiają się staże, które nie są już adresowane wyłącznie do absolwentów. Zwracam uwagę, że nie ma już definicji absolwenta. Jest młody bezrobotny, do dwudziestego piątego roku życia. Z tym, że niektóre z tych instrumentów, jak staże, mogą być również adresowane do ludzi młodych, którzy są absolwentami szkoły wyższej i którzy nie ukończyli dwudziestego siódmego roku życia. Może bowiem się zdarzyć, że technikum i szkoła wyższa oznacza przekroczenie dwudziestego piątego roku życia.

Pozostawiamy instrument robót publicznych, które nie są takim kwalifikowanym działaniem w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego. Zostawiliśmy świadomie z dwóch powodów – zapisu konstytucyjnego, a po drugie uważamy, że ten instrument dobrze się sprawdza. Proponujemy jednak zmianę jego przeznaczenia. Otóż nie uważamy za zasadne, aby gminy czy samorządy traktowały to jako rodzaj bezpłatnego dofinansowania różnych inwestycji. Uważamy, że roboty publiczne powinny stać się instrumentem aktywnej polityki społecznej realizowanej przez ośrodki pomocy społecznej. Jest to zatem instrument zatrudnieniowy na wtórnym rynku pracy dla osób zagrożonych wykluczeniem społecznym, których nikt inny czy przedsiębiorca nigdy by nie zatrudnił. Jest to pewna możliwość obok zatrudnienia socjalnego. Na przykład: mam pięciu ludzi, których warto zatrudnić, i potrzeba naprawić albo posprzątać wokół domu pomocy społecznej. Jest to możliwość czasowej aktywizacji, ale połączonej jednocześnie z pewnymi działaniami na rzecz reintegracji zawodowej i społecznej.

Co więcej, proszę zwrócić uwagę, uznaliśmy że – i to jest bardzo ważny zapis – w stosunku do ludzi młodych do dwudziestego piątego roku życia, do osób powyżej pięćdziesiątego roku życia urząd pracy ma obowiązek w ciągu sześciu miesięcy od dnia zarejestrowania przedstawić ofertę pracy, szkolenia lub innej formy aktywizacji. Czyli to są te dwie grupy, które uznajemy za priorytetowe w tej pierwszej części.

Ponadto urząd pracy ma obowiązek przedstawić ofertę pracy, szkolenia i innej formy aktywizacji osoby, która korzysta ze świadczeń pomocy społecznej, w ciągu sześciu miesięcy od dnia utraty prawa do zasiłku dla bezrobotnych. Czyli to są trzy grupy trochę rozłożone w różnych terminach. W przypadku młodych i osób powyżej pięćdziesiątego roku życia urząd pracy musi podjąć działania w ciągu sześciu miesięcy. W przypadku osób korzystających z pomocy społecznej, czyli osób długotrwale bezrobotnych urząd musi wkroczyć, gdy osoba traci prawo do zasiłku i widać, że ma duże trudności na rynku pracy.

Kolejną grupą instrumentów, które tu wprowadzamy, i to jest zupełnym novum, to są instrumenty – po polsku nie nazywa się to dobrze – rozwoju zasobów ludzkich. Chodzi więc o działanie nastawione na wsparcie szkoleniowe, przekwalifikowanie, ale nie wtedy, gdy osoba jest już bezrobotna, ale w okresie, gdy na przykład może stracić pracę lub traci pracę. Po raz pierwszy w polskim prawie wprowadziliśmy pojęcia zwolnienia monitorowanego, czyli to, co się nazywa na Zachodzie *outplacement*, czyli obowiązku pracodawcy do pomocy pracownikom, wspólnie z tymi instytucjami, w okresie wypowiedzenia. A nawet po okresie wypowiedzenia jest możliwość świadczenia szkoleniowego, które finansuje pracodawca wspólnie z urzędem pracy. Chodzi zatem o działania, gdy następuje restrukturyzacja i trzeba pomóc pracownikom w najtrudniejszym tym okresie. W zakładach, które zwalniają co najmniej stu pracowników, jest to obowiązek pracodawcy nałożony z mocy ustawy.

Wprowadzamy również nową instytucję, fakultatywną, fundusz szkoleniowy, która jest też przedmiotem uzgodnienia między partnerami społecznymi, między OPZZ a wszyst-

kimi organizacjami pracodawców. Ale, jak rozumiem, „Solidarność” i Forum Związków Zawodowych nie były tu przeciwne. Przedsiębiorcy będą mogli tworzyć fundusz szkoleniowy, z którego będą finansowali działania, o których tutaj mowa. Ten fundusz jest nam potrzebny jeszcze do innych celów związanych z Europejskim Funduszem Społecznym. Jeżeli przedsiębiorca utworzy taki fundusz szkoleniowy, będzie mógł korzystać ze środków publicznych na dofinansowanie szkolenia, patrz: europejski fundusz społeczny.

Wszystkie działania urzędów pracy chcemy poprowadzić w formie projektowej. Jest tak, że część urzędów pracy wykonuje swoją pracę w sposób doskonały, niektóre w sposób średni, a niektóre wykonują po prostu tak zwane rzemiosło. Uważamy, że większość środków z funduszu pracy ma być wydatkowana w sposób celowy. Ma być początek, środek i zakończenie, czyli analiza, finansowanie, realizacja projektu i efekty. Czyli adresujemy na przykład projekt do osób młodych, do dwudziestego piątego roku życia, absolwentów z danego powiatu. Musi być określony problem, jak go rozwiązać i co z tego ma wynikać, czyli jakie efekty ma ten projekt przynieść.

Proszę zwrócić uwagę, że od przygotowywania projektowego, tworzenia projektów na poziomie powiatowym, są również programy wojewódzkie i jest krajowy plan działań, który jest jakby naszym wkładem w europejską strategię zatrudnienia. Wszyscy musimy osiągnąć pewne wskaźniki i cały ten system jest ustawiony tak, abyśmy tworzyli jedną wspólną politykę zatrudnienia. Możemy robić ją różnymi metodami, adresować do różnych grup, ale te wskaźniki muszą być wspólne. I tego dotyczą zapisy ustawy w zakresie finansowania z funduszu pracy, w zakresie standardów usług. Każdy urząd pracy będzie musiał wykonywać swoje usługi rynku pracy w sposób ujednoczony i realizowany przez pracowników o podobnych kwalifikacjach. Administracja rządowa kontroluje standardy kwalifikacyjne, standardy usług i przepływ środków w sposób zgodny z zapisami ustawy. To są elementy nadzoru czy też kontroli nad działalnością samorządu, oczywiście bez naruszenia zasady samorządności.

Tyle tytułem wstępu o tej dużej ustawie, o której rzeczywiście można mówić bardzo wiele. Pozwoliłem sobie przekazać najistotniejsze elementy. Ustawa uwzględnia wszelkie kwestie związane z przepływem środków Europejskiego Funduszu Społecznego, który też musi być określony: kto, kiedy, za co. Po co, to my wiemy. To jest jedna z zalet przystąpienia do Unii, że polityka zatrudnienia będzie jednym z istotnych priorytetów, a nie tylko dopełnieniem polityki ekonomicznej. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy w stosunku do przedłożenia rządowego Sejm wprowadził takie zmiany, które chciałby pan wyeliminować, czy też ustawa w tej postaci, w jakiej Sejm uchwalił, może pozostać? Ciężko odpowiedzieć.

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Cezary Miżejewski:**

Pani Przewodnicząca, stawia mnie pani w trudnej sytuacji, żebym podważał... Nie wszystkie poprawki były zgodne ze stanowiskiem rządu, jednakże to dla mnie trudna sytuacja.

Dysponujemy kilkoma drobnymi poprawkami, jeśli oczywiście Wysoka Komisja podzieliłaby naszą opinię. Chodzi o drobne korekty związane z zapisami ustawy, choćby z tłumaczeniem aktów prawnych europejskich, które musimy dopiąć do końca, czy też tym, czego Sejm nie zauważył. Tempo pracy Sejmu też było błyskawiczne. Nie ukrywam, że jednak komisja sejmowa w ciągu trzech dni rozpatrzyła ten duży akt prawny, który wymaga naprawdę dużej ilości pracy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Nie było moją intencją stawianie pana w niezręcznej sytuacji. Zdarza się, że po rewizji, po ochłonięciu, po przegłosowaniu, w zaciszu gabinetu czasem rząd dostrzega, że pewne wprowadzone zmiany, czy nie są właściwe, czy trzeba byłoby powrócić do przedłożenia rządowego. Broń Boże, nie chciałam stawiać pana w pozycji recenzenta poczynań Sejmu. Tego Sejmu to już się w ogóle zrecenzować nie da. Jak moment porozmawiamy, to powrócimy do ewentualnych poprawek, które ktoś z nas pewnie autorzuje. Na taką frywolność pozwoliłam, bo kiedyś byłam posłem, z panem przewodniczącym Manickim, i dobrze sobie tamten Sejm wspominamy, nieprawdaż?

(Członek Prezydium Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych Maciej Manicki: Prawda.)

Za ten wtęret przepraszam. Przyszedł pan w najwłaściwszym momencie.

Teraz wysłuchamy opinii Biura Legislacyjnego Kancelarii Senatu i zaraz rozpoczniemy dyskusję.

**Starszy Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Aleksandra Sulkowska:**

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Szanowna Komisjo!

Biuro Legislacyjne przedstawi do ustawy dwie uwagi natury ogólnej i dwie propozycje poprawek, które mają charakter techniczno-legislacyjny.

Pierwsza uwaga natury ogólnej dotyczy Krajowego Planu Działań na rzecz zatrudnienia. Uchwalenie takiego planu przewiduje art. 3 ust. 1 ustawy i ten plan ma określać zadania państwa w zakresie promocji zatrudnienia, łagodzenia skutków bezrobocia oraz aktywizacji zawodowej. W ust. 6 przewidziano, że Rada Ministrów uchwalony plan przedstawia Sejmowi i przedstawia sprawozdania z jego realizacji. Ustawa nie stanowi natomiast, kiedy powinien zostać uchwalony pierwszy plan i w ogóle jaki będzie okres obowiązywania tego uchwalonego już planu, jeżeli on w ogóle zostanie uchwalony. To jest pierwsza uwaga natury ogólnej.

Druga uwaga dotyczy opinii Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej w sprawie dodatkowego sprawozdania komisji nadzwyczajnej. Chodzi o poprawkę w art. 131, która nowelizuje ustawę o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych. Zdaniem Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej zmiany w art. 131 w zakresie pktu 2 i 5 są warunkowo zgodne z prawem Unii Europejskiej. To znaczy rozstrzygnąć, jakie są przewidziane w nowelizacji, nie przewiduje odpowiednie rozporządzenie unijne w zakresie pomocy państwa. UKIE wyraża stanowisko, że takie rozwiązanie powinno zostać notyfikowane w Komisji Europejskiej i to rozstrzygnięcie uzyska zgodność z prawem unijnym pod warunkiem wyrażenia zgody, akceptacji na to rozwiązanie, Komisji Europejskiej.

Teraz przejdę do omówienia dwóch poprawek natury techniczno-legislacyjnej do ustawy. Pierwsza propozycja poprawki ujednocila terminologię ustawy. Dotyczy to art. 3 ust. 6 ustawy. Proponuje się zastąpienie wyrazu: „działania” wyrazem: „działań” z tego względu, że art. 3 ust. 1 rozstrzyga, że Rada Ministrów uchwała Krajowy Plan Działań, a nie krajowy plan działania. Ta poprawka po prostu ma ujednoczyć terminologię ustawy.

Kolejna uwaga dotyczy artykułu ostatniego ustawy, który mówi o terminie wejścia w życie ustawy i poszczególnych jej artykułów. Chciałabym tę propozycję omówić łącznie z treścią art. 151 ustawy. Wolą ustawodawcy jest mianowicie, ażeby w dniu wejścia w życie ustawy straciły moc dwie ustawy. Zaczę od drugiej – ustawy o ułatwianiu zatrudnienia absolwentom szkół oraz ustawa z 1994r. o zatrudnieniu i przeciwdziałaniu bezrobociu, ale z wyjątkiem jednego artykułu tej ustawy, mianowicie z wyjątkiem art. 23 ust. 1 pkt 2g, który zgodnie z wolą ustawodawcy ma stracić moc z dniem 30 kwietnia 2004 r.

Bardzo proszę zwrócić uwagę na art. 152, w którym podstawowym, zasadniczym terminem utraty mocy obowiązującej tych przepisów i wejścia w życie nowej ustawy jest pierwszy dzień miesiąca, który następuje po dniu ogłoszenia, czyli najwcześniej będzie to dzień 1 maja tego roku. W związku z tym, że wolą ustawodawcy jest, ażeby art. 23 ust. 1 pkt 2g ustawy, o której mowa w art. 151 pkt 1, wszedł w życie z dniem 30 kwietnia 2004 r., proponuje się, ażeby ten przepis w tym zakresie również wszedł w życie z dniem 30 kwietnia 2004 r., a nie najwcześniej z dniem 1 maja tego roku. Propozycja poprawki jest zawarta w uwadze drugiej opinii. Dziękuję serdecznie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Teraz, czy po dyskusji zechce pan minister ze swoim zespołem odnieść się do uwag Biura Legislacyjnego?

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Cezary Miżejewski: Po dyskusji.)

Dobrze.

W takim razie otwieram dyskusję.

Kto z państwa chciałby zadać pytanie, wypowiedzieć się?

Proszę bardzo, Panie Przewodniczący.

**Członek Prezydium
Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych
Maciej Manicki:**

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

Przede wszystkim jestem pod wrażeniem tego, z jaką precyzją pani potrafiła wskazać, o której godzinie będzie omawiany ten punkt porządku obrad.

Co zaś do omawianej ustawy, to moje umocowanie, jeśli chodzi o reprezentowanie OPZZ, dotyczy wyłącznie dwóch jej części, a mianowicie rozdziału 14 – instrumenty dotyczące rozwoju zasobów ludzkich, oraz art. 126, który jest taką w ekstra trybie wprowadzoną zmianą do art. 91. Ustawa usuwa przede wszystkim problemy wynikające z interpretacji ostatniej nowelizacji kodeksu pracy, jaka została poczyniona

w zeszłym roku. Ta nowelizacja wywołała perturbacje związane z poborem należności pracowników na rzecz kas zapomogowo-pożyczkowych, spółdzielczych kas oszczędnościowo-kredytowych, poboru składek związkowych itd., itd. Jeśli chodzi o drugą część art. 126, to nie zgłaszam najmniejszych uwag. Treść w pełni odpowiada porozumieniu pomiędzy związkami zawodowymi, stroną rządową i też, można powiedzieć, pracodawcami. Jakkolwiek oni byli troszeczkę urażeni tym, że rozmowy toczyły się bez ich udziału, a dopiero potem zapytano ich o zdanie. Jeśli zatem chodzi o art. 126 – żadnych sugestii.

Co zaś do rozdziału 14, czyli art. 67-70, też mogę powiedzieć z wielką satysfakcją, że przyjęte przez Sejm przepisy generalnie odpowiadają – nawet w większości szczegółów – porozumieniu, jakie OPZZ zawarło 23 grudnia z organizacjami pracodawców. Powiem przy tym, że jeśli chodzi o pozostałe związki zawodowe, to ich sprzeciw wobec tego porozumienia nie dotyczył akurat tej kwestii. A zatem można powiedzieć, że i „Solidarność”, i Forum Związków Zawodowych też były tutaj – w zakresie dotyczącym funduszu szkoleniowego – w pełni zgodne z zapisami porozumienia z 23 grudnia.

Jeśli w ogóle mają być zgłaszane poprawki, to chcę tylko zwrócić uwagę na jedną rzecz. Sygnalizuję tylko jedną kwestię, przyjmując za słuszną zasadę, że lepsze jest wrogiem dobrego. Otóż Sejm przyjmując ostatecznie przepisy nie doprecyzował zapisu w art. 68 ust. 3, który mówi, że w przypadku niezgodnienia planu szkoleń w ustalonym przez strony terminie plan ten jest realizowany zgodnie z propozycjami pracodawcy.

Otóż problem polega na tym, co będzie, jeżeli strony nie uzgodnią terminu. Tu bowiem jest zapis o treści: „w ustalonym przez strony terminie”. I teraz, jeśli strony nie ustaliły samego terminu, to zachodzi pytanie, co się dalej dzieje. Oczywiście, tak jak mówię, tu już jest cyzelowanie. Zwracam uwagę na to, że w czasie prac sejmowych w drugim czytaniu był przedstawiony projekt ustawy, który zakładał również zmianę ustawy o związkach zawodowych. Ten przepis został wyeliminowany w ostatecznej fazie prac w Sejmie, ponieważ ustawa o związkach zawodowych w art. 30 w ust. 5 stanowi, że wszelkie regulaminy – takie jak regulamin pracy, regulamin wynagradzania, regulamin funduszu socjalnego, inne regulaminy i także inne czynności, które dotyczą pracodawcy współdziałającego ze związkami zawodowymi – powinny być rozstrzygnięte w z góry ustalonym terminie. To jest – tak stanowi tamten przepis – termin trzydziestu dni. Jeśli nie dochodzi do uzgodnienia w terminie trzydziestu dni, decyzję w danej sprawie podejmuje pracodawca po rozpatrzeniu stanowisk, bo związków zawodowych może być wiele. Tam jest jeszcze gradacja, że najpierw jest poszukiwane porozumienie w gronie wszystkich związków zawodowych, potem już tylko w gronie reprezentatywnych związków zawodowych.

Przyjęty do drugiego czytania projekt ustawy przewidywał zmianę tego przepisu polegającą na rozszerzeniu zakresu przedmiotowego także o regulamin funduszu szkoleń. Ale ten przepis został usunięty. Przy okazji spowodowało to problem, o którym mówię. Gdyby tamten przepis dotyczył regulaminu szkoleń i także planu szkoleń, to wówczas byłaby taka sytuacja, że ust. 3 byłby tutaj zupełnie zbędny. Pochodząca z ustawy o związkach zawodowych norma rozstrzygałaby bowiem, że jeśli nie ma w ciągu trzydziestu dni porozumienia, to rozstrzyga pracodawca, oczywiście po rozpatrzeniu indywidualnych stanowisk związków zawodowych.

Ten stan, jaki jest tutaj – bez zmiany art. 30 ust. 5 ustawy o związkach zawodowych, odsyłając tylko do ustalonego przez strony terminu – prawdopodobnie sprawdzi się w praktyce. Znając jednak życie, zaryzykuję twierdzenie, że będą przypadki, w których nie ustalą się samego terminu, a co za tym idzie, potem będzie problem czy pracodawca wobec nieustalenia terminu może skorzystać z legitymacji, jaka jest w tymże ust. 3. Tu bowiem jest powiedziane: „po upływie terminu, który strony ustaliły”. Jak nie ma terminu, to pojawia się taki problem techniczny.

Sygnalizuję to pamiętając o zasadzie, jak to się mówi i jak wcześniej powiedziałem, że lepsze jest wrogiem dobrego. Jeśli można byłoby sugerować powrót do konstrukcji występującej w pewnym momencie w Sejmie, to wydaje mi się, że byłoby to dobre dla klarowności relacji pomiędzy pracodawcą a związkami zawodowymi, bądź pracodawcą a pracownikiem. W ust. 2 tego przepisu jest bowiem przewidziana także formuła, że tam, gdzie nie ma związków zawodowych, występuje pracownik wskazany przez załogę. I to jest bardzo dobre rozwiązanie, sprawdzone w praktyce. To jest dokładnie ten sam przepis, który znajdziecie państwo w ustawie o zakładowym funduszu świadczeń socjalnych. On jest, można powiedzieć, literalnie przeniesiony z tamtej ustawy. To jest zresztą dobre, bo jeśli się tworzy określony system prawa, to w różnych ustawach powinna być stosowana analogiczna procedura.

I tutaj – absolutnie nie kwestionując tego, co jest w ust. 2 – zwracam tylko uwagę na to, że gdyby napisać w ust. 3 o ustalonym przez strony terminie, nie dłuższym niż trzydzieści dni, to tak uzupełniony przepis rozwiązuje ten problem. Wydaje się, że taki dopisek ma sens, jeśli w ogóle są poprawki, gdyż dla niego samego – wydaje mi się – trudno jest wstrzymywać tok pracy legislacyjnej. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa chciałby wypowiedzieć się w tej sprawie?

Proszę bardzo.

Podsekretarz Stanu

w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej

Cezary Miżejewski:

Jeśli pani przewodnicząca pozwoli, kilka słów w sprawie zgłoszonej przez przewodniczącego Manickiego. Pan przewodniczący Manicki ma rację, ale tylko częściowo. Pomijam kwestię ustawy o związkach zawodowych. Biuro Legislacyjne uznało, że nie należy wprowadzać tej zmiany. Przypomnę, że art. 30 ust. 5 odnosi się tylko do terminu – trzydzieści dni – w przypadku, gdy związki nie porozumieją się między sobą, gdyby na przykład między OPZZ a „Solidarnością” nie doszło do porozumienia na poziomie zakładu pracy. Gdyby związki zajęłyby jednolite stanowisko, to nadal nie ma terminu. To więc nie rozstrzyga tej kwestii. Jeżeli bowiem nie ma zmiany w ustawie o związkach zawodowych, to oznacza, że nie tylko związki reprezentatywne, ale – skoro nie ma zastosowania art. 30 ust. 5 – wszystkie muszą się w tym momencie porozumieć.

Zgadzam się, że można mieć tu wątpliwość, jeżeli taka będzie, iż jeżeli nie ma ustalonego terminu, to nie ma po prostu zakładowego planu szkoleń. Można oczywi-

ście przyjąć, że nie dłużej niż w ciągu trzydziestu, sześćdziesięciu dni... Tu nie widzimy żadnych przeszkód, jeżeli będzie taka potrzeba. Ale też podkreślam, że jeśli byłaby to jedyna poprawka, to nie ma sensu jej wprowadzać.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Nie, to nie będzie jedyna poprawka, bo mamy już poprawki Biura Legislacyjnego, które ja bardzo chętnie będę autoryzować.

(Członek Prezydium Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych Maciej Manicki: Można?)

Tak, proszę bardzo.

**Członek Prezydium
Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych
Maciej Manicki:**

Podzielam pogląd, że nie da się tak prosto tego zrobić właśnie poprzez art. 30 ust. 5 ustawy o związkach zawodowych. Ja tylko sygnalizowałem, co miało miejsce w tamtym czasie w Sejmie. Na końcu zgłosiłem jednak uwagę, że w sumie problem rozwiązałby się w sposób chyba – wydaje mi się – najbardziej klarowny, gdyby tu było zapisane: „w ustalonym przez strony terminie nie dłuższym niż trzydzieści dni”. I wtedy jest klarowna sytuacja, nie ma żadnych problemów. To dotyczy różnych, wszelakich związków zawodowych. Nie ma podziału na reprezentatywne, niereprezentatywne, a tam gdzie nie ma związków zawodowych stroną jest pracownik. Mamy termin i przepis jest w pełni klarowny. Zastrzegam jednak, że ja też uważam, iż gdyby to miała być jedyna poprawka, to zawsze można ją kiedyś wprowadzić. Jak znamy życie, ustawa będzie jeszcze w tym roku ze trzy razy znowelizowana.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Gdzieś, kiedyś... Nie chcemy zaś tykać ustawy o związkach zawodowych, ponieważ narazimy się na zarzut, że Senat przekroczył swoje uprawnienia.

(Członek Prezydium Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych Maciej Manicki: Właśnie, teraz już nie bardzo wolno.)

Teraz nie bardzo wolno. To zależy jeszcze w jakiej ustawie, gdyż sama znam co najmniej kilka przypadków, w których poprawki przeszły niepostrzeżenie i nie budziły żadnych emocji.

Proszę bardzo, czy pan minister zechciałby w takim razie odnieść się do opinii Biura Legislacyjnego?

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Cezary Miżejewski:**

Oczywiście, Pani Przewodnicząca. Otóż mam zastrzeżenia natury ogólnej dotyczące Krajowego Planu Działań. Są tam dwa elementy. Pierwszy – kiedy powinien być pierwszy plan działań. Oczywiście, zachodzi pytanie, czy to musi być zapisane usta-

wowo. Pierwszy plan działań będzie jeszcze w tym roku. Już w tej chwili pracuje nad tym zespół międzyresortowy. A co ile lat będzie plan budowany, to też jakby zależy od tego, co będzie przejęte przez Komisję Europejską.

Tutaj świadomie nie wpisywaliśmy, czy będzie to roczny, czy dwuletni plan, ponieważ krajowe plany działań są trochę uzależnione od wytycznych polityki zatrudnienia i pewnych naszych obowiązków unijnych. Raz jest to roczny, raz dwuletni, pojawia się wątek trzyletniego. Uznaliśmy więc, że w samej ustawie trudno byłoby przesądzać coś, co jest pewnym elastycznym elementem. Czy trzeba wpisywać w ustawę pierwszy plan działań, jeżeli ma być w 2004 r.? Sam nie wiem. Powiem szczerze, nie mam zdania. Może zostanie to ustalone w wyniku dyskusji.

Jeżeli natomiast chodzi o kwestię istotną, która dotyczy ustawy o rehabilitacji zawodowej i zatrudnieniu osób niepełnosprawnych, zastrzeżenie Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej dotyczyło tego, czy nowy zapis ma oparcie w programie pomocowym, który notyfikujemy w Komisji Europejskiej. Ja w czasie trzeciego czytania złożyłem oświadczenie, że program pomocowy w formie rozporządzenia Rady Ministrów został złożony do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów i z tego, co mi wiadomo, uzyskał pozytywną akceptację, czyli został uznany jako pomoc istniejąca.

To nowe brzmienie tego zapisu tak naprawdę nie zmienia merytorycznie pomocy udzielanej osobom niepełnosprawnym. Chodziło o inny sposób ujęcia, umożliwiający lepsze przyjęcie zapisów o pomocy publicznej. Tak to nazwę w dużym skrócie. Czyli sama istota zmiany nie narusza tego, co było w ustawie o rehabilitacji zawodowej i co poprzednio spotkało się z akceptacją UKiE. Chodziło tylko o inny sposób zapisu. Czyli dwa różne instrumenty zostały skumulowane w jednym. Zastrzeżenie UKiE dotyczyło tego, czy jest program pomocowy. Oświadczam zatem, że jest program pomocowy i prawdopodobnie już uzyskał akceptację UOKiK. Chodziło tylko o pewne drobne formalności. W tej chwili był kierowany do Komisji Europejskiej w celu notyfikacji jako pomoc istniejąca. Tę sprawę wyjaśniałem ministrowi Pietrasowi. Zresztą to wyjaśnienie skierowaliśmy do komisji.

Jeżeli chodzi o kwestie szczegółowe, to nie dyskutuję w kwestii poprawki pierwszej. Oczywiście, jeżeli będą poprawki, to w przypadku poprawki dotyczącej sformułowań: „działania” czy „działań”, nie będę dyskutował. Jeżeli natomiast chodzi o kwestię drugą, to rzeczywiście wydaje nam się to zasadne. Problem dotyczył wejścia w życie całej ustawy. Przyjęliśmy formułę bardziej elastyczną, że ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca po miesiącu ogłoszenia, czyli jeżeli będzie ogłoszona w kwietniu, wejdzie w życie w maju. Chociaż nie ukrywam, że już jesteśmy przygotowani na to, żeby została opublikowana w pierwszych dniach maja, czyli weszła w życie 1 czerwca. Oczywiście, zgadzamy się z intencją tej poprawki. Musimy się jeszcze parę chwil nad tym zastanowić.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze, proszę bardzo, to zastanówcie się państwo.

Z takiego anemicznego przebiegu posiedzenia komisji proszę nie wnioskować, że nas ta ustawa nie interesuje czy nie żyjemy tym, co dzieje się na rynku pracy. Jest przeciwnie – nawet bardzo, a już szczególnie problem szkoleń. Możliwość zatrudnienia – teraz już młodych bezrobotnych, a nie absolwentów – jest problemem, którym żyją nasze biura i my na co dzień. Jednakże ustawa uchwalona 2 kwietnia w Sejmie trafiła do nas w tej po-

staci już dzisiaj i do takiej drobiazgowej akurat dyskusji nie jesteśmy przygotowani. Tego nie gwarantujemy podczas obrad plenarnych Senatu, a to będzie chyba czwarty punkt czy piąty w pierwszym dniu posiedzenia, czyli 14 kwietnia. Będziemy mieli czas, żeby szczegółowo zapoznać się z ustawą. Regulamin Senatu nakazuje nam siedem dni przed posiedzeniem złożyć sprawozdanie i stąd dzisiejszy termin posiedzenia komisji.

Za chwilę poddam pod głosowanie teraz już trzy poprawki, łącznie z przedstawioną przez pana przewodniczącego Manickiego, który nie chciał być jedynym, który po tym zwierciadle rysuje.

Wracając do szkoleń, chcę podzielić się przykrą refleksją z urzędu pracy w Toruniu, który od dziesięciu blisko lat szkoli, że tak powiem, na magazyn – bo przecież nie do zatrudnienia – operatorów wózków widłowych. Nikt z najstarszych bezrobotnych nie pamięta, żeby ktokolwiek kiedykolwiek jako operator wózka widłowego otrzymał pracę w Toruniu, okolicach, powiecie i połowie województwa.

Ja sama osobiście obserwuję losy czterdziestoletniego warunkowo zwolnionego z więzienia człowieka, który ma obowiązek podjęcia pracy. Przez osiem miesięcy odbył kilka opłaconych szkoleń – świetnie żyją ludzie organizujący szkolenia, oni mają pracę i pieniądze – i nie otrzymał żadnej propozycji pracy. Żadnej. Zero propozycji. I powróci do więzienia, ponieważ nie podjął pracy, nie spełnił warunku zwolnienia i nie łoży na rodzinę, bo nie ma z czego. To ja wtedy tracę cały entuzjazm, cały ogień do jakiegokolwiek zmiany, bo ci sami ludzie nawet w nowych warunkach prawnych niczego innego nie wykrzeszą. Ja już pomijam fakt odsunięcia od pracy z powodu mobbingu kierownika powiatowego urzędu pracy w Toruniu. Ale ta praktyka pozostała, ponieważ kierownik przestał być kierownikiem, a został zastępcą.

Ale to nie jest problem tylko Torunia, to jest problem całego dużego kujawsko-pomorskiego województwa, gdzie od krańca do krańca – mój okręg ma 200 km szerokości – i jeżeli nie mobbing, to bezsilność, jeżeli nie bezradność, to niechęć, jeżeli nie bylejakość, to co innego. Dla mnie jedną z najgorszych instytucji, przy całym obciążeniu pracą, to są właśnie urzędy pracy. Przedziwna sprawa: inaczej rozmawiają, kiedy dzwoni biuro senatorskie, inaczej rozmawiają z tym bezrobotnym, który gotów jest powiesić się pod bramą tego urzędu i nikogo to nawet nie wzrusza. A jednocześnie okazuje się, że królik ma tylu krewnych, że cudem praca się znajduje dla krewnych królika.

(Głos z sali: Jak to królik, rozmnaża się.)

Jak to królik.

Proszę bardzo.

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Cezary Miżejewski:**

Przynajmniej częściowo podzielam opinię pani przewodniczącej. Rzeczywiście, tak jest, że w wielu urzędach wskutek różnych okoliczności, ale też zmiany kadr... Niestety, umówmy się, że stanowisko kierownika urzędu pracy, jak i kierownika ośrodka pomocy społecznej stało się stanowiskiem politycznym. Ta ustawa ma też zablokować te zmiany. Niech on będzie krewny i znajomy królika, ale przynajmniej niech będzie profesjonalny, bo to nas najbardziej interesuje. Ma się znać na tym, co wykonuje.

Co zaś do szkoleń, to jest to bardzo ważna kwestia. Otóż, proszę zwrócić uwagę, że w ustawie wprowadzamy preferencje czy też pierwszeństwo dla tak zwanych szko-

leń trójstronnych. To, po pierwsze, ogranicza korupcję – słowo: „zapobiega” może jest zbyt dużym słowem – ogranicza więc korupcję. Rzeczywiście bowiem czasami się szkoli ze względu na korzyści firm szkoleniowych, po to, żeby miały z tego zarobek, a czasami się szkoli po prostu, żeby szkolić, żeby jakkolwiek udowodnić swoją przydatność. Ogłasza się przetarg na początku roku i później się szkoli niezależnie od tego, co się dzieje na rynku pracy.

Umowy trójstronne są organizowane w porozumieniu z pracodawcą, pod konkretnego pracodawcę. I to jest zupełnie inny kierunek działania. Konsultowaliśmy z profesorem Kabajem wyniki jego badań w zakresie umów trójstronnych. Oczywiście nie zawsze i nie wszędzie, ale przede wszystkim takie umowy powinny przełamać impas na rynku szkoleniowym.

Zwracam uwagę, że teraz pojawi się dużo pieniędzy unijnych na szkolenia pracowników i szkolenia bezrobotnych. Zrobiliśmy specjalny wykaz instytucji szkoleniowych, żeby też nałożyć ramy na ten rynek, który rzeczywiście – może okazać się – będzie produkował szkolenia i przekwalifikowania zupełnie nie patrząc na potrzeby rynku. Po to te wszystkie zmiany wprowadzamy. Urzędy pracy mają obowiązek oprócz umów trójstronnych robić coś takiego, co się nazywa monitoringiem zawodów nadwyżkowych i deficytowych. To też jest jakby element planowania. Chodzi więc nie o szkolenia dla szkolenia, tylko szkolenia ze względu na konkretne sytuacje, które będą miały miejsce na rynku pracy, bądź potrzeby pracodawcy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

To chyba już toruńskie, wyprzedzając umowę trójstronną, szkoli szlifierzy bursztynów do majaków bursztynowych na Wybrzeżu. Już nie mogę inaczej tego określić... U nas, rzeczywiście, szkoli się ze środków Agencji Własności Rolnej Skarbu Państwa szlifierzy bursztynów. W końcu odległość pomiędzy Toruniem a Gdańskiem nie jest taka wielka. Nie wiem tylko, czy akurat znajdą tam zatrudnienie.

(Głos z sali: Jest jeszcze ciekawszy przykład – aromatoterapii.)

(Głos z sali: Jeżeli jest zapotrzebowanie...)

Ja w sprawie tych wózków widłowych rzeczywiście pytałam, gdzie tylko było to możliwe, ilu przeszkolonych ludzi z obsługi wózków widłowych, czyli najprostszej pracy, otrzymało pracę. Nikt, zero, absolutne okrągłe zero.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej Cezary Miżejewski:

Pani Przewodnicząca, tak samo jest ze szkołami wyższymi, które masowo produkują – jak ten kierunek się nazywa? – organizacja i zarządzanie...

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Politologia, zarządzanie...)

Zarządzanie i marketing. Co roku wydają tysiące absolwentów, którzy już w tej chwili nie znajdują pracy, bo rynek został nasycony. To też jest jakby takie...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak, oczywiście, nie wszystko rozwiążemy. Ta ustawa ma kierować działaniami urzędów pracy. Rzeczywiście, jest tak, że po 1999 r. bez tego ścisłego systemu urzędy pracy zaczęły się rozsypywać i działać według tego, co miejscowa władza każe, albo

po to, żeby wykazać jakąś efektywność. Szkolono jak leci. Zapisy ustawy, koordynujące działania urzędów pracy, powodują, że ograniczymy taką, powiedziałbym, swobodną działalność. Oczywiście, to nie jest tak, że wszędzie i zawsze. Nie przeceniamy bowiem regulacji. Uważamy jednak, że ona poprowadzi urzędy pracy we właściwym kierunku. Staraliśmy się przez ostatnie pół roku naprawdę konsultować ten projekt ustawy we wszystkich województwach, wszystkich miejscowościach i ze wszystkimi partnerami społecznymi różnego rodzaju. Wydaje się zatem, że jest to rozwiązanie trafione i idzie w dobrym kierunku. Jakie będą jego efekty, tak naprawdę poznamy w 2005 r.

Specjalnie dla celów tej ustawy przygotowujemy program ewaluacyjny. Faktem jest, że w Polsce przyjmuje się programy i ustawy, a później nikt do końca nie sprawdza, jak one funkcjonują. Przy ustawie o zatrudnieniu socjalnym, przy ustawie o działalności pożytku i przy ustawie o promocji będą specjalne projekty analizujące, co z tych ustaw udało się zrealizować, a czego nie udało się zrealizować. To też jest związane z naszym ogólnokrajowym podejściem. Uważam to akurat za rzecz może nie najważniejszą, ale bardzo ważną w tych działaniach wynikających z ustawy, żebyśmy tak naprawdę mogli spokojnie przeanalizować, co z tego wychodzi, a co z tego nie wychodzi.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Pani senator Alicja Stradomska, proszę bardzo.

Senator Alicja Stradomska:

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Mam jeszcze tylko jedną uwagę na podstawie obserwacji właśnie biura pracy i na podstawie rozmów z młodymi ludźmi, którzy po raz pierwszy rozpoczynają działalność gospodarczą. Czego im brakuje? Przede wszystkim właśnie w urzędach pracy brakuje im informacji, i to takiej rzetelnej informacji, w momencie, kiedy rozpoczynają tę działalność.

Powiem na moim przykładzie, kiedy właśnie studenci, którzy się do mnie zgłosili, zaproponowali mi taki test – jak działają biura pracy. Kazali mi iść do biura pracy po druk tylko na rozpoczęcie działalności gospodarczej. I rzeczywiście, ja nie tylko byłam w biurze pracy, ale byłam i w straży, i w sanepidzie, chodziłam po tych urzędach, że chciałabym otrzymać informację, że chcę rozpocząć działalność gospodarczą.

Muszę powiedzieć, że tylko w sanepidzie, i to częściowo, dostałam rzetelną informację, jakie warunki muszę spełniać. W biurze pracy natomiast sama prośba o druk zajęła mi piętnaście minut. Musiałam udowodnić pani, która tam pracuje, że chcę rozpocząć działalność, na przykład otworzyć pizzerię w mieście. Z kolei ona udowadniała mi, że to się nie opłaci, że na pewno nie dostanę kredytu itd. A ja przyszłam tylko po druk. Z takimi problemami spotykają się ci młodzi ludzie.

To jest pierwszy etap, gdzie już zaczynają się problemy. I drugie, czego im brakowało, to właśnie takiej rzetelnej informacji dotyczącej rozpoczęcia działalności gospodarczej. Na pierwszym etapie powinna być osoba przeszkolona, potrafiąca powiedzieć, co trzeba załatwić, gdzie trzeba iść. Poszłabym nawet dalej, mianowicie biura pracy powinny część spraw próbować za tych młodych ludzi załatwiać albo przynajmniej dać im kompendium wiedzy – co, w jakim terminie trzeba zrobić, kiedy, jaki lu-

dynek mają zgłosić do odbioru w sanepidzie, w biurze pracy, w straży. Tej informacji nie ma, a ludzie chodzą po biurach.

Oczywiście, oni dostają kredyty. Problem z kredytami jest tego rodzaju, że w momencie, gdy wykorzystują kredyt i muszą rozpocząć działalność gospodarczą, to jeszcze nie mają przygotowanych wszystkich zaświadczeń. Często wiąże się to na przykład z przebudową jakiegoś lokalu, z czymkolwiek. I nie można rozpocząć prac. Oni często bezprawnie rozpoczynają działalność, bo jeśli ktoś chce być do końca uczciwy, to – niestety – nie rozpoczyna działalności, a musi ten kredyt spłacać, nie mając z czego.

Dopóki nie rozwiążemy tych problemów i nie damy młodym ludziom wiedzy na ten temat, to naprawdę taka ustawa nic nie zmieni. Praktycznie jedynym ważnym tutaj elementem jest to, że urzędy pracy mają w tej chwili obowiązek przedstawić ofertę pracy i szkolenie. I to trzeba naprawdę egzekwować. W swoim gronie widzę bardzo mało zarejestrowanych osób – szczególnie właśnie do dwudziestego piątego roku i po pięćdziesiątce – którzy otrzymali jakąkolwiek ofertę pracy. Ja już nie mówię, że cokolwiek. W ogóle czeka się, aby te dwanaście miesięcy minęło i żeby urząd pracy miał spokój, bo już problem jest z głowy. Takie podejście niestety absolutnie nie zmieni i nie rozwiąże problemu bezrobocia.

I mam jeszcze jedno pytanie dotyczące Naczelnej Rady Zatrudnienia – tak przeglądam tę ustawę i patrzę, zakres działania, wojewoda kontroluje, naczelna rada kontroluje, opiniuje itd. – czy po prostu nie za dużo tych instytucji opiniujących, kontrolujących, a za mało właśnie pracy na rzecz bezrobotnego, żeby uzbroić go w instrumenty, które potrzebne będą na rynku pracy? Efekt bowiem jest taki, jaki jest. Bezrobotnych jest dość dużo i praktycznie efekty działalności urzędów pracy, jak było mówione, sprowadzają się do tego, że tylko wypłaca się osobom bezrobotnym zasiłki. A pożądanych skutków nie ma. Ta ustawa, podejrzewam, też tego nie zmieni, jeżeli nie zmienimy myślenia, w jaki sposób mamy młodym ludziom czy osobom po pięćdziesiątce realnie pomóc na rynku pracy. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Do urzędu pracy w Grudziądzu zgłasza się pani, która chce odbyć kurs czy szkolenie z wyceny nieruchomości i obsługi nieruchomości. Dwa różne kursy. Ma ofertę zarządzania trzema wielkimi kamienicami. Musi taki kurs odbyć. Urząd odsyła ją donikąd, bo mówi: nie, nie zapłacimy, to kosztuje 4 tysiące zł, a możemy zapłacić półtora, czyli jedną przeciętną płacę. Ona pokazuje, że ma miejsce, gdzie wyszkolą ją za półtora tysiąca złotych. Na co słyszy odpowiedź: nie, my mamy umowę, my mamy ofertę, my szkolimy za 4 tysiące zł, pani nie wyszkolimy. Gdzie ona dostanie zatrudnienie? Przynosi zaświadczenie, że ma do obsługi trzy kamienice, z trzema wspólnotami mieszkańców ma zawartą przedwstępną umowę. I nic z tego, ponieważ ten kurs w naszym rozumieniu kosztuje 4 tysiące zł i my nie zapłacimy. Pięćdziesięcioletnia kobieta odchodzi z niczym. Zupełnie z niczym.

Zupełnie tego nie mogę pojąć i nieprawdą jest, że ci kierownicy są z nadania politycznego. Akurat i w Toruniu, i w Grudziądzu ci kierownicy przetrwali wszystkie ekipy polityczne, wszystkie zawirowania i wichury. Są odporniejsi ode mnie. Przechodzą jeszcze i mnie... Już nie chce mi się nawet mówić, bo takich przypadków to

można by było wyliczać na pęczki. Jest to jedna z najgorszych instytucji w naszym kraju.

(Głos z sali: Bezdusznie administrująca bezrobociem.)

Tak. I cieszy się, że są ci bezrobotni. Tak, jak opiekunki w domach małego dziecka piszą fałszywe świadectwa, że matka odwiedza, przynosi herbatniki, po to, żeby zachować swoje miejsca pracy skazują dzieci na kalectwo i sieroctwo, może do końca życia, tak urzędy pracy cieszą się, że jest bezrobocie, bo urzędnicy mają uzasadnienie swojego w nich siedzenia. Chciałabym, żeby cokolwiek się zmieniło, ale ja już pewnie tego nie doczekam.

Proszę bardzo.

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Cezary Miżejewski:**

Myślę, że obawy pani przewodniczącej są niesłuszne. Jest bowiem tak, że rzeczywiście bezrobocie pojawia się tylko wtedy, gdy zbliża się kampania wyborcza albo jakaś kampania samorządowa. Wtedy temat bezrobocia pojawia się na tapecie. W ciągu czterech lat natomiast niewiele się robi. Tak naprawdę to dotyczy nas wszystkich.

Ta ustawa też nie rozwiązuje całego problemu bezrobocia, bo ona tylko ma wspierać inne działania państwa o charakterze czy to dotyczącym podatkowej działalności wobec małych i średnich przedsiębiorstw, czy w ogóle kwestii makroekonomicznych. Mam jednak wrażenie, że ta ustawa troszeczkę poprawi sytuację. Mówię pesymistycznie, że troszeczkę, ale tak naprawdę musimy nadać nowe regulacje, żeby zmienić to, co stało się po 1999 r. Bo coś rzeczywiście stało się po 1999 r. Mówię to otwarcie. Cud, że urzędy pracy w ogóle funkcjonują w takim systemie. Nie chodzi tu o skargę na samorządowców, tylko o to, że państwo pozostawiło samemu sobie funkcjonowanie wszystkich urzędów pracy. I to się musi zmienić.

Po drugie, jest jeszcze kwestia, jak mówię, wymuszenia pewnych działań. Prawo ma rolę albo regulacyjną, co tutaj chcemy pokazać, ale również edukacyjną. Przede wszystkim jednak regulacyjną. Jeżeli komuś w powiecie będzie się opłacać zatrudniać więcej pośredników, to zrobi to. Przyjmijmy taką regułę, że ktoś działa racjonalnie. On nie będzie zatrudniał dziesięciu innych ludzi tylko do przerzucania papierków. Co więcej, ci ludzie otrzymają taki dodatek do wynagrodzenia, że będzie im się opłacało wyjść z urzędu i szukać tych ofert pracy, bo wie, że będzie miał z tego konkretną korzyść.

Jest to pewna regulacja, która powinna zmienić myślenie. To jest też zmiana myślenia polityków. Mówimy, że Krajowy Plan Działań przygotowuje rząd, ale co więcej, Krajowy Plan Działań przygotowuje minister pracy w porozumieniu z ministrem gospodarki, z ministrem edukacji i szkolnictwa wyższego, przedstawia go parlamentowi i co więcej, co roku przedstawia się z tego sprawozdanie. To też jest pewne novum, że są pewne programy i przedstawia się sprawozdanie z ich realizacji na forum parlamentu. Przeważnie jest tak, że jest przyjęty program, a później jego sprawozdanie gdzieś tam znika. Mówię o ważnych programach, nie mówię o jakichś takich drobniejszych sprawach, które też się pojawiają.

Pani senator pytała o dwie kwestie. Po pierwsze, ta ustawa ukierunkowuje działania właśnie na tych najważniejszych – bezrobotnych. Nie, że przychodzi bezrobotny, stracił pracę i od razu go na roboty publiczne wyślemy albo na prace interwencyjne, bo

jest naszym krewnym lub znajomym. Nie, nie. On ma dostać ofertę pracy albo szkolenia bądź przekwalifikowania, a nie że od razu załatwimy mu jakąś tam pracę interwencyjną ze względu na znajomości. Będą natomiast wspierane wymienione tutaj grupy. To jest po pierwsze. Czyli chodzi o przeprofilowanie działań, co nie do końca jest może widoczne. Ustawa jest rzeczywiście duża. Jest to obszerny akt prawny.

Druga sprawa dotyczy ciał społecznych. Otóż jak najbardziej jesteśmy właśnie za konsultowaniem. Nie jest tak, że mówię: tu kierownik zmniejszcie bezrobocie. A najlepiej, jak jeszcze kiedyś bywało, przyszedł sygnał z centrali: zweryfikujcie bezrobotnych, bo trzeba zmniejszyć bezrobocie. Trzeba wciągnąć wszystkich partnerów, różne podmioty – to jest rzecz, której w Polsce brakuje – do kooperacji na rzecz przeciwdziałania bezrobociu. Ono jest, powiedzmy to sobie otwarcie, klęską społeczną. To jest klęska społeczna, w której – że tak powiem – muszą wziąć udział wszyscy partnerzy, a nie zwać winę jeden na drugiego.

Wśród wprowadzanych mechanizmów jest też mechanizm kontroli. Proszę zwrócić uwagę na rozdział pod tytułem: „Nadzór i kontrola”. Analogicznie do ustawy o pomocy społecznej mówimy, że wojewoda jako organ administracji rządowej... Może wojewoda ma za dużo różnych działań, trzeba jakby odchudzić jego różnego rodzaju kompetencje. Jednakże w zakresie kontroli akurat nie powinien być odchudzony. Co więcej, jeżeli urzędy pracy nie stosują standardów usług, czyli nie realizują na przykład sześciomiesięcznego terminu, to wojewoda może zwrócić się do samorządu o wykonawcę zastępczego. Jeżeli urząd pracy sobie nie radzi, to może zrobić to na przykład prywatna agencja zatrudnienia. Proszę bardzo, wykona to za te same publiczne pieniądze. To też jest zupełne novum w Polsce. Bo nie jest tak, że jest święty urząd, który zawsze to robi. Nie podzielam do końca opinii, że z urzędami pracy jest tak wszędzie, bo to różnie bywa. To zależy od ludzi...

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Mówiłam o konkretnych przypadkach.)

Zależy też od prawa, które konserwowało układy.

W takim razie, proszę bardzo, wojewoda ma dosyć realny instrument kontroli, może też i zmuszenia samorządu do wykonywania określonych działań. To oczywiście jest delikatna materia, dotyczy bowiem instytucji samorządowych. W czasie dyskusji głównym przedmiotem sporu ze związkami było to, żeby przywrócić z powrotem administrację specjalną. Niech ona będzie rządowa. Oczywiście, było pytanie, czy to poprawi czy zmieni sytuację. Oczywiście, że byłby to pewnie lepszy ruch, ale z drugiej strony, czy to znaczyłoby, że samorząd znowu w ogóle już przestałby być odpowiedzialny za rynek pracy?

W tej chwili z trudem przebija się świadomość – to jest ta rola edukacyjna – że gdy będą szły duże pieniądze... Jeszcze nie w 2004 r. Ten rok jest jeszcze, umówmy się, rokiem rozbiegowym. Jednakże w 2005 r. będą duże pieniądze z Europejskiego Funduszu Społecznego. Powiatowy urząd pracy będzie jedną z ważniejszych instytucji w powiecie, nie powiem, że sensem istnienia powiatu, ale jedną z najważniejszych instytucji w powiecie. Mamy nadzieję, że to wtedy zmieni podejście władz. Nie mówię, że wszędzie i wszędzie. Różnie to wygląda.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Pan senator Pawłowski, proszę bardzo.

Senator Wojciech Pawłowski:

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Uchwaliliśmy tyle złych ustaw, że mam nadzieję, że ta ustawa poprawi sytuację, która dotychczas istniała. Obserwowałem tu przewodniczącego Manickiego. Jeżeli ta ustawa byłaby zła, to by inaczej zareagował przewodniczący Manicki. Dlatego stawiam wniosek o przyjęcie ustawy. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo.

Członek Prezydium

Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych

Maciej Manicki:

Powiem, że w mojej ocenie – ale to moja prywatna ocena i tak ją proszę traktować – jeśli złoży się do kupy, przepraszam za brzydkie określenie, doświadczenia parlamentarne pana ministra Miżejewskiego oraz jakość pracy w wykonaniu pana dyrektora Olejarza i jego ekipy, to można być pewnym, że ta ustawa na pewno nie jest ustawą, która źle się zapisze. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

My tę ustawę i poprawki do niej przyjmiemy na zasadzie zaufania właśnie do tej ekipy, bo nie mieliśmy czasu szczegółowo się z nią zapoznać. Cała nasza krytyka dotyczy zaś dotychczasowej działalności urzędów pracy i nie wiem, czy ta ustawa będzie w stanie zdjąć to piętno, zmasać je.

Chcę zapytać, czy pani ma te propozycje zmian?

Starszy Legislador w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu

Aleksandra Sulowska:

Tak, przed chwilą je otrzymałam, nie chciałabym więc wypowiadać się jednoznacznie, Pani Przewodnicząca, odnośnie do ich treści.

Mam jeszcze serdeczną prośbę odnośnie do poprawki drugiej Biura Legislacyjnego. Proponowałabym, aby ta propozycja została jeszcze dokładnie przeanalizowana i pozwolę sobie ewentualnie propozycję poprawki przedstawić pani przewodniczącej przed posiedzeniem Senatu, tak żeby wcześniej rozwiać z ministerstwem wszelkie wątpliwości.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Czyli nad drugą poprawką nie głosujemy.)

Bardzo bym prosiła.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze.

Nie chciałaby pani teraz się wypowiadać w sprawie czterech poprawek zgłoszonych przez ministerstwo?

**Starszy Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Aleksandra Sulkowska:**

Z uzasadnienia wynika, że są to jedynie porządkujące poprawki. Przyjmuję to uzasadnienie dzisiaj, w obecnej chwili. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

I my dzisiaj i w chwili obecnej przyjmujemy te poprawki, żeby dać im szansę w Senacie, a następnie w Sejmie. Jeżeli nie, to potem będzie większa trudność z ich wprowadzeniem. Skoro one mają być porządkujące, to lepiej, żeby były przyjęte. Taką przynajmniej taktykę zawsze mieliśmy, że dajemy Sejmowi szansę, dajemy Senatowi szansę.

Czy zechce pani przedstawić poprawki, czy też chwila przerwy i wszyscy państwo te poprawki dostaną?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

To w takim razie, bardzo proszę, czy pani je omówi, czy ja mam przedstawić te propozycje?

(Starszy Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Aleksandra Sulkowska: Mogę je przedstawić i przeczytać do nich uzasadnienie.)

Proszę bardzo.

**Starszy Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Aleksandra Sulkowska:**

Propozycje zmiany dotyczące ustawy o promocji zatrudnienia w instytucjach rynku pracy przedstawione przez ministerstwo dotyczą następujących artykułów ustawy. Art. 2 ust. 1 pkt 40 otrzymuje brzmienie: „wykonywaniu pracy przez cudzoziemca – oznacza to zatrudnienie, wykonywanie innej pracy zarobkowej lub pełnienie funkcji w zarządach osób prawnych prowadzących działalność gospodarczą”.

Z uzasadnienia wynika, że jest to zmiana porządkująca, albowiem spółki działające na podstawie prawa spółek handlowych nie mają obowiązku tworzenia zarządu.

Druga poprawka...

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Będziemy od razu kolejno głosować.

Czy jest to jasne, czy trzeba jeszcze wyjaśnić?

(Głos z sali: Jasne.)

Jeżeli jasne, to proszę bardzo, kto jest za poprawką do art. 2? (7)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę o następną propozycję.

**Starszy Legislador w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Aleksandra Sulowska:**

Druga propozycja poprawki. W art. 53 ust. 6 otrzymuje brzmienie: „bezrobotnemu w okresie odbywania stażu lub przygotowania zawodowego w miejscu pracy do wykonywania zawodu przysługuje stypendium w wysokości zasiłku, o którym mowa w art. 72 ust. 1, wypłacane przez starostę. Przepisy art. 41 ust. 6 oraz art. 80 stosuje się odpowiednio. Za okres, za który przysługuje stypendium, zasiłek nie przysługuje”.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: I jeszcze może proszę uzasadnienie.)

W uzasadnieniu czytamy, że jest to zmiana podyktowana koniecznością zapewnienia ubezpieczenia wypadkowego osobom odbywającym staż. W przypadku, gdyby osoby skierowane na staż pobierały w tym okresie zasiłek, nie byłoby możliwości objęcia ich ubezpieczeniem wypadkowym. Składka taka odprowadzana jest bowiem tylko od pobieranego stypendium. Zmiana ta ma charakter porządkujący. Nie powoduje uszczuplenia świadczenia, jakie otrzymuje osoba skierowana na staż, gdyż stypendium w okresie odbywania stażu jest przyznawane w wysokości zasiłku. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

To uzasadnienie pozwala mi zadać pytanie: kto jest za przyjęciem tej poprawki porządkującej? (7)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę o następną propozycję.

**Starszy Legislador w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Aleksandra Sulowska:**

Trzecia propozycja. W art. 87 pkt 8d otrzymuje brzmienie: „członkowie rodziny cudzoziemca – o którym mowa w pkt 8a i b – który przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów: o prawie pobytu obywateli państwa członkowskie Unii Europejskiej, o prawie pobytu pracowników i osób prowadzących działalność na własny rachunek, które zakończyły działalność zawodową obywateli państwa członkowskie Unii Europejskiej, dotyczących prawa pobytu studentów obywateli państwa członkowskie Unii Europejskiej”.

Jest to zmiana porządkująca. W miejsce dotychczasowego zapisu o prawie stałego pobytu pojawia się zapis o prawie pobytu oraz zamiast osób pracujących na własny rachunek, które zakończyły działalność zawodową, pojawia się zapis: „osób prowadzących działalność na własny rachunek”. Jest to zmiana porządkująca, uwzględniająca zmiany w tłumaczeniu UKIE dyrektyw Rady, to jest dyrektywy 90/364 EWG z dnia 28 czerwca 1990 r. w sprawie prawa pobytu oraz dyrektywy 90/365 EWG z dnia 28 czerwca 1990 r. w sprawie prawa pobytu pracowników i osób prowadzących działalność na własny rachunek, które zakończyły działalność zawodową. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

A zatem ideą wprowadzenia poprawki jest uwzględnienie zmiany w tłumaczeniu itd.

Proszę bardzo, kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

**Starszy Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Aleksandra Sulkowska:**

I ostatnia propozycja. W art. 139 w ust. 2 wyrazy: „do dnia 1 czerwca 2004 r.” zastępuje się wyrazami: „do dnia wejścia w życie ustawy”. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Jakie to powoduje skutki?

Proszę bardzo.

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej
Cezary Miżejewski:**

Początkowo w ustawie były sztywne terminy, określone konkretną datą. W czasie prac w komisjach uznano, że po prostu punktem odniesienia będzie dzień wejścia w życie ustawy. Chodziło o to, żeby nie rozjeżdżały się tu terminy, że wszędzie jest dzień wejścia w życie ustawy, a tu nagle pojawił się 1 czerwca jako data, która nie do końca musi być adekwatna do tego, co się stanie przy podpisaniu i publikowaniu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze, dziękuję.

W takim razie, kto jest za przyjęciem tej poprawki? (7)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Mamy teraz poprawkę pierwszą pochodzącą z pani opinii.

**Starszy Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Aleksandra Sulkowska:**

W art. 3 w ust. 6 wyraz: „działania” zastępuje się wyrazem: „działań”. Poprawka ujednocza terminologię ustawy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, kto jest za przyjęciem poprawki? (7)

Dziękuję.

I teraz jeszcze jest poprawka do art. 68 ust. 3.

**Starszy Legislador w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Aleksandra Sulkowska:**

W ust. 3 po wyrazach: „w przypadku niezgodnienia planu szkoleń w ustalonym przez strony terminie”, dodaje się wyrazy: „nie dłuższym niż trzydzieści dni”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dalej zdanie brzmi: „Szkolenie jest realizowane zgodnie z propozycjami pracodawcy”.

Proszę bardzo, kto jest za? (7)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

I jeszcze raz powtórzę, że propozycję poprawki drugiej przedstawi pani przed obradami plenarnymi Senatu.

Czy jeszcze w sprawie tej ustawy chcemy podyskutować bądź mamy inne propozycje poprawek?

(Brak nagrania)

Dziękuję. Przyjęliśmy poprawkę jednogłośnie.

Pozostaje teraz obowiązek obciążenia senatora sprawozdaniem.

(Głos z sali: Pani zastępca przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz.)

Czy są inne propozycje?

(Głos z sali: Kto by się ośmielił?)

Dziękuję bardzo. Zapiszę to panu senatorowi w zasługi. Patrząc za to ciepłym okiem na pana, tak się odwzajemnię.

Dziękuję bardzo uczestnikom tej części zebrania, łącznie z panem przewodniczącym Manickim. Życzę państwu dobrego odpoczynku, miłych, ciepłych, rodzinnych świąt. Do zobaczenia 14 kwietnia w Senacie już po tych dobrych, radosnych, pełnych nadziei świątach. Dziękuję i ogłaszam przerwę do godziny 14.00.

(Przerwa w obradach)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Mamy za sobą cztery godziny intensywnej pracy, rozpatrzone cztery bardzo duże ustawy, dotyczące ubezpieczeń społecznych, promocji zatrudnienia i o instytucjach rynku pracy. Teraz mamy drugą część dzisiejszego posiedzenia komisji – cały blok ustaw medycznych.

Pierwsza do rozpatrzenia jest ustawa o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej. To jest projekt rządowy, który też już sobie trochę poleżakował w Sejmie, gdyż jest opatrzony datą 3 lipca 2003 r. Patrząc na zapisy dotyczące pochówku, dotyczące zakładów pogrzebowych, to pewnie projekt ten był wywołany znanym skandalem. Do tego nie chciałabym wracać.

W Sejmie ta ustawa, już po dłuższej pracy, uzyskała 278 głosów poparcia, przeciw było 116 posłów. Sprawozdawcą tej ustawy była pani poseł Aleksandra Łuszczynska, która nie może być obecna z ważnych powodów, o czym mnie zresztą uprzedziła jako jedyna posłanka sprawozdawczyni. W przypadku innych ustaw posłowie nie

kontaktowali się. Pani poseł Łuszczynska przeprasza za nieobecność, a jednocześnie pani poseł składa państwu serdeczne życzenia świąteczne i wszystkich pozdrawia.

Ustawa nie jest ani duża, ani skomplikowana. Ustawa była przedłożeniem rządowym, skorzystamy więc z przedstawiciela rządu, w tym przypadku ministra zdrowia, który przedstawi ostateczny efekt prac Sejmu, z omówieniem tych zmian, na które rząd nie wyraża zgody czy entuzjazmu, a mimo to zostały przyjęte. Następnie wysłuchamy opinii pani mecenas Katarzyny Iwickiej i będziemy nad ustawą pracować w normalnym trybie.

Zatem bardzo proszę, pani Ewa Kralkowska, sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Faktycznie, projekt był przez pewien czas poddany procedurze w Sejmie i, jak słusznie zauważyła pani przewodnicząca, wywołany był pewnymi nieprawidłowościami, które miały miejsce. Przedstawiony projekt ma na celu przede wszystkim: określenie jakiego rodzaju działalność pozamedyczna nie może być prowadzona w zakładach opieki zdrowotnej; uporządkowanie kwestii związanych z przygotowaniem na terenie zakładu opieki zdrowotnej zmarłych do pochówku; rozszerzenie funkcji kontrolnej ministra zdrowia wobec zakładów opieki zdrowotnej i dostosowanie jej zakresu do istniejącego porządku prawnego oraz określenie zasad gospodarowania przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej majątkiem trwałym; następnie ustawa określa możliwości pozyskiwania przez samodzielne zakłady opieki zdrowotnej środków finansowych z innych tytułów oraz wzmocnienie możliwości zapewnienia świadczeń zdrowotnych w placówkach pomocy społecznej.

Sprawozdanie komisji – czyli ustawa, która została przez Sejm zaaprobowana, oraz poprawki, które proponowali posłowie – uzyskało akceptację i poparcie ze strony rządu. W tymże sprawozdaniu nie ma żadnych kwestii spornych. W związku z tym poszczególne artykuły odnoszą się do tych zagadnień, o których mówiłam. Jeżeli pani przewodnicząca będzie sobie życzyła, to mogę omówić poszczególne artykuły. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę, pani mecenas Iwicka.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Dziękuję bardzo.

Katarzyna Iwicka, Biuro Legislacyjne.

Chcę zwrócić państwa uwagę na cztery kwestie. Trzy dotyczą art. 53, jedna natomiast dotyczy art. 2.

Pierwsza kwestia dotyczy art. 53 ust. 9. Ten przepis mówi o prawie do odszkodowania, z którego to prawa może skorzystać Skarb Państwa albo jednostka samorządu te-

rytorialnego, jeżeli nastąpiło niezgodne z przepisami niniejszej nowelizacji zbycie majątku trwałego publicznego ZOZ lub wniesienia w formie aportu do spółki majątku albo prawa do majątku, przekazania fundacji lub stowarzyszeniu. W ust.9 mówi się, że prawo to przysługuje publicznemu zakładowi opieki zdrowotnej, podczas kiedy przepisy art.53, które mówią o zasadach zbywania tego majątku i o wniesieniu aportu do spółki, stanowią o samodzielnym publicznym zakładzie opieki zdrowotnej. W związku z tym, że wiadomo, iż jest różnica między samodzielnym ZOZ a publicznym ZOZ – szczególnie w zakresie gospodarowania majątkiem obu tych podmiotów – należy zastanowić się jaka była tutaj intencja. Wydaje się, że w związku z postanowieniami ust.2-4 art. 53 również w ust. 9 powinna być mowa o samodzielnym publicznym zakładzie opieki zdrowotnej.

Druga uwaga dotyczy ust. 7 w art. 53. Tu są właściwie dwie kwestie. Pierwsza dotyczy podkreślenia w ust. 7, że jeżeli w szczególności nastąpi naruszenie postanowienia art. 1 ust. 4, dotyczące zakazu świadczenia usług pogrzebowych na terenie zakładu opieki zdrowotnej, to będzie to przesłanką do wydania decyzji przez wojewodę lub ministra stwierdzających takie naruszenie. Oczywiście rozumiem intencje uchwalenia tej nowelizacji, o czym już zresztą pani przewodnicząca wspominała. Rozumiem więc te intencje, moim natomiast zadaniem jest zwrócić państwu uwagę, że to podkreślenie nie niesie za sobą żadnych treści merytorycznych. Sugerowałabym więc, żeby te wyrazy skreślić.

W tym samym ust. 7, wydaje się, że poprawniejszym będzie sformułowanie... Chodzi tu o to, że wojewoda wydaje decyzję administracyjną stwierdzającą naruszenie w przypadku, po pierwsze, jeżeli nastąpiło rozporządzenie majątkiem trwałym niezgodnie z postanowieniami ust. 2–4, a po drugie, jeżeli ten majątek jest wykorzystywany sprzecznie z wymaganiami określonymi właśnie w art. 1 ust. 4 lub 5. Tutaj poprawniej chyba by było z punktu widzenia składni, gdyby wyrazy: „lub jeżeli majątek ten jest wykorzystywany” zastąpić wyrazami: „lub że majątek ten jest wykorzystywany”. Wtedy byłoby bardziej oczywiste, że to będzie decyzja stwierdzająca, iż majątek jest wykorzystywany sprzecznie itd.

Trzecia uwaga do art. 53 dotyczy ust. 8. Ona właściwie też nie ma charakteru, tak jak i poprzednia, merytorycznego. Chodzi mianowicie o to, że w odniesieniu do niektórych zakładów opieki zdrowotnej decyzję – właśnie tę, o której przed chwilą mówiłam – wydaje minister. I, jak można wnosić, chodzi tu o ministra, który utworzył ten właśnie zakład opieki zdrowotnej, czyli ministra obrony narodowej albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych albo ministra sprawiedliwości. I dlatego, żeby przepis był bardziej czytelny, wydaje mi się, że zamiast wyrazów: „wydaje właściwy minister” można by było użyć sformułowania: „wydaje minister, który utworzył ten zakład”. Wtedy będzie wiadomo do końca, że to właśnie jest wyjątek od tego, co jest zapisane w ust. 7.

Ostatnia uwaga dotyczy art. 2 ust. 2 . Tutaj, żeby zachować zgodność z zasadami techniki prawodawczej, żeby było wiadomo, że chodzi o art. 53 ust. 2–4 i art. 1 ust. 4 lub 5 w brzmieniu nadanym niniejszą nowelizacją, proponuję, żeby to właśnie wpisać do ust. 2 i żeby koniec tego ustępu miał brzmienie: „z art. 53 ust. 2-4 lub z art. 1 ust. 4 do 5 ustawy wymienionej w art. 1”, przecinek, „w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”. I to są wszystkie uwagi. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Jaka jest opinia rządu do przedstawionych uwag?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Ja z wszystkimi uwagami Biura Legislacyjnego się zgadzam. One są zasadne. Opiniujemy je pozytywnie. Dziękuję.

(Brak nagrania)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

...który był przedmiotem wielu pism, petycji, apeli okręgowych izb pielęgniar-skich. Chodzi o zapewnienie świadczeń zdrowotnych mieszkańcom domów pomocy społecznej lub wychowankom placówek opiekuńczo-wychowawczych. Czyli w tym przepisie, jako właściwym – może nie w takiej formie jak środowisko oczekiwało – ale ta opieka jest zapewniona. Ustawa o pomocy społecznej absolutnie nie była tym mię-scem, gdzie ten przepis mógł się mieścić. To jest więc duża satysfakcja. Pamiętam, że o to był spór i przy przyjmowaniu ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia i przy innych nowelizacjach ustawy o zakładach opieki zdro-wotnej. Ja osobiście, pomijając inne już zmiany, z tej bardzo się cieszę.

Wiem, że w Sejmie był wniosek, żeby były jeszcze dopisane ośrodki szkolno-wychowawcze – taki był wniosek – żeby w ramach tej struktury organizacyjnej zakła-du mogła powstać jednostka organizacyjna z inicjatywy zakładu lub na wniosek zakła-du. Wiem, że takie uwagi były podnoszone i żeby uniknąć ich potem na posiedzeniu Senatu, to bardzo proszę teraz o krótką opinię.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Dyskusja i pewne, że tak powiem, wzajemne wyjaśnianie w tym zakresie pole-gało na tym, że z inicjatywy zakładu w ramach obecnie istniejących zapisów zawsze może powstać taka jednostka, z tym, że ona wtedy jest jednostką niepubliczną. Każdy zakład może taką jednostkę stworzyć. Jeżeli natomiast posługujemy się ustawą o za-kładach opieki zdrowotnej i zapisem, który w tej chwili zaproponowaliśmy, to po pro-stu nie musi być tutaj żadnej inicjatywy albo to może być tylko intencja przekazana do ZOZ, który może stworzyć jak gdyby filię jednostki...

(Głos z sali: Jako swoją część organizacyjną.)

...jako swoją część organizacyjną i na tym polegała tylko dyskusja.

Faktycznie, proponowane zapisy pozwalają na rozwiązanie problemu, który był wielokrotnie zgłaszany.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Mam dwa zgłoszenia. Pani senator Krzyżanowska, pan senator Pawłowski. Za-chęcam państwa i senatorów i gości do dyskusji.

Proszę, Pani Senator.

Senator Olga Krzyżanowska:

Mam bardzo ogólne pytanie. Mnie się wydaje, że w tej ustawie najbardziej kon-trowersyjne są dwie rzeczy. Art. 53, ten, który mówi o wnoszeniu majątku i który

w dalszych sformułowaniach mówi, że nie można w tym samym zakładzie pracować jako lekarz, a potem udzielać po południu porad. Ja się zgadzam z tą ideą, jak najbardziej, ale proszę zobaczyć, że w wielu zakładach to działa. Źle. Źle w tym sensie, że nie powinno działać, ale działa. Jeżeli tę ustawę teraz wprowadzimy, to robimy następną rewolucję przed wprowadzeniem ustawy o narodowym funduszu. Czy naprawdę powinniśmy to robić w tej chwili? Ja mówię głównie o tym problemie, nie o reszcie ustawy – o zakładach pogrzebowych, o tym, co mówiła pani przewodnicząca.

Mnie się wydaje, że to jest znowuż dość dramatyczna dla niektórych placówek zmiana, którą wprowadzamy z marszu w dobrych intencjach, przed opracowaniem zasad finansowania systemu przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Muszę powiedzieć, że niesłuchanie niechętnie widzę następne wyrwykowe reformy w organizacji służby zdrowia. Uważam, że jest to po prostu niebezpieczne.

I ostatnia rzecz – to jest pytanie do pani minister – z tego, co ja zrozumiałam, to minister ma nadzór nawet nad niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej. Czy to jest zgodne z prawem? Rozumiem, że mu podlegają publiczne zakłady. Jak to wygląda w sensie sformułowań prawnych? Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

I jeszcze pan senator Pawłowski.

Senator Wojciech Pawłowski:

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Pani Minister, pamięta pani nasze zatwierdzenie ustawy w późnych godzinach nocnych, podczas którego padło pytanie, czy lekarz emeryt może dawać sobie i swojej rodzinie skierowania na badania do laboratorium. Zostało to uznane jako niemożliwe. Czy można w tej ustawie zamieścić taką poprawkę? To bowiem jest trochę nieludzkie. Zresztą na ten temat i Naczelna Izba Lekarska się wypowiedziała, przewodniczący Konstanty Radziwiłł też chyba był za tym, żeby jednak zostawić te uprawnienia lekarzom emerytom. Było tłumaczenie, że lekarz i jego rodzina to nie jest zespół opieki zdrowotnej. Jednakże jakieś wyjście z sytuacji chyba można znaleźć? Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Dziękuję bardzo.

Najpierw kilka słów o kwestii związanej z fundacjami i o tym, czy to jest rewolucja. Ja już nie chcę wracać do tego, że projekt jakiś czas leżał. Gdyby nie to, nie byłoby takiej zbieżności czasowej. Ale to jest nieważne. Otóż, wydaje się, że to nie jest rewolucja, dlatego że to będzie dotyczyło wąskiego w sumie kręgu zakładów opieki zdrowotnej. To bowiem dotyczy tylko i wyłącznie usług, które są usługami konkuren-

cyjnymi dla własnego zakładu. Można natomiast udzielać usługi komplementarne, i tutaj nie ma co do tego żadnego odniesienia, oraz usługi niezwiązane z działalnością własnego zakładu. Wydaje nam się, że udzielanie usług konkurencyjnych na tym samym sprzęcie, przez te same osoby – przykładowo po godzinie 14.00 – bo do godziny 14.00 to jest zakład, a po godzinie 14.00 to już jest inna, komercyjna działalność – sprawia, że zakłady opieki zdrowotnej nie mogą pozyskiwać środków finansowych normalną drogą przez własne, że tak powiem, struktury, bo to jest dla nich jak gdyby konkurencja.

Pytanie, czy to jest rewolucja, czy to nie jest rewolucja. Zostawiamy tutaj dosyć długi okres dostosowawczy, dzięki czemu będzie można się do tego dostosować bez pośpiechu. Poza tym – ponieważ w Sejmie jest procedowana ustawa o pomocy publicznej i restrukturyzacji zakładów opieki zdrowotnej, która proponuje zmianę statusu samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej w spółki użyteczności publicznej – zrobiliśmy bardzo dokładną analizę prawną, czy to się jedno z drugim nie kłóci i nie wchodzi w kolizję, jako że obecny projekt był znacznie wcześniej. Jedna i druga zmiana nie są, że tak powiem, zgrane ze sobą. Jednakże w przypadku spółek też to jest logiczne, że same sobie nie będą stwarzały działalności konkurencyjnej, która uniemożliwi ich ekonomiczne działanie. W ten sposób o tym myślę.

Co zaś do nadzoru ministra nad niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej, to minister zdrowia ma nadzór nad jakością udzielanych świadczeń medycznych. To dotyczy wszystkich, niezależnie od tego, gdzie te świadczenia są udzielane. Nie ma on natomiast nadzoru ani nad publicznymi ani nad niepublicznymi zakładami w sensie innego nadzoru – właścicielskiego. Ten nadzór ma, oczywiście, właściciel.

Jeśli zaś chodzi o lekarzy emerytów i możliwość udzielania skierowań na przykład na badania diagnostyczne, to właściwie nie ma sporu, gdyż ci lekarze mają taką możliwość, tylko że muszą zawrzeć umowę z płatnikiem. Jeżeli zawrą taką umowę, na przykład jako lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, to wtedy jest pula pacjentów podopiecznych, która daje w jakiś sposób pulę pieniędzy na zapłacenie za te świadczenia. Jeżeli natomiast tenże lekarz zawiera taką umowę, powiedzmy dla swojej rodziny, to dotyczy to dwóch, trzech, czterech osób, i wtedy ta kwota na podstawie zawartej umowy w żaden sposób nie pokrywa kosztów tychże świadczeń diagnostycznych.

W tej chwili natomiast – może ja to mówię zbyt wyprzedzająco – w projekcie ustawy, będącej w opracowaniu i dotyczącej funduszu, czy tego co z funduszu będzie, proponujemy troszeczkę inny sposób kontraktowania podstawowej opieki zdrowotnej. Właśnie taki, że nie musi być to koniecznie pula, tylko – jeżeli pacjenci sobie wybiorą – to się kontraktuje pakiet świadczeń. I wtedy, jeżeli tenże lekarz emeryt będzie chciał ten pakiet zakontraktować dla siebie i dla swojej najbliższej rodziny, to będzie mógł to zrobić. To jednak jest jeszcze projekt, dopiero uzgadniany i nie wiadomo, co zostanie ustalone. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

W art. 53 w ust. 1 jest zapis: „samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej gospodaruje samodzielnie przekazanymi w nieodpłatne użytkowanie nieruchomościami i majątkiem Skarbu Państwa lub komunalnym oraz majątkiem własnym, otrzymanym i zakupionym”. Czyli są tu dwa rodzaje własności. I następnie w tym samym arty-

kule w ust. 9: „Skarbowi Państwa oraz jednostce samorządu terytorialnego przysługuje odszkodowanie z tytułu niezgodnego z prawem zbycia majątku trwałego publicznego zakładu opieki zdrowotnej lub przysługującego mu do niego prawa, jego wniesienia, w formie aportu do spółki, przekazania fundacji lub stowarzyszeniu”.

Czy to nie rodzi obaw, że samodzielny zakład będzie pozbywał się tych najatrakcyjniejszych, a nie własnych tylko, przekazanych mu w użytkowanie nieruchomości czy majątku Skarbu Państwa, albo tych otrzymanych i zakupionych, po to, by w pewnym momencie tracąc na wartości stał się za symboliczną złotówkę czy za niewielkie pieniądze własnością zupełnie już czyją inną i stał się niepublicznym zakładem opieki zdrowotnej. Czy te dwie sprawy były przedmiotem jakiegokolwiek dyskusji bądź analizy? Czy to zbycie jest nielegalne? Kto to kupuje, kto to może kupić, kto wypłaci wówczas odszkodowanie?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Ta sprawa była przedmiotem dyskusji, zarówno w trakcie uzgodnień międzyresortowych, jak i w czasie pracy podkomisji. Wydaje nam się, że nie ma takiego niebezpieczeństwa, gdyż zbycie majątku niezgodne z prawem jest po prostu nieważne. W przypadku zaś zbycia majątku – tego, o którym tutaj mówimy – w ust. 2 tegoż artykułu jest zaznaczone dla Skarbu Państwa prawo pierwokupu, właśnie po to, żeby nie szło to, powiedzmy, dziwnymi drogami. Ust. 9 w tym artykule głównie odnosi się do sytuacji niezgodnego z prawem zbycia majątku. Większa bowiem część zakładów opieki zdrowotnej ma tylko ten majątek w użyczeniu, ale są też takie zakłady opieki zdrowotnej, które są uwłaszczone na tym majątku i to jest ich majątek. Czyli trzeba było tak zapisać, żeby to obejmowało i jeden majątek, i drugi majątek. Sprzęt natomiast, na który na ogół są przekazywane dotacje, to jest już sprzęt zakładu opieki zdrowotnej. To jest jego majątek, a nie dany mu w użyczenie. Tak, że ta sprawa była przedmiotem dyskusji i wydaje się, że...

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Nie ma zagrożenia?)
Wydaje się, że nie budzi sprzeciwów i zastrzeżeń.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze. Dziękuję.

Kto z państwa chciałby jeszcze się wypowiedzieć?

(Senator Olga Krzyżanowska: Można?)

Proszę bardzo.

Senator Olga Krzyżanowska:

Ja jeszcze, Pani Minister, w sprawie tych konkurencyjnych świadczeń. Rzeczywiście, stało się bardzo źle, że w jednej placówce są one udzielane prywatnie i nieprywatnie. Mnie jednak chodziło o to, że – podaję to jako przykład i nie wiem czy takie zdarzenia są częste – na parterze jest przychodnia, a pierwsze piętro jest własnością dawniej przychodni. Ktoś je kupił – zostawmy na boku czy za drogo czy za tanio, bo to nie dotyczy tej ustawy – i prowadzi tam na przykład tę samą działalność, nie wiem, onkologia... No, jest to konkurencja. Ale proszę to wziąć na zdrowy rozum. Przepraszam, że tak mó-

wię. Otóż, jeżeli nie jesteśmy w stanie udzielić za pieniądze Narodowego Funduszu Zdrowia tyle świadczeń, ile pacjenci potrzebują... Taka bowiem jest prawda. Tak jest nie dlatego, że nie chcemy, tylko dlatego, że nie stać nas na to. I powstaje placówka – zakładam, że przyzwoita, uczciwa, nie mówię w tej chwili o jakimś przekazywanym majątku – i jej szef mówi, że w tym samym budynku dajemy te same usługi. Oczywiście, to jest konkurencja, ale czy to jest coś złego dla pacjenta? Moim zdaniem nie.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Nie i nie dotyczy to takich sytuacji. Jeżeli to drugie piętro...

(*Senator Olga Krzyżanowska:* Tak, dałam to jako przykład.)

...zostało, powiedzmy, wynajęte, wydzierżawione, wyposażone samodzielnie i przyjmują tam lekarze na określonych zasadach, to nic nie stoi na przeszkodzie. To są dwie różne jednostki. Jeżeli natomiast jest to w tej samej jednostce na tym samym sprzęcie, ci sami lekarze, to jest to działalność konkurencyjna wobec własnej jednostki. Ja już pomijam to, że przecież dotychczas też były zapisy, które mogły wykluczać tę działalność, tylko one nigdy nie były stosowane. Na podstawie kodeksu pracy istnieje możliwość, że pracodawca może zakazać pracownikowi działalności konkurencyjnej. Ale w ochronie zdrowia nie było to po prostu stosowane, dlatego stawiamy kropkę nad „i”. Odrębna jednostka zaś może podjąć konkurencyjną działalność i to jest prawidłowe. Nie widzimy w tym nic nagannego.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Konkretny przykład. Sanatorium PPU Połczyn Zdrój. Na parterze jest sanatorium, na piętrze jest Santa Monica, świetna klinika szwedzka z kapitałem szwedzkim. Zupełnie różne instytucje, choć ta sama klatka schodowa i nawet ta sama pralnia. I tutaj nie widzę takiego zagrożenia. Rozumiem natomiast, że ten przepis jest na takie oto sytuacje: do godziny 15.00 w poradni chirurgicznej jest tłok, ale pan przyjdzie do mnie o godzinie 16.00 i o godzinie 16.00 – to jest już fundacja – u tego samego lekarza, w tym samym gabinecie, na tym samym sprzęcie trzeba zapłacić. Pacjent tego nie pojmuje.

W sytuacji, kiedy do południa jest to poradnia ginekologiczna, a po południu jest to ginekologia endokrynologiczna, czy dla dziewcząt i dziewczynek małych, to już to są zupełnie inne formy niekonkurujące ze sobą. Czy tak?

(*Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:* Tak, właśnie to należy rozumieć.)

Dziękuję.

Czy możemy zatem przystąpić do rozpatrzenia poprawek? Czy ktoś z państwa jeszcze chciałby wypowiedzieć się?

(*Głos z sali:* Możemy przystąpić do głosowania.)

Tak? Możemy. To bardzo proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Przepraszam, że przedstawię je nie po kolei, ale według porządku, tak jak to zostało zawarte w opinii.

Pierwsza poprawka do art. 53 do ust. 9 polega na zastąpieniu wyrazów: „publicznego zakładu opieki zdrowotnej” wyrazami: „samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Przypominam państwu, że była pozytywna opinia rządu. Wszyscy mamy przed sobą tekst opinii Biura ze szczegółowymi uwagami.

Proszę bardzo, kto jest za przyjęciem tej poprawki proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę przedstawić następną propozycję.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka do art. 53 ust. 7 polega na skreśleniu wyrazów: „w szczególności do świadczenia usług pogrzebowych”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki, była ona omówiona, proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję. Również tę poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie. Ona była szczegółowo omówiona i jest przecież tutaj opisana.

Proszę następną propozycję.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka, do tego samego ust. 7 art. 53, polega na zastąpieniu wyrazów: „lub jeżeli majątek” wyrazami: „lub że majątek”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, kto jest za przyjęciem tej poprawki? (7)

Dziękuję bardzo. Poprawka jest przyjęta.

Proszę o następną poprawkę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka do art. 53 ust. 8 polega na tym, że wyrazy: „właściwy minister” zastępuje się wyrazami: „minister, który utworzył ten zakład”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, kto jest za przyjęciem takiego sformułowania? (7)

Dziękuję.

Proszę bardzo, następna poprawka.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Ostatnia poprawka do art. 2 ust. 2 polega na tym, że wyrazy: „art. 53 ust. 2-4 lub z wymaganiami określonymi w art. 1 ust. 4 lub 5” zastępuje się wyrazami: „art. 53 ust. 2-4 lub z art. 1 ust. 4 lub 5 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Kto jest za, proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Teraz pozostaje nam głosowanie nad całością ustawy, wraz z przyjętymi poprawkami.

Kto z państwa jest za tym, by ustawę w tej formie skierować do Senatu? (7)

Dziękuję.

Chciałabym zaproponować pana senatora Janusza Bielawskiego jako sprawozdawcę w imieniu naszej komisji.

Czy pan senator zechce nas reprezentować?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Dziękuję bardzo.

(Senator Olga Krzyżanowska: Pani Przewodnicząca, przepraszam, ale ja nie głosowałam. Nie wiem więc, jak policzono mój udział w głosowaniu. Chciałbym jednak mieć inne zdanie niż wszyscy głosujący.)

A, to przepraszam.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

(Senator Olga Krzyżanowska: Przepraszam, może podniosłam... Mój głos jest przeciw.)

A zatem 6 senatorów głosowało za, 1 przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu.

Przyjęliśmy całość ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.

Ten punkt zatem możemy, że tak powiem, z satysfakcją czy bez, ale odłożyć.

Następny punkt: rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarzy i położnej, o izbach itd. Tytuł ustawy jest długi i skomplikowany. W odróżnieniu od poprzedniego jest to dość świeży dokument. Pochodzi z 3 marca. Druk sejmowy nr 2632. Potężny, z projektami przepisów itd. W Sejmie dokonano wielu zmian w stosunku do tego przedłożenia rządowego, ujednolicono nazewnictwo, terminologię, definicję państwa członkowskiego itd.

Ponieważ, rzeczywiście, tych zmian było sporo, wobec tego poproszę pod nieobecność posła sprawozdawcy, podobnie jak w poprzednim przypadku, panią minister

o przedstawienie tego, co w tej ustawie znajduje się oraz ewentualnych sugestii zmian, jeżeli takowe są potrzebne.

Bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Dziękuję bardzo.

Jest to bardzo obszerna nowelizacja trzech ustaw wynikająca z konieczności bezpośredniej implementacji zapisów kilku dyrektyw oraz dostosowania się do orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

I tak w projekcie tej ustawy wyznaczono podmioty właściwe w sprawie uznawania kwalifikacji w Rzeczypospolitej Polskiej dla zawodów pielęgniarstwa, położnej, lekarza, lekarza dentystry oraz farmaceuty oraz w sprawie wydawania zaświadczeń wymaganych przez prawo Unii Europejskiej od osób pragnących uznać swoje kwalifikacje w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Podmiotami tymi, zgodnie z postulatami samorządów zawodowych, będą okręgowe rady pielęgniarek i położnych, okręgowe rady lekarskie oraz Naczelna Rada Aptekarska.

Druga część zmian wynika z konieczności objęcia regulacjami dotyczącymi uznawania kwalifikacji zawodowych również państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Konfederację Szwajcarską. W przypadku zawodu lekarza, lekarza dentystry, w wyniku uwag Komisji Europejskiej co do konieczności podkreślenia odrębności tych dwóch zawodów, dokonano zmiany tytułu ustawy o zawodzie lekarza na ustawę o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Konsekwentnie w celu ujednoczenia terminologii na wniosek samorządu lekarskiego zmieniono również w ustawie o zawodach, o izbach lekarskich nazwę: „samorządu lekarzy” na: „samorząd lekarzy i lekarzy dentystrów”.

W projekcie tej ustawy implementowano również reguły wynikające z orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, polegające na konieczności wzięcia pod uwagę w procesie uznawania kwalifikacji odbytego kształcenia oraz doświadczenia zawodowego. To są zmiany zarówno w ustawie o zawodach pielęgniarstwa i położnej, o izbach aptekarskich oraz w ustawie o zawodzie lekarza.

Większość zmian wprowadzonych do projektu ustawy implementuje poszczególne przepisy odpowiednich dyrektyw. Jeżeli pani przewodnicząca pozwoli, to nie będę ich przytaczała, gdyż jest ich bardzo dużo we wszystkich trzech ustawach.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Oczywiście, że nie.)

Chciałabym tylko skupić się jeszcze w szczególowej jakiejś wypowiedzi na dwóch sprawach, które były przedmiotem pewnego sporu czy dyskusji. Chciałabym więc tę dyskusję zrelacjonować.

Otóż jedna kwestia dotyczy usunięcia ograniczenia czasowego świadczenia usług przez lekarzy. W ustawie o zawodzie lekarza zaproponowaliśmy usunięcie zapisu, który mówił, że czasowe wykonywanie usług to jest wykonywanie usług przez okres trzech miesięcy. Usunięcie bariery trzech miesięcy wynika z dwóch rzeczy. Wynika przede wszystkim ze stanowiska Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, który orzekł jednoznacznie w tej kwestii, że państwa członkowskie Unii Europejskiej nie mogą definiować czasowego określania świadczenia usług medycznych. Taki jest wyrok Trybunału. Są również trzy dyrektywy, które regulują tą kwestię. Z zapisu tych dyrektyw wynika jednoznacznie to samo.

Naczelna Izba Lekarska podnosiła, że istnieje tutaj duże niebezpieczeństwo utracenia braku kontroli nad sposobem wykonywania świadczeń zdrowotnych przez lekarzy obcokrajowców, którzy będąc na naszym terytorium bez żadnego ograniczenia, bez cenzury czasowej, nie będą poddani żadnej kontroli merytorycznej. Zgadza się z zastrzeżeniami Naczelnej Izby Lekarskiej, ale nie mamy tutaj żadnego ruchu. Jedyne ruch, który ewentualnie będziemy mogli zrobić, będąc już państwem członkowskim, to wniesić o zmianę dyrektywy. Zmiana dyrektywy jest zresztą w tej chwili opracowywana w Komisji Europejskiej, ale również z tej propozycji musiała zostać, na podstawie wyroku Trybunału, wykreślona cenzura czasowa. I to był ten spór. Izba lekarska cały czas podtrzymywała, że tę cenzurę czasową należy umieścić. Stanowisko UKIE z kolei było takie, że nie ma możliwości umieszczenia tej cenzury czasowej. I to jest jedna kwestia, która była kwestią kontrowersyjną.

Druga kwestia kontrowersyjna dotyczyła utworzenia centralnego rejestru pielęgniarek i położnych. Otóż rejestr pielęgniarek i położnych jest w tej chwili prowadzony przez okręgowe izby pielęgniarek i położnych i ten obowiązek jest wypełniany przez wszystkie czterdzieści kilka izb pielęgniarek i położnych. Kwestia centralnego rejestru ma długą historię, bo od roku 1996. Samorząd od tego czasu podkreślał konieczność posiadania centralnego rejestru pielęgniarek i położnych. Ministerstwo Zdrowia podjęło wtedy działania, żeby w jakiś sposób spełnić ten postulat. W związku z tym znalazło to swoje odbicie w programie przygotowań Polski do członkostwa w Unii Europejskiej, w rozdziale 2 pod tytułem „Swobodny przepływ osób”. Zgodnie z rekomendacją ekspertów Komisji Europejskiej, prowadzenie rejestru jest celowe dla prawidłowego funkcjonowania w Polsce systemu uznawania kwalifikacji.

Samo stworzenie rejestru zostało przewidziane w ramach prowadzonego programu Phare. W tym programie są dwa moduły. Jeden dotyczy zakupu sprzętu do prowadzenia centralnego rejestru, a drugi – prowadzenia szkoleń. Jak to wszystko znalazło się na takim poziomie, to w tej chwili Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych przedstawiła nam uchwałę, w której uważa, że centralny rejestr pielęgniarek i położnych jest niepotrzebny i nie należy go prowadzić.

Chciałabym powiedzieć, jakie argumenty przemawiały z naszego punktu widzenia za prowadzeniem centralnego rejestru. Otóż w chwili obecnej tak naprawdę nie mamy danych, ile jest pielęgniarek i położnych. Z zsumowanych danych pochodzących z rejestrów okręgowych wynika, że pielęgniarek i położnych jest około dwustu osiemdziesięciu tysięcy. Dane GUS mówią o dwustu dwudziestu tysiącach, a dane z ministerstwa pracy o stu dziewięćdziesięciu tysiącach. Czyli są znacznie rozbieżne dane z trzech źródeł.

Niezależnie od tego, jak by tłumaczyć tę rozbieżność, to tak naprawdę nie wiemy ile jest pielęgniarek i położnych. Niewątpliwie jest to wiedza konieczna do prowadzenia planowania kształcenia, planowania zatrudnienia, potrzeb. To są dla nas niezbędne dane. Poza tym, gdybyśmy w tej chwili zrezygnowali z centralnego rejestru, to już nie mówię o takim drobiazgu, jak konieczność zlikwidowania programu Phare, zwrotu środków finansowych itd. Rozumiem, że w przypadku zwrotu środków finansowych nikt się za to nie obraża. Tak, że to były dwie sporne kwestie, które miały miejsce. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy pani mecenas zechce zabrać głos? Nie ma pani uwag. Dziękuję. Kto z państwa, spośród senatorów, gości, zechciałby wypowiedzieć się? Proszę bardzo, proszę się przedstawić do mikrofonu.

Członek Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych Anna Tasak:

Anna Tasak, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych.

Chciałabym państwa prosić o pochylenie się nad tym art. 3 i zwrócenie uwagi na wszystkie postanowienia dotyczące centralnego rejestru pielęgniarek i położnych. Nie chciałabym, aby państwo senatorowie odnieśli wrażenie, że samorząd bez żadnych podstaw upiera się przy swoim postanowieniu. Prawdą jest, że w roku 1996 Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych podjęła stosowną uchwałę i wystąpiła z wnioskiem do Ministerstwa Zdrowia o utworzenie centralnej bazy danych statystycznych na szczeblu naczelnej izby. I tak dokładnie brzmiała uchwała. Oczywiście, ona zawierała rodzaj danych statystycznych. Tekst uchwały mam przed sobą.

Rok 1996 to był rok przed rozpoczęciem wymiany zaświadczeń o prawie wykonywania zawodu, czyli przed rozpoczęciem weryfikacji rejestrów, które w stanie bardzo nieuporządkowanym przejęliśmy z urzędów wojewódzkich. Do roku 2000, czyli do rozpoczęcia wymiany zaświadczeń prawa wykonywania zawodu i porządkowania rejestrów, Ministerstwo Zdrowia nie wykazywało zainteresowania naszą propozycją. Wówczas była możliwość zweryfikowania również rozporządzenia ministra zdrowia stanowiącego o zakresie danych, jakie mają być gromadzone w rejestrze pielęgniarek i położnych. To był bardzo odpowiedni moment do wprowadzenia bardzo wielu zmian.

Wymianę zaświadczeń rozpoczęliśmy w roku 2000. Zakończyliśmy ją praktycznie w roku 2002. Wszystkie pielęgniarki i położne wykonujące zawód, zresztą nie tylko wykonujące zawód, zobowiązane były do złożenia stosownych formularzy i na tej podstawie wypełniliśmy określonymi danymi personalnymi rejestry, które funkcjonują we wszystkich izbach okręgowych.

Tak jak powiedziałam, w roku 2002 praktycznie zakończyliśmy tę weryfikację. W tej chwili samorząd ma bardzo poważny problem z uporządkowaniem rejestrów w aspekcie osób, które nie wykonują zawodu i które nie zgłosiły się po wymianę prawa wykonywania zawodu. Szacujemy, że tych osób w skali kraju jest nawet około dwadzieścia tysięcy. Są to osoby, które prawdopodobnie już nie żyją. Musimy wiedzieć, że podstawą do skreślenia z rejestru może być śmierć danej osoby – ale to może być dokonane na podstawie aktu zgonu, bądź urzędowego dokumentu potwierdzającego ten fakt – oraz przeniesienie się na teren działania innej izby.

Poważny dylemat, jaki w tej chwili rozwiązujemy, to pertraktacje, próby – tak bym to określiła – z wydziałami ewidencji ludności, zmierzające do zdiagnozowania tej grupy osób, które pozostają zarejestrowane, a które nie wykonują czynnie zawodu na terenie działania danej izby. Ten problem to, oczywiście, finanse. Zdiagnozowanie jednego nazwiska, jednej osoby kosztuje 30 zł 44 gr, co dla budżetu samorządu jest istotne.

Nasz postulat – powiedziałabym, prośba – o odstąpienie na tym etapie od wprowadzania na szczeblu naczelnej izby centralnego rejestru wynika z faktu, że nie ulega zmianie podstawa prawna do finansowania z budżetu państwa zadań przejętych od administracji państwowej. Na podstawie art. 58 o samorządzie otrzymujemy z budżetu państwa za pośrednictwem Ministerstwa Zdrowia środki finansowe na realizację tego zadania. Z brzmienia art. 58 wynika, że budżet państwa może przekazać środki na

te zadania, które były realizowane przed rokiem 1992, czyli przed przejściem przez samorząd zawodowy. Prowadzenie centralnego rejestru jest zadaniem absolutnie nowym. Są to dodatkowe czynności wymagające nakładów finansowych.

Inna, naszym zdaniem, istotna sprawa, to zmiana zakresu danych, które powinny być w rejestrze. W stosunku do aktualnych uregulowań prawnych rejestry okręgowe zawierają dziewięć rodzajów danych. Tych danych jest w zasadzie dwanaście, trzynaście i są to wszystkie podstawowe dane niezbędne do prowadzenia zarówno polityki kadrowej, jak i polityki szkoleniowej. Nowa propozycja zawarta w projektowanej ustawie obejmuje dwadzieścia sześć rodzajów danych. To oczywiście jest związane z ponownym wezwaniem wszystkich pielęgniarek i położnych posiadających prawo wykonywania zawodu do uzupełnienia stosownych danych, tak aby centralny rejestr był od tego momentu rejestrem zawierającym takie dane, jakie obejmują wskazania wynikające z ustawy. Między innymi jedną z takich danych jest numer identyfikacji podatkowej, który, jako żywo, do planowania polityki kadrowej ani szkoleniowej nie jest bezwzględnie wymagany.

Pozwoliliśmy sobie nawet również na rozmowy w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej, ponieważ nie chcielibyśmy, aby samorząd stał się przyczyną, dla której nie byłoby możliwości wykorzystania środków funduszu Phare 2002 na wyposażenie, na bazę, na komputery i podstawową bazę. Przynajmniej tydzień temu nie było jeszcze ostatecznej opinii z Komisji Europejskiej na temat tego projektu, ale ten stan mojej wiedzy jest sprzed tygodnia.

Rozmawialiśmy również w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej, czy istnieje możliwość modyfikacji tego programu tak, aby środki z funduszu Phare zostały uratowane, aby mogły być wykorzystane, aby może nie nazywać tego centralnym rejestrem, ale systemem rejestracji pielęgniarek i położnych. Prawdą bowiem jest, że należałoby ujednoczyć system komputerowy, bo każda izba okręgowa ma autorską bazę, autorski program komputerowy, w którym te dane są prowadzone.

Zmiana systemu – to wynika z rozmów z informatykami – biorąc pod uwagę zawartość i rodzaj danych, dużą liczbę danych personalnych, wprowadzenie nowego, ujednoczonego systemu komputerowego, wymagać będzie ponownego wprowadzenia do komputera wszystkich danych, które w tej chwili są zawarte w izbach okręgowych. Te koszty są dla pielęgniarek nie bez znaczenia, ponieważ zdecydowaną ich część należałoby ponieść ze środków członków samorządu.

Cele, jakie zakłada resort zdrowia – oczywiście, słusznie – planowanie wreszcie polityki kadrowej, polityki szkoleniowej itd., dysponowanie danymi statystycznymi, są jak najbardziej słuszne. Te cele są jednak do osiągnięcia przy wykorzystaniu baz danych i przy wykorzystaniu rejestrów, które są prowadzone w izbach okręgowych. Zawsze będą rozbieżności pomiędzy danymi statystycznymi, wynikającymi z rejestrów prowadzonych przez izby okręgowe, danymi Głównego Urzędu Statystycznego i danymi resortu pracy. Wystarczy zadać pytanie o pracujące i pytanie o zarejestrowane, a to będą już dwie zdecydowanie różne liczby.

Kończąc wystąpienie, chciałabym w imieniu naczelnej rady prosić państwa o rozważenie jednak celowości utrzymania zapisów w art. 3, zmiany 4–6. Tak jak powiedziałam, głównie powoduje nami poważny niepokój o możliwość wykonania tego zadania i o środki finansowe, które do jego wykonywania w przyszłości również będą bezwzględnie konieczne. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Teraz już nie operujemy numerem zmiany, tylko rozumiem, że wniosek sprowadza się do tego, żeby w ustawie zawartej w druku nr 663, na stronie 14, rozdział 2a „Rejestry pielęgniarek i położnych” wykreślić. Czy tak?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

W art. 3? Tak, tak. Ust. 4-6. Tak, tak. Chodzi o rozdział 2. Tak, zaraz pani udzielię głosu, tylko chcę to zaznaczyć, żeby nie było wątpliwości.

I teraz, proszę bardzo.

**Wiceprzewodnicząca Prezydium Forum Związków Zawodowych
Mariola Guzenda:**

Mariola Guzenda, Forum Związków Zawodowych.

Szanowni Państwo!

Dosyć długo przyglądaliśmy się tej kontrowersyjnej sprawie, jaka zaistniała między Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych a Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych i doszliśmy do wniosku, że ten rejestr musi być. Te dane, które są zawarte czy to w GUS, czy w Ministerstwie Zdrowia, a podawane przez Naczelną Radę, są szalenie rozbieżne. Być może trzeba wrócić do urzędów wojewódzkich, ale taki rejestr musi być prowadzony. Skłaniał się do tego, żeby jednak prowadziła go Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych jako instytucja powołana również do tego. Tak się zdarza, że prowadząc dyskusję z członkami Forum, gdzie również skupione są pielęgniarki, bywało, że przez trzydzieści lat pielęgniarka była zarejestrowana w dwóch czy trzech izbach. Wydaje nam się, że...

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Przepraszam, trzydzieści lat to samorząd nie istnieje.)

Nie, nie, po trzydziestu latach była zarejestrowana w tych samych izbach – zresztą na własnym przykładzie mogę tu podać – w zależności od tego, gdzie w międzyczasie pracowała.

W związku z tym Forum Związków Zawodowych przychyła się do projektu rządowego i uważa, że ten rejestr powinien istnieć, tym bardziej, że tutaj pani minister wykazała, że są na to pieniądze. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Rozumiem, że pieniądze są na wprowadzenie rejestru w życie. Co zaś do dalszego funkcjonowania, to mamy tu akurat przedstawicieli Ministerstwa Finansów. Już udzielię pani głosu, tylko chcę po prostu panować nad sytuacją. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych przybył partner wspierający, czyli Forum Związków Zawodowych, a my nie po raz pierwszy jesteśmy areną sporu pomiędzy samorządem zawodowym pielęgniarek i związkiem zawodowym pielęgniarek. Tak już było w kilku przypadkach.

Stawiacie nas państwo w niezwykle trudnej sytuacji już na samej końcówce procesu legislacyjnego. Ja nie rozsządam. Dysponuję tylko jednym głosem, tak jak każdy z nas, w sprawie, czy właśnie w tym art. 3 zostaną wyeliminowane ust. 4-6.

Mam tylko po prostu taką przykrą refleksję, że w tym samym środowisku pielęgniarki, które obligatoryjnie należą do samorządu, a dobrowolnie do związku zawodowego są postawione w takiej oto ambiwalentnej sytuacji.

I teraz, proszę bardzo, najpierw pani ma głos, następnie pani przewodnicząca Tasak.

Przedstawicielka

Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych

Teresa Baranowska:

Teresa Baranowska, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych.

Proszę państwa, rzeczywiście, zaistniał tutaj po raz kolejny konflikt dlatego, że nas jako związek najbardziej interesuje liczba aktywnych zawodowo pielęgniarek – to wykaże ten rejestr – dlatego, że wtedy inna jest nasza rozmowa z rządem i z pracodawcami. Mamy obliczane minimalne normy, które mówią co innego, inną podawaną liczbę zatrudnionych pielęgniarek, a zwolnienia, które się szykują, też są zupełnie czymś innym.

Proszę państwa, to jest prowadzone od kilku lat w okręgowych izbach. Naszym zdaniem nie byłoby problemu – jeżeli te rejestry są prowadzone, tak jak tutaj pani Tasak przedstawia, dobrze – przekazać to wyżej. Uważamy natomiast jeszcze, że gdyby na przykład było mniej izb, to przeszkolenie pracowników, którzy mieliby się zajmować rejestrem, też by było na mniejszą skalę. Jeżeli natomiast będzie to prowadzone w punkcie centralnym, to liczba osób do przeszkolenia, do prowadzenia rejestru też będzie zupełnie inna. I to był też między innymi powód, który nam, można powiedzieć, przyświecał.

Wiem, że to będzie kontrowersyjne, że zgadzamy się z Ministerstwem Zdrowia, ale tak właśnie jest. Rzeczywiście, kwestia szkoleń podyplomowych, które są dla nas i obligujące i zarazem dość uciążliwe w sensie czasowym i finansowym, powoduje, że chcielibyśmy wiedzieć, ile nas jest, żebyśmy też mogli to sobie wszystko po prostu inaczej zaplanować.

Nasza prośba jest taka, żebyście się państwo zgodzili. Kwestie finansowe zaś, rzeczywiście, są w tej chwili do wyjaśnienia przez Ministerstwo Zdrowia i, tak jak tu pani senator mówiła, przez Ministerstwo Finansów. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Jest pani z Ministerstwa Finansów, jeżeli zechce wypowiedzieć się... Wiem, że upoważniony jest minister zdrowia, jeżeli więc pani nie zechce czy nie będzie mogła, to ja nie będę na panią nalegała, a w dyskusji głos jeszcze zabierze pani Anna Tasak.

Proszę bardzo.

Członek Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych Anna Tasak:

Chciałabym tylko uzupełnić wypowiedź. Jest mi przykro, że musimy tu dyskutować jakby w gronie własnym. Przepraszam, ale to jest dla mnie trudne, bo nie po raz pierwszy jest taka sytuacja, że w tym samym środowisku dochodzi do rozbieżnych stanowisk. Przy tym bądźcie państwo uprzejmi zwrócić uwagę, że to zadanie wykonuje samorząd i to my wiemy, o czym mówimy. To my wiemy, o czym mówimy. Dane, które będą w centralnym rejestrze, będą dokładnie tymi samymi danymi, które są

w rejestrach okręgowych. To będzie dublowanie danych. W związku z tym my się nie upieramy w sposób bezwzględny, że my tak bardzo nie chcemy czegoś robić. My zwracamy uwagę, że zadanie będzie trudne do wykonania, bo taka, a nie inna jest sytuacja finansowa. Przepraszam za łamiący się głos, ale zdarzają mi się sytuacje, kiedy po prostu – nie wiem, to chyba z wiekiem przychodzi – nie jestem w stanie zapanować nad emocjami. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze ktoś z państwa chce wziąć udział w dyskusji, zanim poproszę rząd o podsumowanie? Nie ma chętnych.

Bardzo proszę.

Główny Specjalista w Departamencie Finansowania Sfery Budżetowej w Ministerstwie Finansów Teresa Hartman:

Ministerstwo Finansów już nie raz się wypowiedziało.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Ale bardzo proszę do mikrofonu.)

Resort finansów wypowiedział się nie raz, że oczywiście nie ma pieniędzy na prowadzenie rejestru.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Proszę włączyć mikrofon.)

Resort finansów we wcześniejszych stanowiskach prezentowanych w przedmiotowej sprawie wyrażał pogląd na temat rejestru. My się nie upieramy, to znaczy uważamy, że rejestr centralny nie jest konieczny, tym bardziej że nie ma pieniędzy na jego prowadzenie. Rejestr centralny musiałby być prowadzony w ramach posiadanych środków, to znaczy wydatkowanych jednak na rejestry okręgowe. Nie możemy sobie pozwolić na zwiększenie środków finansowych na prowadzenie rejestru centralnego z budżetu państwa, tym bardziej że to jest nieuzasadnione.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Chcę już tylko dodać kilka zdań, bo wszystko zostało właściwie powiedziane. W przekazanej nam przez Ministerstwo Finansów opinii na piśmie nie ma sformułowania, że rejestr jest niepotrzebny, jest zaś sformułowanie, że nikt nam nie doda pieniędzy na ten rejestr. I to jest prawdą.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Mało co na jedno...)

Jednakże rejestry okręgowe są finansowane ze środków ministra zdrowia. Mnoży się stawkę na jedną osobę przez liczbę osób i to są pieniądze, które są przekazywane do okręgowych izb lekarskich. Naturalnie, w momencie gdy to zostanie uporządkowane, to wydaje nam się – i tak wynika z naszych szacunków – że z tego się wygospoda-

ruje środki na samo bieżące funkcjonowanie rejestru centralnego. Wszystkie koszty z organizacją rejestru będą pochodziły z programu Phare. Te środki są zabezpieczone.

Chciałabym jeszcze państwu – niejako podsumowując ten spór, który tutaj i nie tylko tutaj zaistniał – przeczytać wydruk ze stron internetowych samorządu. Wydruk jest z 1 kwietnia. Są w nim zawarte cele operacyjne strategii działania samorządu zawodowego pielęgniarek i położonych i w punkcie ostatnim zapisano: „prowadzenie centralnego rejestru pielęgniarek i położnych”. Również w izbie lekarskiej istnieją rejestry okręgowe i rejestr centralny. Tak, że jest to tak samo prowadzone. Z wypowiedzi prezesa Radziwiłła wynika, że ten rejestr centralny spełnia bardzo pożyteczną funkcję. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Chcę tylko potwierdzić, że to nie jest prima aprilis, bo jak przysłuchiwałam się debacie w Sejmie to też sobie wyszukałam i w internecie taka informacja wisiała. Wiem, że w międzyczasie zmieniły się władze samorządowe i być może właśnie w tej sprawie pani przewodnicząca Tasak chce się wypowiedzieć.

Członek Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych Anna Tasak:

Tylko jedno zdanie uzupełnienia. Strategia, o której pani minister mówi, która istotnie przez przeoczenie nie została zdjęta ze stron naczelnej izby, to była strategia do roku 2002, włącznie. W roku 2003 zmieniła się kadencja. Zmieniły się również zasady wynikające między innymi z akcesji do Unii Europejskiej i strategia samorządu uległa zdecydowanej zmianie. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Ja w tej sprawie – teraz mówię już indywidualnie jako uczestnik dyskusji – tak naprawdę to nie mam zdania. Racjonalne są dla mnie argumenty, że Naczelna Rada Lekarska taki rejestr okręgowy i centralny prowadzi, że na wejście do tego rejestru są środki zewnętrzne, a później – w miarę porządkowania rejestru – finansowanie umożliwi sposób rozliczania kosztów w przeliczeniu na osobę. Z drugiej strony jest wsparcie związków zawodowych. Rzadko się zdarza, żeby związki zawodowe wspierały rząd, a tak jest w tym przypadku. To jest pewna wartość.

Z drugiej strony nie mogę podważyć racjonalności wyjaśnienia pani Tasak. Ja muszę się nad tym po prostu zastanowić i w tym momencie – mówię jako uczestnik dyskusji, a nie przewodnicząca – takiej poprawki nie zgłoszę. Zostawiam tę decyzję na posiedzenie Senatu w dniach 14-15 kwietnia.

Kto z państwa zechciałby – czy w tej sprawie, czy w innej sprawie – wypowiedzieć się, ewentualnie zgłosić wniosek, bardzo proszę.

Pani senator Stradomska.

Senator Alicja Stradomska:

Dziękuję bardzo.

Mam pytanie do pani minister. Rzeczywiście, tu jest mały konflikt. Czy nie można by tego połączyć? Skoro izby mają już rejestr i ten zasób informacji, to czy nie można by skorzystać z tych funduszy Phare, dać im pieniądze, stworzyć jakiś jeden program komputerowy, by mogły dalej prowadzić ten rejestr, zgodnie z wszelkimi wymogami itd. Podejrzewam, że jak nie wiadomo o co chodzi, to chodzi o pieniądze. I chyba tu jest ten konflikt, że ministerstwo nie chce przekazać prowadzenia rejestru. Samo będzie prowadziło centralny rejestr. Dlatego proszę o jakąś tutaj informację.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Broń Boże, ministerstwo nie ma tutaj takiego zamiaru. Ministerstwo nie ma zamiaru prowadzić rejestru centralnego. Rejestry okręgowe będą nadal prowadzone i równoległe z rejestrem okręgowym rejestr centralny, na bazie ujednoczonych danych. To nie są środki finansowe, którymi dysponuje minister zdrowia, żeby je przekazać do okręgów. W tym celu został zatwierdzony program Phare. A został zatwierdzony wskutek tego, że stworzenie centralnego rejestru znalazło się w strategii przystosowania Polski do Unii Europejskiej. Dzięki temu udało się pozyskać program Phare. On jest tylko w tym celu. Niczego więcej nie da się z tym zrobić. Jeżeli od tego odstępimy, będziemy musieli zwrócić środki finansowe i napisać, że niestety, wycofujemy się z tego, o co walczyliśmy dwa czy trzy lata.

(Senator Alicja Stradomska: Mam jeszcze pytanie.)

Projekt Phare jest już w końcowej fazie. Są już przygotowane przetargi na sprzęt, które w związku z dyskusją, która się odbyła w parlamencie zostały zatrzymane. Nie tak dawno, kilka dni temu była informacja z Komisji Europejskiej, że wstrzymują rozpoczęcie przetargu, dokąd nie będzie ostatecznej decyzji, czy parlament zdecydował – jest rejestr czy go nie ma.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

Senator Alicja Stradomska:

Mam jeszcze pytanie, czy w tym programie Phare jest wskazane, kto będzie wykonawcą tego rejestru?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska:

Tak, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych. Zresztą było wystąpienie o takie usytuowanie. Broń Boże, nie Ministerstwo Zdrowia.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

A ministerstwo raz w roku, do 23 grudnia, otrzyma informację.

(Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska: Tak jest.)

Czyli pozostanie to w gestii samorządu.

(Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Ewa Kralkowska: Wyłącznie.)

Swoje stanowisko w tej sprawie wyraziłam.

Kto z państwa chciałby zgłosić poprawkę, to proszę bardzo. Jeżeli nie, to jeszcze mamy posiedzenie Senatu. Jeżeli nikt się nie zgłasza, to w takim razie ja składam wniosek o przyjęcie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej bez poprawek, rezerwując sobie możliwość złożenia poprawki podczas posiedzenia.

Czy jest zgoda na to, by bez poprawek skierować do Senatu ustawę?

Kto jest za, proszę o podniesienie ręki. (6)

Nikt nie był przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu.

Wniosek został przyjęty jednogłośnie.

Biuro Legislacyjne nie ma zastrzeżeń do takiego sposobu procedowania. Pozostaje nam w takim razie wyznaczenie senatora sprawozdawcy ewentualnie ochotnika na senatora sprawozdawcę tej ustawy. Jesteśmy już w mocno okrojonym składzie. Proszę bardzo, kto chciałby być sprawozdawcą ustawy? Już się uśmiecham, zachęcam. Jeszcze dwie, jeszcze trzy ustawy mamy do podzielenia.

(*Senator Alicja Stradomska*: Pani Przewodnicząca, ja mam propozycję, może pani przewodnicząca?)

Dlaczego?

(*Senator Alicja Stradomska*: Dlatego, że akurat jest związana z tym zawodem.)

Proszę bardzo.

Senator Alicja Stradomska:

Zgłaszam oficjalnie panią przewodniczącą Krystynę Sienkiewicz do prowadzenia ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

(Przerwa w obradach)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę państwa, jak rozumiem, będziemy teraz dyskutować o wielkich pieniądzech, gdyż przemysł farmaceutyczny i leki to są ogromne pieniądze. Ale my tu w tej sali jesteśmy już od godziny 10.00. Mamy za sobą rozpatrzenie czterech potężnych ustaw z dziedziny ubezpieczenia społecznego. Mamy za sobą rozpatrzenie potężnej ustawy o promocji rynku pracy. Nie chcę, żeby pogorszyła się jakość naszej pracy, teraz, gdy pozostały nam do rozpatrzenia już tylko dwie ustawy.

Rozumiem, że mówimy o naprawę bardzo poważnych sprawach w poważny sposób. A za chwilę może się tak stać, że zabraknie kworum. Wobec tego proszę już usadowić się gdzie komu jest wygodnie. Ten pokój i tak już jest chory po tylu godzinach pracy, nikomu więc tutaj dobrze nie jest.

Przystąpimy teraz do rozpatrzenia ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i zmiany ustawy o zawodzie lekarza, zawartej w druku nr 667. Było to przedło-

żenie rządowe. Nie mamy posła sprawozdawcy, którym była pani poseł Maria Gajec-ka-Bożek. Zatem cały ciężar prezentacji, łącznie ze zmianami wprowadzonymi przez Sejm i stosunkiem do tych zmian czy sugestiami, co mógłby w tej sprawie uczynić Se-nat, spada na pana ministra.

Bardzo proszę, pan ma głos i mikrofon.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca! Wysoka Komisjo!

Ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie leka-rza podyktowana jest koniecznością dostosowania prawodawstwa polskiego do prawa Unii Europejskiej na płaszczyźnie zagadnień farmaceutycznych. W związku z powyż-szym następuje również konieczność uściślenia niektórych przepisów prawnych tak, ażeby była przejrzystość co do przepisów funkcjonujących w krajach Unii Europejskiej.

Kluczową zmianą, proponowaną w niniejszej nowelizacji, jest dostosowanie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie badań klinicznych. Dyrektywa 2001/38 WE w sprawie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi nie stanowi uregulowania kompleksowego. Takim uregulowaniem jest dyrektywa 2001/20 EC z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady do-brej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka.

Drugim elementem wnoszonych zmian była kwestia definicji przyszłego pro-dukту leczniczego, którą zastąpiono, zgodnie z przepisami dyrektyw 2001/20 EC i 2003/94 EC, definicją badanego produktu leczniczego. Wprowadzono także inne zmiany w słowniku pojęciowym, ułatwiającym interpretację przepisów ustawy. Wśród nich nowe brzmienie otrzymuje definicja działania niepożądanego produktu lecznicze-go, ciężkiego niepożądanego zdarzenia lub działania produktu leczniczego oraz dobrej praktyki klinicznej.

W ramach proponowanych zmian skreślono art. 6 ustawy, który dotychczas re-gulował kwestię badań klinicznych, a dodano rozdział 2a: „Badania kliniczne produk-tów leczniczych”. W rozdziale tym uregulowano również warunki przeprowadzania badań klinicznych dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zaproponowane zmiany obejmują również wprowadzenie upoważnień do wyda-nia odpowiednich aktów wykonawczych. Wprowadzono bowiem nową delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia: szcze-gółowych zasad prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, uwzględniając w szczególności zasadność udziału małoletnich w badaniu klinicznym, sposoby zmini-malizowania ryzyka w takich badaniach, kolejność wykonywania badań z uwzględnie-niem wieku pacjentów, klasyfikacji badań ze względu na rodzaj i charakter schorzenia, harmonogram przeprowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich z uwzględ-nieniem stopnia zaawansowania badań nad danym produktem leczniczym, rodzaj wyko-nywanych badań, rodzaj dokumentacji klinicznej wymaganej przed rozpoczęciem badań z udziałem małoletnich.

Dookreślono termin wydania przez ministra zdrowia pozwolenia na prowadze-nie badania klinicznego. Zgodnie z niniejszą propozycją minister właściwy do spraw

zdrowia w terminie nie dłuższym niż sześćdziesiąt dni wydaje pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego albo odmawia wydania tego pozwolenia. Przewidziano również instytucję zgody milczącej, umożliwiającą rozpoczęcie badania klinicznego, jeżeli przepisy ustawy nie zobowiązują ministra zdrowia do wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Zgoda milcząca nie obejmuje badań produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane oraz terapii ksenogenicznej. Przepisów omawianego rozdziału nie stosuje się do nieinterwencyjnych badań klinicznych.

Kolejnym obszarem, którego dotyczy przedmiotowa nowelizacja, jest kwestia importu równoległego. Zagadnienie importu równoległego produktów leczniczych nie zostało dotychczas uregulowane przez wiążące akty prawne na poziomie wspólnotowym. Nie reguluje zagadnień importu równoległego dyrektywa 2001/83/WE, a jej nowelizacja wprowadza jedynie uregulowania odzwierciedlające to zjawisko. Projekt dyrektywy, która miała tę kwestię regulować, został odrzucony przez Parlament Europejski 16 października 1981 r. Zasady importu równoległego określa orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości oraz wydany na tej podstawie komunikat Komisji Europejskiej w sprawie importu równoległego gotowych produktów leczniczych.

W ramach niniejszej nowelizacji zdefiniowano import równoległy, przez który rozumie się każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, tożsamego pod względem zawartości substancji i wskazań terapeutycznych z produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W celu wprowadzenia importu równoległego koniecznym będzie uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach importu równoległego, wydawanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W odniesieniu do importu równoległego ustawa przewiduje delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych – w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa do określenia w drodze rozporządzenia wzorów wniosków, szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem oraz wysokości opłat za złożenie wniosków, z uwzględnieniem w szczególności charakteru przedstawionej dokumentacji, a także wymagań, jakim powinien spełniać wnioskodawca, uwzględniając w szczególności konieczność skutecznego zarządzania jakością produktów leczniczych.

Wprowadzono nową definicję importu, zgodnie z którą importem produktów leczniczych jest każde działanie, polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wspólnym Handlu – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowania i kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja. Prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie importu produktów leczniczych wymagać będzie uzyskania zezwolenia. Powyższe zmiany są zgodne z przepisami dyrektywy 2001/83/EC.

W zakresie reklamy projektowane zmiany produktów leczniczych zmierzają do pełniejszego dostosowania przepisów tej ustawy do regulacji zawartych w dyrektywie 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych

u ludzi oraz do ujednoczenia nomenklatury ustawowej oraz usunięcia drobnych usterek o charakterze technicznym.

W ramach nowelizacji art. 88 ust. 2 zmieniono staż pracy wymagany do objęcia funkcji kierownika apteki do lat siedmiu, co jest konsekwencją zlikwidowania obowiązku zatrudnienia w aptece farmaceuty posiadającego specjalizację z farmacji aptecznej. Chcąc utrzymać bezpieczeństwo i jakość wydawanych produktów leczniczych z apteki zdecydowano podnieść wspomniany staż do lat siedmiu, podobnie jak jest to uregulowane w aptekach przyszpitalnych. Wykreślenie ust. 2a wynika z konieczności wypełnienia zaleceń Komisji Europejskiej w kwestii dostosowania prawa polskiego do wymogów zawartych w dyrektywie Rady z dnia 16 września 1985 r. nr 85/432 EWG w sprawie koordynacji przepisów prawnych działań administracyjnych, dotyczących niektórych czynności w zakresie farmacji, oraz dyrektywie Rady 85/433 EWG z dnia 16 września 1985 r. o wzajemnym ustanowieniu dyplomów, świadectw i innych dowodów, formalnych kwalifikacji w dziedzinie farmacji. Komisja Europejska wyraża stanowisko, że wymóg zatrudnienia farmaceuty posiadającego specjalizację z farmacji aptecznej jest sprzeczny z art. 1 dyrektywy 85/432 EWG.

W ramach prac nad projektem przedmiotowej ustawy w Sejmie Rzeczypospolitej Polskiej wprowadzono zapisy przejęte z obywatelskiego projektu nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne, które zostały poparte przez Rząd RP. W art. 88 ust. 2 zaproponowano, aby kierownikiem apteki mógł być farmaceuta, który nie przekroczył sześćdziesiątego piątego roku życia i ma co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece lub trzyletni staż pracy w aptece w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej oraz przepisy antykoncentracyjne mówiące, że na terenie województwa jeden podmiot nie może posiadać więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

Jednocześnie do przedłożenia rządowego Komisja Zdrowia Sejmu RP wprowadziła zmiany, które w szczególności polegają na wprowadzeniu ograniczenia pozwolenia na import równoległy, które wydaje się na okres pięciu lat; skreślenia art. 31a dotyczącego zmian w charakterystyce produktu leczniczego. Norma zawarta w tym artykule konsumowana jest w dotychczasowych przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Minister zdrowia może wycofać lek na podstawie art. 33 ust. 1 pkt 5. Następna zmiana to wprowadzenie możliwości dokonania istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego po rozpoczęciu badania, po uzyskaniu w tym zakresie opinii Komisji Bioetycznej oraz wyrażeniu zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a także w przypadku milczącej zgody ministra właściwego do spraw zdrowia na prowadzenie badania klinicznego. Następna zmiana to przyjęcie zasady, że punkty apteczne, tworzone po dniu wejścia w życie ustawy, mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich, jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna. Doprecyzowano nieścisłą dotychczas definicję obrotu hurtowego. Obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przewóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Na tym polegały poprawki zgłoszone przez Komisję Zdrowia Sejmu RP, które były również przyjęte przez stronę rządową. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy pani mecenas Iwicka zechce przedstawić opinię?

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Dziękuję bardzo.

Katarzyna Iwicka, Biuro Legislacyjne.

Uwagi, niestety, zostaną przedstawione przeze mnie wyłącznie ustnie ze względu na brak czasu na sporządzenie opinii.

Pierwsza dotyczy konieczności uzupełnienia tytułu ustawy, ponieważ zgodnie z zasadami techniki prawodawczej, jeżeli mamy do czynienia z nowelizacją, to w tytule ustawy należy wymienić wszystkie zmieniane ustawy. W tytule tej nowelizacji została pominięta jedna ustawa wymieniona w art.4, mianowicie przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Druga uwaga dotyczy art. 1 pkt 2f, art. 2 pkt 7b. To dotyczy definicji importu równoległego. Tutaj użyto wyrazu: „spełniającego” i nie bardzo wiadomo o co chodzi. Nie wiadomo, co ma być spełniane. Wydaje się, że chyba działanie ma spełniać łącznie wymienione niżej warunki.

Następna uwaga też wynika z zasad techniki prawodawczej. Dotyczy pktu 10 – to jest na stronie siódmej druku – i pktu 29d. Tutaj użyto pojęcia: „wprowadzenie do wyliczenia”. Zasady techniki prawodawczej nie używają jako typowego środka techniki pojęcia: „wprowadzenie do wyliczenia”. Do tej pory zawsze zapisywane to było jako: „zdanie wstępne otrzymuje brzmienie”.

Kolejna uwaga na stronie 10 dotyczy pktu 14c ust. 3. Ona ma charakter terminologiczny. Tutaj jest sformułowanie: „od dnia złożenia wniosku na import równoległy”. Wydaje się, że jest to skrót i poprawnie powinno być tak jak na przykład w art. 21a: „od dnia złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy”.

Następna uwaga dotyczy artykułu na stronie dwudziestej piątej. Art. 37aa w ust. 5 i w ust. 7, mimo, że chodzi o te same dokumenty używa się różnych odesłań, mianowicie w ust. 5 mówi się o: „dokumentacji, o której mowa w art.37z ust. 5”, a w ust. 7 mówi się o „dokumentacji, o której mowa w art. 37z ust. 2–4”. Jeżeli można zaproponować, to należałoby na pewno to odesłanie ujednoczyć i można to uczynić w ust. 7 poprzez zastąpienie wyrazów: „dokumentacja, o której mowa w art.37z ust. 2–4” wyrazem: „dokumentacją”. Tutaj też jest zły przypadek wyrazu – „dokumentacji”. A więc byłoby: „dokumentacją, o której mowa w art. 37z ust. 5”.

Na stronie 27 art. 37ae – „stanowi o kontroli badań klinicznych”. Kontrolę ma przeprowadzać Inspekcja Badań Klinicznych, co wynika z ust. 1, ale już w ust. 2 i 3, mimo że odsyła się do ust. 1, używa się pojęcia: „inspekcji, o której mowa” i w ust.3 wyrażenia: „przeprowadzający inspekcję”. Bardziej poprawnie pod względem terminologicznym byłoby użyć w ust. 2 i 3 pojęcia: „kontrola”. Byłoby to wówczas spójne z ust. 1, jak również z art. 37ai, w którym także mówi się o kontroli, ale używa się prawidłowej terminologii.

I ostatnia uwaga, która dotyczy pktu 30, art. 47a ust. 2 na stronie trzydziestej. Tutaj mówi się o inspektorze do spraw wytwarzania – głównego inspektora farmaceutycznego. To jest pomyłka. Powinno być oczywiście wyrażenie: „głównego inspektora farmaceutycznego”.

I to są wszystkie uwagi. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy pan minister wraz ze swoim zespołem potrzebuje chwili refleksji, czy będzie chciał ustosunkować się do opinii i uwag Biura Legislacyjnego na bieżąco czy w trakcie głosowań?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Jeżeli pani przewodnicząca pozwoli, to na pewno oczywistą sprawą jest kwestia tytułu ustawy. Prosilibyśmy natomiast panią o przedstawienie uwag na piśmie. Nie mamy bowiem tego dokumentu. To są jednak sprawy prawne, gdzie każde sformułowanie jest ważne i mogło nam podczas słuchania po prostu coś umknąć. Jeżeli nie, to zaprosilibyśmy panią tu do naszego kącika i podczas procedowania przez komisję – jeżeli pani przewodnicząca i Wysoka Komisja na to wyrażą zgodę – po prostu uzgodnilibyśmy to. Albo, proszę bardzo, punkt po punkcie, kolejno będziemy odnosić się do przedstawionych propozycji.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

My też takiego dokumentu nie posiadamy. Nie weszliśmy w jego posiadanie z tej racji, że ustawa była uchwalona 2 kwietnia, a druk sejmowy dotarł do nas dzisiaj przed posiedzeniem komisji. Możemy jednak zrobić chwilę przerwy, żeby pani wraz ze współpracownikami mogła to po prostu uzgodnić. I tyle. Ile potrzeba czasu? Dziesięć minut?

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Dziesięć minut wystarczy.)

Dobrze. Proszę bardzo, dziesięciominutowa przerwa.

(Przerwa w obradach)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Wracamy do pracy. Minał czas przewidziany na przerwę, podczas której nie wszyscy z nas mogli z rekreacji korzystać, ponieważ nasza pani mecenas i ekipa rządowa pracowali nad poprawkami.

Teraz chciałabym zapytać, czy mamy tylko te poprawki, te wnioski, które przedstawiło Biuro Legislacyjne Kancelarii Senatu, czy też będą jeszcze inne. Pytanie adresuję do senatorów, czy państwo będziecie zgłaszać uwagi, względnie wypowiadać się w dyskusji, czy też możemy już przystąpić do zbierania poprawek?

(Głos z sali: Możemy.)

Pan senator profesor?

Czyli możemy pytać rząd.

Proszę bardzo, kto z państwa obecnych gości zechciałby wypowiedzieć się, ewentualnie zgłosić wnioski o charakterze legislacyjnym, proszę bardzo, teraz jest ten moment. Przy zabieraniu głosu proszę nacisnąć przycisk i przedstawić się do mikrofonu.

Kto z państwa zechciałby zabrać głos?

Proszę bardzo, pani prezes, następnie pani.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej:

Chcę powiedzieć, że za chwilę kończymy przepisywać nasz wniosek, tak, że jeżeli można to zabierzemy głos w drugiej kolejności. Dosłownie za minutę wniosek będzie gotowy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze. Dziękuję.

Proszę bardzo.

Przedstawiciel

Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce

Katarzyna Sabilło:

Katarzyna Sabilło, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce.

Chcemy zgłosić uwagę do zapisu art. 31a.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Nie mamy takiego.)

Gdyż on został wykreślony na ostatnim posiedzeniu podkomisji. A zgodnie z przepisami Unii Europejskiej należy wprowadzić zapis dotyczący szybkiej ścieżki zgłaszania działań niepożądanych, szybkiej ścieżki zgłaszania zmian w charakterystyce produktu leczniczego. I tu należałoby wprowadzić zmiany do art. 24 w powiązaniu właśnie z art. 31. Chodzi o zgłaszanie zmian w charakterystyce produktu leczniczego, które mają związek z zagrożeniem zdrowia publicznego. Zgodnie z przepisami Unii Europejskiej to zgłasza się w ciągu dwudziestu czterech godzin, w naszym przypadku do Urzędu Rejestracji. Jest odpowiednia ścieżka zatwierdzania tych zmian. Mamy przygotowaną propozycję brzmienia tych zapisów. Jeżeli państwo sobie życzą, to możemy ją przedstawić.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Bez przedstawienia w ogóle nie ma przedmiotu dyskusji. Nie wiem zaś, czy do art. 31, który w naszym sprawozdaniu...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę bardzo.

Główny Specjalista do spraw Legislacji

w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:

Pani Senator, z tego, co się zdążyłam zorientować – mam tutaj druk sprawozdania sejmowego – pani mówi o dodawanym art. 31a, który zdaje się został, jak rozumiem, wyrzucony. Nie ma go ostatecznie w tekście ustawy uchwalonej przez Sejm.

Ten artykuł ma następujące brzmienie: „minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji z urzędu lub na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wprowadza zmiany w charakterystyce produktu leczniczego ograniczające stosowanie produktu leczniczego w przypadku stwierdzenia zagrożenia życia lub zdrowia, wynikającego z dotychczasowego stosowania produktu leczniczego z zastrzeżeniem art. 19a ust. 2”.

Muszę równocześnie w tym miejscu powiedzieć, że jeżeli ten przepis nie jest konsekwencją merytoryczną innych zmian do ustawy przyjętych przez Sejm, to można mieć podejrzenie, że będzie on wykraczał poza materię nowelizacji. Dziękuję.

(Głos z sali: My nie mamy tego w dokumencie.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tak. Możemy odnieść się tylko do tej ustawy nowelizującej i do tych przepisów, które są tutaj zawarte.

Bardzo proszę, niech pani kontynuuje.

Przedstawiciel

Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce

Katarzyna Sabiło:

Pani Przewodnicząca, mam pytanie, czy jest jeszcze jakakolwiek możliwość wprowadzenia tych zapisów? One są bardzo istotne z punktu widzenia monitorowania działań niepożądanych i z punktu widzenia odpowiedzialności ministra za funkcjonowanie produktów leczniczych i za ich znaczenie dla zdrowia publicznego. Czy jest możliwość wprowadzenia tego zapisu jeszcze na którymś z kolejnych etapów jako bardzo istotnego, a który uważam, że troszeczkę bezzasadnie i zbyt pochopnie został wykreślony. On ma bardzo duże znaczenie. Jest wprowadzony do ustawodawstwa każdego państwa unijnego. Jest naprawdę podstawowym i kluczowym zapisem, jeżeli chodzi o monitorowanie działań niepożądanych i zmiany w charakterystyce produktu leczniczego zarejestrowanego w danym państwie członkowskim. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Jeżeli on jest tak ważny, tak pożądany i tak zobowiązujący ministra zdrowia to, po pierwsze, minister w ogóle nie słuchał pani wypowiedzi, a po wtóre, dlaczego tego nie bronił, dlaczego ten przepis tutaj się nie znalazł. My jesteśmy już na samej końcówce prac. Możemy zgłosić uwagi na tym posiedzeniu i możemy zgłosić uwagi 14 kwietnia podczas posiedzenia Senatu. Nie jest więc tak, że to jest już zupełnie zamknięty proces legislacyjny, ale jeżeli 14 kwietnia podczas obrad plenarnych nie zostanie to przyjęte to już wtedy koniec, to już tylko Sejm i podpis prezydenta. Wobec tego pytam, dlaczego rząd nie bronił, dlaczego dopuścił, że tak ważny z punktu widzenia zdrowia publicznego przepis, tak przez panią uzasadniony, po prostu nie znalazł się w nowelizacji?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Pani Przewodnicząca, o tym zdecydowała poprzez głosowanie komisja. Nie mieliśmy wpływu na wynik głosowania komisji. Uznajemy, że zgłoszone tutaj uwagi są zasadne.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

I nie był pan Rejtanem w tej sprawie? (*Wesołość na sali*)

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Byłem i jestem, Pani Przewodnicząca.*)

Przepraszam... Koszulę ma pan całą. Nawet krawat jest. Dobrze.

To nad tym musimy zastanowić się, tak żeby nie spotkać się z zarzutem wykroczenia poza materię ustawową. To, oczywiście, Sejm natychmiast z satysfakcją wykorzystywał i powie, żeby zlikwidować Senat, bo przekroczył swoje uprawnienia, i po co on w ogóle jest. Pani argumentacja akurat nas przekonuje, nie mogę natomiast nie liczyć się z opinią Biura Legislacji.

W takim razie chodziłoby o ten ewentualny art. 31a. Tak byłby oznaczony?

(*Głos z sali: Art. 31a.*)

Czy możemy go odłożyć jeszcze do zastanowienia, do decyzji na posiedzeniu?

(*Głos z sali: W powiązaniu z art. 24.*)

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

To znaczy, myślę, że to rozwiązanie byłoby najlepsze.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Proszę posłuchać.*)

Trzeba by było dodać kolejny punkt do nowelizacji. Przede wszystkim jednak trzeba się zastanowić – ja w tej chwili nie potrafię odpowiedzieć, nie mam takiej wiedzy – czy jest to potrzeba wynikająca z innych zmian do ustawy. Tak, że tutaj jest niezbędna konsultacja ze stroną rządową i być może z panią, która to przedstawiała. Trzeba by to jak najbardziej zostawić do debaty w Senacie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Strona rządowa byłaby przychylna, gdyby podczas debaty plenarnej zgłoszono w tej sprawie wnioski?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Strona rządowa jest przychylna.*)

Czyli podczas debaty w Senacie możemy ryzykować zgłoszenie takiego przepisu. Tak?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Tak jest.*)

Wobec tego, bardzo proszę, panie przygotują w tej kwestii propozycję.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Każdy z nas może podjąć się jej zgłoszenia. Członkowie komisji słyszeli tę przychylność rządu, słyszeli tę wymianę zdań. Przy pozytywnym stanowisku rządu pozostawimy to do decyzji Senatu. Rozstrzygniemy to po prostu, jak to wygląda z punktu widzenia legislacji.

Pan senator, proszę bardzo.

Senator Mirosław Lubiński:

Jeszcze mogę tylko zwrócić uwagę, że ten problem jest dotknięty w art. 24. Można więc chyba uznać, że zmiany, które wprowadził Sejm do tej ustawy, dotyczą działań niepożądanych, przedstawianie raportów... Na tej podstawie można by było próbować wywieść dokonanie szczegółowych rozwiązań w kwestii działań niepożądanych leków, które są właśnie opisane w zmianie do art. 24. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.
Proszę bardzo, pan prezes Śledziwski.

**Prezes Zarządu
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Cezary Śledziwski:**

Cezary Śledziwski Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.
Chciałbym zgłosić poprawkę porządkującą, dotyczącą mianowicie pktu 38b. To jest na stronie trzydziestej drugiej. Jest powiedziane, że obrotem hurtowym w rozumieniu ustępu trzeciego jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po zakończeniu treści tej zmiany proponujemy dodać zdanie: „nie stanowi obrotu hurtowego wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wprowadzony przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie”. Nam chodzi o to, żeby nie było takiej tego interpretacji, że podmiot odpowiedzialny, czyli producent, praktycznie nie może prowadzić wywozu, tylko musi to zrobić za pośrednictwem hurtownika.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy to jest pierwsze pana podejście, czy ta propozycja była wcześniej w Sejmie zgłaszana? Było do niej stanowisko rządu?

(Prezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Cezary Śledziwski: Nie, ta propozycja nie była wcześniej omawiana.)

Czy pan minister tak *prima facie* do tego ustosunkuje się, czy później ustosunkuje się, czy w ogóle nie ustosunkuje się?

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Jeżeli pani przewodnicząca pozwoli, prosiłbym pana inspektora Klisia z Głównej Inspekcji Farmaceutycznej o przedstawienie stanowiska wobec tej propozycji.)

Ależ oczywiście. Proszę bardzo.

**Dyrektor Departamentu Prawnego
w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym
Adam Kliś:**

Dziękuję bardzo.
Adam Kliś, Departament Prawny Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Oczywiście, wyrażenie: „podmiot odpowiedzialny nie może wywozić leków” i w ogóle cała poprawka jest źle sformułowana. Mogłoby to dotyczyć tylko i wyłącznie wytwórcy. Taka poprawka w ogóle nie jest konieczna, gdyż w definicji wytwarzania w słowniku ustawy mamy sformułowanie: „dystrybucję produktów własnych”. I taki przepis był w projekcie ustawy w 2001 r. W wyniku nowelizacji w roku 2002 został wykreślony. On nie rodził żadnych wątpliwości interpretacyjnych. W związku z tym uważamy, że poprawka nie jest konieczna.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy pan prezes chciałby jeszcze ku obronie swojej poprawki zabrać głos, czy na tym poprzestaniemy?

Proszę bardzo.

Prezes Zarządu

Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Cezary Śledziwski:

Poprawka nasza zmierza do uporządkowania i wykluczenia możliwości interpretacyjnych, które naszym zdaniem jednak istnieją. Słownictwo w ustawach wskutek wielokrotnych zmian jest jednak zróżnicowane i wydaje nam się, że to by postawiło kropkę nad „i”. Głównie chodzi o producenta. Podmiotem odpowiedzialnym może być nie tylko producent, ale głównie o niego chodzi. Musimy używać wyrażenia: „podmiot odpowiedzialny”, bo to jest ustawowe sformułowanie. I on może wywozić towar bez pośrednictwa hurtownika. Dla nas jest to postawienie kropki nad „i”.

(Głos z sali: Co jest zgodne z art. 77.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Ale do mikrofonu proszę to powiedzieć.

Proszę bardzo.

Dyrektor Biura

Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”

Adam Rudzki:

Adam Rudzki, Polfarmed.

Pani Przewodnicząca, ta poprawka jest całkowicie zgodna z art. 77 obowiązującej dyrektywy 2001/83. To nie pozostawia żadnej wątpliwości.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Oczywiście.

I jeszcze poprosimy o opinię Biura Legislacyjnego co do poprawności tej poprawki.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Pani Senator, wydaje się, że ta poprawka nie ma wyłącznie charakteru doprecyzowującego. Sprawia wrażenie poprawki merytorycznej. Trudno mi zajmować inne zdanie niż pan z Inspektoratu Farmaceutycznego, ponieważ nie mam takiej wiedzy merytorycznej. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy są inne jeszcze uwagi o charakterze legislacyjnym?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę bardzo.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Maria Głowniak:

Maria Głowniak, Naczelna Rada Aptekarska.

Pani Przewodnicząca! Wysoki Senacie!

Jest propozycja w pkt 42 na stronie trzydziestej trzeciej, dotycząca uchylenia obecnego zapisu ustawy o konieczności zatrudnienia osoby posiadającej specjalizację z zakresu farmacji aptecznej w przypadku, gdy kierownik apteki nie posiada takiej specjalizacji. Zachowanie obowiązku zatrudnienia specjalistów z zakresu farmacji aptecznej w aptece otwartej będzie gwarancją wyższego poziomu usług zdrowotnych świadczonych pacjentowi i zapobiegnie deprecjacji apteki. Wobec tego skreślenie tego zapisu wpłynie na to, że osoby nie będą takiej specjalizacji robić.

Sprawa ta była bardzo dyskutowana na posiedzeniu sejmowej Komisji Zdrowia i jednym głosem, niestety, została przegrana. Komisja Zdrowia Sejmu uznała, że ten zapis trzeba uchylić. Nie jest to sprzeczne z dyrektywami unijnymi, ponieważ nikt nie zabrania osobie z zagranicy, która takiej specjalizacji nie posiada, pracy w aptece, tylko po prostu musi w tej aptece również pracować osoba, która taką specjalizację posiada.

Od paru lat osoby, które nawet i kończyły już pracę, podejmowały trud uzyskania specjalizacji, ponieważ taki wymóg był już od paru lat wiadomy. Było wiadomo, że jeżeli ktoś nie będzie miał specjalizacji, to nie będzie mógł być kierownikiem. W związku z tym bardzo dużo osób zgłosiło się w tej sprawie i tylko osoby starsze, które już niedługo pójdą na emeryturę, takiej specjalizacji nie robiły. Wszyscy młodzi ludzie robili.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

To jest tu gdzie uchyla się art. 76, tak?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Przepraszam, przepraszam. Tak, tak, art. 42. Przepraszam, oczywiście. Kierownikiem apteki może być farmaceuta itd. Czyli o to chodzi. Jeżeli jednak ten przepis uzyskał poparcie sejmowej komisji, to mamy nikłe szanse, żeby go tutaj zmienić.

Proszę państwa, proszę potraktować to posiedzenie, po pierwsze, jako ostrzał artyleryjski, który was czeka jeszcze na posiedzeniu Komisji Spraw Zagranicznych

i Integracji Europejskiej, gdzie ta ustawa również będzie rozpatrywana, na posiedzeniu Senatu. Po posiedzeniu Senatu powtórnie spotkamy się w tym samym, rozszerzonym, czy pomniejszonym składzie. Po posiedzeniu Senatu, podczas którego na pewno będą zgłoszone poprawki, dwie połączone komisje będą musiały jeszcze raz się zebrać.

Tak, że nie chciałabym, żeby ktokolwiek z państwa wyszedł z poczuciem zmarnowanego czasu. Zasygnalizowaliście nam swoje potrzeby, swoje poprawki. My je przyjęliśmy. Usłyszeliśmy stanowisko rządu. Po prostu przygotowujemy się do tego, żeby móc je zgłosić. Rozpatrzemy ich szanse i możliwości. Nie ma natomiast takiej sytuacji, że na tym etapie cokolwiek zostało odrzucone czy nieprzyjęte do dalszego procedowania. Po prostu proszę to potraktować jako pierwsze czytanie, ponieważ, jak mówię, ta ustawa jest w naszych rękach dopiero od kilku godzin. Też będziemy przygotowywać się do dalszych prac. W związku z tym wszystkie zgłoszone tutaj poprawki mają te same szanse.

Jest pan senator sprawozdawca, który też przysłuchuje się... Zgłoszę pana jako senatora sprawozdawcę.

(Wesołość na sali)

No chyba pan nam nie odmówi. Proszę spojrzeć, jak się ucieszył.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Teraz chciałabym zaproponować senatorom głosowanie nad poprawkami przygotowanymi przez panią mecenas Iwicką.

Proszę bardzo. Jeszcze jeden głos w dyskusji.

Proszę uprzejmie.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:

Przepraszam bardzo, Pani Przewodnicząca.

Michał Pirożyński, prezes urzędu rejestracji.

Chcę tylko może zwrócić uwagę na kilka lapsusów, które pojawiły się w tekście, który państwo otrzymali.

Pierwsza rzecz to akurat nie jest lapsus. Otóż w rozdziale 2a, dotyczącym badań klinicznych produktów leczniczych, pojawiła się poprawka mniejszościowa, która w gruncie rzeczy stoi w sprzeczności... Właściwie to jest powtórzenie art. 37a pkt 1, gdzie odnosimy się do art. 37ag, który rzeczywiście odwołuje się do ustawy o zawodzie lekarza. W pkt 2 znowu odwołujemy się do tej samej ustawy o zawodzie lekarza. Czyli art. 37ag odwołujemy się do ustawy o zawodzie lekarza i w pkt 2 odwołujemy się do ustawy o zawodzie lekarza. Strona rządowa proponowała, ażeby ten pkt 2 wykreślić. Odwołanie bowiem do ustawy lekarza jest formułowane w następujący sposób: „do badań klinicznych badanego produktu leczniczego w zakresie nieuregulowanych w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w rozdziale 4 ustawy o zawodzie lekarza”. A zatem nie mamy wciąż powtarzania, tylko mamy napisane wszystko w bloku. To było przegłosowane w Sejmie wbrew naszym intencjom, także naszemu stanowisku. Chcę tylko na to zwrócić państwu uwagę.

Jest też kilka lapsusów literowych, mianowicie w art. 37b w pkt 2 w wyrażeniu: „a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie”, powinno być: „im prawie”. To jest w gruncie rzeczy literówka, ale zmieniająca troszkę sens następujących zapisów. W art. 37p w ust. 2 jest odwołanie do art. 37m, gdzie nie ma w ogóle

informacji o terminach, i powinien być art. 37n, a nie art. 37m. Znowu błąd literowy. Następnie w art. 37w jest wyrażenie: „minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór wniosku” – to jest ust. 1, 2 – „wzór wniosku”, i następnie nie wiem skąd pojawił się wtęret o brzmieniu: „biorąc pod uwagę stopień zaawansowania”. To jest zupełnie z innego fragmentu ustawy włożone chyba – mam cichą nadzieję – przez pomyłkę maszynową. To po prostu nie ma tu sensu.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: „Albo inne rośliny”.)

O, właśnie. My też otrzymaliśmy dopiero dzisiaj tę ustawę.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: No tak.)

Na gorąco więc pracujemy nad tym tekstem. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Proszę bardzo.

Przedstawiciel

Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce

Katarzyna Sabiło:

Chciałabym jeszcze zgłosić czy zasugerować pewną zmianę. Przepraszam, gdyż nie znam się na procedurze wprowadzenia zmian na etapie posiedzeń senackich. Również ta zmiana nie została uwzględniona i nie ma jej w sprawozdaniu z posiedzenia Komisji Zdrowia. Chodzi o art. 31 ust. 1, gdzie jest mowa o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.

Przepraszam, ale może krótko skomentuję, dlaczego wnosimy o pewien zapis i zaraz ten zapis przedstawię. Chodzi o to, że obecnie – i taka sytuacja będzie mieć miejsce również w przyszłości – proces rejestracyjny jest procesem administracyjnym, czyli stosują się do niego przepisy kodeksu postępowania administracyjnego. Również w kontekście decyzji zatwierdzających zmiany porejestracyjne, czyli w przypadku produktów, które znajdują się na rynku, a które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przeprowadzane są zmiany porejestracyjne. W przypadku, gdy minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o zmianie danych objętych pozwoleniem lub danych zawartych w dokumentacji, stanowiącej podstawę wydania tego pozwolenia, taka zmiana musi wejść w życie w ciągu czternastu dni od daty wydania decyzji w przedmiocie zmiany.

Z punktu widzenia producentów i wytwórców bardzo trudno jest w ciągu czternastu dni, narzuconych przez kodeks postępowania administracyjnego, wprowadzić zmianę typu: wyprodukowanie nowych opakowań, zmiana linii produkcyjnej, bo bardzo często są to zmiany substancji pomocniczych. Jest to, mówiąc krótko, nierealne i niemożliwe do przeprowadzenia w ciągu czternastu dni. Konsekwencją tego może być w najgorszym wypadku strata czy niemożliwość zapewnienia ciągłości dostaw preparatu na rynek, ponieważ jedna linia produkcyjna zostaje zastąpiona drugą linią produkcyjną. Nasza propozycja jest taka, żeby w tym artykule dodać na końcu następujące zdanie lub zdanie być może zmienione, jeżeli chodzi o brzmienie tego zapisu z punktu widzenia języka prawnego.

Przeczytam państwu treść, żeby było wiadomo jaka jest intencja tego zapisu: „decyzja w przedmiocie zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia

wchodzi w życie nie później niż sześć miesięcy od dnia jej wydania lub, opcjonalnie, minister właściwy do spraw zdrowia określa w decyzji od kiedy dana zmiana przedmiotowa wchodzi w życie”. Ta procedura jest już wdrożona w Urzędzie Rejestracji i takie decyzje są wydawane. We wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej ten zapis jest uregulowany na poziomie ustawy. To musi być uregulowane na poziomie ustawy, żeby żaden z urzędników zajmujących się czy mających wpływ na procedurę dopuszczenia do obrotu nie miał żadnych wątpliwości, czy przygotowany wzór decyzji jest wzorem dobrym. Obecnie ustawa, plus rozporządzenie, stwarza dużo niejasności lub stwarza możliwości różnych interpretacji prawnych tego właśnie zapisu. Uważamy, że taki zapis powinien się znaleźć właśnie w tym artykule. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Ale jeżeli on powinien się znaleźć, to dlaczego na poziomie prac sejmowych, które trwały przecież dość długo – nie kilka godzin w Senacie – te przepisy nie znalazły się w ustawie? Nadal tego nie pojmuję, dlaczego one w takim razie nie znalazły się w pracach podkomisji, w komisji i potem w Sejmie. Czy może mi ktokolwiek odpowiedzieć?

Pani również, proszę bardzo.

Przedstawiciel

Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce

Katarzyna Sabiło:

Może odpowiem, choć nie jestem osobą upoważnioną do udzielania takich odpowiedzi. Mam natomiast taką prośbę. Prosimy o zrozumienie – wszyscy biorący udział w tych pracach nad tą nowelizacją – że pośpiech i presja czasowa nie były naszym sprzymierzeńcem. Siedzieliśmy naprawdę bardzo, bardzo długo na obradach podkomisji i Komisji Zdrowia. Może warto tutaj przeprosić państwa za to, że ośmielamy się teraz wprowadzać i sugerować pewne uwagi, ale przy takim ogromnym nagromadzeniu uwag na poziomie prac podkomisji i komisji sejmowych widocznie ta uwaga nam umknęła. Tak, że przepraszam i prosimy o zrozumienie. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

To my pełnimy służebną rolę wobec państwa i tu nie ma za co przepraszać, tylko nas to stawia w takiej sytuacji, że wykraczamy poza nasze uprawnienia.

Proszę bardzo, pan minister.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca, no cóż, proces tworzenia tego aktu prawnego trwał kilka miesięcy. Państwo nie zgłaszali takiego wniosku. Ponad dwa tygodnie trwało procedowanie w podkomisji i w Komisji Zdrowia, gdzie też ten wniosek nie padł. Z dużą uwagą przysłuchiwaliśmy się wypowiedziom i jesteśmy przeciwnego zdania. Jesteśmy przeciwni takiej propozycji. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Przy przeciwnym stanowisku rządu pozostanie to tylko do rozstrzygnięcia w Senacie. Ja nawet nie poddam tego pod głosowanie, ponieważ jestem zobligowana stanowiskiem rządu.

Proszę bardzo.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej:

Chcę również wnieść poprawkę, właściwie językową. To jest w art. 1 pkt 19 nowelizacji i dotyczy art. 23. Tam jest użyte słowo: „importer równoległy”. Otóż jest import równoległy. Importer to jest osoba, która zajmuje się importem i w związku z tym jest to niezręczność językowa. Myślę, że można byłoby to zapisać w ten sposób: dodaje się pkt 12 w brzmieniu: „pozwolenie określa podmiot uprawniony do importu równoległego”.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Czy można prosić o powtórzenie treści poprawki?)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę jeszcze powtórzyć treść poprawki.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej:

W ust. 1 po pkt 11 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu: „pozwolenie określa podmiot”...

(Głos z sali: Nie, nie trzeba zaczynać od wyrażenia: „pozwolenie określa”, bo ono jest już wcześniej, czyli należałoby zacząć od słowa: „podmiot”.)

Aha, dobrze. „Podmiot uprawniony do importu równoległego”.

(Głos z sali: Może się ministerstwo wypowie.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Bardzo proszę.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Proszę panią mecenas o wypowiedź.)

**Radca Ministra w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Elżbieta Waniewska.

Mamy wątpliwości, czy jest potrzebna taka konstrukcja, jak to proponuje pani prezes, czy nie jest wystarczające wyrażenie: „importera równoległego”. Dane pozwolenie wydaje się na wniosek określonej osoby, która chce dokonywać czynności importu równoległego.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

(Głos z sali: Nie musi być osoba...)

Tak, tylko czy użycie określenia: „importera równoległego” oznacza, że jest to osoba?

(*Głos z sali:* Importer to jest osoba dokonująca importu. I nie może być równoległa, czy prostopadła. Po prostu jest importerem, a że ona robi import równoległy to jest zupełnie inna sprawa.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

To na co państwo się decydujecie?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:* To znaczy według nas tłumaczenie pani prezes wydaje się bardzo logiczne.)

Bardzo logiczne, tak? Dobrze.

Czy ma pani na tyle zebrane poprawki, żebyśmy mogli przystąpić do głosowania, czy jeszcze nie?

Proszę.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:

Przepraszam bardzo. Mam jedno pytanie, które mnie się w tej chwili nasunęło, patrząc na art. 1 pkt 2. To jest na samym początku. Otóż w art. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a: „badaczem jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zawodowe upoważniające do badań klinicznych”. Ja w tym momencie mam jedno podstawowe pytanie. Kto w Polsce nadaje upoważnienia do badań, upoważnienia zawodowe, upoważnienia kwalifikujące zawodowo do wykonywania tychże badań klinicznych? Nie ma czegoś takiego. To znaczy jest lekarz, jest lekarz dentysta, jest lekarz weterynarii i ci wszyscy pracownicy zawodowi mają uprawnienia do wykonywania badań klinicznych. My zaś nie posiadamy żadnego instrumentu nadający upoważnienie, na przykład magistrowi farmacji, magistrowi psychologii czy też biologowi, do wykonywania tychże badań klinicznych.

Podczas prac komisji proponowaliśmy następujący zapis: „badaczem jest lekarz, lekarz dentysta, upoważniony do prowadzenia badań z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczenia w opiece nad pacjentami koniecznego do takich czynności, a w przypadkach badania produktów leczniczych weterynaryjnych na zwierzętach także lekarz weterynarii”. W tym momencie jest to bezpieczne, bo wymieniamy wszystkie trzy osoby, wszystkich trzech pracowników, którzy niejako mają uprawnienia zawodowe do wykonywania tychże czynności.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Faktem jest, że w dyrektywie charakterystyka badacza jest napisana troszkę inaczej. Jest to lekarz, lub osoba wykonująca zawód, który w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważniony do prowadzenia badań z uwzględnieniem podstaw naukowych.

Nie podobało się podczas pracy – i to muszę powiedzieć – Komisji Zdrowia, zwłaszcza przedstawicielom Naczelnej Izby Lekarskiej i Komisji Bioetycznej, że mamy: „osobę wykonującą zawód”. W niektórych krajach europejskich, na przykład we Francji, osoba, która może wykonywać badania kliniczne jest psychologiem.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ale to nie u nas, nie w Polsce. A zatem – jeżeli mogę zasugerować – należałoby powrócić do definicji przetłumaczonej z dyrektywy. Sformułowanie: „kwalifikacje zawodowe upoważniające do badań klinicznych” jest nielogiczne. Takich upoważnień, takich kwalifikacji bowiem nikt w Polsce nie nadaje. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.
Proszę bardzo.

**Radca Ministra w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Jeżeli chodzi o ustawę o zawodzie lekarza, to w ustawie o zawodzie lekarza cały rozdział poświęcony jest eksperymentowi medycznemu. I z tego rozdziału – może nie są to nadawane kwalifikacje – wynika, że uprawnionym do przeprowadzania badania klinicznego jest lekarz i lekarz stomatolog, dentysta, tak jak powiedział pan prezes. Z tym, że pozostawienie tutaj osoby posiadającej odpowiednie kwalifikacje miało wyjść naprzeciw właśnie osobom, które w innych krajach, a nie w Polsce, mają szersze uprawnienia do przeprowadzania badań klinicznych i niezamykania możliwości przeprowadzania przez te osoby badań klinicznych na terenie Polski.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.
Teraz chciałabym powrócić...
(Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński: Mogę odpowiedzieć.)
Proszę bardzo.

**Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:**

Dziękuję i przepraszam bardzo.
Dyskusja jest bardzo merytoryczna. Pani mecenas ma rację. Tylko w tym momencie jest zapis: „lekarz, lub osoba wykonująca zawód, upoważniony do prowadzenia badań w danym kraju”. Inaczej mówiąc, nie decydujemy, czy ma kwalifikacje, tylko czy jest upoważniona do prowadzenia badań w danym kraju europejskim. Inaczej mówiąc, zdejmuje odpowiedzialność z ministra zdrowia, do którego będziemy logicznie się odwoływali, żeby on nadawał te kwalifikacje w ramach specjalizacji... Jak? Gdzie? W jakiej ustawie? W jakim przebiegu? Jakie przepisy? W jakim programie kształcenia? No, w jakiś sposób trzeba w tym momencie nadać te kwalifikacje, a nie mamy instrumentu nadawania kwalifikacji. Tylko i wyłącznie o to mi chodzi.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Ponieważ zaczyna się praca w grupach i zmęczenie już zaczyna brać górę, chcę zapytać, czy ma pani przynajmniej ten zestaw poprawek gotowy do głosowania?

(*Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Tak, Pani Senator, mam ten ustalony z panem ministrem zestaw.*)

Dobrze. W takim razie najpierw będziemy nad tym głosować, żeby uporządkować przynajmniej pewien fragment naszej pracy.

Proszę o przedstawienie kolejno propozycji poprawek.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Pierwsza poprawka do tytułu ustawy, który otrzymałby brzmienie: „ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Zwracam się do senatorów: kto jest za tym, by uzupełnić tytuł ustawy, proszę o podniesienie ręki. (5)

Dziękuję bardzo. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Następna poprawka, proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Kwestię wprowadzenia do wyliczenia, które miało być zastąpione pojęciem: „zdanie wstępne”, może w tej chwili pozostawię do późniejszego rozstrzygnięcia, ponieważ tutaj pojawiły się pewne rozbieżności.

Poprawka do art. 1 pktu 14c, w ust. 3 wyrazy: „wniosku na import równoległy” zastępuje się wyrazami: „wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Stanowisko rządu było pozytywne.

(*Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Tak, pozytywne.*)

W takim razie kto z państwa jest za, proszę o podniesienie ręki. (5)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka, która wprawdzie nie była uzgadniana z ministerstwem, a którą proponowała pani w pktcie 19 – pan minister chyba przedstawił pozytywną rekomendację – żeby wyrazy: „importera równoległego” zastąpić wyrazami: „podmiot uprawniony do importu równoległego”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo – minister kiwa przyzwalająco głową – kto jest za? (5)
Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.
Proszę o następną propozycję poprawki.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka do art. 37aa ust. 7. Wyrazy: „dokumentację, o której mowa w art. 37z ust. 2–4” zastępuje się wyrazami: „dokumentacją, o której mowa w art. 37z ust. 5”.
(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Czyli ujednoczenie odesłania.*)
Chodzi o to, żeby ujednoczyć odesłanie z tym odesłaniem, które jest użyte w ust. 5, do art. 37 z ust. 5.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze. Dziękuję bardzo.
Kto jest za, proszę o podniesienie ręki. (5)
Dziękuję. Przyjęliśmy to ujednoczenie jednogłośnie.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka do art. 37ae. Ta poprawka powinna znaleźć się w kilku miejscach, przede wszystkim w art. 37ae w ust. 2. Chodzi o to, żeby dwukrotnie w tym ustępie zamiast pojęcia: „Inspekcji” użyć pojęcia: „kontrolni”. W ust. 3 również zamiast słowa: „inspekcję” słowo: „kontrolę”. Dalej w ust. 5, w ust. 7, jak również... W tej chwili nie potrafię wskazać wszystkich miejsc, ale jeżeli jeszcze to gdzieś jest, to proszę o pozwolenie, żeby konsekwentnie we wszystkich miejscach zastąpić wyraz: „inspekcję” wyrazem: „kontrolą”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Oczywiście, konsekwentnie wyraz: „inspekcję” pani zamieni na wyraz: „kontrolą”.
Kto z państwa jest za przyjęciem takiej zmiany, proszę o podniesienie ręki. (5)
Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.
Proszę o następną poprawkę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka do pktu 30 art. 1, art. 47a ust. 2. Wyrazy: „głównego inspektora farmaceutycznego” zastępuje się wyrazami: „głównego inspektoratu farmaceutycznego”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Kto z państwa jest za przyjęciem takiej zmiany? (5)

Dziękuję. W takim razie przyjęliśmy poprawkę, jeśli pani senator jest za, jednoznacznie.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: I to jest wszystko na tym etapie naszych prac.)

Dziękuję.

Teraz tak, czy te wszystkie nielogiczności: „inne rośliny”, „lub czasopisma”, o których pan wspominał, ma pan jakoś wypisane?

Prezes

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:**

Pierwsza poprawka, którą proponowaliśmy, to jest powrót do przedłożenia rządowego. To gdzieś tutaj jest... Jest, jest, już mam, Panie Ministrze. W art. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a. Pkt 2a otrzymuje brzmienie: „badaczem jest lekarz lub osoba wykonująca zawód, który w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu EFTA – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym upoważniony do prowadzenia badań z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczenia o opiece nad pacjentami koniecznych do takich czynności, a w przypadkach badania produktów leczniczych weterynaryjnych na zwierzętach – lekarz weterynarii”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

To jest czysty powrót do przedłożenia rządowego?

(Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński: Tak.)

Zatem pytam pana ministra, jest pan za, będzie pan bronił w komisji sejmowej propozycji?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Tak, Pani Przewodnicząca.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Nawet jeżeli my w tej chwili nie mamy tego na piśmie, to mamy to w projekcie rządowym.

Kto zatem z państwa jest za przywróceniem brzmienia z projektu rządowego definicji badacza, proszę o podniesienie ręki. (5)

Jeżeli pan ten kapitał poparcia zmarnotrawi, Panie Ministrze...

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Nie śmiałbym, Pani Przewodnicząca.*)

Proszę o następną propozycję.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:

W rozdziale 2a „Badania kliniczne produktów leczniczych” w art. 37a skreślić ust. 2. Ust. 2 odwołuje się do ustawy o zawodzie lekarza. Jest przywołany w ust. 1 w pktcie 37ag. A zatem w tym samym punkcie mamy te same dwa przywołania.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy mogę poprosić o stanowisko rządu?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Pani Przewodnicząca, Wysoka Komisjo, zdecydowanie popieram tutaj sugestię pana profesora. Jestem również po konsultacji z panią mecenas. Tego zapisu nie było w przedłożeniu rządowym. Tu weszła poprawka mniejszości. Faktycznie, w tym rozdziale jest po prostu zbędne powtórzenie odniesienia.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Poproszę jeszcze raz powtórzyć, tak, aby pani mecenas mogła to potem wprowadzić do naszego sprawozdania.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:

W art. 37a skreślić pkt 2.

(*Głos z sali: Ust. 2.*)

Przepraszam, ust. 2.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Chodzi o zapis: „Badanie kliniczne produktu”... itd., tak?

Państwo senatorowie mają odpowiedni fragment? Mogę go poddać pod głosowanie?

Zatem kto jest za, proszę o podniesienie ręki. (5)

Dziękuję. Na razie przyjmujemy poprawki jednogłośnie. A co będzie dalej, zobaczymy.

Proszę bardzo.

Prezes

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:**

W art. 37p ust. 2 – „p” jak Piotr...

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Aha, tu chodzi o literę „n”, a nie „m”.*)

Zamieniamy literę „m” na literę „n”. Czyli Marka na Napoleona.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze, to zamieniamy Marka na Napoleona.

Proszę bardzo, kto jest za? (5)

Przyjeliśmy jednogłośnie tę zamianę.

Muszę powiedzieć, że dla mnie to też jest pierwsze doświadczenie od dwu i pół roku, że w takim tempie, w taki sposób, bez pisemnych dokumentów procedujemy, licząc na nasze znakomite Biuro Legislacyjne, które to wszystko jeszcze przepatrzy.

Proszę bardzo, co dalej?

Prezes

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:**

W art. 37w wykreślić akapit: „biorąc pod uwagę stopień zaawansowania badania klinicznego oraz sposób prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych”. To bowiem pochodzi zupełnie z czegoś innego.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tak, tak. To są te „inne czasopisma”.

(*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński: Tak.*)

Tę kwestię pan już wcześniej przedstawiał.

A zatem, kto jest za? (5)

Jednogłośnie się tego pozbyliśmy.

Proszę bardzo.

Prezes

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:**

W art. 37aa w ust. 2 umknęło nam wyrażenie: „informacje uzupełniające”. Zapis ten bowiem dotyczy tylko i wyłącznie informacji uzupełniających, o czym była mowa od samego początku. Może dla kogoś to słowo: „uzupełniające” jest nieistotne, ale w tym momencie jest to po prostu coś, co jest dodawane, a nie co od początku ma być. Czyli ma to być: „informacja uzupełniająca”.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: Proszę przeczytać jak to powinno brzmieć.)

„Informacje uzupełniające zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego”...

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: Tak, tak, czyli uzupełniamy o słowo: „uzupełniające”.)

Tak, uzupełniamy zapis o słowo: „uzupełniające”.

W art. 37a...

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: Moment, moment.)

A, przepraszam.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Muszę jeszcze zapytać, czy jest na to zgoda.

Kto w takim razie jest za? (5)

Dziękuję.

Proszę bardzo, proszę dalej.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:

W art. 37aa ust. 5 w przedostatnim wersie mamy wyrażenie: „niepożądanych działań” ze znakiem zapytania. Chodzi o to, aby wykreślić znak zapytania.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: Nie ma go.)

(*Głosy z sali*: Nie ma.)

Nie ma? Przepraszam, u mnie jest. W takim razie najmocniej przepraszam.

To ja już więcej uwag nie mam. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Z tych poprawek, które do tej pory zgłosili pani mecenas i pan profesor, przegłosowaliśmy wszystkie, choć to na państwu może robić wrażenie niepoważnego potraktowania. Zapewniam, że to jest bardzo poważnie potraktowane i będzie to wszystko szczegółowo opisane i przez sprawozdawcę przedstawione. Pozostaje dla nas jeszcze nierozpatrzone propozycja art. 31a powiązane z art. 24 i nad tym zastanowi się Biuro i my zastanowimy się, żeby na obradach Senatu zaproponować poprawkę.

Czy jeszcze coś pominęliśmy?

Proszę bardzo.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:

W tymże art. 37aa ust. 2 jest wymieniona tylko i wyłącznie jedna część odbierających tę decyzję, a mianowicie Komisja Bioetyczna.

(*Głos z sali: W którym artykule?*)

W art. 37aa ust. 2. Chodzi o to, co przed chwilą poprawiała pani przewodnicząca i Wysoka Komisja – informację uzupełniającą”. Proszę dodać wyrażenie: „sponsor przekazuje Komisji Bioetycznej i właściwym organom”. Dlaczego? Każdy objaw niepożądany dotyczący produktu musi być zgłoszony do urzędu rejestracji, żeby mógł urząd rejestracji właściwie zareagować i zawiadomić o tym ministra zdrowia. Komisja Bioetyczna nie posiada takiego mandatu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli wtedy zapis brzmiałby w całości tak oto: „informacje uzupełniające, zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, sponsor przekazuje Komisji Bioetycznej i właściwym organom, które”...

(*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński: ...które wydały opinię o tym badaniu klinicznym w terminie ośmiu dni od dnia przesłania informacji.*)

Czy państwo senatorowie, panie, panowie, mają odnotowane te zmiany? Możemy głosować? Przyjmując na wiarę, że to tak powinno być.

Senator Mirosław Lubiński:

Przepraszam bardzo, Panie Profesorze, ale czy tamte organy też wydają wszystkie opinie?

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Michał Pirożyński:

Opinię wydaje prezes Urzędu Rejestracji i przekazuje ministrowi zdrowia, a minister zdrowia wydaje decyzję. A zatem albo, zacytujemy tutaj od razu: sponsor przekazuje Komisji Bioetycznej i prezesowi Urzędu Rejestracji, który w tym momencie jest zobowiązany, albo właściwym organom – prezesowi Urzędu, który wydaje opinię. Opinię wydaje prezes Urzędu.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Czy ja mógłbym prosić panią mecenas, gdyby spróbowała ubrać intencje pana profesora w słowa prawnicze? Dziękuję bardzo.*)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Radca Ministra w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Dobrze. Nasza propozycja jest taka, żeby jednak nie pisać: „właściwym organom” tylko byłby zapis: „przekazuje prezesowi Urzędu”. I nie: „opinię”, bo to jest jak gdyby tryb, poprzez który dochodzimy do uzyskania pozwolenia przez ministra.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Proszę powiedzieć, jak powinien brzmieć zapis.)

Informacje uzupełniające zawierające opis... itd., oraz – na końcu – prezesowi urzędu.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Albo napisać: „przekazuje prezesowi urzędu oraz Komisji Bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

O, teraz tak, prezesowi urzędu...

Czy teraz to się zgadza? Możemy przystąpić do głosowania?

(Głos z sali: Tak.)

To w takim razie, proszę bardzo, kto jest za?

(Głos z sali: Czy wystarczy powiedzieć: „prezesowi urzędu”? Czy nie trzeba sprecyzować, o jaki urząd chodzi?)

(Radca Ministra w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia Elżbieta Waniewska: Nie, bo to jest wcześniej określone.)

To proszę bardzo, kto jest za prezesem urzędu? (5)

Dziękuję. Jednogłośnie przyjęliśmy prezesa urzędu.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Pani Senator, ja chciałam uzupełnić jeszcze...)

Bardzo proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Dziękuję bardzo.

Pominałam jeszcze dwie uwagi na ostatniej stronie druku, stronie 37.

Pierwsza dotyczy art. 10, w którym wskazuje się art. 99 ust. 3 prawa farmaceutycznego. Poprawny zapis powinien brzmieć tak jak w art. 9: „Przepis art. 99 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą”.

Druga uwaga dotyczy art. 11, w którym chodzi o to, że przez jakiś określony czas mają zachować jeszcze moc stare przepisy wykonawcze do momentu wydania nowych, ale oczywiście nie można mówić: „nie później niż do dnia 1 maja”, lecz „nie dłużej niż do dnia 1 maja”. Poprawka polegałaby zatem na zastąpieniu wyrazu: „później” wyrazem: „dłużej”. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze. To najpierw to załatwmy. Czyli w art. 11 słowo: „później” zastępujemy słowem: „dłużej”.

Jest zgoda? Kto jest za przyjęciem tej poprawki (5)

Nikt nie jest przeciw?

Zmieniamy więc tekst w art. 10.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Wyrazy: „prawa farmaceutycznego” zastępujemy wyrazami: „ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Kto jest za przyjęciem poprawki? (5)

Czy ktoś spośród senatorów jest przeciwny takiej zmianie? (0)

Nie ma sprzeciwu, czyli zmiana została przyjęta.

Czy jeszcze coś powinniśmy zrobić? Czy pozostawić to komisji integracji lub Senatowi?

Proszę bardzo.

**Przedstawiciel
Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce
Katarzyna Sabiło:**

Przepraszam, ale na zakończenie mam jeszcze ogromną prośbę do państwa senatorów, i tutaj skłaniam się ku Ministerstwu Zdrowia, żeby nie wykluczać możliwości zastanowienia się nad zasadnością wprowadzenia proponowanej przeze mnie zmiany do art. 31, dotyczącego zmian porejestracyjnych, i zastanowienia się nad zasadnością wprowadzenia w nim zapisu dotyczącego możliwości określenia terminu wejścia w życie zmiany. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Pani apel jest skierowany już bardziej do Ministerstwa Zdrowia, bo my będziemy tylko zastanawiać się nad naszymi możliwościami w porządku prawnym, czy my możemy to zapisać. Za stanowisko rządu natomiast nie ponosimy odpowiedzialności.

Czy mogę uznać, że na tym etapie nasze spotkanie w sprawie ustawy – Prawo farmaceutyczne w naturalny sposób kończy się, po to, żebyśmy się spotkali za tydzień ponownie? Jeżeli tak, to dziękuję bardzo.

(*Głos z sali:* Jeszcze nie było głosowania nad całością ustawy, wraz z poprawkami.)

Aha, przepraszam, właśnie, jeszcze całą ustawę poddaję pod głosowanie.

Proszę bardzo, kto z państwa senatorów jest za skierowaniem całej ustawy z przyjętymi poprawkami. (5)

Przyjęliśmy uchwałę w tej sprawie jednogłośnie.

Proponuję wybór senatora sprawozdawcy. Zgodnie z poprzednią propozycją, pan senator Mirosław Lubiński będzie miał zaszczyt reprezentowania nas w Senacie. Czy pan się zgadza?

Senator Mirosław Lubiński:

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca. Nie będę robił Rejtana, zgadzam się. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Zawsze pan o tym marzył, prawdę mówiąc.
Krótka przerwa.

(Przerwa w obradach)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dopóki jeszcze jesteśmy w takim składzie, który umożliwia nam procedowanie, dopóki jeszcze autentycznie nie pospadaliśmy ze zmęczenia, bardzo proszę ostatni punkt programu: ustawa o wyrobach medycznych. Jest to również projekt rządowy ze zmianami wprowadzonymi w Sejmie.

Proszę bardzo, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca! Wysoka Komisjo!

Konieczność nowelizacji ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych wynika z potrzeby uregulowania obszaru wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w formie kodeksowej, tak, aby zapewnić właściwą identyfikację wyżej wymienionych wyrobów, wynikającą z dyrektywy nowego podejścia – dyrektywy 93/42/EWG, dotyczącej wyrobów medycznych, oraz dyrektywy 98/79/WE, dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

Istotnym jest również uwzględnienie wprowadzonych zmian do dyrektywy 93/42/EWG przez dyrektywę Komisji 2003/12/WE dotyczącą reklasyfikacji implantów piersiowych; dyrektywę 2000/70/WE dotyczącą wyrobów medycznych zawierających trwałe pochodzenie ludzkiej krwi lub ludzkiej plazmy; dyrektywę 2003/32 WE dotyczącą wprowadzenia szczegółowych specyfikacji dla wytwórców wykorzystujących w wyrobach medycznych tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego oraz o decyzje komisji z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Projekt ustawy o wyrobach medycznych określa: wymagania zasadnicze, klasyfikację, ocenę zgodności i badania kliniczne wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji; wymagania zasadnicze oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; wprowadzenie do obrotu i do używania wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji; warunki używania wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do

diagnostyki in vitro; nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji; zgłaszanie incydentów medycznych z wyrobami medycznymi i wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz dalsze postępowanie po jej zgłoszeniu; wprowadzenie rejestru wytwórców i wyrobów, zasadę i tryb powoływania, nadzorowania i odwoływania jednostek notyfikowanych oraz organy właściwe w tych sprawach.

Podczas prac ustawodawczych w Sejmie Rzeczypospolitej Polskiej w projekcie ustawy o wyrobach medycznych wprowadzono zmiany, które zasadniczo uporządkowały projekt i głównie miały na celu wprowadzenie bardziej czytelnego oraz zrozumiałego brzmienia przepisów. W toku prac nie zgłaszano uwag co do merytorycznych zapisów. Jedynym wyjątkiem było wykreślenie w rozdziale zawierającym przepisy przejściowe artykułów, odnoszących się do ustanawiania okresów przejściowych dla wytwórców wyrobów medycznych w Polsce. Wprowadzono niezgodne ze stanowiskiem rządu brzmienie art. 92. Ustanawia ono znacznie szerszy zakres stosowania wyrobów medycznych po wstąpieniu Polski do struktur Unii Europejskiej niż jest to określone w Traktacie Akcesyjnym.

Największych zmian dokonano w rozdziale dotyczącym badań klinicznych, co uzasadniano koniecznością zweryfikowania tekstu z równocześnie procedowaną nowelizacją ustawy – Prawo farmaceutyczne, o której przed momentem rozmawialiśmy. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję pięknie.

Biuro Legislacyjne?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Już idę.)

Jest pani? Jest.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Przepraszam bardzo, Pani Senator, ale jeszcze ustalałam kilka kwestii.

Jeżeli można zwrócić uwagę na art. 53 na stronie 23. Tutaj jest odesłanie do art. 51 ust. 3. Chodzi o zapis: „dane określone w części I, o której mowa w art. 51 ust. 3”. Tutaj powinno być jeszcze dodane, że w ust. 3 w pkt 1, ponieważ w pkt 2 jest mowa o części II. Przed chwilą właśnie pani zgodziła się na tą poprawkę.

Druga uwaga dotyczy art. 81 na stronie 32. To jest przepis karny, którego przyczyna znajduje się w art. 4 w ust. 5. Art. 4 ust. 5, po pierwsze, wprowadza obowiązek oznakowania wyrobu medycznego w języku polskim, po drugie – obowiązek dostarczenia użytkownikowi instrukcji używania, a po trzecie, dostarczenie etykiety. W art. 81 brak jest tych etykiet. Tutaj też usłyszałam, że jest zgoda na to, żeby uzupełnić art. 81 o pojęcie: „i etykiety”, no i potem odpowiednio wyrazy: „o które” zastąpić wyrazami: „o których”. Wówczas przepis brzmiałby następująco: „kto wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny bez oznakowania, instrukcji używania w języku polskim lub etykiety, o których mowa w art. 4 ust. 5, podlega grzywnie”.

I art. 91...

(Pełniący Obowiązki Wiceprezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Marian Nowicki: Ale przepraszam, jeśli tak, to etykieta też w języku polskim musi być...)

Tak, to jest w języku polskim.

(Pełniący Obowiązki Wiceprezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Marian Nowicki: Wcześniej musi być: „instrukcji używania i etykiety w języku polskim”.)

Tak, tak. Słusznie. Czyli byłby zapis: „bez oznakowania lub instrukcji używania i etykiety w języku polskim, o których mowa w art. 4 ust. 5”.

W art. 91 pkt 1 użyto następującego sformułowania: „wyroby, o których mowa w przepisach w zakresie wyrobów medycznych”. Wydaje mi się, że poprawniej byłoby to zapisać następująco: „w przepisach o wyrobach medycznych”. Wchodziłyby wtedy w grę wszystkie przepisy, które regulują tę materię.

Z mojej strony to by były wszystkie uwagi. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję pani.

Dobrze. Mam to zanotowane.

Proszę bardzo, pan minister Masłowski.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Witold Masłowski: Przyjmujemy wszystkie poprawki.)

Przyjmujemy wszystkie poprawki. Bardzo konstruktywne stanowisko.

Proszę bardzo, kto z państwa w tej sprawie chce zabrać głos?

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Waldemar Wierzba, Departament Polityki Lekowej.

Pani Przewodnicząca! Wysoka Izbo!

Chcemy zaproponować jeszcze drobne poprawki, bo wkrały się pewne błędy. To chyba chochlik drukarski albo wirus komputerowy. Te poprawki były omawiane i uzgodnione, ale tu jakoś ich nie widzę.

Jedna generalna – wszędzie tam, gdzie pojawia się w tekście wyrażenie: „podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny”, proponujemy, żeby w całym tekście był zapis: „podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego”. To było przedyskutowane i jakoś nam to umknęło. Przepraszamy. To jest w kilku miejscach.

I jest jeszcze kilka takich drobiazgów. Art. 2 ust. 9 – też był uzgodniony, wkrała się pomyłka, chochlik – brzmi następująco: „materiałów referencyjnych i materiałów używanych do celów projektu”. Powinno zaś być: „materiałów referencyjnych posiadających” – tu przestawił się fragment tekstu, nie wiem, jakim sposobem – „materiałów referencyjnych posiadających międzynarodowe certyfikaty i materiałów używanych do celów projektu zewnętrznej oceny jakości”. Te certyfikaty międzynarodowe posiadają tylko materiały referencyjne. To też było omawiane i jakoś umknęło.

Proponujemy też w art. 2, aby w pkt 4 zamiast zapisu: „sprzętu ochrony osobistej” był zapis: „środków ochrony indywidualnej”. Tak jak ustalono teraz w trakcie prac nad ustawami taki termin jest jakby bardziej aktualny. A więc nie: „sprzęt ochrony osobistej”, a: „środki ochrony indywidualnej”.

Wkradł się też błąd w pkt 5 i 6. Po wyrazie „implantów” powinien być przecinek. „Implantów” – przecinek – „tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego”. I to samo w pkt 6. Tu brakuje przecinka.

Chcę też zasygnalizować, ponieważ w Komisji Zdrowia Sejmu przyjęliśmy identyczną definicję badacza, jak w prawie farmaceutycznym, a dzisiaj Wysoka Komisja była uprzejma ją tu zmienić, w związku z tym przez analogię należałoby zmienić definicję badacza. To jest art. 3.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Na trzeciej stronie.)

Art. 3 ust. 1 pkt 3.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli chodziłoby o powrót do przedłożenia rządowego?

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Tak.)

Czym kierował się Sejm, czy komisja, że takiej zmiany dokonał?

Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:

Stanowiskiem, Pani Przewodnicząca, Naczelnej Izby Lekarskiej, która uważała, że nadrzędną ustawą jest ustawa o zawodzie lekarza i to jest stamtąd wzięte.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Czyli idziemy na wojnę z panem Radziwiłłem?)

Nie. Chyba nie. Tu chodzi o to, że nie każdy badacz, który wydaje opinie, czy przeprowadza badanie kliniczne z wyrobem medycznym, przeprowadza eksperyment medyczny w rozumieniu ustawy o zawodzie lekarza. To bowiem jest procedura związana z dopuszczeniem wyrobu do obrotu, a nie przeprowadzenie eksperymentu medycznego. Zresztą my w tej kwestii dość dobrze się dogadywaliśmy.

Jeżeli mogę, kolejna uwaga. Tak naprawdę, to są drobiazgi, ale – żeby wszyscy byli zadowoleni – chcemy troszeczkę zmienić definicję dystrybutora. Z zapisu: „dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną, nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną” – i wykreślamy teraz słowa: „wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji”, a zamiast nich dajemy następujące „dystrybuującą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

W definicji sponsora, jeżeli można, chcemy dodać po sformułowaniu: „autoryzowanego przedstawiciela” wyrazy: „lub badacza”. Wypadła nam tu sytuacja, też przez pomyłkę, gdzie sam badacz może być pojedynczą osobą, która sponsoruje sobie badania. Czyli zapis pkt 12 na stronie czwartej brzmiałby następująco: „sponsorze – należy przez to rozumieć wytwórcę, jego autoryzowanego przedstawiciela lub badacza odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego”.

Na tej samej stronie w pkt 14 chodziłoby o doprecyzowanie, żeby zadowolić kolegów, którzy zgłosili uwagi. A więc zapis brzmiałby następująco: „pkt 14 wprowa-

dzeniu do używania – należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu medycznego gotowego do używania w celu użycia zgodnie z przewidzianym...”, i tu dodać wyrazy: „przez wytwórcę zastosowaniem”.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Zawsze przy wyrobie medycznym wytwórca jest tą najważniejszą osobą, która ustala przewidziane zastosowanie, do czego ten wyrób wytworzyła.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Jeżeli można, to będzie tak...)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Do używania, dobrze.)

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

A więc sformułowanie brzmiałoby: „do używania zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem na terytorium państwa”, bez wyrazów: „w celu użycia” i będzie po polsku.

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Czy mogę?)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tak, proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Proponujemy, aby na stronie siódmej, rozdział 2, art. 4 ust. 3, po wyrazach: „podmiotami uprawnionymi do wprowadzania do obrotu” był zamiast spójnika: „i”, wyraz: „lub”. „Podmiotami uprawnionymi do wprowadzenia do obrotu lub do używania wyrobów”, i dalej tak jak jest. Tu też nie wiem dlaczego zostało to „i”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Bardzo proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Przepraszam bardzo. W ust. 2 jest też sformułowanie: „wyrób medyczny wprowadzony do obrotu i do używania”. Czy tu też w związku z tym powinno być określenie: „lub”?

(Głos z sali: Też.)

(*Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Tak, tak, tak.*)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy przez analogię w ust. 1 też?

(*Głos z sali: Nie.*)

(*Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: To ma inny charakter.*)

(*Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska: Przepraszam, można?*)

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych
w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego
i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska:**

W art. 4 ust. 2: „wyrób medyczny wprowadzany do obrotu i do używania powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany...”. Powiem jaka to jest sytuacja. To jest taka sytuacja, że wyrób może być wprowadzony do obrotu, a wcale nie musi być używany. Czyli został wprowadzony do obrotu i gdzieś tam w hurtowni czeka na wprowadzenie do używania. W sytuacji art. 4 ust. 2 tak nie można. Musimy bowiem wprowadzić i do obrotu, i do używania, i zainstalować ten wyrób medyczny. Właściwie nie może być tu użyte słowo: „lub”, dlatego, że trzeba wprowadzić do obrotu i wprowadzić do używania, żeby go zainstalować. Nikt nie instaluje wyrobu, który jest wprowadzony do obrotu, a czeka w hurtowni na wprowadzenie do używania.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Pełniący Obowiązki Wiceprezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

Marian Nowicki, urząd rejestracji.

Troszkę też chodzi o to, że jest w ust. 3 tego artykułu wymieniony dystrybutor, który prawdę powiedziawszy nie ma uprawnień do wprowadzenia wyrobu do obrotu, a wyłącznie uprawnienie do wprowadzenia do używania. W związku z tym musi tu właśnie być określenie: „wprowadzenie do obrotu lub do używania” albowiem chodzi o to, że dystrybutor ma uprawnienie tylko do wprowadzania do używania, a nie ma uprawnienia do wprowadzenia do obrotu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Teraz jeszcze muszę ze względów proceduralnych zadać pytanie.

Kto z państwa senatorów autoryzuje poprawki Biura Legislacji?

Pani senator Stradomska. Również zgłoszone teraz przez stronę rządową?

(*Senator Alicja Stradomska*: Tak.)

Również. Dobrze. To po prostu musi być zaprotokołowane.

Pani senator jeszcze nie wie, na co się zgodziła, ale... (*Wesołość na sali*)

(*Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba*: Można?)

Tak, proszę.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Na stronie 13 art. 26 ust. 5 pkt 1. W sformułowaniu: „jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, informuje ministra właściwego do spraw zdrowia” umknął nam tu prezes Urzędu. Prosimy, aby można było go dopisać.

I kolejny drobiazg – strona czternasta, rozdział 5 art. 27 ust. 6 pkt 1. Tu jest...

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: Chyba chodzi o personel.)

Tak. „Posiada personel o odpowiedniej wiedzy w zakresie wyrobów medycznych i procedur oceny zgodności”, a nie wyraz: „procedury”. Jednostka bowiem nie posiada procedury oceny zgodności, tylko posiada personel o odpowiedniej wiedzy w zakresie wyrobów i procedur. Czyli tu prosimy o wyraz: „procedur” w liczbie pojedynczej.

Strona dwudziesta trzecia, art. 51 ust. 3 pkt 2. To też jest jakiś chochlik. Tam w pkt 2 ust. 3 „części zawierającej nazwę handlową, pod którą wyrób medyczny jest” – zamiast „sprzedawany” – wprowadzany do obrotu lub używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inne nazwy handlowe, pod którymi wyrób medyczny jest sprzedawany na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu, EFTA – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym” – i proponujemy dodać jeszcze – „oraz numer identyfikacyjny nadany w rejestrze wyrobowi medycznemu”.

(*Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska*: W rejestrze, bo w ust. 1 mówi się o prowadzeniu przez prezesa Urzędu Rejestru.)

(*Głos z sali*: Dużą literą.)

Powtarzam zatem. Zamiast sformułowania: „oraz nazwy handlowe”, sformułowanie: „oraz „inne nazwy handlowe”, i zamiast wcześniejszego wyrażenia: „jest sprzedawany” proponujemy: „jest wprowadzany do obrotu lub używania”. I na końcu „oraz numer identyfikacyjny nadany w rejestrze wyrobowi medycznemu”.

Na stronie 24 w art. 55 ust. 1 pkt 2 zamiast wyrażenia: „opis przedmiotu” proponujemy: „opis wyrobu”. I w tym samym artykule w ust. 2 proponujemy, żeby zmienić końcówkę. Ten zapis brzmiałby w tej chwili tak: „w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, takich jak odczynniki, produkty z odczynnikiem, materiały kontrolne i kalibratory zgłoszenie do Rejestru zawiera dane, o których mowa w ust. 1, oraz odpowiedni kod lub nazwę analitu”. Wykreślamy więc tylko słowa: „wspólnej charakterystyki technologicznej”. To wyrażenie wprowadza pewne zamieszanie. Przeczytam jeszcze raz jak by to brzmiało.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: Tak jest. Bardzo proszę.)

„W przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, takich jak odczynniki, produkty z odczynnikiem, przecinek, materiały kontrolne i kalibratory zgłoszenie do Rejestru zawiera dane, o których mowa w ust. 1, oraz odpowiedni kod lub nazwę analitu”.

(*Głos z sali*: Przepraszam. Tam nie zgadza się jeszcze tylko przypadek. Nie: „takich”, tylko: „takiego”.

Tak.

(*Głos z sali*: „W przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, takiego jak”.)

Tak.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Na stronie 32 w art. 78 jest następujące brzmienie: „kto wprowadza do obrotu i używania wyrób medyczny bez przeprowadzenia oceny jego zgodności, podlega grzywnie”... My zaś proponujemy, żeby to brzmienie było następujące: „kto wprowadza do obrotu i używania wyrób medyczny niespełniający wymagań określonych w ustawie, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat dwóch”. Zamiast wyrazów: „bez przeprowadzenia oceny jego zgodności”, które proponujemy wykreślić, napisać: „wyrób medyczny niespełniający wymagań określonych w ustawie”. Dlaczego tak? Ktoś bowiem może przeprowadzić procedurę oceny zgodności i on przeprowadził tę procedurę, ale wynikło z tego, że ten wyrób nie spełnia jednak wymagań określonych w ustawie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Bardzo proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Dziękuję bardzo.

Katarzyna Iwicka, Biuro Legislacyjne.

Czy nie uważa pan, że poprawniej – ze względu na to, że jest to przepis karny – byłoby użyć tutaj sformułowania: „kto wprowadza do obrotu lub do używania”? Z tego bowiem, co wcześniej słyszałam, nie wszystkie podmioty wprowadzają wyrób równocześnie do obrotu i do używania.

(*Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba*: Zgadzam się. Słusznie.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

„Wyrób medyczny niespełniający wymagań określonych w ustawie”, tak?

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Przepraszam bardzo, koledzy podpowiadają mi jeszcze, że ominąłem art. 52. Rzeczywiście. Art. 52 ust. 2 brzmi w tej chwili tak: „Wytwórca, autoryzowany przed-

stawiciel lub podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny”, a powinien: „wytwórca, autoryzowany przedstawiciel lub importer” i dalej tak samo. Przy wyrobach do diagnostyki in vitro nie ma czegoś takiego jak podmiot odpowiedzialny, a jest importer.

I, mam nadzieję, ostatnia uwaga, strona trzydziesta dziewiąta, art. 98 ust. 2: „kto na mocy ustawy jest obowiązany do zgłoszenia wyrobu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania i posiada wpis tego wyrobu na podstawie dotychczasowych przepisów do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych dokona uzupełnienia...” – i tu chcielibyśmy zakres tego uzupełnienia podać – „dokona uzupełnienia w zakresie podmiotu uprawnionego”. I dalej: „tego zgłoszenia w terminie do dnia 30 czerwca 2005 r.”. Czyli w przedostatniej linijce tego ustępu po wyrazach: „dokona uzupełnienia” dodalibyśmy wyrazy: „w zakresie podmiotu uprawnionego”. Wytwórcy się boją, że to będą jakieś duże zmiany, a to chodzi tylko o uzupełnienie danych. To by były wszystkie uwagi...

A, jeszcze mamy tutaj uwagę, ponieważ Wysoka Komisja Zdrowia w Sejmie przegłosowała... Tu było pytanie pani mecenas. Art. 92 jest, zdaniem rządu, niezgodny z Traktatem Akcesyjnym. Proponujemy przywrócić brzmienie proponowane przez rząd.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Przepraszam, chcę zapytać, o jakie brzmienie chodzi? Jakie było w projekcie rządowym? O ile dobrze pamiętam, to ta niezgodność dotyczy terminu, prawda, w którym zachowują ważność świadectwa wymienione w art. 92. Zajrzałam do projektu rządowego i tutaj jest taki sam termin: „nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2005 r.”

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Pani Mecenas, tu nie o to chodzi. Tu chodzi o to, że został rozszerzony zakres podmiotów, które te świadectwa... A tam jest tylko instytut leków.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Dyrektor Generalny
Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”
Małgorzata Wychowaniec:**

Małgorzata Wychowaniec, izba Polmed.

Chcę przypomnieć, że na tej sali w tej komisji była ta sprawa poddana dyskusji w listopadzie, gdy została wprowadzona poprawka do ustawy wprowadzającej ustawę o wyrobach medycznych właśnie w tym brzmieniu. To zostało opublikowane, podpisane przez prezydenta w grudniu 2003 r. I w tej chwili zmienianie tego znowu na coś, czego przedtem nie było, wprowadziłoby całkowitą dezorientację polskich wytwórców, którzy po prostu przyjęli za dobrą monetę uchwaloną w grudniu poprawkę do ustawy wprowadzającej.

Zgadzam się z poglądem, że ten zapis jest niezgodny z Traktatem Akcesyjnym. Jednakże jest to całkowita huśtawka w krótkim okresie, która może spowodować, że wielu producentów, którzy nie podjęli działań – opierając się na uchwalonych w grudniu zapisach – w tej chwili na dwa tygodnie przed wejściem do Unii nie mają absolutnie żadnych szans, żeby takie działania podjąć i są całkowicie skreśleni z rynku. Dziękuję.

(*Senator Wiesława Sadowska: Czy ja mogłabym...*)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tak, bardzo proszę.

Senator Wiesława Sadowska:

Chcę tylko podzielić się taką refleksją. Jestem naprawdę bardzo zdziwiona tym, co ma tu miejsce. Mam wrażenie, że ktoś napisał tę ustawę na brudno, a my tu mamy w tej chwili robić korektę. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Cały czas jestem pod wrażeniem, że wykreślamy „inne rośliny”. Nie wiem, jak wyglądała praca w komisji sejmowej. Nie umiem tej pracy ocenić. Teraz mamy do czynienia z jej skutkami. Rząd proponuje powrót do jego propozycji i trudno, żeby własnemu rządowi odmówić takiej możliwości. Tylko co do ostatniego przepisu, czyli art. 92, to oczywiście nie ma mowy o przywróceniu brzmienia rządowego, ponieważ zakłamałibyśmy sami siebie.

(*Głos z sali: Czyli pan senator...*)

To pan senator był wówczas autorem i to byłaby niekonsekwencja.

Co zaś do tych innych propozycji, ponieważ były rządowe, nie ma co pytać o stanowisko. Mam tylko dwa pytania do pani mecenas. Czy zdążyła pani wszystko zanotować?

(*Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Tak.*)

Proszę bardzo.

Senator Mirosław Lubiński:

Przepraszam, to jest też poziom bardziej polonistyczny. Wiem, że to później i tak nie wyczerpie listy pewnych niedbałości językowych. Chodzi o art. 55, gdzie była mowa o przypadku... Tam w ogóle trzeba przynajmniej zmienić nie przypadek tylko liczbę. Tam bowiem każdy ustęp posługuje się w odniesieniu do wyrobu medycznego inną liczbą, raz liczbą pojedynczą, raz liczbą mnogą. Proponowałbym, żeby wszędzie była liczba mnoga, bo to wtedy będzie po prostu spójne i po polsku.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Tak jest raz słowo: „wyróbów”, raz słowo: „wyrobu”.*)

Potem jest zapis: „w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, takiego jak odczynniki”. To jest nie po polsku.

(*Głos z sali: Wyróbów medycznych.*)

To jest nie po polsku.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: Chodzi o to, żeby to ujednolicić.)

Żeby było wszędzie wyrażenie: „wyrobów medycznych”. Choć ja wiem o co chodzi pani mecenas, że to nie bardzo jest napisane językiem prawnym.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Wydaje mi się, że mogłaby być liczba pojedyncza dlatego, że wtedy będzie jasne, że przepis ma zastosowanie do jednego wyrobu albo do większej ilości, do każdego wyrobu medycznego. Tak, że to chyba nie będzie niepoprawnie jak będzie w ust. 2 zapis: „w przypadku wyrobu medycznego takiego jak odczynniki”.

(*Senator Mirosław Lubiński*: Czyli konsekwentnie...)

Tak, żeby było konsekwentnie.

(*Senator Mirosław Lubiński*: Tylko, żeby wtedy zamienić tam liczbę mnogą na pojedynczą.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy to już jest uzgodnione pomiędzy państwem?

(*Głos z sali*: Tak, tak.)

Czy jest taka możliwość, żeby już nie pytać o każdą poprawkę z osobna podczas głosowania?

Proszę bardzo.

Senator Wiesława Sadowska:

Nie wiem. Obawiam się... Rzeczywiście, jest taka możliwość. Poprawek jest dużo. Z tym, że one są w gruncie rzeczy poprawkami językowymi, stylistycznymi.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski*: Jeżeli można, Pani Przewodnicząca, Wysoka Komisjo...)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Ubolewam nad faktem, że jest taka sytuacja, w której chodzi tylko o poprawki stylistyczne, przecinki, ale państwo, Wysoka Komisja rozumieją, że trudno było tych nieścisłości nie zauważyć i prosiłbym o zrozumienie. Wyłączam się oczywiście od komentarza odnośnie do ostatniej propozycji, dotyczącej art. 92.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

(Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef

Jakubiec: Chcę się dowiedzieć, czy można jeszcze zabrać głos?)

Proszę bardzo, oczywiście.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Józef Jakubiec, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej.

Dziękuję panu dyrektorowi, bo pan dyrektor część poprawek czy tych uzupełnień już wypełnił. W dwóch jeszcze czy w trzech miejscach proponowałbym zastawić się nad tekstem, który wymagałby pewnych uzupełnień, w niektórych zaś przypadkach rzeczywiście są to kosmetyczne poprawki.

Art. 6 ust. 3 mówi, że ocena zgodności wykonywana jest pod nadzorem jednostki notyfikowanej. Proponowałbym dołożenie słowa „właściwej”.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Nie, nie, nie.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Przepraszam bardzo, w art. 6 w ust. 3?

(Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef

Jakubiec: W ust. 2.)

W ust. 2.

(Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef

Jakubiec: Tak.)

Czy mógłby pan powtórzyć propozycję? „Pod nadzorem właściwej jednostki”, tak?

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Tak, „pod nadzorem właściwej jednostki notyfikowanej”.

Chciałbym teraz przejść do art. 14 ust. 2. Otóż tu wprowadzono pewien zapis, który jest niezgodny z dyrektywą.

(Głos z sali: Nie ma tego ust. 2.)

Przepraszam, przepraszam, klasyfikacja i kwalifikacja. Przepraszam, art. 14: „Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro kwalifikuje się”... Nie ma takiego określenia w dyrektywie 98/79. Taka lista jest ustalana decyzją komisji. W związku z tym proponuję taki zapis, że: „wyroby medyczne do diagnostyki in vitro dzieli się na zamieszczone w wykazie A, zamieszczone wykazie B do samodzielnego stosowania do oceny działania i pozostałe”. Tu nie przeprowadza się żadnej kwalifikacji tego wyrobu, jak i również, czy znajdują się na liście... No, w każdym razie wynika z terminu, że ktoś dokonuje tej kwalifikacji. Nie ma takiej procedury. Z wyjątkiem wytwórcy, który sam ustala do jakiej grupy zaliczyć wyrób, nikt inny tego nie dokonuje. Wyłącznie wytwórca. Zwracam więc na to uwagę.

W związku z tym również sprawa rozstrzygnięcia sporu w art. 15... Dyrektywa nie daje takich uprawnień, żeby prezes Urzędu decydował i rozstrzygał o rozbieżności odnośnie kwalifikacji. Nie wiem jak z klasyfikacją, nie rozstrzyga natomiast sporu, jeśli chodzi o kwalifikacje.

(Głos z sali: Widocznie może.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Pełniący Obowiązki Wiceprezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

Słowo: „kwalifikację”, oczywiście, trzeba wykreślić. Dyrektywa bowiem daje uprawnienie prezesowi co do klasyfikacji wyrobów medycznych. Co zaś do kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, to nie ma takiego uprawnienia w dyrektywie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

W związku z tym właśnie ten termin: „kwalifikacja”, pojawiając się w dwóch miejscach wprowadza niezgodność z dyrektywą IVD. Mam w ogóle zastrzeżenia do definicji jednostki notyfikowanej. Pan dyrektor Wierzba wprowadził tu pewną zmianę, ale tym niemniej ona nie oddaje właściwego nazewnictwa, które można byłoby przyporządkować do jednostki notyfikowanej. Zaproponowałbym w art.27 ust. 1, że jednostka notyfikowana jest podmiotem autoryzowanym przez właściwego ministra do spraw zdrowia do zadań związanych z procedurami oceny zgodności, tam, gdzie to określa ustawa. Może być również do innych celów, ale ten jest zasadniczy.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Wchodzimy już na obszar ministra gospodarki i tutaj jest to dość ryzykowne. Ja jestem osobiście przeciwny rozpoczynaniu prac nad tą ustawą. Jeżeli tak, to my się wycofujemy ze swoich poprawek.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Ja jestem zobowiązany – jako osoba, która reprezentuje to środowisko – wypowiedzieć swoje zdanie, Wysoka Komisja zaś albo uzna za właściwe i do przyjęcia albo nie.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: A jak zachowała się komisja sejmowa?)

Ponieważ zgodnie z procedurą takie uwagi zgłasza się poprzez posła, czy poprzez ministerstwo, nie wszystkie moje uwagi podczas prac w zespole były przyjmowane. Decydował tutaj, czy przewodniczący komisji, czy po prostu odmiennosc zdania. W takim układzie nie mamy możliwości się wypowiedzenia. W wielu przypadkach nie zgadzałem się ze stanowiskiem przewodniczącego komisji, czy później wypracowanym stanowiskiem, i teraz mam ostatnią możliwość wypowiedzenia swojego zdania.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Ale w stosunku do tego zdania i tak będę pytała o stanowisko rządu.
Pani senator Stradowska.

Senator Alicja Stradowska:

Chcę jeszcze powiedzieć, że uważam, iż akurat tutaj jest to bardzo czytelna definicja jednostki notyfikowanej. Uzyskała numer identyfikacyjny, musiała spełniać pewne kryteria, a organem kompetentnym na terytorium Polski w zakresie autoryzacji jest minister właściwy. Wydaje mi się, że czytanie nie tylko pierwszej części, ale następnych po prostu punktów przynosi prawie to samo, co pan tutaj na początku powiedział. W takim natomiast zapisie jest to bardzo czytelne. Uważam, że to powinno tak pozostać. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.
Proszę bardzo.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Przekazuję swoje uwagi. Dla mnie nie jest to czytelne, bo jednostka nie powstaje w momencie, kiedy nadaje się jej numer. Oczywiście, ona musi spełnić pewne wymagania i musi zostać autoryzowana. Jest natomiast powoływana również do określonych, wymienionych zadań. To jest sprawa definicji, która może zostać przyjęta. To jest art. 52. Tu jest zapis, co do którego zawsze, że tak powiem, był podział w komisji. Otóż dyrektywa IVD bardzo wyraźnie mówi w ust. 10 pkt 2 o zapisie, który przytoczę: „zgłoszenia do rejestru nie mogą stanowić wstępnego warunku dla wprowadzania wyrobu do obrotu i używania, które są zgodne z tą ustawą”.

Ten przepis nie pozwala drogami administracyjnymi zahamować swobodną wymianę towarów i usług. W projekcie ten zapis był. Został natomiast usunięty przez

legislatorów jakoby był sprzeczny z wykładnią karną. Ja tej sprzeczności nie widzę i bardzo prosiłbym o przywrócenie tego zapisu, który wprowadzi porządek i nie będzie stawiał zgłoszenia do rejestru jako czynności nadrzędnej w stosunku do możliwości wprowadzania wyrobu do obrotu czy do używania.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy to jest wszystko?

(Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec: Jeszcze nie, jeśli można.)

Ale ja mam propozycję, bo już nie można.

(Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec: Nie można. Dobrze.)

Już po prostu nie można. Jakość prawa też wymaga szacunku i poważnego potraktowania. I przepraszam, ale jeżeli w Sejmie było to niemożliwe, to nie można teraz w taki sposób wprowadzić poprawek. Bardzo proszę, żeby pan prezes był uprzejmy przekazać ministrowi zdrowia swoje poprawki. Ja poproszę ministra zdrowia o stanowisko na piśmie. Również poproszę o poprawki rządu na piśmie. I na dzisiaj przerwę w tej chwili to posiedzenie komisji, żeby powrócić 13 kwietnia do dalszych prac, ponieważ naprawdę każdy z nas ma świeżo w pamięci to, co przysięgał w imieniu Rzeczypospolitej – stanowić dobre prawo. W ten sposób nie możemy pracować, bo to jest paraliż i naprawdę wprowadzamy multum poprawek. Wyglądają, że są dobre, że są zasadne, że są prawidłowe, a potem możemy wprowadzić takie zamieszanie, że już nikt tego nie naprawi. Tak, że przepraszam, że tak dość gwałtownie to zrobiłam, ale na dzień dzisiejszy nie kończymy, tylko przerywamy posiedzenie komisji. Powrócimy do niego 13 kwietnia.

Ustawa o wyrobach medycznych, jeżeli Senat wyrazi zgodę, będzie rozpatrywana jako ostatni punkt posiedzenia 15 kwietnia. Jeżeli Senat nie wyrazi zgody, będzie rozpatrywana 22 kwietnia. Dziękuję bardzo.

Pan minister, proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Pani Przewodnicząca, oczywiście, chcieliśmy zwrócić uwagę na pewne sytuacje, które wynikają z przedstawionego projektu. Nie wnioskowaliśmy zaś o wnoszenie tych zmian jako strona rządowa, tak że proszę nie traktować naszego głosu jako wniosku o zmianę. Takiego wniosku strona rządowa nie będzie składać.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Ale macie prawo składać. My chętnie przyjmujemy. I tak samo wnioski pana prezesa, jeżeli one są zasadne. Nie podważamy ich, tylko chcemy mieć je na piśmie.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Tak, tylko obowiązuje nas pewna procedura i dlatego mówię, że my tych poprawek nie będziemy zgłaszać. Dziękuję.)

To przekażcie nam je w takim razie na piśmie, gdyż musiałby pan to przekazać w formie autopoprawki Rady Ministrów, upoważnienia itd.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę nam to doręczyć. Proszę nam to doręczyć już poza protokołem – ponieważ, rzeczywiście, to tak nie może pozostać – i my to przejmujemy. Nie wyznaczamy senatora sprawozdawcy. 13 kwietnia – uzgodnimy godzinę i miejsce – dokończymy to posiedzenie.

Dziękuję bardzo za cały trud dnia dzisiejszego pani mecenas, wszystkim nam nawzajem.

Życzę spokojnych, miłych świąt, jeżeli to jest w ogóle możliwe w tej sytuacji.

(Przerwa w posiedzeniu w dniu 6 kwietnia 2004 r. o godzinie 17 minut 35)

(Wznowienie posiedzenia w dniu 13 kwietnia 2004 o godzinie 13 minut 10)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Witam wszystkich według urzędu *in titulo pleno*, wszystkich zgodnie i razem witam.

Powracamy do rozpoczętego 6 kwietnia rozpatrywania ustawy o wyrobach medycznych; jest ona zawarta w druku nr 669.

Przypominam, że posiedzenie zostało przerwane po co najmniej sześciu, a nawet więcej, godzinach intensywnej pracy, rozpatrzeniu wcześniej siedmiu różnych skomplikowanych ustaw. Ta, nad którą pracę za chwilę sfinalizujemy – o wyrobach medycznych, powiązana z prawem farmaceutycznym, niektóre definicje są nawet jednoznaczne – jest niezwykle trudna merytorycznie. Stąd nastąpił taki impas w jej rozpatrywaniu. Przy tym było wiele zgłoszonych do niej poprawek. Dlatego też był niezbędny czas nie tylko na świąteczną refleksję, ale również dla pani mecenas Iwickiej do zestawienia tych poprawek, tak by one były, po pierwsze spisane chronologicznie, po wtóre, by nie wykluczały się wzajemnie, bądź nie były ze sobą w kolizji.

Ponieważ nasza komisja jako bardzo nieliczna, mocno zaś pracowita, jest w swoim regulaminowym składzie, rząd jest reprezentowany jeszcze liczniej niż Senat, możemy zatem powrócić do pracy.

Proponowałabym taki oto tok pracy. Najpierw rozpatrzenie zestawionych wniosków do ustawy o wyrobach medycznych. Powody, dla których te wnioski były złożone, już znamy i po króciutkim przypomnieniu możemy nad nimi głosować. Takich wniosków jest piętnaście. A potem jeszcze zostaną poprawki do ustawy o wyrobach medycznych zgłoszone czy to przez Polmed, czy przez pana prezesa Jakubca, czy Państwowy Zakład Higieny, czy Urząd Dozoru Technicznego.

I teraz, bardzo proszę, jeżeli nie ma sprzeciwu, czy państwa senatorów, czy pana ministra, to powrócimy do rozpatrzenia tego zestawienia.

Państwo senatorowie, najważniejsi w tej chwili, godzą się? Czyli przechodzimy do głosowania nad wnioskami z zestawu.

Proszę bardzo, proszę przedstawić wnioski i będziemy głosować.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka pierwsza ma charakter językowy i polega na dodaniu przecinka w dwóch punktach art. 2.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, ponieważ i tak musimy głosować nad każdą poprawką z osobna, proszę bardzo, kto z państwa jest za tym dodaniem przecinka? (5)

Dziękuję bardzo. Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Następną proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka druga jest poprawką zaproponowaną przez stronę rządową i ma na celu dostosowanie zapisu do dyrektywy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

W związku z tym nawet rządu już o to nie pytam.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (5)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę o następną.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka trzecia dotycząca definicji badacza pozwoliłam sobie wpisać do zestawienia w celu dostosowania, tak jak to jest na marginesie napisane, do poprawki wprowadzonej do prawa farmaceutycznego. Chodzi o to, żeby te definicje były jednobrzmiące.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Panie Ministrze? Przy pozytywnym stanowisku rządu.

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki trzeciej? (5)

Dziękuję. Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Proszę o następną poprawkę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawki: czwarta, piąta, jedenasta i dwunasta, wyjściową jest poprawka czwarta, to są poprawki rządowe. Mają one na celu zmianę definicji, wprowadzenie pojęcia podmiotu odpowiedzialnego nie za wyrób medyczny, ale odpowiedzialnego za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli teraz poddam pod głosowanie cztery poprawki łącznie, nie pytając już rządu o zdanie, ponieważ właśnie rząd te poprawki nam doręczył, czyli jest do nich pozytywnie ustosunkowany.

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawek: czwartej, piątej, jedenastej i dwunastej, proszę o podniesienie ręki. (5)

Dziękuję bardzo.

Proszę o następną propozycję.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka szósta ma charakter redakcyjny. To też jest poprawka rządowa.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, kto jest za? (5)

Przepraszam, że muszę fatygować, ale naprawdę musimy nad wszystkimi kolejno głosować.

Proszę o następną.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka siódma jest poprawką zgłoszoną przez stronę rządową. Ona uzupełnia przepis art. 51 ust. 3 pkt 2a.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki uzupełniającej? (5)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka ósma jest także poprawką zaproponowaną przez rząd. Wprowadza tutaj w miejsce podmiotu odpowiedzialnego za wyrób medyczny – importera.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Podtrzymuje pan minister nadal opinię, tak?

Skoro tak, to proszę bardzo, kto z państwa jest za? (5)

Dziękuję. Jednogłośnie za.

Proszę, następna propozycja.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

W poprawce dziewiątej chodzi o właściwe odesłanie do przepisu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo głosujemy.

Kto jest za? (5)

Dziękuję.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka dziesiąta pana senatora Lubińskiego ma charakter redakcyjno-językowy. Chodzi między innymi tu o wprowadzenie liczby pojedynczej zamiast liczby mnogiej, czyli: „wyrób medyczny”, a nie „wyróbów medycznych”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Pan minister miał szansę zapoznać się? Akceptuje, tak?

W takim razie bardzo proszę, kto z państwa jest za?

Dziękuję.

Proszę następną.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

W poprawce trzynastej, która stanowi przepis karny, chodzi o to, żeby użyć sformułowania: „wprowadzanie do obrotu lub do używania”, ponieważ nie wszystkie podmioty wprowadzają wyrób jednocześnie i do obrotu, i do używania.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Widzę akceptujący ruch głową, zatem, kto jest za, proszę o podniesienie ręki. (5)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Poprawka czternasta to jest także przepis karny i chodzi tutaj o właściwe sformułowanie tego przepisu karnego stosownie do art.4 ust. 5. Przepis jest uzupełniony o niewprowadzanie etykiet w języku polskim, co jest wymagane przez art.4 ust. 5.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Wobec pozytywnego stanowiska rządu, kto z państwa jest za? (5)

Dziękuję. Przyjęliśmy poprawkę jednogłośnie.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Ostatnia poprawka ma na celu właściwy zapis. Tutaj jest mowa o przepisach w zakresie wyróbów medycznych. Bardziej poprawnym sformułowaniem będzie:

„przepisy o wyrobach medycznych”, co będzie też obejmowało wszystkie przepisy dotyczące wyrobów medycznych.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa jest za? (5)

Dziękuję bardzo. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie

Zatem przyjęliśmy piętnaście poprawek zawartych w zestawieniu. I teraz możemy przystąpić do rozpatrywania następnych poprawek. Następnych poprawek mamy co najmniej tyle samo.

Kto z obecnych zechce przedstawić swoje poprawki? Kto zgłasza poprawki?

Proszę bardzo.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Dziękuję bardzo.

Józef Jakubiec, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej.

Pani Przewodnicząca, ośmieliłem się wysłać również do państwa pismo, zawierające proponowane poprawki. Część zauważonych przeze mnie poprawek ma charakter bardziej językowy czy redakcyjny, niektóre zaś mają troszkę większe znaczenie.

Poprawka w art. 2 została w tej chwili przegłosowana, w związku z tym nie wracam do niej.

Art. 3 ust. 1 pkt 4 wymaga korekty językowej. Zamiast wyrazu: „ciężkie”, powinno być „ciężkim”.

I w art. 3 ust. 1 pkt 9 też zamiast wyrażenia: „niepożądane zdarzenie” powinno być „niepożądanym zdarzeniu”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze.

To od razu przy każdej poprawce zapytam najpierw panią mecenas, następnie rząd, co o tym sądzą. Mają państwo zestawienie poprawek?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Tak, należy się zgodzić z poprawką do art. 3 ust. 1 pkt 4 i pkt 9, ponieważ zdania wstępne mówi: „ilekroć w ustawie jest mowa o...”. Powinno więc być: „ciężkim”, „niepożądanym zdarzeniu”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Panie Ministrze?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Tak.*)

Wobec tego, czy zgadzacie się państwo, żebyśmy od razu na bieżąco głosowali?

Bardzo proszę, kto jest za przyjęciem tych dwóch poprawek? (5)

Dziękuję. Poprawki przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę bardzo.

(Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec: Poprawka do art. 3 ust. 1 pkt 10...)

Aha, jeszcze muszę dla formalności podać, że ja te poprawki autoryzuję. Mimo, że pan je napisał, to musi je przejąć senator, żeby mogły być poddane pod głosowanie. Nie powiedziałam tego na początku. Żeby już nie formalizować, to ja mogę je przejąć.

Proszę bardzo.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Tak, rozumiem.

Wprowadza się w ustawie pojęcie podmiotu odpowiedzialnego za wyrób medyczny, jednakże takie sformułowanie w dyrektywie nie występuje. Zgłaszałem tę uwagę i proponuję, żeby było sformułowanie: „osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie wyrobu medycznego”. Z tym, że widzę, że ta zmiana już była tutaj przegłosowana, tak, że możemy przejść do następnej propozycji.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze.

Proszę o następną poprawkę.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

W art. 3 ust. 1 pkt 13 proponowałbym uściślenie związane z tak zwanym odtworzeniem wyrobu. Przynajmniej w przypadku IVD dyrektywa mówi wyraźnie, że taki zapis dotyczy wyłącznie wyrobów całkowicie odtworzonych, a nie odtworzonych. Intencją moją jest to, żeby uniknąć kwalifikowania takich działań, które dokonują rutynowych napraw i wymiany części zużywalnych wynikających z eksploatacji. W związku z tym taka procedura, gdyby było zaisane tylko odnowienie, mogłaby również wymagać innych działań, które określa ustawa. Dlatego proponowałbym, aby dodano słowo: „całkowicie”, „całkowicie odnowiony”, bez zmiany dalszej części artykułu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

To teraz zapytam o opinię.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Ja bym prosił pana dyrektora Wierzbę, żeby zajął stanowisko w tej kwestii.)

Proszę bardzo, Pani Prezes.

**Główny Specjalista do spraw Wyróbów Medycznych
w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego
i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska:**

Nie bardzo się zgadzam z wypowiedzianą przed chwilą myślą, dlatego że w wymaganiach zasadniczych wytwórca zobowiązany jest do określenia, kto będzie przeprowadzał tego typu remont albo serwisował. Musi autoryzować serwis, który może dokonywać jakichkolwiek napraw w tego typu urządzeniach. W tym przypadku mówimy zaś o tak zwanym remoncie odtworzeniowym i nie możemy tutaj zawęzić do określenia, że jest to tak zwany pełny remont odtworzeniowy. Osoba, która dokonuje takiego remontu, staje się wówczas wytwórcą i ten wyrób musi spełnić zasadnicze wymagania. Zapis, który został tutaj zaproponowany, jest właściwy.

W tej chwili w Unii Europejskiej trwają prace nad jednoznacznym dookreśleniem, kiedy mamy do czynienia z tak zwanym remontem odtworzeniowym pełnym – wtedy, gdy następuje serwisowanie urządzenia, które znajduje się w placówce świadczącej usługi zdrowotne. Tak, że ten zapis oddaje treść dyrektywy i nie widzę powodu do tego, żebyśmy tutaj go zmieniali. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Pan dyrektor Wierzba chce uzupełnić wypowiedź?

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Zgadzam się z panią Skowrońską.)

Dobrze, czyli pan minister opiniuje negatywnie.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Wnioskujemy o odrzucenie propozycji.)

Dobrze. W sytuacji, gdy rząd wypowiada się negatywnie, nie będziemy głosić. Nie będziemy przyjmować stanowiska wbrew swojemu rządowi.

Ktoś, kto zechce, może zgłosić poprawkę w debacie. Nie ograniczamy prawa senatorów. Tutaj natomiast obowiązuje nas stanowisko rządu i nie możemy do przedłożenia rządowego wprowadzać dowolnych własnych, nawet i słusznych, poprawek.

Proszę bardzo.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Następna poprawka dotyczy art. 3 ust. 1 pkt 15, zamiast wyrazu: „przedmioty”... Wydaje mi się, że to już chyba zostało poprawione. Tak, dziękuję bardzo. Chodziło o to, aby wyraz: „przedmioty” zamienić na wyraz: „artykuły”. To bowiem jest w części dotyczącej wyposażenia. Zmiany wymaga zapis, który mówi, że wyposażenie to jest przedmiot. Z tłumaczenia dyrektywy wynika, że to nie powinien być przedmiot, tylko powinien to być artykuł. W związku z tym proponuję, aby w dwóch definicjach, które dotyczą wyposażenia zmienić zapis i wyraz: „przedmioty” zmienić na wyraz: „artykuły”. To oddaje bliżej treść dyrektywy, jak i również znaczenie takiego słowa, dlatego że wyposażeniem może być jeden, dwa lub trzy artykuły, a niekoniecznie przedmiot. Proszę o rozważenie takiej propozycji.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, co państwo na to?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

W naszym przekonaniu użycie wyrazu: „przedmioty” znacznie bardziej odpowiada warunkom polskim i na pewno w dyrektywie chodzi o przedmioty. To jest określenie stosowane w warunkach polskich. Jesteśmy przeciwni takiej zmianie. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.
Proszę bardzo.

**Pełniący Obowiązki Wiceprezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

Generalnie uważam, że jest dobrze. Myśl była taka, że wyposażeniem może być na przykład program komputerowy, który w myśl dyrektywy może być autonomicznym, że tak powiem, zgłoszeniem jako wyposażenie. I teraz zachodzi pytanie, czy program jest przedmiotem? Może przedmiotem wirtualnym. I dlatego była chęć, żeby wprowadzić to drugie słowo: „artykuł”, który by może miało różnicować... Ale czy to rzeczywiście coś wyjaśnia? Ja uważam, że lepiej zostawić wyraz: „przedmiot”, uważając, że istnieją również przedmioty wirtualne, jak na przykład programy komputerowe, i chyba nie ma powodu do tej zmiany. Ta zmiana, krótko mówiąc, nic nie daje.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze. Skoro jest negatywne stanowisko rządu, przechodzimy do następnych propozycji.

Proszę bardzo, art. 3 ust. 1 pkt 16, tak?

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Tak art. 3 ust. 1 pkt 16 również dotyczy definicji wyposażenia. Tu dyrektywa bardzo wyraźnie mówi, że są to przedmioty – do diagnostyki in vitro – które niebędąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę wyrobu medycznego zastosowaniem. W tej definicji jest to nieczytelne i można uznać, że samo wyposażenie musi być tylko stosowane zgodnie z przeznaczeniem, nie wyrób natomiast, do którego wyrobu to wyposażenie zostało wyprodukowane. W związku z tym wydaje mi się, że aby nie było nadinterpretacji, należałoby to uściślić. Proponuję taki zapis, jak w swoim wystąpieniu pisemnym.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa, Panie Ministrze, zabierze głos? To pan dysponuje swoimi ludźmi i proszę wskazać. Czy też sam pan minister zabierze głos?

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Prosiłbym pana dyrektora Wierzbę.)

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Jest to precyzyjnie dookreślone w ust. 3 tegoż artykułu, który mówi, że „ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć wyrób medyczny do różnego przeznaczenia, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz wyposażenie wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro”. Jest to więc precyzyjnie dookreślone w innym miejscu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli nie uznajecie państwo potrzeby tej poprawki? Dobrze, dziękuję. Proszę przedstawić następną propozycję.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Sprawa definicji wytwórcy. Otóż połączono w definicji jakby dwie niezależne grupy podmiotów. Wytwórca to jest osoba, która przeprowadza określone czynności w procesach wytwórczych. Dyrektywa IVD natomiast obejmuje również inne podmioty, które wykonują inne czynności. Wydaje mi się, że musi tu nastąpić rozdzielenie tych grup dlatego, że zupełnie inne procedury oceny zgodności można zakwalifikować do tych podmiotów w proponowanej przeze mnie drugiej grupie, czyli jakby wydzielonej akapitem, a nie te, które są stosowane przez wytwórców. Ten zapis przez połączenie daje pewną trudność w interpretacji.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, Ministerstwo Zdrowia.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski: Pan dyrektor Wierzba, bardzo proszę.)

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Nie zgadzam się z panem dyrektorem Jakubcem dlatego, że kto jakie procedury oceny zgodności wykonuje, odpowiednie do klasy wyrobu, jest napisane w rozporzą-

dzeniu. Rzeczywiście, mielibyśmy wtedy kilka definicji wytwórcy. To jest połączona definicja wytwórcy dla każdego rodzaju wyrobu medycznego, a więc dla IVD, MDD i aktywnych implantów. Odpowiednie procedury zgodności są wykonywane zgodnie z rozporządzeniami i zgodnie z ustawą.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czyli negatywne stanowisko rządu? Dobrze.

Proszę o następną poprawkę.

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec:

Istniejący zapis w art. 4 ust. 2 może spowodować taką sytuację na rynku, że wyroby, które spełniają wymagania zasadnicze, a które jednak niosą ze sobą pewne ryzyko dla zdrowia pacjentów, nie mogłyby być wprowadzane do obrotu i do używania, ponieważ każdy wyrób ma określony poziom ryzyka w stosowaniu. W związku z tym taki zapis mógłby automatycznie wykreślić wielką grupę wyrobów. Dlatego proponuję, żeby dopisać, że wyrób musi być bezpieczny lub taki dla którego ryzyko dla zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich zostało ograniczone do akceptowanego poziomu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Co na to państwo z ministerstwa?

Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:

Zgadzamy się z tą uwagą.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Biuro Legislacyjne?

Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:

Chcę tylko zwrócić uwagę, że jeszcze mamy jedno pismo sporządzone przez panią Jakimiak z Państwowego Zakładu Higieny, która też zwraca uwagę na tę kwestię. Właśnie porównuję w tej chwili... Pani Jakimiak proponuje, żeby było sformułowanie: „wyrób powinien być bezpieczny lub taki, dla którego ryzyko zostało ograniczone do akceptowalnego poziomu ze względu na bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów, użytkowników lub osób trzecich”.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Czyli chodzi o inny szyk zdania.*)

Mniej więcej to jest to samo. Tak, że ja nie mam innych uwag. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Pan minister akceptuje? Czyli do art. 4 ust. 2...

(Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec: Drugie zdanie ulega zmianie.)

Przepraszam. Otrzyma ono nowe brzmienie, tak? I tak jak tutaj, wyrób musi być bezpieczny lub taki, dla którego ryzyko dla zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich zostało ograniczone do akceptowanego poziomu, tak?

Czyli nad zapisem w tej formie możemy głosować.

Proszę bardzo, kto z państwa jest za przyjęciem takiego zdania drugiego? (5)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę o następną propozycję.

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec:

Dziękuję bardzo.

W art. 4 pkt 3 został wprowadzony podmiot jako: „określony podmiot uprawniony”. Taki podmiot nie występuje w żadnych z dyrektyw, do których dostosowujemy prawo polskie. W związku z tym nakładamy obowiązki, które w momencie, gdy dyrektywa takich obowiązków nie nakłada, są przypisane do kogoś, kto w dyrektywach nie występuje...

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:

Pani Przewodnicząca, to jest zapis porządkujący podmioty występujące na rynku. Uważamy, że jest potrzebny i w niczym nie jest tutaj z dyrektywami sprzeczny.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czyli rząd jest przeciw.

Proszę o następną propozycję.

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec:

W art. 6 proponowałbym następujące brzmienie ust. 2: „pod nadzorem właściwej jednostki notyfikowanej”, tak aby oddać, że konkretne działanie może być wykonywane przez właściwą jednostką notyfikowaną dla danej grupy wyrobów.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Co państwo na to?

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Nie zgadzamy się.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Nie zgadzamy się.

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Nie.)

Dobrze.

Proszę w takim razie o następną poprawkę.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

W art. 14 pkt 2 mam zastrzeżenia do wprowadzenia terminu: „kwalifikacja”. Otóż wyroby do diagnostyki in vitro nie są kwalifikowane. Podział został ustalony decyzją komisji. Przypisanie tutaj możliwości kwalifikowania wyrobów do diagnostyki in vitro poprzez rozporządzenie jest niezgodne z dyrektywą. Te wyroby są już podzielone na takie grupy. W związku z tym może by to należało ująć w bardziej fortunne stwierdzenie, ale nie: „kwalifikuje się”, tak żeby te czynności nie były wykonywane przez ministerstwo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Nie jest zamiarem ministerstwa kwalifikowanie, ani też nie jest dzielenie wyrobów na grupy. My jednak nie mamy w naszym tekście art. 14 ust. 2.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Nie ma. Tam jest cały artykuł...

Proszę bardzo.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Znaczący art. 14 mówi, że „wyroby medyczne do diagnostyki in vitro kwalifikuje się w zależności od potencjalnego ryzyka...”. Mam art. 14. Później jest przywołana kwalifikacja. Ja po prostu wyrażam swój pogląd, że to nie jest zgodne z dyrektywą.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze, a czy w takim razie – nie wiem skąd mam taką poprawkę – to jest prawidłowy zapis, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro dzieli się w zależności od potencjalnego ryzyka... Nie kwalifikuje się, tylko się dzieli?

(*Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Nie ma różnicy.*)

Nie ma różnicy?

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Jeżeli minister zdrowia nie kwalifikuje, to także samo nie dzieli tych wyrobów na różne grupy. Tam dalej natomiast pan dyrektor w art. 15 proponuje usunięcie wyrażenia: „i kwalifikacjom” i tu się zgadzamy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Zgadzamy się.

(*Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec: W tym układzie tak.*)

Dobrze, czyli art. 14 – nie, a art. 15...

(*Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: W drugim zdaniu art. 15. Tam bowiem dwa razy występuje to wyrażenie.*)

Czy państwo senatorowie znaleźli to wyrażenie w art. 15 w drugim zdaniu? Czyli możemy głosować, że je wykreślamy. Tak?

W takim razie, kto jest za przyjęciem takiej poprawki w art. 15 w drugim zdaniu? (5)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę bardzo.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Dziękuję bardzo.

Art. 16 ust. 1 mówi, że: „wyrób medyczny wprowadzany do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania zasadnicze”. To byłoby przeniesione na wyroby, które takich wymagań zasadniczych nie muszą spełnić. Mam tu na myśli wyroby do diagnostyki in vitro, do oceny działania. Te wyroby nie muszą spełniać wymagań zasadniczych, a mogą być wprowadzane do obrotu i do używania. Wydaje mi się, że również to dotyczy innych wyrobów, ale nie jestem dobrze wprowadzony w dyrektywę do wyrobów medycznych. Proponowałbym więc wyłączenie tu wyrobów do oceny działania dlatego, że art. 9 ust. 1 dyrektywy 98/79, art. 16 i jeszcze jeden artykuł mówią bardzo wyraźnie, że te wyroby są wyłączone.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Kto zabierze głos, pan dyrektor Wierzba, czy pani Skowrońska?
Proszę bardzo, pan dyrektor.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Nie zgadzam się z moim szanownym kolegą. W art. 16 ust. 1 wyraźnie jest napisane, że wyrób medyczny wprowadzony do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania zasadnicze. Jest to uregulowane w rozporządzeniu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze.
Proszę pana o następną propozycję.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

W art. 27 ust. 1 mam zastrzeżenia co do definicji jednostki notyfikowanej. Zapis mówi, że jednostka notyfikowana to jest taka, która ma numer. Wydaje mi się, że to nie odpowiada duchowi dyrektywy, ani medycznej, ani do diagnostyki in vitro. W związku z tym proponowałbym zapis, że jednostka notyfikowana jest podmiotem autoryzowanym przez właściwego ministra do spraw zdrowia do zadań związanych z procedurami oceny zgodności wyrobów medycznych określonych w art. 22. Jednostka posiada swój numer identyfikacyjny nadany przez Komisję Europejską i jest umieszczona w wykazie jednostek notyfikowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Co na to pan minister autoryzujący jednostkę notyfikowaną? To jest zupełnie nowa definicja.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Nie zgadzamy się. Uważamy, że czytając w całości rozdział pod tytułem: „Jednostki notyfikowane”, jest to bardzo przejrzyste napisane, jaka jest procedura uzyskania statusu jednostki notyfikowanej autoryzacji, kto ma jakie zadania na poszczególnych etapach.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję
W takim razie nie ma przedmiotu do głosowania.
Proszę o następną propozycję.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

W art. 54, a właściwie w rozdziale siódmym... Tu w ogóle liczba zebranych przeze mnie wniosków, które otrzymałem od podmiotów, które są stowarzyszone, jest bardzo duża. Nie chciałbym ich w tej chwili rozpatrywać. Mam natomiast jedną zasadniczą prośbę, aby w art. 54 dopisać ust. 3, który mówiłby: „zgłoszenia, od których mowa w art. 52 ust. 2 i art. 54 ust. 1, nie mogą stanowić wstępnego warunku dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów zgodnych z niniejszą ustawą”.

Otóż proponuję wprowadzić ten zapis, mając na uwadze doświadczenia wpływające z funkcjonowania obecnej ustawy. Jej zapisy wywołują taki skutek, że podmioty ubiegające się o zamówienie publiczne muszą dostarczać dodatkowe dokumenty, które potwierdzają coś, czego nie wymaga się od wytwórców, czy dystrybutorów, czy autoryzowanych podmiotów. W ten sposób następuje na rynku dosyć nieuczciwa gra dlatego, że publikowane przez Urząd Rejestracji zapisy o zarejestrowanych wyrobach stanowią grę wstępną w przypadku wyrobów, które są w przetargach. Ten zapis istnieje również w dyrektywie w art. 10, który wyraźnie mówi, że procedura rejestracji nie ma żadnego związku z prowadzeniem wyrobu do obrotu i do używania.

Chcielibyśmy w ten sposób zaproponować, aby ta zmiana nie powodowała takich sytuacji na rynku, jakie w tej chwili występują. A z obecnego zapisu i projektu ustawy wynika, że można by było w ten sposób dokonywać czynności niezgodnych z zasadami uczciwej konkurencji. Również w momencie, kiedy wytwórca ubiega się o zamówienie, a przewiduje wyrób wprowadzić do obrotu w terminach późniejszych, niż samo rozpatrywane jest zamówienie publiczne, nie będzie mógł takiego wyrobu zgłosić do przetargu. Będzie bowiem od niego oczekiwane przedstawienie dokumentu poświadczającego zgłoszenie do rejestru.

W ten sposób zostanie zahamowana możliwość wprowadzania do obrotu wyrobów nowocześniejszych, które jeszcze na przykład na rynku polskim, czy na rynku Unii, nie występują. Dlatego proszę o wprowadzenie takiego zapisu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Chciałabym zapytać, co na stanowisko izby producentów i dystrybutorów diagnostyki laboratoryjnej ekipa rządowa?

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Pani Przewodnicząca, rzeczywiście, nieznamość przez zarządzających ZOZ materii wyrobów medycznych powoduje pewne komplikacje. Dlatego gotowi jesteśmy zgodzić się z proponowanym zapisem. Jednakże nie w tym miejscu. Uważamy, że proponowany przez pana dyrektora Jakubca zapis ust. 3 w art. 54 był jako art. 56a.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Za chwilę poprosimy o opinię Biuro Legislacyjne. Zostawimy pani mecenas Iwickiej chwilę na zastanowienie.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Nie mam nic przeciwko temu, żeby to był art. 56a, rozumiem jednak, że w identycznym brzmieniu, jak zaproponował pan dyrektor, tak?

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Tak.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli proszę jeszcze raz przytoczyć to brzmienie.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: To może ja przeczytam.)

Dobrze.

(Wypowiedź poza nagraniem)

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Aha, proszę bardzo.)

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Zgłoszenia, o których mowa w art. 52 ust. 2 i art. 54 ust. 1, nie mogą stanowić wstępnego warunku dla wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów zgodnych z niniejszą ustawą.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Panie Ministrze, pan autoryzuje stanowisko pana dyrektora Wierzby, by uzupełnić ustawę zaproponowanym tekstem jako art. 56a. Damy Sejmowi szansę, tak? Dobrze.

Zatem, kto z państwa jest za przyjęciem proszę o podniesienie ręki. (5)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę o następną poprawkę.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Dziękuję bardzo.

Proponuję, aby doprecyzować w art. 70 ust. 1, gdzie może być wykonywana kontrola. Po słowie: „kontrola” proponuję dołączenie takiego sformułowania: „u wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej”. Wydaje mi się, że organy kontrolne mogą takie czynności wykonywać w kraju, taki zapis natomiast daje nieograniczoną przestrzeń do wykonywania kontroli.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Pani Przewodnicząca, nie zgadzam się. Ustawa obowiązuje na terytorium Polski, dotyczy wytwórców polskich i autoryzowanych przedstawicieli z siedzibą na terytorium Polski i trudno mi sobie wyobrazić, żeby polski kontroler pojechał do Japonii i kontrolował firmę.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję, czyli rząd opiniuje tę propozycję negatywnie?
Dobrze.
Proszę w takim razie o następną poprawkę.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Jeśli chodzi o przepisy karne, proponowałbym te przepisy trochę złagodzić. Posłużyłbym się tu przepisami, które są zaproponowane w ustawie o ocenie zgodności, ponieważ naruszenia, które tutaj mogą występować, są adekwatne do tamtych. W związku z tym, jeśli jest możliwość, to proponowałbym, aby te przepisy ograniczyć do kary grzywnien, które występują w tamtych przepisach.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Szanowna Pani Przewodnicząca, takie zapisy nie są naszym pomysłem. Te sankcje są dokładnie takie, jak w ustawie obecnie obowiązującej. Zostały zaproponowane przez przedstawiciela Ministerstwa Sprawiedliwości, tak, że trudno mi się merytorycznie wypowiadać.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli państwo jesteście przeciwko.
(*Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Tak, jesteśmy przeciwko.*)
Przeciwko proponowanym zmianom, a za pozostawieniem przedłożenia rządowego i wersji sejmowej.
Dobrze. Dziękuję. Przy negatywnym stanowisku rządu nie będziemy głosować.
Jest jeszcze coś?

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Jest jeszcze uwaga do przepisów przejściowych i uzupełniających. Otóż art. 98 i ust. 2 i 3.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Tak, art. 98, na przedostatniej stronie, dwudziestej dziewiątej.)

Zapis mówi, że należałoby dokonać uzupełnień do rejestru. Otóż taki rejestr, jaki w tej chwili jest, działa na mocy tej ustawy. Ponowne zaś dokonywanie – to nieważne, że to się nazywa uzupełnienie – pewnych czynności rejestracyjnych pociąga za sobą, po pierwsze, wykonanie jakiejś pracy, a po drugie, moim zdaniem, rejestr, spis wyrobów, który w tej chwili istnieje, on i tak nie będzie przenoszony do żadnej bazy EU-DAMED. System europejski będzie nas obowiązywał i będziemy musieli zgłaszać wyroby, które wchodzą do obrotu i do używania od momentu wejścia do Unii. Tu nie chodzi o zapisy historyczne. Zresztą również przedstawiałem stanowisko Komisji Europejskiej, że zapisy historyczne w Unii nikogo nie interesują. W związku z tym te uzupełnienia będą po prostu czynnościami zbędnymi i nakładają dodatkowe obowiązki na podmioty działające w kraju.

**Pełniący Obowiązki Wiceprezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

Marian Nowicki, urząd rejestracji.

Mały komentarz, otóż obecnie rejestrujemy wszystkie wyroby wprowadzane do obrotu i do używania w Polsce, wszystkie na mocy ustawy.

Ta zaś ustawa mówi, że obecny rejestr staje się przyszłym rejestrem, czyli jest jak gdyby kontynuacja, ale nie w pełnym zakresie, tylko w zakresie pewnych segmentów obecnego rejestru. Tym niemniej jest kontynuacja. To więc przeczy temu, co pan dyrektor Jakubiec mówił, że to, co było to już nie istnieje, jest jakaś tam kreska i odcinamy się. To jest niezgodne z obecną ustawą, gdzie wyraźnie mówi się o kontynuacji. Te uzupełnienia, o które tutaj chodzi, dotyczą wyłącznie – i możemy to tak doprecyzować – w zakresie podmiotu uprawnionego. O co chodzi? Otóż my w tej chwili rejestrujemy wyroby i wytwórców, a dodatkowo – w zasadzie nie wchodzą do zakresu objętych rejestrem – informacje o autoryzowanych przedstawicielach w Polsce, to znaczy chodzi o osoby, które zgłaszają te wyroby niebędąc wytwórcami.

To jest jednak sytuacja, która po akcesji do Unii przestaje obowiązywać, ponieważ tak naprawdę autoryzowany przedstawiciel w Polsce to była dosyć specyficzna osoba czy podmiot, który często był po prostu zwykłym sprzedawcą, zwykłym dystrybutorem. Tak naprawdę nie był żadnym autoryzowanym przedstawicielem, choć tak się określał i często miał takie niby upoważnienie, czy zaświadczenie od wytwórcy. Chcemy więc doprecyzować zapisy, ponieważ teraz zmienia się sytuacja. Po akcesji do Unii pojawiają się następujące podmioty uprawnione do zgłaszania do rejestracji. Oczywiście, wytwórca, oczywiście, autoryzowany przedstawiciel, ale niekoniecznie musi to być ta sama osoba, która dotąd zgłaszała wyrób jako autoryzowany przedstawiciel w Polsce. Ponadto pojawia się importer w odniesieniu do wyrobów wytwarzanych poza Unią Europejską, a także podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu, który jest wymieniony w dyrektywie o wyrobach medycznych. A więc cztery podmioty zamiast obecnych dwóch, to znaczy wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela w Polsce.

Ponieważ ten przyszły rejestr ma być rejestrem wyrobów i podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie wyrobów do obrotu i do używania, musimy więc tutaj tę rzecz porządkować. Czasu na to porządkowanie będzie dużo. Wyobrażamy sobie, że

najpewniej będzie to się odbywało przy okazji, gdy ten podmiot będzie ponownie zgłaszał jakieś nowe wyroby. My go wtedy zapytamy, a jaka jest jego pozycja w odniesieniu do wcześniej zgłoszonych wyrobów. Nie mamy bowiem jeszcze przemyślanej formuły w jakim trybie będziemy te korekty robić. Ale one mają absolutnie ograniczyć się tylko do ponownego jak gdyby zadeklarowania się kim naprawdę jest w tej chwili, w nowej rzeczywistości, właśnie ten kto zgłasza wyrób. I dlatego, uważam, że to nie jest jakaś szykana, ani nic znowu takiego uciążliwego, tylko po prostu pewna konieczność, ponieważ zmieniają się zasady działania i rejestracji. To tyle. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.
Jakie jest stanowisko rządu?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Negatywne.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję. Stanowisko rządu jest negatywne.
Proszę bardzo, następna propozycja do art. 102.

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec:

Propozycja do art. 102 jest również związana ze sprawą rejestru. Proponujemy, żeby go wykreślić, dlatego że, po pierwsze, następuje pewna niekompatybilność zakresu danych, które są wymagane pod działaniem obecnej ustawy, w której na przykład dla wyrobów *in vitro* nie ma w ogóle właściwego formularza zgłoszeniowego. W związku z tym akurat w tym zakresie jest możliwość wyjścia naprzeciw i rejestrowanie wyrobów, które są zgłaszane do Urzędu Rejestracji po dniu akcesji. Chodzi o wyroby, które są po raz pierwszy wprowadzane do obrotu i do używania, a nie o te, które są dotychczas na rynku. W innym przypadku spowodujemy, że wytwórca czy również autoryzowany przedstawiciel będzie musiał dokonywać czynności w stosunku do wyrobów, które dawno już są poza jego zasięgiem, sprzedał je, dostarczył i zainstalował, oczywiście, z wyjątkiem prowadzenia obsługi technicznej. W związku z tym proponujemy, aby w ogóle wykreślić art. 102.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, co państwo na to?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

My konsekwentnie jesteśmy do tej propozycji ustosunkowani negatywnie.
Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze, jesteście negatywnie ustosunkowani. W związku z tym my nie będziemy tego dalej rozpatrywać.

Proszę bardzo.

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec:

Chciałbym również zgłosić wniosek, który miałby na celu wyłączenie wyrobów IVD spod działania ustawy o substancjach i preparatach chemicznych.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

I tego właśnie dokonać nie możemy, ponieważ wówczas Senat wykroczy poza swoje uprawnienia. Przy okazji tej nowelizacji nie możemy wkroczyć w ustawę o substancjach i preparatach chemicznych.

(Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec: Rozumiem.)

Przykro mi, ale nie.

Proszę bardzo.

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec:

Trudno.

Również chciałbym wyrazić swój pogląd na temat tak zwanego okresu przejściowego. Była tu dyskusja dotycząca art. 92 i w ogóle pojawia się problem z okresem przejściowym. Mimo, że wyroby do diagnostyki in vitro mają swój okres przejściowy do 7 grudnia 2005 r., tym niemniej z chwilą wejścia w życie ustawy – o której mówimy – dostawcy krajowi czy zagraniczni znajdują się w sytuacji konieczności natychmiastowego spełnienia wymagań tej ustawy. Wymagania te – między innymi na przykład wobec wyrobów, w przypadku których nie ma odwołania – dotyczą konieczności przygotowania i dostarczenia instrukcji obsługi w języku polskim oraz etykietowania. Zwracam uwagę, że etykietowanie polega nie tylko na tym, że wytwórca czy jego dystrybutor przyklei jakieś etykiety na wyrób. To jest dokładnie określona procedura, związana z procedurą oceny zgodności wyrobów.

W związku z tym mamy sytuację, że z dniem 1 maja część wytwórców krajowych nie będzie mogła po prostu utrzymać ciągłości w dostawach swoich wyrobów, jak również dotyczy to dostawców zagranicznych, ponieważ nie znają zakresu wprowadzanej ustawy, jak również nie znają rozporządzeń. Dlatego sugerowałbym wprowadzenie okresu przejściowego, zarówno dla wyrobów wprowadzanych do obrotu, jak i wprowadzanych do używania, co – w przypadku diagnostyki in vitro – reguluje jeden z punktów. Dziękuję bardzo za wysłuchanie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Kto wypowie się z ministerstwa?

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Mnie się wydaje, że wszystkie te wątpliwości powinien rozwiązać art. 96, w którym jest określony okres przejściowy. Przeczytam zapis: „do dnia 7 grudnia 2005 r. zezwala się na wprowadzanie do używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro niepełniających wymagań zasadniczych i nieoznakowanych znakiem CE”. W wymaganiach zasadniczych zaś jest mowa i o etykietach i o instrukcjach, tak że jest ten okres przejściowy. Wydaje mi się, że powinno to pana dyrektora Jakubca zadowolić.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Brakuje mi tu sformułowania: „wprowadzanych do obrotu”, dlatego pozwoliłem sobie zgłosić tę uwagę. Tu bowiem jest sformułowanie: „do używania”. Wyrób wprowadzany do używania to już jest ten, który opuścił wytwórcę, a proces wprowadzania do obrotu jest wtedy, gdy wytwórca przekazuje w łańcuchu sprzedaży do pierwszego dystrybutora. To jest moment wprowadzania wyrobu do obrotu.

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Nie bardzo sobie wyobrażam wprowadzenie do obrotu bez właściwego oznakowania.)

Nie, to oznakowanie jest właściwe, ale może nie spełniać wymagań ustawy. W związku z tym mówię o okresie przejściowym, że część wyrobów po prostu z dnia na dzień nie będzie mogła być wprowadzona do obrotu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

To podsumujcie państwo: tak lub nie.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Nie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Nie, czyli negatywne stanowisko rządu.
Proszę bardzo.

Senator Olga Krzyżanowska:

Według mnie to jest bardzo ważny problem. Muszę powiedzieć, że nie jestem przekonana negatywnym stanowiskiem rządu, dlatego że rzeczywiście jest chyba czymś innym wprowadzenie wyrobu do używania i wprowadzenie wyrobu do obrotu. To naprawdę może uderzyć w firmy, które w jakiś sposób od 1 maja nie będą miały

możliwości nawet rozpoczęcia tego wprowadzania do obrotu. Muszę powiedzieć, że wyjaśnienia rządu mnie nie całkiem przekonują.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec:

Dziękuję bardzo.

Zwracam uwagę, że przepisy dyrektywy zostały wprowadzone w Unii w ciągu pięciu lat, a wytwórcy dodatkowo jeszcze otrzymali dwa lata na to, co się w skrócie nazywa: opróżnienie swoich magazynów. My tu stajemy w sytuacji, że wyroby nie mogłyby być wprowadzane do obrotu, bo nie spełniałyby wymagań ustawy. To nie oznacza, że one nie spełniają wymagań zasadniczych.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Pełniący Obowiązki Wiceprezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

Chcę panu przypomnieć, że dyrektywa in vitro istotnie wprowadzała okres przejściowy pięcioletni na wprowadzenie do obrotu, ale on się już skończył w grudniu ubiegłego roku. Pozostałe dwa lata, o których pan mówi, dotyczy już właśnie tylko opróżniania magazynów, ale wyrobów wprowadzonych już do obrotu, które są w hurtowniach, są w sklepach i zostały już wprowadzone do obrotu. Czyli pan chciałby, ażeby anulować, że tak powiem, dyrektywę in vitro i przedłużyć jej przejściowy termin, na co nie mamy wpływu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec:

Nie, ja nie chcę anulować dyrektywy, tylko chcę, żeby podejść do sprawy w sposób rozsądny. Otóż kraje unijne miały i mają siedem lat, żeby zakończyć proces wdrożenia dyrektywy, żeby ona całkowicie została zaadaptowana przez wytwórców. My natomiast mamy taką sytuację – oczywiście w trybie akcesji do Unii ten okres trwa do 1 maja – w której nie przewidziano tego w dyrektywie dla krajów nowo wstępujących. Ten okres będzie skrócony. Apeluję, żeby do tego podejść w sposób rozsądny, bo inaczej wytwórcy znajdą się w takiej sytuacji, że mają wyroby w magazynach, mają

zawarte kontrakty długoterminowe w Polsce, ale nie będą mogli tych wyrobów dostarczyć i będą musieli łamać ustawę.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Pełniący Obowiązki Wiceprezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

To jest problem szerszy i być może słusznie podniesiony. On się odnosi głównie do wytwórców polskich. Oni istotnie z dniem 1 maja znajdują się w sytuacji takiej, że będą mieli wyprodukowane wyroby, nie tylko in vitro, ale w ogóle wyroby medyczne w ogólnym rozumieniu, które jak dotąd nie musiały być oznakowane znakiem „CE”. I jeśli nie miały wcześniej uzyskanych świadectw i opinii etc, które dają przedłużenie rejestracji, ważności rejestracji, to faktycznie będzie dużo wyrobów w hurtowniach, magazynach, sklepach, które prawdę powiedziawszy nie powinny być już sprzedawane, gdyż nie będą miały znaku „CE”. Taki punkt był wprowadzony do projektu ustawy, ale UKIE się temu sprzeciwiło i został wykreślony. Tutaj więc pan chciałby wprowadzić pewien przywilej dla pewnej grupy tylko wyrobów – in vitro, bo rozumiem, że chodzi głównie o wytwórców krajowych, ale nie wiem, czy to jest w ogóle możliwe.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Józef Jakubiec:**

Przepraszam, mówię o wyrobach in vitro, dlatego że w tym zakresie czuję się trochę kompetentny. Nie mówię o innych wyrobach, aczkolwiek może niesłusznie. Problem dotyczy rzeczywiście wytwórców wszystkich wyrobów, które z dniem 1 maja znajdują się w sytuacji, w której ich wyroby nie będą mogły być wprowadzane do obrotu. Przy in vitro jest sytuacja specyficzna bo, po pierwsze, jest okres przejściowy, a po drugie to jest niewystarczające dlatego, że aktualna ustawa nie wdrożyła w pełni dyrektywy 98/79. W związku z tym nawet ci producenci nie mogli się dostosować do warunków, które będą obowiązywały, czy też mogli przypuszczać, że będą obowiązywały od dnia 1 maja 2004 r.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Czy w sejmowej Komisji Zdrowia usiłował pan zwrócić na ten fakt uwagę i jaka tam była reakcja?)

Reakcja jest podobna, jak w tej chwili, że należy, zasłaniając się Traktatem Akcesyjnym, ten termin po prostu sztywno utrzymać, że nie można takiej regulacji wprowadzić. Ja jestem trochę innego zdania. To nie jest tak wyraźnie napisane w Traktacie Akcesyjnym. Kraj członkowski może interpretować te obszary, w których nie ma jasnej definicji na swoją korzyść. W związku z tym sugerowałem, żeby wydłużyć okres wprowadzania do obrotu, a zachować ten okres, który jest wprowadzania do używania. Tu

bowiem nie mielibyśmy wpływu... Jakkolwiek są takie kraje, jak Czechy czy Węgry, które zastosowały bardzo prosty algorytm, taki sam jak dyrektywa *in vitro* – okres wprowadzenia plus dwa lata od dnia wejścia do Unii. Widocznie istnieje możliwość, żeby do tego podejść w sposób rozsądki i nie utopić czy nie wylać dziecka z kąpielą.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Jak pan chce uzyskać naszą przychylność, to proszę takich ocennych przymiotników nie stosować. Akurat ja nie jestem ortodoksyjnie przywiązana ani do dyrektyw, ani do traktatów, ani nawet do przynależności do Unii Europejskiej. Jednakże jeżeli dyskutujemy o tym, to tylko dlatego, by rozważyć nasze szanse wobec całego Senatu. Ustawa wróci następnie do Sejmu... Jeżeli w Sejmie nie uzyskała poparcia, to nie mam takiej pewności, ani możliwości przekonania, że będzie inaczej. Ten z nas, kto będzie sprawozdawcą komisyjnym będzie zobowiązany pójść do Sejmu, już bez pana udziału, bez udziału strony rządowej i w prostej konfrontacji z posłami przekonać ich do tych racji. Jeżeli panu z całym ogniem i temperamentem nie udało się nas przekonać, to proszę teraz wyobrazić sobie, że my udowodnimy Sejmowi, iż popełnił w tej kwestii błąd? To nam się niejednokrotnie zdarzało, ale proszę jednocześnie nie nastawiać nas w ten sposób, że jesteśmy pozbawieni rozsądku, przyjmując takie rozwiązanie.

Przepraszam. Teraz pani senator, a następnie pan dyrektor Wierzba.

Senator Olga Krzyżanowska:

Chcę powiedzieć, że ja rozumiem wagę dyrektyw i rozumiem, że rządowi dość trudno w tej sprawie powiedzieć, że chcemy wbrew dyrektywie postąpić, ale – na litość boską – nie bijmy we własny przemyśl. Rozumiem wagę zobowiązań, ale naprawdę to wszystko, co do nas przyjdzie, do rządu i do parlamentu, powinno być uchwalone rok temu. Wtedy nie byłoby tych problemów, bo mieliby czas. Śpieszymy się na ostatnią chwilę i, powiedziałabym, to jest nas wszystkich błąd – i tego parlamentu, i tego rządu. Ale w takim razie, jeżeli jest możliwość odstępstwa i pewnego rodzaju przedłużenia tego, tak żeby nasze przedsiębiorstwa nie były bite od razu na samym początku po wejściu do Unii, to uważam, że wniosek, który pan był uprzejmy przedstawić, jest wnioskiem jak najbardziej słusznym, mimo negatywnego stanowiska rządu.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Na razie to pan omówił sprawę. My w uchwale swojej musimy napisać, a nie tylko przedstawić omówienie. Na razie to ja takiego wniosku tutaj nie dbstrzegam.

Proszę bardzo, pan dyrektor Wierzba.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Szanowna Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

A ja jestem przerażony jako zwykły obywatel. Poprzednia ustawa może była niedoskonała, ale była prawem i wszyscy wytwórcy mieli *vacatio legis* dwanaście miesięcy, żeby swoje wyroby zarejestrować. W tej chwili z przerażeniem się dowiaduję, że

jest ogromna grupa wyrobów, które nie mają żadnego świadectwa jakości, rejestracji, dopuszczenia do obrotu oraz żadnych pozytywnych opinii. Nie zarejestrowano ich przez te dwanaście miesięcy. Ustawa była niedoskonała, to fakt, ale nie tylko dlatego, bo można było to zgłosić... Pan prezes Nowicki to potwierdzi. I w tej chwili jeszcze wyroby nieposiadające najmniejszych znamion bezpieczeństwa mają być wprowadzane do obrotu. Ja bym się tego bał, Szanowna Pani Senator.

Ten przepis o dopuszczeniu do obrotu, to jest furtka dla tych, którzy mają bezpieczne wyroby, posiadają świadectwa, pozytywne opinie, żeby ci ludzie, którzy produkowali – dobrzy wytwórcy, i polscy, i zagraniczni – mogli wyprzedzić zapasy magazynowe i żeby polski pacjent był bezpieczny. My wbrew dyrektywom unijnym wprowadzimy u siebie przepis – nie wiem, które prawo będzie wtedy nadrzędne – i pojawi się na naszym rynku w Polsce cała gama, całe pociągi jakichś produktów, które nie będą spełniały jakichkolwiek warunków. Ja nie wiem, być może one wszystkie są znakomite i bezpieczne, tylko dlaczego do tej pory nie mają żadnych świadectw jakości, świadectw rejestracji, dopuszczenia do obrotu. Ja tego nie wiem.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Pani Przewodnicząca! Wysoka Komisjo!

Oczywiście, to wszystko, co pan dyrektor Wierzba powiedział, jest prawdą. Tak, że to nie jest, Pani Senator, wyłącznie kwestia nadzwyczajnej dbałości o realizację tej dyrektywy. To jest kwestia patrzenia na wszystkie inne okoliczności z tą sytuacją związane.

Jeżeli popatrzymy na brzmienie art. 10 ust. 2 i jeżeli weźmiemy pod uwagę to, co pan prezes mówił, że praktycznie to są wyroby już wytworzone, w magazynach, to one powinny spełniać wymogi art. 92. A wówczas możemy mówić tylko o wprowadzaniu tych wyrobów do użytku, co jest zagwarantowane dłuższym terminem w art. 96. Tak, że w naszym przekonaniu to jest w tym kontekście bezpieczniejsze. Tak brzmiące artykuły gwarantują sprzedaż tych artykułów, które są w magazynach. Takie brzmienie artykułów zabezpiecza nas przed sytuacją, o której mówił pan dyrektor Wierzba, a o czym też musimy pamiętać. My też wcale nie chcemy się przywiązywać do tych dyrektyw, ale musimy patrzeć ogólnie na sytuację. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy ktoś z państwa zgłasza wniosek legislacyjny w tej sprawie? Teraz pytanie kieruję do senatorów.

(*Senator Olga Krzyżanowska:* Nie. Przekonały mnie argumenty państwa, że dotychczas...)

Ale poproszę do mikrofonu.

Senator Olga Krzyżanowska:

Ja rozumiem, że dotychczas ci, którzy uzyskali certyfikat jakości, bez certyfikatu znaku CE, będą mieli możliwość wprowadzenia wyrobu do obrotu, według brzmienia tej ustawy tak?

(Głos z sali: One już są w obrocie.)

Tak są. Rozumiem jednak, że jeżeli wytwórcy mają odpowiednie certyfikaty jakości, mimo że nie mają jeszcze oznakowania CE, będą mogli w terminach określonych w ustawie – bo tu są dwa różne terminy – wprowadzać je do obrotu, tak?

(Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec: Tak.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze. Przyjeliśmy cztery lub pięć, straciłam już rachubę, poprawek przygotowanych przez Izbę Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej.

Pani mecenas to nam uporządkuje...

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Pięć.)

Pięć.

Proszę bardzo.

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef Jakubiec:

Jeśli można, chciałbym jeszcze tylko uzupełnić, nie wchodząc tu w spór, że to jest wniosek w związku z którym zebrałem uwagi producentów. Chciałbym natomiast zwrócić uwagę na fakt, że jeśli chodzi o wyroby do diagnostyki in vitro był taki okres, i to dosyć niedawno, że w stosunku do tych wyrobów lub do części tych wyrobów nie były postawione żadne wymagania. Te wyroby, krajowe czy zagraniczne, mogły być sprzedawane w Polsce. Chciałbym również zwrócić uwagę, że obecnie obowiązująca ustawa nie wprowadziła w sposób dostateczny i pełny wymagań, którym powinny odpowiadać wyroby do diagnostyki in vitro. A zatem producenci czy dostawcy znajdują się w sytuacji, że będą wiedzieli o tym od dnia 1 maja, a nie od dnia 21 lipca 2001 r.

Mówię o takiej sytuacji. Zgadzam się, że sprawy bezpieczeństwa są tu bardzo ważne. Oczywiście, może wystąpić przypadek, o którym mówił pan dyrektor Wierzba. Ale również w momencie, kiedy jest taki zapis, takiego przypadku też nie uda się uniknąć. Dlatego składam tutaj na państwa ręce prośbę, którą skierowali do nas producenci krajowi, jak również dostawcy zagraniczni, którzy od 1 maja w celu kontynuowania dostaw na kontrakty zawarte dwa lata temu będą musieli z dnia na dzień wykonać to, co narzuci im ustawa.

Tak, że to też są wyroby bezpieczne, też wyroby, które mają dopuszczenia, też wyroby, które posiadają znak CE, ale jeszcze poza tym znakiem CE te wyroby będą musiały być dostosowane do wymagań rynku krajowego. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Państwo będziecie komentować?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Pani Przewodnicząca! Wysoka Komisjo!

Prace nad tym aktem prawnym trwały blisko rok. Pan prezes, o ile dobrze wiem, był w zespole powołanym przez pana ministra Sikorskiego do opracowania tegoż projektu. W bardzo szerokim gremium i dość wnikliwie wszystkie problemy były omawiane przez wiele miesięcy. Tak samo były procedowane podczas prac w Sejmie. Dlatego, biorąc pod uwagę już wszystkie alternatywy i możliwości czy też sytuacje, które mogą zaistnieć, jesteśmy przeciwni takiemu formułowaniu zapisów. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo

Muszę gwoli jasności dodać, że wola i inicjatywa żadnego z senatorów nie jest ograniczona. Jeżeli po rozwadze – a ta ustawa będzie rozpatrywana w drugim dniu posiedzenia Senatu – ktoś spośród obecnych, bądź z pozostałych stu senatorów zechce skorzystać z dorobku komisji i wnieść poprawki, to będziemy je powtórnie rozpatrywać. Poddałam natomiast pod głosowanie tylko te propozycje, wobec których było pozytywne stanowisko rządu. Pierwotnie było to przedłożenie rządowe i pan minister miał uprawnienia Rady Ministrów do przedłożenia rządowego i stąd takie było nasze postępowanie.

Chciałabym natomiast poprosić, żebyście państwo zanim przystąpimy do dalszych poprawek odszukali art. 69, w którym enumeratywnie są wymienione instytucje, z którymi współpracuje prezes Urzędu przy wykonywaniu swoich zadań. Mam pismo prezesa Urzędu Dozoru Technicznego, który prosi, aby w art. 69 ust. 2 pkt 6 skreślić prezesa Urzędu Dozoru Technicznego. Uzasadnia on to następująco, że Urząd Dozoru Technicznego nie jest organem administracji państwowej. Zaangażowanie UDT w nadzór rynku stoi w sprzeczności z działaniami podejmowanymi zarówno przez stronę rządową, jak i UDT, zmierzającymi do przygotowania urzędu do pełnienia roli jednostki notyfikowanej.

Ustawa o dozorze technicznym z dnia 21 grudnia 2000 r. została przyjęta z myślą o takiej przyszłościowej roli urzędu. Zadania w tym zakresie określone były w odpowiednich priorytetach. Zrealizowano program dostosowujący Urząd Dozoru Technicznego pod względem struktury i kompetencji, między innymi z wykorzystaniem funduszy pomocowych. Urząd Dozoru Technicznego był pierwszą jednostką audytowaną z wynikiem pozytywnym przez Komisję Europejską.

I dalej, łączenie funkcji jednostki notyfikowanej i organu nadzoru rynku jest w systemie europejskim niedozwolone. Komisja Europejska z tego względu jednoznacznie sprzeciwiła się wcześniejszym propozycjom włączenia Urzędu Dozoru Technicznego w polski system nadzoru rynku itd.

Chciałabym zapytać pana ministra o stanowisko rządu, bo przy pozytywnym ja taką poprawkę zgłoszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Tak, my też pozytywnie przyjmujemy tę uwagę i uważamy, że taki fakt może nastąpić.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli w art. 69 w ust. 2 skreślić pkt 6 w brzmieniu: „Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego”.

Czy taką poprawkę jesteście państwo skłonni poprzeć?

Kto jest za, proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję bardzo. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

Proszę bardzo.

Pełniący Obowiązki Wiceprezesa

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

Mam może tylko jedno pytanie. Objaśnię, dlaczego w wyrobach medycznych pojawia się UDT. Otóż niektóre wyroby medyczne, a głównie chodzi o stabilizatory, zawierają zbiorniki ciśnieniowe, jeśli to jest sterylizacja parowa. I wtedy, jak wiemy – jak ja wiem, bo w tym uczestniczyłem – ocena jakości tych zbiorników ciśnieniowych w przeszłości była zawsze przeprowadzana przez UDT, jak jeszcze COTM wydawał opinie i świadectwa. Teraz musi ktoś w Polsce istnieć, kto będzie za bezpieczeństwo tych zbiorników ciśnieniowych w sterylizatorach parowych odpowiadał. Rozumiem więc, że oni nie wycofują się całkiem z nadzoru nad tymi zbiornikami ciśnieniowymi, tylko nie chcą być w nadzorze... To jest taka dosyć niejasna sytuacja formalna, bo nie mogą się wycofać całkiem z odpowiedzialności. Czy będą spełniali ten obowiązek jako jednostka notyfikowana? To jest troszeczkę taka historia, że być może pewna, bardzo istotna sprawa, pozostanie bez jakiegokolwiek kontroli w Polsce.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Nie wiem, czy pozostanie bez kontroli. Szkoda, że pan nie przedstawił tego przed głosowaniem.

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Dozoru Technicznego ta instytucja będzie z mocy prawa zobowiązana do nadzoru nad tymi wszystkimi urządzeniami ciśnieniowymi, dźwigowymi, przepompowniami, karuzelami i innymi. Nie ma innej możliwości. Z przedstawionych natomiast tu powodów Urząd nie chciał funkcjonować w nadzorze nad wyrobami medycznymi.

Proszę bardzo.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Pani Przewodnicząca, my to wszystko braliśmy pod rozwagę, oceniając wniosek państwa z urzędu. Rozumiemy tutaj ich prośbę i dlatego się do tej prośby przychylamy. Uważamy natomiast, że na mocy ustawy, na podstawie której ten urząd funkcjonuje, oni i tak będą pewne rzeczy opiniowali. Rozumiemy, że nie chcą brać udziału w tak sformułowanym artykule dotyczącym nadzoru. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Teraz mamy jeszcze zgłoszone poprawki przez Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny i jeszcze mamy Polmed. I to już wszystko? (*Głos z sali*: Możemy jeszcze zgłosić, Pani Przewodnicząca.)
W takim razie proszę bardzo, Pani Mecenasa.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Dziękuję bardzo.

Jeżeli chodzi o pismo Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych, to pierwsza uwaga dotyczy art. 2 ust. 5. Moim zdaniem ona ma charakter redakcyjny. Chodzi mianowicie o to – przepraszam, art. 2 pkt 5 – żeby zamiast sformułowania: „poza wyrobami medycznymi do różnego przeznaczenia” w ostatnim fragmencie pktu 5, użyć sformułowania: „o różnym przeznaczeniu”, „poza wyrobami o różnym przeznaczeniu”. Stąd dla mnie uwaga ta ma charakter redakcyjny...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Tak, „poza wyrobami medycznymi o różnym przeznaczeniu”, i dalej zapis zostaje bez zmian.

Nie ma tutaj uzasadnienia, trudno więc mi coś więcej powiedzieć.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy zgadzacie się państwo, żebyśmy od razu na bieżąco głosowali? Czy też dopiero po omówieniu wszystkich propozycji? Od razu. To proszę bardzo, jeżeli to jest poprawka o takim charakterze...

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Pani Senator, w tej chwili zauważyłam brak konsekwencji, ponieważ również w pkt 6 mówi się o wyrobach medycznych do różnego przeznaczenia. Autor tego pisma wskazuje zaś na poprawkę tylko do pktu 5...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Właśnie, słuszna uwaga. Nie wiem więc, czy jeżeli ta uwaga nie ma charakteru merytorycznego, to jest w ogóle sens ją przyjmować.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Uważamy, żeby nie należy przyjmować tej uwagi, dlatego że ona dotyczy części słowniczka, który później skutkuje w całej treści ustawy, a merytorycznie nie ma praktycznie żadnego znaczenia. Tak że proponowałbym to zostawić w brzmieniu takim, w jakim jest w tym momencie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze, w takim razie pozostawiamy to.
Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Następne dwie uwagi – do art. 3 ust. 1 pkt 4 i pkt 9 – zostały już przyjęte. Chodzi o użycie właściwego przypadku.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tak.

Proszę bardzo, kolejna uwaga.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Kolejna uwaga do art. 3. ust. 1 pktu 15 też była rozważana, ponieważ pan dyrektor Jakubiec proponował, żeby zamiast słowa: „przedmiotu” użyć pojęcia: „artykuły”. Tutaj autor pisma proponuje zamiast słowa: „przedmioty” – słowo: „produkty”. Myślę, że skoro było to już rozważane i nie zostało przyjęte, to będzie podobna opinia.

Przechodzimy do następnej propozycji, Pani Senator?

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Tak.)

Następna uwaga dotyczy art. 3 ust. 1 pktu 21. Autorka proponuje, żeby zamiast sformułowania: „przeznaczony przez wytwórcę do zastosowania przez badacza” użyć sformułowania, nie: „przez badacza”, ale „przez wykwalifikowanych praktyków medycznych”.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Nie ma zgody, dobrze.

Następna propozycja.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Kolejna uwaga do art. 4 ust. 2 została przyjęta... Chodzi o art. 4 ust. 2, drugie zdanie z opinii pana dyrektora Jakubca, z tym, że widzę, że tutaj jeszcze jest mowa o art. 73. Pozwolę sobie zapytać w takim razie stronę rządową, czy tutaj konsekwentnie w art. 73 też powinniśmy zmienić to sformułowanie co do zagrożenia, co do bezpieczeństwa?

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzbę: Tak, tam jest nieszczęśliwie napisane: „ryzyko zagrożenia”. Niepotrzebnie. Zostawimy wyraz: „ryzyko”.)

Byłby więc zapis: „biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko życia i zdrowia”.

Jeżeli pani senator przejmuje tę poprawkę, to można głosować.

W art. 73 w tym zdaniu wstępnym wyrazy: „ryzyko zagrożenia” zastąpić wyrazami: „ryzyko dla”. Skreślamy więc tam wyraz: „zagrożenia” i dodajemy wyraz: „dla”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Znaleźli państwo ten zapis?

(*Głos z sali:* Tak.)

To jest czwarty wers w art. 73.

A zatem, kto z państwa jest za przyjęciem takiej poprawki, proszę uprzejmie? (5)

Dziękuję.

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

I jeszcze została ostatnia uwaga do art. 93, ale tutaj nie ma konkretnej propozycji poprawki, tak że trudno mi jest się do tego ustosunkować.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze, skoro nie ma, to dziękuję.

I proszę jeszcze o uwagi Polmedu.

(*Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:* Pani Senator, tutaj jeszcze zostało pismo Polmedu, ale nie wiem, czy są na sali autorzy.)

Proszę bardzo.

**Kierownik Biura
Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”
Jakub Gołąb:**

Dzień dobry. Jakub Gołąb. Zastępuję panią doktor Wychowaniec, która ze względów zdrowotnych nie mogła, niestety, przybyć na posiedzenie.

Chcę powrócić bardzo krótko do art. 92. Tu już była o tym mowa. Chodzi o doprecyzowanie, dotyczące ważności dokumentów dopuszczających do obrotu wyroby niespełniające wymogu ustawy po akcesji. Zapis ten znajdował się w ustawie wprowadzającej. Był powiązany z ustawą o wyrobach medycznych, która określała, że wyroby medyczne posiadające wymienione w art. 92 świadectwa i opinie mogą być wprowadzone do obrotu i używania. Obecnie ustawa nie zawiera tego zapisu, dlatego też art. 92 wymaga doprecyzowania, bez którego będzie tylko stwierdzeniem ważności dokumentów, które jednak nie będą uprawniały do wprowadzenia do obrotu i używania.

Naszą propozycją jest uzupełnienie art. 92 i rozdzielenie go na dwa ustępy poprzez pozostawienie obecnego brzmienia i nadanie mu ust. 1 oraz dopisanie ust. 2 w brzmieniu: „wyroby medyczne posiadające świadectwa lub opinie, wymienione w ust. 1, mogą być wprowadzane do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w określonych w ust. 1 terminach”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Pełniący Obowiązki Wiceprezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

Jeśli już, to nie może tam być w tym dopisku sformułowania: „wprowadzone do obrotu”, ponieważ one już są wprowadzone do obrotu. Nie ma możliwości rejestracji i wprowadzania do obrotu w oparciu o ten artykuł po 1 maja. To odnosi się do zaszłości. Te wyroby przed 1 października 2002 r. musiały uzyskać nadal ważne świadectwa, opinie etc. A więc już były wprowadzone do obrotu. Mogą być, oczywiście, wprowadzane tylko do dalszego używania do rejestracji, aczkolwiek rejestracja już była i można jedynie przedłużyć ważność tej rejestracji. Albowiem dotąd, w oparciu o obecnie istniejącą ustawę, rejestrowaliśmy te wyroby z okresem ważności do dnia przystąpienia Polski do Unii.

Obecnie na mocy prawa po nowelizacji, między innymi z inicjatywy Senatu, w grudniu ubiegłego roku ustawy o przepisach wprowadzających ważność tych świadectw została przedłużona maksymalnie do 31 grudnia 2005 r., względnie wcześniej wygasa, jeśli termin ich ważności wygasa wcześniej. W oparciu o tę ustawę aktualnie rejestrujemy te wyroby w takich terminach, jak właśnie tam zostało to zapisane. Jednym słowem, możemy tylko przedłużyć ważność rejestracji już dokonanej na mocy obecnej ustawy i w obecnym rejestrze, nie ma natomiast mowy o rejestracji w oparciu o te świadectwa czy opinie po 1 maja, ani o wprowadzaniu ich do obrotu.

Czyli, konsekwentnie mówiąc, one mogą być nadal wprowadzane do obrotu, nieposiadając znaku CE – przepraszam, do używania, przejęczyłem się – do używania, nie posiadając znaku CE.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych
w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego
i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska:**

Czy można zaproponować brzmienie tego zapisu ust.2, jeżeli oczywiście Wysocki Senat to przyjmie?

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Tak, proszę.)

„Wyroby medyczne posiadające świadectwa wymienione w ust.1 – może dokumenty wymienione w ust.1 – mogą być wprowadzane do używania na terytorium RP nie spełniając wymagań niniejszej ustawy”, dlatego że ta ustawa nakłada obowiązek znakowania wyrobów znakiem CE, spełnienia wymagań zasadniczych, w przypadku natomiast posiadania tychże dokumentów będą mogły być wprowadzone na tych zasadach, jakie funkcjonują obecnie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy taki zapis panu odpowiada?

(Kierownik Biura Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed” Jakub Gołąb: Tak.)

Czy rząd na to się godzi? Nie.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Pani Senator, to jest sytuacja art. 92, w przypadku którego mamy pewne zrozumienie, jednakże jako strona rządowa musimy stwierdzić, że takie proponowane brzmienie jest niezgodne z Traktatem Akcesyjnym. Wszystko pozostaje jednak w gestii Wysokiej Komisji.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

No i co teraz?

(Głos z sali: Mogłaby pani powtórzyć brzmienie tej poprawki?)

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych
w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego
i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska:**

Wyroby medyczne posiadające dokumenty, o których mowa w ust. 1, mogą być wprowadzane do używania na terytorium RP, niespełniając wymagań niniejszej ustawy... i tu musimy utrzymać sformułowanie: „z zachowaniem ważności”.

(Senator Olga Krzyżanowska: Czy można prosić...)

(Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska: Proszę bardzo.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Ale proszę do mikrofonu.

Senator Olga Krzyżanowska:

Rozumiem, ale czy nie można to prościej sformułować. Wyroby przeszły całą procedurę, prawda, wszystkie potrzebne etapy, z wyjątkiem ostatniego – otrzymania tego znaczka CE. I poprawka mówi, że te wyroby – jak rozumiem, taka jest chyba idea tej poprawki – mogą być wprowadzone w tym okresie jeszcze do używania.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych
w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego
i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska:**

Ale znak CE jest konsekwencją spełnienia wymagań całej ustawy, czyli wymagań zasadniczych i przejścia procedury oceny zgodności przez dany wyrób, czyli

obiektywnego pokazania, że wyrób jest bezpieczny. Dopiero wtedy wyrób może być oznaczony znakiem CE. Ten znak CE nanoszony jest wtedy, gdy wyrób jest małego ryzyka – przez wytwórcę, w przypadku natomiast klas wyższych – przy udziale jednostek notyfikowanych. Tu nie możemy tak zawęzić. Ustawa nakłada na wytwórcę przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu obowiązek spełnienia określonych warunków. W związku z tym wyroby, które posiadają tego typu dokumenty, o których mowa jest w art. 92, mogą nie spełniać wymagań tej ustawy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Teraz muszę zapytać o opinię panią mecenas Iwicką.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Rozumiem, że mówimy w tej chwili o art. 92 i o dodaniu ust. 2, który już wcześniej był w Sejmie w sprawozdaniu, który będzie stanowił konsekwencję pierwszego kroku, który został uczyniony w tym artykule. Ta poprawka, wydaje się, powinna wówczas brzmieć: „w art. 92 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2 w brzmieniu: «wyroby medyczne»”... Ja tutaj posiłkuję się drukiem sejmowym.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Słuchajcie teraz.)

„Wyroby medyczne niespełniające wymagań ustawy, posiadające świadectwa lub opinie, o których mowa w ust. 1, mogą być wprowadzone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do czasu ich wygaśnięcia, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.”

To jest taka sama data, jaka jest w ust. 1, czyli najdłuższa data zachowania ważności świadectw lub opinii.

(Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska: Są wprowadzane do używania?)

Do używania. Nie do obrotu, tylko do używania.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli ta poprawka w Sejmie nie uzyskała poparcia.

(Głos z sali: Wiele naszych poprawek nie uzyskało poparcia.)

Nie, ja mówię o tej, którą pani proponowała, że ona nie uzyskała poparcia. Jeśli chodzi o nasze, to już nasze jest ryzyko.

Czy na taką poprawkę jest zgoda?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Wiktor Masłowski:

Pani Przewodnicząca, moja wypowiedź dotyczyła niestety całego art. 92.

(Głos z sali: Rząd ma konsekwentnie takie samo stanowisko jak przy przepisach przejściowych.)

Rząd musi pilnować Traktatu Akcesyjnego.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tak jest.

Kto chce przejąć tę poprawkę?

(Senator Olga Krzyżanowska: Ja bym przyjęła tę poprawkę.)

Proszę bardzo.

(Senator Olga Krzyżanowska: Będzie dyskusja na ten temat i głosowanie podczas posiedzenia plenarnego Senatu, prawda.)

Będzie.

(Senator Olga Krzyżanowska: Rozumiem argumenty rządu, ale są i argumenty przeciwnie.)

No i zgodnie z przyjętą praktyką damy Sejmowi szansę jeszcze raz się zastanowić.

Czy państwo potrzebujecie, aby pani mecenas powtórzyła nam poprawkę? Tak czy nie? Nie, nie trzeba.

Czy pan jest usatysfakcjonowany?

Kierownik Biura

Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”

Jakub Gołąb:

Jestem usatysfakcjonowany przyjęciem tej poprawki. Jak widzę, ona zawiera w sobie, w dalszej naszej propozycji, również ten art. 92a, który mówi właśnie o przedłużeniu tego terminu dla wyrobów niespełniających wymagania ustawy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Jeszcze jej nie przyjęliśmy. Na razie proponuje ją pani senator.

(Kierownik Biura Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed” Jakub Gołąb: Rozumiem.)

Czy pan dyrektor Jakubiec ma jakiś stosunek do takiej poprawki?

Dyrektor Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej

Józef Jakubiec:

To jest troszkę lepsze podejście. Oczywiście tutaj diagnostyka in vitro troszkę inaczej jest zapisana, dlatego że niektóre wyroby nie mogą przedstawić ani opinii, ani świadectwa, gdyż w ich przypadku nie wymagano tego. W związku z tym dla dużych aparatów, instalacji, rzeczywiście takie opinie były wydawane. W przypadku tych wyrobów można było sobie w jakiejś tam dodatkowej procedurze uaktualnić świadectwa. Dla części wyrobów nie było takich wymagań, w związku pozostają one w dalszym ciągu w takiej samej sytuacji.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Proszę bardzo.

**Pełniący Obowiązki Wiceprezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

Ja może tylko chciałbym powiedzieć pewną uwagę kontra pana wypowiedzi. Rejestracja wyrobów medycznych również była nieobligatoryjna przez długi już okres. To, że nie wszyscy wytwórcy wyrobów in vitro zabiegali o uzyskanie świadectw dopuszczenia czy opinii wynikało być może z ich pewnego koniunkturalizmu. Skoro nie było to wymagane, to po co wydawać pieniądze i po co to mieć. Ci, którzy byli innego zdania, są wygrani. Ci, którzy uważali, że oszczędzą się teraz stratni. Tak to wyszło.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

A zatem, czy mogę poddać poprawkę pani senator Krzyżanowskiej pod głosowanie? Tak.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (5)

Kto jest przeciw? (0)

Kto wstrzymał się od głosu? (1)

Pan senator się wstrzymał, dobrze.

Głosami 5 senatorów przyjęliśmy tę poprawkę.

Czy jeszcze mamy jakieś poprawki?

Kierownik Biura

Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”

Jakub Gołąb:

Tak, tutaj chodziło jeszcze o art. 30 i jest to ostatnia poprawka, którą chciała wnieść nasza izba. W dużej mierze będę tutaj odczytywał to, co jest naszym stanowiskiem. Według dyrektywy sposób przeprowadzenia oceny klinicznej opisany w art. 30 ust. 2 dotyczy szczególnie klasy trzeciej, podczas gdy w przepisach ustawy dotyczy on wszystkich wyrobów medycznych w takim samym stopniu. W związku z tym propozycje zawarte w ustawie są daleko bardziej restrykcyjne, niż to, co opisują dyrektywy. Narzucają one bowiem obowiązek oceny klinicznej na wszystkich w takim zakresie i w taki sposób przeprowadzonej, w jakim jest to niezbędne dla wykazania, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze i jest on bezpieczny.

Dla wyrobów klas wyższych niż klasa pierwsza przeprowadzona jest ocena zgodności ze współudziałem jednostki notyfikowanej. Sprawdza się, czy bezpieczeństwo wyrobu zostało dostatecznie udokumentowane. Dyrektywy wprowadzają sformułowanie, że szczególnie w stosunku do wyrobów klasy trzeciej i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji ocena kliniczna ma przebiegać na podstawie literatury naukowej, a w przypadku jej braku na podstawie badań klinicznych. Droga ta jest też dostępna dla innych grup, ale nie obligatoryjna. O sposobie udowodnienia bezpieczeństwa decyduje wytwórca i jednostka notyfikowana.

Ustawa narzuca obligatoryjność badań literatury naukowej lub badań klinicznych na wszystkie wyroby, bez względu na klasę, co prowadzi do nieuzasadnionych utrudnień w stosunku do polskich wytwórców, bardziej restrykcyjnych niż to zakładają

dyrektywy. W związku z tym wytwórca polski będzie zobowiązany przeprowadzić dla każdego wyrobu medycznego, czy to jest łóżko, lampa operacyjna, wózek inwalidzki, a nawet szpatułka, czy pęsetka, taki sam dowód naukowy na podstawie literatury naukowej lub oparty o bardzo szczegółowo opisany program badań klinicznych, jak producent rozruszników serca, czy wyrobów szczepiennych. W tym samym czasie wytwórca z Unii Europejskiej udowodni bezpieczeństwo swojego wyrobu przy pomocy opinii ze szpitala.

Powyższe zapisy są nadmiernie rozbudowane i prowadzą wprost do bezpodstawnej restrykcji w stosunku do polskich wytwórców. Naszą propozycją jest dopisanie sformułowania: „szczególnie klasy trzeciej” do art.30 ust. 2, który wtedy otrzyma brzmienie: „ocena kliniczna wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia, szczególnie klasy trzeciej, i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji jest wykonywana na podstawie”, i dalej są punkty. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.
Proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Pani Przewodnicząca, w stu procentach się z tym wywoдем nie zgadzam.

**Pełniący Obowiązki Wiceprezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Marian Nowicki:**

W związku z tym wnioskujemy o odrzucenie tej poprawki.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Może jeszcze dwa zdania, dlaczego?*)

Uprzejmie proszę. Otóż proszę zwrócić uwagę, może zacznę od końca, jak brzmi proponowany zapis przez szanowną izbę Polmed. „Ocena kliniczna wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia” – czyli wszystkich do różnego przeznaczenia, szczególnie klasy trzeciej – „i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jest wykonywana na podstawie...”. A zatem właściwie wszystkie wyroby muszą być poddane ocenie, dokładnie tak jak my chcemy, a szczególnie klasy trzeciej i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

Rzeczywiście, klasa trzecia jest bezwzględnie oceniana. Bierze w tym udział jednostka notyfikowana. Tu nie ma żadnego odstępstwa od oceny klinicznej. W żadnym wyrobie nie ma odstępstwa od oceny klinicznej. Rzeczywiście, w dyrektywie jest zapis, że szczególnie wymienia się tę klasę trzecią, ale to wynika z zupełnie innej konstrukcji tego aktu prawnego. Dyrektywy są napisane opisowo. Trudno mi mówić, ale to jest zupełnie inna technika legislacyjna, aniżeli u nas. I wszystko to, co tu jest napisane, nie jest prawdą. Nigdy nie było zamiarem ustawodawcy, żeby to zrobić. A nawet jeśli by, to tak zaproponowany art. 30 w ogóle nie oddaje tego, co pan przed chwilą chciał osiągnąć.

Może też krótki komentarz. Otóż muszę powiedzieć, że rzeczywiście proponowana tutaj korekta jest chyba nieprzemyślana. Jak bowiem należy rozumieć to sformułowanie: „szczególnie”? Czy to znaczy, że ograniczany tylko do klasy trzeciej i aktywnych implantów? Czy tak należy to rozumieć? Jeśli tak, to nie możemy się w żadnym przypadku z tym zgodzić, bo przecież równie dobrze można sobie wyobrazić wyroby klasy pierwszej, czy 2A czy 2B, które są pewnym novum. Dotąd nie były znane. Ktoś coś nowego proponuje i to bez badań ma wejść na rynek? Na pewno nie. Jeśli to ma być eliminacja i ograniczenie tylko do trzeciej klasy i aktywnych implantów, to niemożliwie jest przyjęcie tego rodzaju propozycji. Jeśli natomiast ma to szczególnie podkreślić, że dla tych właśnie koniecznie trzeba wykonać ocenę, to można dyskutować, tylko że to i tak jest już zapisane. Uważam więc, że ta propozycja nie została przemyślana.

Kierownik Biura

Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”

Jakub Gołąb:

To znaczy jeszcze raz chcę podkreślić, że reprezentuję panią doktor Wychowanic. To jest jedna sprawa. Druga sprawa, moim zdaniem było tutaj szczególne podkreślenie klasy trzeciej, jeżeli chodzi o moją interpretację tego, co tu było zaproponowane. Rozumiem więc, że w tej chwili przyjęty zapis będzie narzucał obowiązek przeprowadzenia badań wobec wszystkich wyrobów, wszystkich klas. Tak?

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Bardzo proszę, proszę podsumować.

Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych

w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego

i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska:

Wymagania zasadnicze, które wytwórca zobowiązany jest przeprowadzić i spełnić w przypadku wyrobu wprowadzanego do obrotu i do używania, w tychże wymaganiach już jest wymagana odpowiednia ocena kliniczna. Ta ocena kliniczna może iść dwiema drogami. Może iść w oparciu o ocenę literaturową i o badania kliniczne. Kiedy wykonuje się badanie kliniczne, w wyjątkowych sytuacjach, jest to wyraźnie określone w rozporządzeniu. Nie ma natomiast takiej sytuacji, nawet gdyby był to wyrób małego ryzyka, żeby wytwórca nie przeprowadził oceny, że wprowadza bezpieczny wyrób klinicznie, w innym przecież razie można komuś zaszkodzić.

Kierownik Biura

Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”

Jakub Gołąb:

W takim razie nie będę podtrzymał tej poprawki. Chodzi natomiast o pkt 1 w ust. 2. Jest w nim sformułowanie, że ocena kliniczna będzie dokonywana na podstawie: „zestawionych danych uzyskanych z właściwego aktualnie dostępnego piśmien-

nictwa naukowego dotyczącego przewidzianego wykorzystania wyrobu i zastosowania technik, jak również pisemnego opracowania zawierającego krytyczną ocenę tych zestawionych danych lub” itd. Chcę zapytać – to jest pytanie do legislatora, do prawnika – czy wyrazy: „jak również” można zastąpić tutaj określeniem: „lub”? Chodziłoby więc o wybór, albo to, albo to. Sformułowanie: „jak również”: można tutaj rozumieć jako i to, i to.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Nie wiem. Wydaje mi się, że to by zmieniało sens.)

Czyli rozumiem, że sens jest taki, że i to, i to... Tak z tego wynika, tak?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Tak mi się wydaje. Tak.)

To ja wnoszę o zastąpienie tego sformułowania określeniem: „lub”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli jakby ta propozycja brzmiała?

(Senator Olga Krzyżanowska: Przepraszam, Pani Magister, ja określenie: „lub” rozumiem, że jest albo, albo. To nie oznacza, że to jest i jedno, i drugie, tylko albo to, albo to. Dobrze rozumiem?)

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Tak, tak mi się wydaje.)

(Senator Olga Krzyżanowska: Dziękuję.)

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Szanowna Pani Senator, ja się uśmiechnąłem, ale nie z tego, co pani senator mówi, tylko my to przez długie miesiące w Rządowym Centrum Legislacji ćwiczyli. Podobno Rządowe Centrum Legislacji ma taki okólnik, w którym wiadomo co to jest: „lub” i co to jest „albo”. To jest taki wykład co oznaczają te oba określenia. Tak, jak też się dowiedziałem, kiedy się stosuje „że, a kiedy „iż”.

A teraz powiem, przepraszam bardzo, bo intencją jest – to mówię do pani mecenas – że jeżeli brak jest zestawionych innych danych, to można poprosić autorytet, żeby dał pisemne opracowania, tak żeby były krytyczne i pozytywne opinie o tym wyrobie. Jeżeli bowiem nie będzie danych w dostępnym piśmiennictwie naukowym, nie będzie innych dokumentów, to żeby ta ocena kliniczna miała jakiś dokument pisemny potwierdzający, to ja mogę wystąpić do autorytetu, którym może być profesor lub jakaś firma, i on mi taką opinię o tym wyda i to będzie u mnie w dokumentacji jako ocena.

(Wypowiedź poza nagraniem)

Dla mnie to powinno tu być sformułowanie: „lub”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli nie ma poprawki? Nie ma poprawki.

Proszę bardzo.

**Kierownik Biura
Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”
Jakub Gołąb:**

To znaczy ja chciałbym zmienić na słowo: „lub”. Czy można o taką poprawkę prosić? W tej chwili jest określenie: „jak również”.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Może mieć zestawione dane, może mieć z aktualnego piśmiennictwa, ale również może mieć pisemne opracowanie zawierające krytyczną ocenę.

**Kierownik Biura
Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”
Jakub Gołąb:**

Nam chodziło tylko o interpretację, czy sformułowanie: „jak również” w tym konkretnym miejscu znaczy, że musi mieć obligatoryjnie i to, i to, czy też ma wybór?

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Według mnie to jest alternatywa. Może być rozłącznie.)

Rozumiem i też się zgadzam z tą interpretacją, tylko czy ten zapis daje rzeczywistą alternatywę, czy też nie będzie mógł być interpretowany później...

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka: Ale przecież mamy po przecinku jedną część, potem po przecinku mówi się o drugiej... To przecież trzeba przeczytać.)

Ja czytam, tylko mam pewne obawy co do późniejszej interpretacji ustawy. My tu wszyscy z tym się zgadzamy, ale...

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Można zatem wykreślić słowa: „jak również” wtedy wszystko będzie po przecinku i na końcu słowo: „lub”.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Wtedy będziemy mieli brzmienie: „na podstawie zestawionych danych uzyskanych z właściwego aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego, dotyczącego”...

**Kierownik Biura
Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”
Jakub Gołąb:**

A może zamienić określenie: „lub” z określeniem: „jak również” przed pktm 2 i wtedy będzie bez problemu. Nie będzie zmiany, a unikniemy powtórzenia. Wtedy

będzie brzmienie: „lub pisemnego opracowania”, a na końcu będzie ppkt 2: „jak również wyników badań klinicznych”, jeżeli państwo zgadzacie się z tą propozycją.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej
w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba:**

Pani Mecenas, a czy nie byłoby najlepiej, gdyby zapisać w art.30 ust. 2 pkt 1: „na podstawie” i tu bym zrobił po prostu trzy punkty. Jako pisemne opracowanie byłby pkt 2 i nie byłoby już wątpliwości.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Proszę bardzo, Pani Mecenas.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Wobec tego sformułowanie: „jak również pisemnego opracowania...” należałoby przenieść do pktu 2, a to co jest pkt 2 dać jako pkt 3. Czyli w pkt 1 mieliśmy sformułowanie: „i zastosowanych technik lub”, w pkt 2: „pisemnego opracowania zawierającego krytyczną ocenę tych zestawionych danych lub”, i to co jest w pkt 3. To chyba jest najlepsza propozycja.

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Waldemar Wierzba: Z tym, że to niesie jeszcze konsekwencje, żeby w ust. 3 dodać ust. 2 pkt 1 i 2.)

Jeżeli pani senator zgłosi, to tak.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze, to zgłoszę.

W takim razie, skoro już zgłosiłam, poddamy pod głosowanie. Ale wiecie państwo, nad czym będziemy głosowali?

(Głos z sali: Tak.)

Skoro wiemy, to proszę bardzo, kto jest za? (6)

Przyjęliśmy poprawkę jednogłośnie.

Czy mamy jeszcze jakieś propozycje?

(Kierownik Biura Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed” Jakub Gołąb: Dziękuję.)

Dziękuję.

Nie wiem, skąd mam ten zapis... To już naprawdę ostatnie zdanie i głosujemy nad całością. Potem jeszcze wybieramy sprawozdawcę. Otóż w art. 2, w miejscu, gdzie zapisano, że ustawy nie stosuje się do produktów leczniczych, produktów biobójczych, kosmetyków, mam wykreślone określenie: „sprzętu ochrony osobistej”, a wpisane: „środki ochrony indywidualnej”.

(*Głos z sali*: Może pan dyrektor Jakubiec to wyjaśni.)

**Główny Specjalista do spraw Wyrobów Medycznych
w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego
i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Paulina Skowrońska:**

Na poprzednim spotkaniu mówiłam o tym, dlatego że jest ustawa o środkach ochrony indywidualnej. To jest konsekwencja. Inaczej nigdy nie wiadomo, o czym mówimy. Nie ma sprzętu ochrony osobistej.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czyli powinniśmy też jeszcze to poddać pod głosowanie.

Proszę bardzo, kto jest z państwa za środkami ochrony? (6)

Dziękuję. Poprawkę przyjęliśmy jednogłośnie.

A zatem, kto z państwa jest za podjęciem uchwały o przedstawieniu...

Jeszcze coś? Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Katarzyna Iwicka:**

Jeszcze chcieliśmy upewnić się, czy to była poprawka do art. 2 pktu 4, który miałby brzmieć: „środków ochrony indywidualnej”.

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: Tak.)

Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tak, dziękuję.

Kto z państwa jest za tym, aby przedstawić Senatowi całość ustawy z druku nr 669 o wyrobach medycznych wraz z przyjętymi poprawkami, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję. Przyjęliśmy uchwałę jednogłośnie.

Pozostaje nam zaszczyt sprawozdawcy... Proszę o formalne zgłoszenie.

(*Senator Zbigniew Religa*: Proponuję panią senator Sienkiewicz.)

A ja zapytam, czy są inne propozycje?

(*Głos z sali*: Nie ma.)

Nie ma. Dziękuję bardzo. Ugięłam się pod ciężarem... Tak, naprawdę, bo jest to niezwykle trudna, skomplikowana ustawa.

Dziękuję bardzo wszystkim państwu, którzy zechcieli przyjść na to posiedzenie, czy z przyjemności, z przymusu, czy z potrzeby.

Zamykam posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

Zapewne podczas tego posiedzenia Senatu co najmniej kilka razy jeszcze się spotkamy, bo będą poprawki.

(*Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 55*)

Kancelaria Senatu

Opracowanie: Andrzej Troszyński

Publikacja: Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Administracyjne, Dział Wydawniczy

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851