



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(667)

49. posiedzenie
Komisji Spraw Unii Europejskiej
w dniu 29 stycznia 2009 r.

VII kadencja

Porządek obrad:

1. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie europejskiej sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – sygnatura Komisji Europejskiej COM (2008) 852.
2. Wniosek dotyczący decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady UE zmieniającej porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie dyscypliny budżetowej i należytego zarządzania finansami w zakresie wieloletnich ram finansowych (Komunikat Komisji Europejskiej do Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie zmiany wieloletnich ram finansowych 2007–2013) – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – sygnatura Komisji Europejskiej COM (2008) 859.
3. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – sygnatura Komisji Europejskiej COM (2008) 543.
4. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – sygnatura Komisji Europejskiej COM (2008) 668.
5. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – sygnatura Komisji Europejskiej COM (2008) 662.
6. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – sygnatura Komisji Europejskiej COM (2008) 663.
7. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produk-

- tów leczniczych stosowanych u ludzi – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – sygnatura Komisji Europejskiej COM (2008) 664.
8. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – sygnatura Komisji Europejskiej COM (2008) 665.
 9. Wnioski nierozpatrywane – propozycje – sygnatury Komisji Europejskiej: COM (2008) 822, COM (2008) 883, COM (2008) 901.

(Początek posiedzenia o godzinie 11 minut 02)

(Posiedzeniu przewodniczą przewodniczący Edmund Wittbrodt i zastępca przewodniczącego Jan Wyrowiński)

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Proszę państwa, rozpoczynamy.

Otwieram posiedzenie Komisji Spraw Unii Europejskiej.

Witam wszystkich członków komisji, a przede wszystkim naszych gości. Mam tu listę imienną. Witam pana ministra Janusza Engelhardta z Ministerstwa Infrastruktury, bardzo nam miło. Z Ministerstwa Finansów przybył do nas pan minister Maciej Grabowski oraz towarzyszące panu ministrowi osoby: pan dyrektor Krzysztof Sajdak oraz Waław Kucharek, który jest naczelnikiem wydziału. Z Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego przybył pan minister Jerzy Duszyński oraz osoby towarzyszące, czyli pan Bartłomiej Gorlewski, dyrektor departamentu, i pan Paweł Lenartowicz, który jest głównym specjalistą. To na razie tyle, jeżeli chodzi o gości. A, jeszcze z Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej przybyli do nas pan Kamil Jagodziński, który jest specjalistą w Departamencie Polityki Integracyjnej, i pani Katarzyna Rocka. Witam państwa.

Proszę państwa, państwo macie porządek dzisiejszego spotkania. Mam pytanie o uwagi do porządku. Czy jest on do przyjęcia?

Ja będę proponował, żebyśmy pewne punkty omówili łącznie. Będzie to chyba możliwe, bo punkty piąty i szósty są podobne, to samo dotyczy punktów siódmego i ósmego. To jest informacja dla pana senatora sprawozdawcy, żebyśmy tak procedowali.

Czy są jakieś inne uwagi?

Jeżeli nie ma, to od razu przechodzimy do omówienia punktu pierwszego porządku obrad. Jest to wniosek Komisji Europejskiej w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy.

Instytucją wiodącą jest Ministerstwo Infrastruktury. Rozpatrujemy ten punkt w trybie art. 6. Poprosiłbym pana ministra o krótkie przedstawienie projektu tego rozporządzenia.

Bardzo proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Infrastruktury Juliusz Engelhardt:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Do rozporządzenia, o którym mówimy, w sprawie europejskiej sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy zostało przygotowane stanowisko rządu. W ubiegłym tygodniu komisja sejmowa pracowała nad tym dokumentem i to stanowisko przyjęła.

Czego to dotyczy? Ja może oprócz przedstawienia stanowiska nakreślę króciutko tło tego rozporządzenia. Otóż w 2007 r. Komisja wydała pierwszy komunikat w tej sprawie, który miał tytuł „W kierunku określenia sieci kolejowej nadającej pierwszeństwo przewozom towarowym”. Wskazywano tu na potrzeby utworzenia w Unii Europejskiej ustrukturyzowanej sieci kolejowej, która będzie częścią sieci TEN-T, w celu zapewnienia większej niezawodności i wydajności transportu kolejowego. Komisja w tym komunikacie stwierdziła, że możliwym krokiem w kierunku realizacji sieci ukierunkowanej na transport towarowy jest budowa tak zwanych korytarzy transgranicznych, korytarzy transgranicznych transportu kolejowego. Ta idea ma związek z procesem wdrażania systemu, Europejskiego Systemu Zarządzania Ruchem Kolejowym, w skrócie ERTMS, składającego się z dwóch części, ETCS, czyli europejskiego systemu sterowania ruchem kolejowym, i GSM-R, systemu radiołącności kolejowej. Dzisiaj w Unii Europejskiej kładzie się duży nacisk na rozwój systemu ERTMS. Również Polska jest w jakimś stopniu zobowiązana do realizacji ERTMS w naszym kraju.

Komisja rozpatrywała właściwie trzy warianty postępowania w sprawie korytarzy transgranicznych. Wariant pierwszy polegałby na zachowaniu status quo, na niepodejmowaniu żadnych działań. Wariant drugi zakładałby jedynie możliwość podejmowania inicjatyw politycznych w tym zakresie. Zresztą takie inicjatywy są, mają miejsce w Unii Europejskiej. Chodzi o uzgodnienia międzyrządowe, dotyczące budowy RTMS w korytarzach kolejowych, upowszechniania najlepszych praktyk itd. W wariacie trzecim Komisja wskazuje na możliwość stworzenia aktu uzupełniającego, aktu prawnego o bardzo wysokiej randze, w formie rozporządzenia unijnego, nakładającego obowiązki na państwa członkowskie i funkcjonujących tam zarządców infrastruktury w sprawie utworzenia korytarzy kolejowych. Można powiedzieć, że Komisja zdecydowała się na wariant trzeci, na przygotowanie projektu rozporządzenia w tej sprawie, uznając, że jest to najlepszy akt prawny, i stwierdzając, że dyrektywa byłaby aktem zbyt słabo, można powiedzieć, promującym te korytarze. W związku z tym przygotowano projekt rozporządzenia.

Pan przewodniczący pytał, czego on dotyczy, więc teraz króciutko o tym powiem. Projekt rozporządzenia dotyczy utworzenia korytarzy kolejowych transportu towarowego. Określone są warunki, przedłożona jest definicja korytarza transportu towarowego, bardzo rozszerzona definicja, obejmująca jedną podstawową linię i linię uzupełniającą wraz z odcinkami łączącymi te linie oraz terminalami towarowymi. Zaproponowano zatem bardzo szeroką definicję korytarza transportu towarowego. Założono, że powinien on być częścią sieci TEN-T, generować znaczący ruch kolejowy, powinien mieć uzasadnienie w analizach społeczno-ekonomicznych i być zawarty w planie realizacji.

W myśl projektu rozporządzenia w rok po jego wejściu w życie każdy kraj Unii Europejskiej, który posiada co najmniej dwie granice lądowe łączące kraje członkowskie, musi zgłosić co najmniej jeden wniosek dotyczący korytarza kolejowego, z tym że liczba korytarzy jest uzależniona od wielkości ruchu kolejowego generowanego w danej sieci. Przewiduje się tworzenie jednego, dwóch albo trzech korytarzy. Polska w świetle rozporządzenia musiałaby złożyć wnioski w sprawie dwóch korytarzy kolejowych, czyli miałaby obowiązek utworzenia dwóch korytarzy kolejowych.

W projekcie rozporządzenia w art. 4 zaproponowano, by każdym korytarzem kolejowym opiekował się organ zarządczy, który miałby określone kompetencje. Miałby on być niezależną jednostką prawną o jakimś ponadnarodowym charakterze, koordynowałby inwestycje w odniesieniu do korytarzy, ewentualnie regulował przydzielanie zdolności przepustowych, a także objął funkcję zarządzania tak zwanymi strategicznymi terminalami towarowymi. Organ ten musiałby opracowywać i zatwierdzać wspólne plany inwestycyjne na co najmniej dziesięć lat, musiałby opracowywać strategię działania, miałby też jeszcze inne, powiedzmy, niezbyt klarownie określone kompetencje. Tak pokrótce można scharakteryzować to rozporządzenie.

Szanowni Państwo, jeżeli chodzi o nasze stanowisko w tej sprawie, to generalnie – tak jak jest to napisane w projekcie stanowiska – Polska, rząd co do zasady popiera wniosek Komisji w sprawie wzmocnienia prawnego dla utworzenia sieci ukierunkowanej na transport towarowy poprzez przyjęcie rozporządzenia. Trzeba jednak podkreślić, że już na tym etapie nie wszystkie kraje popierają ten wniosek. W szczególności chciałbym wskazać, że negatywne stanowisko do projektu rozporządzenia na tym etapie rozmów, które są prowadzone w Komisji Europejskiej, zajęły Niemcy, a jest to największy kraj, jeżeli chodzi o sieć kolejową w Europie, a także Węgry i Dania. Na drugim biegunie są kraje bezwzględnie popierające to rozporządzenie, są to Francja i Holandia. My plasujemy się, można powiedzieć, w środku, zajmujemy wstrzemięźliwe stanowisko co do projektu, wskazując na jego mankamenty.

Stanowisko rządu sprowadza się do tego, że nie odrzucamy całej idei, bo uznajemy, że z punktu widzenia interesów polskiej polityki transportowej w jakimś stopniu realizacja idei korytarzy kolejowych byłaby korzystna dla naszego kraju, niemniej jednak uważamy, że nie w takiej formie, jak to jest zapisane w rozporządzeniu. Uważamy, że przepisy projektu wymagają dalszych dopracowań, uzupełnień i uszczegółowień, w szczególności w zakresie proponowanych w rozporządzeniu priorytetowych zasad regulacji ruchu w korytarzach kolejowych przy założeniu określonej rezerwacji, określonej przepustowości, a także niejako hierarchizacji dostępu do infrastruktury. Zwracamy tu uwagę na bardzo ważny element. Otóż korytarze, które Polska musiałaby ewentualnie zgłosić w świetle rozporządzenia, to jest drugi korytarz europejski i szósty korytarz europejski, drugi korytarz to jest kierunek wschód – zachód, linia E20, czyli Kunowice – Warszawa – Terespol, a szósty korytarz to jest Gdynia – Warszawa – Katowice do granicy państwa. W tych korytarzach odbywa się również wzmożony ruch pasażerski, dla Polski są to podstawowe korytarze z punktu widzenia pasażerskiego ruchu kolejowego. Z tego względu uważamy, że należy wykazać pewną ostrożność w sytuacji ustanawiania tu priorytetów dla ruchu towarowego, a w każdym razie jako rząd nie możemy pozwolić sobie na to, żebyśmy stracili kontrolę nad planowaniem zdolności przepustowej i nad udostępnianiem zdolności przepustowej w tych korytarzach, bo zakłada się, że wyższą rangę miałyby niektóre przewozy towarowe. Musimy tu postępować bardzo ostrożnie.

Drugie nasze zastrzeżenie dotyczy tworzonych organów, tych ponadnarodowych. W naszym stanowisku jesteśmy przeciwni powoływaniu trwałych, ustrukturyzowanych, ponadnarodowych organów zarządczych, które by miały bezwzględne kompetencje w odniesieniu do naszych linii kolejowych. Jest to propozycja Komisji Europejskiej trudna do przyjęcia. Zresztą także inne kraje, w szczególności Niemcy, nie godzą się na istnienie struktury, która niezależnie od krajowego rządu będzie decy-

dowała o tym, co się dzieje w korytarzach transportowych. Dlatego jesteśmy przeciwni tworzeniu takich ustrukturyzowanych organów. W projekcie rozporządzenia kompetencje i charakter tych organów opisane są bardzo ogólnie, więc tak do końca nie wiemy, jak to ma wyglądać.

Wskazujemy także na zbyt krótki czas przewidziany na realizację projektów. Podkreślamy również, że w rozporządzeniu brakuje wskazania co do operatorów przewozów kolejowych, którzy też powinni uczestniczyć w tej polityce tworzenia korytary, zwłaszcza w zakresie rozwoju terminali strategicznych.

Podsumowując, można powiedzieć, że co do ogólnej zasady Polska popiera ten kierunek działania, jakkolwiek uważa, że wiele spraw wymaga uszczegółowienia, wymaga doprecyzowania, w związku z tym rząd wydaje odpowiednie instrukcje swoim przedstawicielom w negocjacjach. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo panu ministrowi.

Proszę pana senatora Stanisława Gorczycę o przedstawienie uwag do tego projektu.

Senator Stanisław Gorczyca:

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Panie Ministrze!

Po przeczytaniu tych materiałów mam wrażenie, że polskiemu rządowi najbardziej pasowałby wariant pierwszy albo drugi, o których pan mówił, aby nie podejmować żadnych działań albo aby podejmowane były tylko inicjatywy polityczne. A jeśli chodzi o możliwość stworzenia aktu prawnego i narzucenia obowiązków na państwa członkowskie, to oczywiście my się boimy, ale szkoda, że według mojej oceny nie nazywamy tego po imieniu, bo rzeczywiście stan naszych kolei jest katastrofalny w porównaniu do stanu kolei choćby francuskich, niemieckich czy włoskich. Tak rzeczywiście jest. Bojąc się tego, ale nie odkrywając się niejako do końca, bo cały czas dyskutujemy na ten temat w pewnym układzie politycznym, mówimy o uszczegółowieniu, o uzupełnieniu, o mankamentach itd. Tymczasem zgodnie z moją oceną dobrze by było zdiagnozować stan na dzień dzisiejszy, przeprowadzić coś na wzór analizy SWOT i powiedzieć, że w tym obszarze nie mamy żadnych problemów, my się tego nie boimy, ale są obszary, które po prostu dla nas są niebezpieczne z racji tego, że na przykład nie będzie nas na to stać, bo nie wiemy, jakie będą koszty itd.

A to, że popieramy? Trzeba to popierać, nie ma innego wyjścia. Jesteśmy w Unii i musimy dążyć do tych standardów, jakie są w krajach bardzo rozwiniętych. Jednak według mojej oceny powinniśmy chyba jakoś bardziej rzetelnie do tego podejść, bo i stanowisko rządu, i te wskazania itd. to jest jakieś takie mdłe, właściwie nie wiadomo, o co nam chodzi, przynajmniej ja, gdy staram się przyjąć punkt widzenia krajów zachodnich, to nie bardzo wiem, o co chodzi Polsce. Takie mam wrażenie. W związku z tym wydaje mi się, że my powinniśmy być bardziej konkretni. Nie wiem, czy pan minister podziela to zdanie.

Ja tak naprawdę wiem, o co chodzi. My się oczywiście boimy, bo narzucenie nam pewnych działań i inwestycji może być dla nas po prostu niewykonalne, to może być problem. Mimo wszystko powinniśmy podejść do tego chyba bardziej szczerze i bardziej praktycznie. Nie wiem, czy pan minister podziela to zdanie.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Jeśli można, Panie Ministrze, to ja muszę powiedzieć, że w dużej części podzielam opinię, którą przedstawił pan senator Gorczyca. Gdy mówimy o Unii Europejskiej, to mówimy o swobodach, które mają tam obowiązywać, to jest swobodny przepływ i towarów, i usług, chodzi o ułatwienia, to samo dotyczy osób, to wszystko pewnie idzie w parze. Czy w tym kontekście pan minister może odpowiedzieć na pytanie, jaki główny argument podają Niemcy. Powiedział pan, że Niemcy są temu przeciwni. Jaki jest główny argument strony niemieckiej?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Infrastruktury Juliusz Engelhardt:

Panie Przewodniczący, ja myślę, że główny argument jest taki jak nasz, to znaczy niechęć do utworzenia jakiegoś ponadkrajowego organu zarządczego nad korytarzami kolejowymi.

Nie do końca podzielam pogląd, że rząd jest nierzetelny akurat w tej sprawie, przykładamy najwyższą staranność do naszych negocjacji w tej kwestii. Proszę jednak zauważyć, że te dwa korytarze, o których tu mowa, to są najlepsze, najważniejsze polskie linie, linie w najlepszym stanie. Oczywiście rozumiejąc uwagę o katastrofalnym stanie polskich linii kolejowych czy polskiej infrastruktury, chciałbym zauważyć, że linia E20 to jest linia, w którą mocno inwestowaliśmy w latach dziewięćdziesiątych, zostały na nią przeznaczone największe środki inwestycyjne. Ta linia jest zmodernizowana. Ostatnio otworzyliśmy węzeł poznański i zostało tam jeszcze kilka zadań do zrealizowania. Linia E20 jest już podciągnięta, że się tak wyrażę, do Siedlec, w następnym etapie ma być dokończony odcinek Siedlce – Terespol. Po wykonaniu tych prac praktycznie cała linia kolejowa E20, linia podstawowa dla Polski, linia tranzytowa, ale o bardzo dużym znaczeniu dla ruchu krajowego, będzie skończona, pozostanie tam dosłownie kilka elementów. To samo dotyczy linii położonej w szóstym korytarzu, to jest linii E65, północnego odcinka Gdynia – Warszawa, w który aktualnie też bardzo intensywnie inwestujemy, oraz południowego odcinka E65, to jest Centralnej Magistrali Kolejowej, naszej sztandarowej, najlepszej linii, linii w najlepszym stanie, umożliwiającej poruszanie się z prędkością do 160 km/h, z perspektywą zwiększenia do 200 km/h.

W związku z tym, że te linie mają duże znaczenie wewnątrz krajowe, są istotne dla ruchu pasażerskiego, zwłaszcza linia E65, ale również linia E20, jako rząd nie sądzimy, aby można było czy aby było celowe, właściwe i zgodne z interesami naszego kraju oddanie kompetencji zarządczych organowi nadrzędnemu nad polskim rządem, który by decydował o wielu parametrach, a w szczególności o kierunkach inwestowania w linie alternatywne. Ja podkreśliłem, że definicja korytarza jest bardzo szeroka. Na przykład dla korytarza północ – południe, dla linii E65 alternatywą jest ta przedwojenna magistrala węglowa Nowe Herby – Gdynia. To jest linia alternatywna. W tej sytuacji oddawalibyśmy kompetencje w odniesieniu do najważniejszych linii na szczebel ponadnarodowy. Ja osobiście jako ktoś, kto od bardzo dawna zajmuje się kolejnictwem, ale takie jest również stanowisko rządu, nie podzielam poglądu, aby należało dość istotne kompetencje zarządcze oddawać na poziom ponadnarodowy. Jednocześnie dostrzegamy w tym pewien nasz interes, jeśli doprecyzowane zostaną sprawy finansowania tych linii, bo wiadomo, że nie mamy zbyt wielu środków.

Z tych powodów nasze stanowisko nie jest negatywne, tak jak stanowisko Niemiec. Niemcy mogą sobie na to pozwolić. Nasze stanowisko jest dość elastyczne, rezerwujemy sobie możliwość ewentualnego kształtowania tych zapisów, bo są z tym związane pewne sprawy niekorzystne, tak ogólnie można powiedzieć, ale mogą się też pojawić pewne korzyści, czego na tym etapie nie możemy jeszcze stwierdzić. Dlatego nasze stanowisko jest dość elastyczne, uważamy, że jest uzasadnione, i ja je podtrzymuję. Dziękuję.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.

Może jeszcze raz pan senator Gorczyca, potem pan senator Iwan.

Proszę bardzo.

Senator Stanisław Gorczyca:

Panie Ministrze, ja bym jednak polemizował. Ja myślę, że Niemcom to chyba nie do końca o to chodzi, nie wiem, czy macie to dobrze zdiagnozowane.

Jednocześnie wydaje mi się, że takie stanowisko Polski to jest zamach na ideę. Kiedy to będzie miało rację bytu? Właśnie wtedy, kiedy będzie niejako jeden zarząd, jedno spojrzenie na całą trasę, nie wtedy, kiedy każde państwo będzie prowadziło niejako oddzielną politykę, jeśli chodzi o inwestowanie czy nadzorowanie tej trasy. Tak że nie wiem, czy to nie jest tak, że jest to zamach na ideę.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Pan senator Iwan.

Senator Stanisław Iwan:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Panie Ministrze, chciałbym powiedzieć, że w odróżnieniu od mojego kolegi ja całkowicie podzielał argumentację pana ministra i rządu. Myślę, że jest to niewątpliwie duże zagrożenie, chociaż jest pewna szansa finansowania, ja też upatruję tu jakiejś szansy na rozwój. Wyłączenie jednak spod naszej jurysdykcji, tak bym powiedział, najważniejszych linii kolejowych spowoduje to, że będziemy petentem, jeżeli chodzi o potrzeby naszych przewozów, czy to osobowych, czy to towarowych.

Mnie się wydaje, że w Unii występuje nadmiar prób tworzenia jakichś ponadnarodowych dyrekcji, instytucji zarządzających wszystkim. Być może jest to jakaś konsekwencja działań, być może tak będzie w długiej perspektywie czasowej. W każdym razie są to wyraźne dążenia do tego, żeby zunifikować Unię i uczynić z niej jedno państwo z jednym rządem itd. Myślę, że nie jest to czas ku temu. Myślę, że mamy swoje powody i swoje argumenty.

Przy okazji, jeżeli mówimy o finansowaniu, chcę powiedzieć, że to jest element niezwykle dla nas ważny, bo my w dalszym ciągu potrzebujemy restrukturyzowania naszych linii kolejowych. Gdyby zatem docelowe rozwiązania zaproponowane w Unii były dla nas do zaakceptowania z punktu widzenia zarządzania, wpływu na zarządza-

nie tymi korytarzami, to miałbym takie pytanie. W Polsce są w zasadzie cztery korytarze, tak to trzeba określić, o dużym znaczeniu strategicznym. Przecież oprócz linii z Berlina przez Warszawę do Terespoli jest jeszcze linia na południu, jest jeszcze linia E59 łącząca Szczecin z Wrocławiem i dalej biegnąca na Bałkany. Czy ten projekt daje szansę – rzeczywiście trzeba by było przeprowadzić analizę typu SWOT, jak powiedział kolega – stwarza możliwości pozyskania na to pieniędzy w sytuacji zachowania wpływu na to, co się na tych liniach będzie działo? A jeżeli mają istnieć korytarze transportowe wyłączone z jurysdykcji krajowej, to trzeba zaproponować na polu unijnym koncepcje wybudowania tych korytarzy od nowa. Wtedy niech one będą zarządzane z poziomu Brukseli. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.
Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Infrastruktury Juliusz Engelhardt:

Myślę, że w tej dyskusji warta podkreślenia jest jeszcze jedna sprawa. Niezależnie od tego, czy ktoś jest zwolennikiem utworzenia organu zarządczego dla korytarzy, czy też nie, to chciałbym podkreślić, że z art. 4 projektu rozporządzenia w ogóle nie wynika to, jaki to ma być organ, jakie ma mieć kompetencje. Dla nas ta sprawa jest niejasna. My tak naprawdę nie możemy zająć ostatecznego stanowiska, nie wiedząc w istocie, o jaki organ Komisji chodzi. Dlatego nie mówimy: nie, ale też się nie zgadzamy, bo sprawa jest dla nas wysoce niejasna.

Niemcy zdecydowanie to odrzucili. Pan senator uważa inaczej, ale według moich informacji głównym powodem odrzucenia przez Niemców rozporządzenia była propozycja utworzenia organu zarządczego, a do tego ten element, na który zwracałem uwagę, mianowicie ryzyko gorszego traktowania przewozów pasażerskich w związku z nadaniem priorytetu przewozom towarowym. Chodzi o to, że w świetle rozporządzenia organ zarządczy miałby niejako konsumować pewną część przepustowości, ograniczając na poziomie rządowym czy lokalnym, na poziomie zarządcy infrastruktury możliwości udostępniania tej samej linii na przewozy pasażerskie, które w przypadku tych dwóch korytarzy są dla nas niezmiernie ważne. Oczywiście, tak jak pan senator powiedział, w Polsce mamy jeszcze korytarz trzeci, na który składają się linia E30 i autostrada A4, oraz korytarz pierwszy, linię E75 w kierunku krajów bałtyckich, linię Warszawa – kraje bałtyckie. To się zgadza. Linia E59, czyli Szczecin – Poznań – Wrocław, nie jest objęta siecią korytarzy, więc tej linii nie moglibyśmy zgłosić, zaś korytarz pierwszy w żadnym wypadku nie jest gotowy do tego, żeby był tak naprawdę korytarzem, chodzi o pewne przygotowania. W tej sytuacji pozostają nam dwa korytarze, korytarz drugi i korytarz szósty, które moglibyśmy zgłosić, bo Polska ze względu na wielkość powinna zgłosić dwa korytarze.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Proszę bardzo.

Senator Stanisław Iwan:

Ja jeszcze tylko dopytam. Panie Ministrze, a co z tym planowanym korytarzem jedenastym i E59? Co w związku z tym z całością tego korytarza?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Infrastruktury Juliusz Engelhardt:

W tej sprawie nadal trwają dyskusje i uzgodnienia na poziomie polityki transportowej. Pojawia się wiele postulatów, aby również ten korytarz włączyć do korytarzy europejskich, jednak – jak na razie – nie ma decyzji w tym zakresie. W 2010 r. jest przewidziana rewizja układu sieci TEN-T, wtedy Polska zgłosi określone propozycje i zobaczymy, co będzie dalej. My mamy przygotowane te propozycje.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo za wyjaśnienia.

W przypadku takiej konstrukcji transportowej sieci kolejowej istotne jest to, żeby to było zharmonizowane, to musi współdziałać, w przeciwnym razie nie da się zrealizować tych swobód w sposób efektywny. Jesteśmy na początku drogi. Rozpatrujemy to w trybie art. 6, to jest początek. Z tego, co rozumiem, wszystkie problemy, o których mówi pan minister, w trakcie procedowania nad tymi dokumentami będą brane pod uwagę.

Jaki byłby wniosek pana senatora?

Senator Stanisław Gorczyca:

Panie Przewodniczący, oczywiście jestem za stanowiskiem rządu. Z tego, co wiem, komisja sejmowa w ogóle nie podjęła na ten temat dyskusji ze względu...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, a wniosków praktycznie żadnych...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, to trudno mówić o dyskusji.

Rzeczywiście pan minister ma rację w tym sensie, że jest tu bardzo dużo niedomówień. Na tym etapie trzeba po prostu popierać stanowisko rządu, bo rząd nie mógł się chyba inaczej zachować.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Jasne, z tym że my się wypowiadamy w stosunku do dokumentu, czyli do projektu rozporządzenia. Wobec tego – tak to zrozumiałem – wniosek pana senatora jest pozytywny i powinniśmy iść w tym kierunku, zaś w dalszym toku działania wszystkie kwestie poruszone przez pana ministra powinny zostać wyjaśnione. Jest to zatem wniosek pozytywnego zaopiniowania projektu rozporządzenia.

Czy są inne propozycje ze strony członków komisji? Nie ma.

Wobec tego przyjmujemy takie stanowisko komisji. A te uwagi, jak sądzę, zostały przez pana ministra odnotowane i będą one brane pod uwagę.

Dziękuję bardzo panu ministrowi.

Zamykam ten punkt.

Przechodzimy do omówienia punktu drugiego porządku obrad. Jest to wniosek dotyczący decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie dyscypliny budżetowej i należytego zarządzania finansami w zakresie wieloletnich ram finansowych.

Resortem wiodącym jest Ministerstwo Finansów. Ten dokument również rozpatrujemy w trybie art. 6.

Ja bym poprosił pana ministra Macieja Grabowskiego o krótkie przedstawienie projektu.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Finansów Maciej Grabowski:

Dziękuję.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Myślę, że muszę zacząć od takiej sprawy. Proponowana rewizja ma związek z ogólną sytuacją w Europie i na świecie i z planem ratunkowym dla gospodarki europejskiej, przyjętym przez Komisję w listopadzie ubiegłego roku. W tym dokumencie padła propozycja, żeby uruchomić dodatkowe 5 miliardów euro na nowe działania w ramach planu naprawczego. Zatem ta propozycja ma niejako trochę dłuższą historię. Ona wpłynęła do nas w Wigilię, 24 grudnia, a rząd przyjął swoje stanowisko 13 stycznia.

Na czym polega ta propozycja Komisji? Generalnie wygląda to tak. W związku z tym, że w dziale 2 „Rolnictwo” powstały w pewnym sensie oszczędności wynikające ze zmian cen żywności na świecie, Komisja proponuje przesunięcie tych 5 miliardów euro do działu 1A „Konkurencyjność” w formie zobowiązań na lata 2009–2010, a więc na ten czas, w którym Komisja spodziewa się w szczególności kłopotów gospodarczych. To jest ogólny zarys propozycji Komisji.

Stanowisko rządu jest następujące. Jeśli chodzi o plan ratunkowy, to stanowisko jest generalnie pozytywne, problem jednak tkwi w podejściu Komisji. Mianowicie zgodnie ze stanowiskiem rządu w dziale 2 powinno jednak zostać co najmniej 1,5 miliarda euro, a te środki nie powinny być przeznaczone na inne działania niż związane ze wspólną polityką rolną. Rząd podkreśla, że w szczególności mogłyby to być działania dotyczące rozwoju szerokopasmowego internetu na terenach wiejskich.

Jeśli chodzi o przesunięcie środków do działu 1A, czyli do działu „Konkurencyjność”, to w tej sytuacji ta kwota nie byłaby większa niż 3,5 miliarda euro. Polska przyjęłaby taką propozycję, gdyby były gwarancje, że pewne działania byłyby realizowane również w Polsce. W szczególności miałyby to dotyczyć projektów związanych z energetyką, z rozwojem technologii ograniczających emisję CO₂. Jeśli zaś chodzi o dział 2, czyli co najmniej 1,5 miliarda euro na działania związane z planem ratunkowym, to Polska chciałaby brać udział w działaniach związanych z finansowaniem rozwoju internetu szerokopasmowego.

Ten komunikat nie daje takich gwarancji, dlatego polski rząd zabiegał i będzie zabiegał o uzyskanie od Komisji wiążących wyjaśnień co do listy projektów, zasad wyboru projektów i zasad ich finansowania ze środków, które Komisja proponuje przenieść. Tak ogólnie przedstawia się stanowisko rządu.

Można tu dodać jeszcze kilka informacji. Polska przedstawiła swoje propozycje finansowania projektów, nad którymi w tej chwili toczy się dyskusja. Istnieje pewna szansa, że te projekty znajdą się na liście. Jednocześnie trzeba też powiedzieć o takiej

sprawie. W związku z tym, że budżet de facto zmniejszył się o 5 miliardów, teoretycznie nasza składka mogłaby być mniejsza o 150 milionów euro. Inaczej mówiąc, gdyby propozycja Komisji, żeby zwiększyć czy przesunąć ten pięciomiliardowy budżet na inne działania, została przyjęta i ten budżet zostałby zrealizowany, to nasza składka wzrosłaby o 150 milionów euro. Przy tym wydaje się, że jeżeli postulaty Polski zostałyby zrealizowane, to środki niejako pośrednio pozyskane na projekty, o których wspominałem, znacznie przekroczą kwotę, o której mówimy, ze względu na wzrost wpłat Polski do wspólnego budżetu. Na tym może zakończę i dziękuję. Jestem gotowy do udzielania odpowiedzi.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze. Na to liczymy.

Ja poproszę pana senatora, pana przewodniczącego Jana Wyrowińskiego o przedstawienie uwag do projektu.

Senator Jan Wyrowiński:

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Panie Ministrze!

Przedstawił pan powód, dla którego zajmujemy się tym projektem, i tak jest w rzeczywistości. W przyjętym w Brukseli 26 listopada ubiegłego roku planie ratunkowym europejskiej ekonomii, w tych dziesięciu działaniach, które zostały tam precyzyjnie opisane, działanie piąte to jest *Step up investments to modernise Europe's infrastructure*, i właśnie tam jest zapis o tych 5 miliardach euro, zaś w działaniu dziesiątym, co też nawiązuje do obiektu naszych rozważań, jest zapis mówiący o szybkim internecie dla wszystkich. To jest podstawa do podjęcia tych zmian.

Wszystko, jak sądzę, zmierza w kierunku dobrym dla Polski, przynajmniej tak można sądzić, jeżeli wierzyć dzisiejszym informacjom. Dzisiaj ukazała się informacja o tym, że Komisja Europejska ujawniła plan podziału tych 3,5 miliarda euro. Gdy patrzymy na to, kto i ile zyska, to okazuje się, że Polska i Niemcy mają partycypować w podziale 1 miliarda euro pospołu. Nasz projekt, który był wymieniany jako jeden z warunkujących nasze poparcie, czyli projekt zastosowania technologii CCS bodajże w Bełchatowie, jest tam wymieniany. Jest też wymieniany projekt tego krótkiego spięcia ze Skandynawią, jeżeli chodzi o gazociąg, a także, czego wcześniej nie było, jest informacja o tym, że Unia chce partycypować w budowie naszego terminalu gazowego.

Warto przy okazji powiedzieć o tym, że w zasadzie po raz pierwszy Unia chce bezpośrednio angażować się w projekt energetyczny. A wszystko to dzieje się za sprawą tego, czego doświadczyliśmy i doświadczamy nadal, jeżeli chodzi o pewność dostaw gazu, zresztą nie tylko my. Doskonale wiemy, o czym rozmawialiśmy na poprzednim posiedzeniu, że niektóre kraje zostały szczególnie boleśnie dotknięte niepewnością dostaw gazu rosyjskiego. Ta determinacja, to, że ten plan tak wygląda, to, że jest szansa na jego przyjęcie, gdyż państwa, które mogą to ewentualnie blokować, nie będą w stanie, jak mi się wydaje, stworzyć mniejszości blokującej, jest chyba dobrym sygnałem dla Polski. Tak że myślę, że nie ma żadnych wątpliwości co do tego, jak powinniśmy się zachować, również w świetle najnowszych informacji.

Teraz sprawa dostępu. Jest pewna obawa, zresztą pan minister ją wyrażał, że mimo wszystko, mimo deklaracji, mimo ocen, analiz nasze rolnictwo może na tym ja-

kość ucierpieć. Gwarancja, że te 1,5 miliarda euro zostałyby przeznaczone na szerokopasmowy internet głównie na terenach wiejskich, wydaje się zgodna z kierunkiem, który można wywieść nawet ze Strategii Lizbońskiej i z takich działań, które mają uczynić strefę Unii Europejskiej bardziej konkurencyjną. Tak że to się broni. Wydaje mi się, że mamy szansę wydać te pieniądze w taki sposób, że nie będzie to wydatek jednorazowy o charakterze konsumpcyjnym, ale wydatek prorozwojowy. Moja rekomendacja, Panie Przewodniczący, jest tu pozytywna.

Chciałbym powiedzieć o jeszcze jednej sprawie, o zawartym w stanowisku rządu stwierdzeniu, mówiącym o tym, że przedstawione wyjściowe propozycje Komisji Europejskiej nie dają jednak takich gwarancji, chodzi o realizację części naszych projektów. Wydaje mi się, że teraz można chyba uznać, że te gwarancje są nieco większe, ale oczywiście sprawa nie jest jeszcze przesądzona, bo ostatecznie rozstrzygnie o tym Rada Unii Europejskiej i będzie to decyzja, jak sądzę, podejmowana na szczycie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.

Nie ukrywam, że umieściliśmy to w porządku posiedzenia komisji, ponieważ było tu jeszcze wiele niejasności. Jednak dzisiejszy komunikat i to, co przyniosła prasa, wiele wyjaśnia i te wątpliwości zostały rozwiązane.

Czy są może pytania do pana ministra w tej sprawie, czy wszystko jest już jasne?

Z tego, co rozumiem, propozycja jest taka, aby komisja pozytywnie zaopiniowała ten dokument...

(*Senator Jan Wyrowiński:* Tak, to właśnie chciałem powiedzieć, Panie Przewodniczący.)

...projekt porozumienia międzyinstytucjonalnego.

Czy pan minister chciałby coś jeszcze dopowiedzieć?

Bardzo proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Finansów Maciej Grabowski:

Dziękuję za tę opinię.

Sądzę, że przyjęte stanowisko rządu było skuteczne. Wynika to choćby z wczorajszych decyzji podjętych na posiedzeniu COREPER. Jednak – jak podpowiadał mi tu pan dyrektor i tak jak powiedział pan senator – ta decyzja nie jest przesądzająca, to znaczy te informacje, które ukazały się dzisiaj w prasie, nie oznaczają, że te środki zostały już przyznane, bo z tego, co wiem, wiele krajów jest niezadowolonych z tych wczorajszych zapisów. Tyle chciałem dodać, żebyśmy po prostu wiedzieli, na czym stoimy. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś ma propozycję innej opinii? Nie ma innych wniosków.

Wobec tego, Panie Ministrze, komisja pozytywnie opiniuje projekt tego porozumienia.

Dziękuję bardzo panu ministrowi i osobom towarzyszącym za udział w posiedzeniu komisji.

Zamykam ten punkt.

Przechodzimy do omówienia kolejnego, trzeciego punktu porządku obrad. Jest to wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Resortem wiodącym jest Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, dlatego poproszę pana ministra Duszyńskiego o przedstawienie projektu.

Proszę bardzo.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego
Jerzy Duszyński:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Stanowisko rządu w tej sprawie zostało przyjęte przez KERM 13 stycznia bieżącego roku. Rząd popiera ideę ujednoczenia ram prawnych dotyczących wykorzystywania zwierząt w celach badawczych w poszczególnych państwach Unii Europejskiej, ze szczególnym uwzględnieniem kwestii dobrostanu zwierząt. Jednakże chciałbym podkreślić, że zawarte w propozycji dyrektywy szczegółowe rozwiązania będą wymagały dalszej analizy, a w pewnych wypadkach nawet modyfikacji.

Do kwestii, które budzą zastrzeżenia, należy na przykład pomysł powołania stałych organów do spraw przeglądu etycznego zarówno w ośrodkach naukowych, zapotrzebiowych, jak i hodowlanych i potrzeba zapewnienia tym stałym organom niezależności. Trzeba doprecyzować, w stosunku do kogo i do czego. Istnieje potrzeba doprecyzowania art. 10 tej propozycji, która zmierza do ograniczenia liczby zwierząt wykorzystywanych w badaniach naukowych. To jest stara kwestia. Należy doprecyzować termin „czynności nieinwazyjne”. Trzeba doprecyzować i troszkę zmodyfikować przepis dotyczący zakończenia procedury, jeśli chodzi o używanie zwierząt w celach badawczych. Należy doprecyzować i rozważyć możliwość przedłużenia terminu przewidzianego we wniosku dla państw członkowskich na wyznaczenie krajowego laboratorium referencyjnego. Chcę powiedzieć, że od 1999 r. w Polsce działa Krajowa Komisja Etyczna do spraw Doświadczeń na Zwierzętach. To jest komisja, która nadzoruje prace osiemnastu komisji lokalnych. Istnieją bardzo precyzyjne przepisy. Od momentu wprowadzenia tych przepisów środowisko bardzo zmieniło się. W tej chwili doświadczenia na zwierzętach przeprowadzane są naprawdę z olbrzymią rozważą i są dobrze kontrolowane. To wszystko dobrze działa. Chcę też powiedzieć, że olbrzymią rolę zarówno w Krajowej Komisji Etycznej do spraw Doświadczeń na Zwierzętach, jak i w lokalnych komisjach etycznych odgrywają instytucje pozarządowe, organizacje pozarządowe, co także jest wielkim, wielkim plusem. Na początku, czyli w 1999 r., wypracowano bardzo trudny kompromis pomiędzy instytucjami naukowymi i instytucjami pozarządowymi, które działają w trosce o dobrostan zwierząt. Jednym słowem, my z całym zrozumieniem podchodzimy do tej propozycji dyrektywy, ale są takie punkty, które na pewno będziemy poddawali analizie i będziemy postulowali, aby były one poddane przemyśleniom. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Ja poproszę pana senatora, pana przewodniczącego Zdzisława Pupę o przedstawienie uwag do tego projektu.

Senator Zdzisław Pupa:

Jest mi niezmiernie miło słyszeć, że pan minister mówi o tym, że ustawa o badaniach prowadzonych na zwierzętach jest pozytywnie przez pana ministra oceniana. Na marginesie mówiąc, mieliśmy okazję z panem przewodniczącym Wyrowińskim pracować w jakiejś części nad tą ustawą, wtedy kiedy byliśmy posłami.

Teraz stoimy przed problemem ujednoczenia przepisów dotyczących badań nad zwierzętami w Unii Europejskiej. Słusznie pan minister zauważył, że są pewne niejasności, niedoprecyzowania w zapisach, które zostały nam przedłożone. Dotyczy to między innymi czynności nieinwazyjnych. Ten termin praktycznie daje możliwość szerokiej interpretacji, jeśli chodzi o stosowanie tej dyrektywy w poszczególnych państwach Unii Europejskiej. Rząd ma na uwadze to, żeby ujednoczyć i doprecyzować te przepisy, tak aby były jasne, czytelne kryteria.

Problem dotyczy również definicji zakończenia procedury i określenia, co jest metodą humanitarną, a co nie jest, chodzi o podjęcie decyzji o uśmierceniu czy też pozostawieniu zwierzęcia przy życiu. W ramach opisu procedury powinien się znaleźć wyraźny zapis, przed podjęciem czynności, nie po fakcie, lecz przed podjęciem czynności, powinno być określone, czy zwierzę ma żyć, czy nie. Z punktu widzenia praktyki jest to istotne, ważne.

Kolejnym problemem są tak zwane laboratoria referencyjne. To się wiąże nie tylko z wydłużeniem okresów ich tworzenia w poszczególnych krajach, ale również, można powiedzieć, z finansowaniem. Słusznie zauważa się, że w przypadku niektórych krajów należałoby szukać pomocy finansowej w Unii Europejskiej. Ważnym aspektem jest także to, że niektóre polskie przepisy musimy dostosować do tej dyrektywy. Wobec tego rząd polski musi się przygotować do ewentualnych zmian, gdyby ta dyrektywa miała wejść w życie. To byłyby uwagi, które mi się nasunęły.

Oczywiście będzie to wymagało również pewnych nakładów finansowych, dlatego prosiłbym, aby te sprawy, na które pan minister zwrócił uwagę, a także te, które ja poruszyłem, znalazły się w zakresie prac naszego rządu prowadzących do przyjęcia tej dyrektywy. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.

Z tego, co rozumiem, propozycja zmierza do tego, aby komisja pozytywnie zaopiniowała projekt...

(Senator Zdzisław Pupa: Z uwzględnieniem...)

...tej regulacji, a oczywiście to, co zgłasza rząd, przyjmujemy do wiadomości.

Czy są pytania?

Pan senator Czelej, bardzo proszę.

Senator Grzegorz Czelej:

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Chciałbym poruszyć dwa aspekty, które – tak się składa – w pewnym sensie będą dotyczyły także następujących punktów.

Pod koniec lat dziewięćdziesiątych, gdy powstała komisja, doszło do znacznego ograniczenia, jeśli chodzi o omawiany problem. Mam prośbę o ustosunkowanie się do dwóch aspektów tego zjawiska. Ograniczanie liczby zwierząt do badań naukowych niesie ze sobą ryzyko niedokładności czy wykonania nieprecyzyjnego badania. Pracując w latach dziewięćdziesiątych na uczelni, sam prowadziłem tego typu badania i moim zdaniem jest ścisła korelacja między liczbą czy próbą, na jakiej przeprowadza się dane badania, a jakością wyników. Za chwilę będziemy omawiali kwestię działania ubocznego leków, a to się z tym łączy. Proszę o opinię, czy to nie niesie takiego niebezpieczeństwa.

Druga kwestia jest taka. Wszystkie te obostrzenia powodują zwiększenie kosztów badań i moim zdaniem zmniejszenie konkurencyjności polskich czy europejskich instytucji, instytutów, które te badania prowadzą, w stosunku do instytucji z tych regionów, państw czy obszarów, w których takich obostrzeń nie ma. Jak to w tej sytuacji będzie wyglądało? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Panie Ministrze, może ja jeszcze zadałbym pytanie, takie bardzo generalne. Czy przyjęcie wspólnych standardów spowoduje, że w Polsce te standardy się podniosą? Czy u nas się one podniosą, czy my mamy już tak wysokie standardy, że można powiedzieć, że one w Polsce właściwie obowiązują?

Bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego
Jerzy Duszyński:**

Ja też uczestniczyłem w procesie opracowywania ustawy i z tego, co pamiętam, jeśli chodzi o ograniczenie liczby zwierząt przeznaczanych do badań naukowych, to główna dyskusja dotyczyła raczej zastosowania odpowiednich technik, takich jak hodowle tkanek do pewnych badań, i wyłączenia w ten sposób różnych aspektów badań naukowych, w których do tej pory użytkowane były zwierzęta. To jest niesłychanie skomplikowana dziedzina. Jeśli chodzi o hodowlę tkanek, to na tkankach można pracować tylko w pewnych obszarach, przykładem może być sprawdzanie, jak szybko lek jest neutralizowany, ale w żaden sposób nie można zobaczyć, jak on działa na przykład przeciwbólowo. Niestety pewne badania można przeprowadzić tylko na zwierzętach. Odbyła się na ten temat bardzo długa dyskusja, którą wszyscy zaangażowani w tę ustawę pamiętamy.

Teraz kwestia ubocznego działania leków. Oczywiście to jest olbrzymi problem, bo tu chodzi nie tylko o te zwierzęta, które są potrzebne do obserwowania, jak dany lek działa, ale potrzebne są także dobre grupy kontrolne. Ja myślę, że w tej chwili jest to dobrze uregulowane. Wprowadzenie, praca, działalność komisji do spraw etyki niesłychanie ucywilizowały praktykę naukowego prowadzenia badań. To bardzo dobrze. Jednocześnie my wszyscy musimy pamiętać, że robienie złych badań, to znaczy badań niepotrzebnych, bezsensownych, to jest dopiero wykroczenie przeciwko etyce w badaniach na zwierzętach. Dlatego zawsze mamy dylemat, czy to, co robimy, jest już statystycznie istotne, bo nieistotne statystycznie nie ma sensu, to jest oczywiste.

Ja muszę się przyznać panu przewodniczącemu, że ja po prostu nie mam wiedzy, jak to jest we wszystkich krajach Europy, jeśli chodzi o tę sferę badań prowadzonych na zwierzętach. Moim zdaniem w tej chwili absolutnie mieścimy się w standardzie. Ludzie, którzy pracują w komisjach etyki, zarówno lokalnych, jak i regionalnych, są bardzo wybitnymi specjalistami. Oni mają bardzo szerokie kontakty z kolegami zza granicy, którzy pracują w podobnych komisjach. My byliśmy poddawani olbrzymim napięciom, jeśli chodzi o działania, nazwijmy to, lobbystyczne pewnych grup pozarządowych i tu też zostało to bardzo, bardzo dobrze wypracowane. W tych komisjach pracują zarówno koleżanki i koledzy z pozarządowych organizacji, jak i ludzie z instytutów i w tej chwili działają oni zgodnie.

Bardzo trudno precyzyjnie odpowiedzieć mi na to pytanie. Moje osobiste odczucie jako człowieka, który spotkał się z tym także w praktyce, jest takie, że u nas jest dobrze. Ja nie mogę powiedzieć, czy my jesteśmy w czołówce, ale w tej chwili u nas jest dobrze, to znajduje się pod pełną kontrolą. Wielkim plusem jest to, że we wspomnianych komisjach zasiadają ludzie o różnych ścieżkach życiowych. W sytuacji wprowadzenia niezależności, o czym mówiłem, niezależności od naukowców zaczynamy mówić o bardzo, bardzo teoretycznych sprawach. Niech będzie tak, że jedni i drudzy w tym biorą udział, niech to będą bardzo różnorodne komisje, jeśli chodzi o doświadczenia...

(Przewodniczący Edmund Wittbrodt: Znające całokształt.)

...i znające całokształt. Tak. Dziękuję.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Jasne. Dziękuję bardzo, Panie Ministrze, za wszystkie wyjaśnienia.

Z tego, co rozumiem, jest propozycja pozytywnego zaopiniowania projektu dyrektywy w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Czy są inne wnioski w tej sprawie? Nie ma.

Wobec tego, Panie Ministrze, komisja pozytywnie opiniuje projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Dziękuję bardzo panu ministrowi i osobom towarzyszącym za udział w posiedzeniu komisji.

Zamykam ten punkt.

Przechodzimy do omówienia kolejnego, czwartego. Jest to wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia.

Resortem wiodącym jest Ministerstwo Zdrowia. Rozpatrujemy to w trybie art. 6.

Ja bym chciał przywitać pana ministra Adama Fronczaka i osoby panu ministrowi towarzyszące, panią kierownik Lidzię Retkowską-Mikę i pana Grzegorza Rychwalskiego, który jest specjalistą w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji. Przy okazji witam też pana europoła Ryszarda Czarneckiego, który w tej chwili rozmawia. Witam na posiedzeniu komisji.

Panie Ministrze, bardzo proszę o krótkie przedstawienie projektu dyrektywy.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Celem projektowanego aktu prawnego jest zwiększenie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w związku ze wzrostem występowania sfałszowanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na terenie Unii Europejskiej.

Stanowisko rządu do tej dyrektywy jest w części negatywne. Mianowicie rząd Rzeczypospolitej Polskiej nie przychyła się do wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zapobiegania wprowadzeniu do łańcucha dostaw produktów farmakologicznych nielegalnych ze względu na fałszywe oznaczenie, historię lub pochodzenie, zmieniającej dyrektywę 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady ustalającą wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie postanowień utrudniających czy uniemożliwiających prowadzenie importu równoległego. W pozostałym zakresie rząd wstępnie pozytywnie ocenia wniosek zmieniający tę dyrektywę.

Jakie jest uzasadnienie takiego stanowiska? Otóż przedstawiona propozycja w zakresie utrudnienia czy uniemożliwienia importu równoległego wydaje się być wysoce dyskusyjna, ponieważ tak naprawdę te zmiany dążą do zastopowania, według naszej opinii, importu równoległego, czyli de facto ograniczenia dostępu do tanich leków i zmniejszenia ich dostępności. Oczywiście można dyskutować o tym, czy import równoległy jest istotny w całokształcie obrotu. Nie jest on wielki, ale jeśli nawet nie jest on duży, to praktycznie spadnie do zera. A wiadomo, że jeżeli dany producent ma w różnych krajach różne ceny i pojawi się możliwość, aby z jakiegoś kraju na teren drugiego kraju importowany był preparat tej samej firmy, ale tańszy, to z punktu widzenia dostępności do terapii dla pacjentów jest to sytuacja korzystna. My zawsze opowiadamy się za zwiększaniem dostępności, a nie za jej ograniczaniem, dlatego nie przychyłamy się do tych aspektów, tak jak to zostało przedstawione w stanowisku rządu. Proszę o poparcie tego stanowiska. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Ja poproszę pana senatora Grzegorza Czeleja o przedstawienie uwag do tego projektu.

Senator Grzegorz Czelej:

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Moim zdaniem należy w pełni poprzeć stanowisko rządu. Ja dodałbym tylko ten fakt, że jakiegokolwiek ograniczanie przepływu produktów wewnątrz Unii kłóci się z fundamentalną w Unii zasadą swobody przepływu i handlu. To szczególnie chciałbym podkreślić. Zatem w odniesieniu do aspektu, w którym dyrektywa próbuje w jakimkolwiek stopniu ograniczyć import równoległy, stanowisko rządu jest absolutnie poprawne. Rekomenduję, jak jest to w zwyczaju naszej komisji, poparcie stanowiska rządu. Dziękuję.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.

Z tym że gdy się czyta tytuł tej dyrektywy, to jest tu mowa o fałszerstwie, a jeśli chodzi o produkty sfalszowane, gdyby się trzymać samej nazwy, to wydaje się normalne, naturalne, że nie powinno być na to miejsca. Takie coś od razu budzi podejrzenie co do jakości, może jest rozprawdzane gdzieś pokątnie itd., itd., ale pewnie jest to coś zupełnie innego niż import równoległy.

(Senator Grzegorz Czelej: Jeśli można...)

Bardzo proszę.

Senator Grzegorz Czelej:

Do tego koszyka zostało wrzuconych kilka pojęć, moim zdaniem nie do końca szczęśliwie...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, w odniesieniu do nazwy. Wystarczy niewłaściwe oznakowanie źródła pochodzenia i używa się sformułowania „sfalszowany”. To jest troszeczkę mylące.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, tak. Ja mam wrażenie, że starano się tu wrzucić i ukryć pod tym płaszczkiem niejako zablokowanie importu równoległego, a to nie jest w interesie przede wszystkim naszego społeczeństwa, nas wszystkich. Dziękuję.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Bardzo dziękuję.

Pan minister Fronczak.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Jeśli można, to pani kierownik zabrałaby głos, aby uszczegółowić sprawę i wyjaśnić ten dylemat.)

Bardzo proszę, Pani Kierownik.

**Kierownik Wydziału Prawnego
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Lidia Retkowska-Mika:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Mówiąc o tej propozycji, trzeba sobie zdawać sprawę z jej wieloaspektowości. Na pewno ochrona rynku legalnego – jak wiemy, nie mówimy tu o rynku nielegalnym, to jest inne zagadnienie, samo w sobie równie rozległe – jest niezbędna. Propozycja tej dyrektywy rozróżnia w tym zakresie kilka sytuacji. Import równoległy jest tylko pewnym aspektem, pewnym elementem tej układanki i za chwilę się do niego odniosę. Generalnie chodzi o to, ażeby ochronić cały rynek, niezależnie od tego, czy produkty pochodzą z importu równoległego, czy nie, przed fałszywymi produktami leczniczymi.

Uważamy, że w związku z tym, już wchodząc w szczegóły, byłaby na przykład przydatna definicja sfalszowanego produktu leczniczego. Taka definicja w różnych, można powiedzieć, układach istnieje, istnieje w różnych prawodawstwach, jest też

proponowana w tej chwili w projekcie konwencji Rady Europy i wydaje się, że na poziomie Wspólnoty Europejskiej również powinna zostać wprowadzona. Ta definicja, jakkolwiek by jej nie ujmować, zawsze będzie musiała obejmować fałszerstwo co do tożsamości, czyli to, czy mamy do czynienia z produktem, na który rzeczywiście zostało wydane pozwolenie, także to, czy mamy do czynienia ze sfalszowaniem dokumentacji, bo historia to jest dokumentacja produktu od momentu jego powstania do chwili wejścia na rynek, oraz źródło tego produktu, czyli to, czy nie mamy do czynienia ze sfalszowaniem wytwórcy tego produktu, a ponieważ opakowanie jest częścią wytwarzania, mieści się w definicji wytwarzania, to również musi się tu znaleźć.

Na czym polega problem importu równoległego? W przypadku importu równoległego najczęściej niezbędne jest przepakowywanie, dlatego że zgodnie z przepisami prawa, zresztą także wspólnotowego, produkt musi mieć ulotkę w języku danego państwa i opakowanie w języku danego państwa. W tej sytuacji najczęściej zachodzi tu potrzeba przepakowania.

W tym zakresie dyrektywa mówi w ten sposób. Dyrektywa wprowadza obowiązek zabezpieczenia każdego opakowania urządzeniem zabezpieczającym, nie określając, jakie miałyby to być urządzenie, i odnosi to do wszystkich leków wydawanych na receptę. Wszystkie leki na receptę będą musiały mieć na opakowaniu zabezpieczenie, czy to będzie hologram, czy coś innego, nie wiemy, ale ma być jakieś zabezpieczenie. To zabezpieczenie oczywiście powoduje zwiększenie ceny danego produktu leczniczego, bo wytwórca musi je wprowadzić.

Jeśli chodzi o import równoległy i związane z tym przepakowanie, to dyrektywa mówi tak. Jeżeli dochodzi do przepakowania produktu, który jest zabezpieczony tym urządzeniem, to ten, kto produkt przepakuje, musi zapewnić ekwiwalentne zabezpieczenie. Zatem musi on wydatkować środki na wprowadzenie następnego zabezpieczenia. Dyrektywa mówi również o tym, że przepakowujący będzie odpowiadał cywilnie za sfalszowanie produktu, a więc rozciąga odpowiedzialność cywilnoprawną.

Jeżeli złączymy te dwa elementy, to jest obowiązek ekwiwalentnego zabezpieczenia i rozszerzenie odpowiedzialności cywilnej, co pewnie powinno się w tym przypadku wiązać z jakimś ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej, to oczywiście to wszystko złoży się na to, że cena produktu z importu równoległego może przestać być konkurencyjna, a importerzy, którzy zajmują się tego rodzaju działalnością, mogą ją uznać za nieopłacalną.

Co do historii tej propozycji mogę powiedzieć, że w pierwszym wariantcie poddanym przez Komisję Europejską dyskusji publicznej zawierała ona zakaz przepakowywania, czyli de facto zabraniała importu równoległego. Taka była intencja Komisji. Chodziło o to, żeby poprzez wprowadzenie zakazu przepakowywania i uniemożliwienie importerowi równoległemu dokonywania jakichkolwiek manipulacji w związku z produktem leczniczym doprowadzić do eliminacji tego importu. Ta propozycja w łonie samej Komisji wywołała tyle kontrowersji, że została ona porzucona w takim, powiedzmy, brutalnym kształcie. Niemniej jednak wprowadzono zapisy, o których mówię, zapisy, które niejako częściowo konsumują tę intencję i prowadzą do ograniczenia importu równoległego.

(*Senator Grzegorz Czelej*: Dotyczy to również generyków. Tak? Tak to rozumiem. Czy...)

Panie Senatorze, te wszystkie zabezpieczenia mają dotyczyć leków na receptę, czyli również generyków.

(*Senator Grzegorz Czelej: Wszystkich.*)

Idąc dalej – to jest bardzo ciekawy aspekt tej propozycji – przewiduje się derogację od obowiązku stosowania zabezpieczeń w odniesieniu do wszystkich leków na receptę, przy czym niejako kryteria tej derogacji są zawarte w dyrektywie, ale przepisy bezpośrednio dotyczące derogacji zostały przeniesione na poziom komitologii, czyli do aktu wykonawczego, do rozporządzenia Komisji. Zatem cała batalia, naprawdę istotna batalia rozegra się nie na poziomie współdecyzji, to znaczy w Radzie, w Parlamencie Europejskim, tylko na poziomie stałego komitetu. Muszę powiedzieć, że jest to zresztą obserwowana już tendencja, żeby wszystkie trudne elementy przenosić na ten poziom komitologiczny.

To, co faktycznie będzie podlegało derogacji, to jest bardzo ważne zagadnienie. Muszę powiedzieć, że na wstępnym etapie dyskusji nad tym projektem wiele państw pyta o te koszty i podejmuje z Komisją dyskusję o tym, czy korzyści z tego są wystarczająco duże, aby pozwolić sobie na ryzyko ich poniesienia. Trzeba powiedzieć, że Komisja Europejska nie jest w stanie uargumentować, pokazać, skwantyfikować, określić liczby fałszywych leków, które w najbliższych latach wejdą na rynek. W ocenie skutków regulacji w *impact assessment* jest to w wielu miejscach wyraźnie powiedziane. Wszystkie obliczenia, które przedstawia Komisja, mają tak duży rozrzut statystyczny, powiedzmy, jak 1:100 albo jeszcze większy, że stają się niewiarygodne. De facto nie wiemy, czy poniesienie kosztów tych zabezpieczeń ochroni rynek przed produktami fałszywymi w takim stopniu, w jakim jest to niezbędne. Tak wygląda trochę od drugiej strony historia tego aktu prawnego.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.

To jest niezwykle ważne, bo pozwala nam zrozumieć mechanizmy, jakie funkcjonują. My też czasami wyklócamy się o to, żeby coś, co jest ważne, zapisać w ustawie, a nie na przykład w rozporządzeniu, na które już nie mamy wpływu, często nawet go nie widzimy. Bardzo dziękuję za te wyjaśnienia.

Z tego, co rozumiem, propozycja jest taka, aby komisja pozytywnie zaopiniowała projekt dyrektywy. Popieramy ten projekt, bo to jest niezależne, my się odnosimy do dyrektywy, w tym przypadku pozytywnie, a równocześnie popieramy działania czynione przez rząd, żeby zabezpieczyć się przed ograniczeniami, które mogłyby zostać wprowadzone.

(*Senator Grzegorz Czelej: Dokładnie tak.*)

Czy są inne propozycje opinii na temat tego projektu dyrektywy? Nie widzę zgłoszeń.

Wobec tego bez głosowania przyjmujemy pozytywną opinię do projektu dyrektywy i jednocześnie popieramy rząd w jego działaniach.

Zamykam ten punkt.

Proszę państwa, przechodzimy do omówienia punktów piątego i szóstego porządku obrad, bo będziemy debatowali nad nimi łącznie.

W punkcie piątym mamy wniosek dotyczy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków w za-

kresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską.

W punkcie szóstym mamy wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską.

Ja bym poprosił pana ministra o krótkie przedstawienie obu projektów.

Bardzo proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Cel projektowanego aktu jest nam doskonale znany. Przede wszystkim chodzi o to, aby poprzez wprowadzenie reguł przekazywania informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę do publicznej wiadomości przez podmioty odpowiedzialne zapewnić lepszą ochronę zdrowia obywateli Unii Europejskiej.

Stanowisko rządu jest w tym przypadku negatywne. Rząd Rzeczypospolitej Polskiej nie popiera wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zasad informowania opinii publicznej o produktach leczniczych wydawanych na receptę, które zmienia rozporządzenie 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi, ponieważ proponowany wniosek z punktu widzenia naszego rządu jest niewłaściwy. Proponowana zmiana prowadziłaby do umożliwienia omijania zakazu reklamowania produktów leczniczych dostępnych na przepis lekarza poprzez upowszechnianie informacji w internecie, co będzie skutkowało zwiększeniem nakładów sił i środków na planowaną rejestrację i monitorowanie stron internetowych podmiotów odpowiedzialnych przez kompetentne organy narodowe. Zaprezentowane działanie może doprowadzić do budowania lojalności lekarzy i pacjentów do marek firm oryginalnych, co może skutkować ograniczeniem konkurencji ze strony firm generycznych, a w konsekwencji zmniejszy zainteresowanie tańszymi lekami i spowoduje nacisk na refundację droższych leków oryginalnych.

Chcę powiedzieć, że nasze stanowisko nie jest odosobnione, nie jesteśmy samotną wyspą, ponieważ większość państw członkowskich Unii Europejskiej nie popiera proponowanego wniosku. Myślę, że w tej sprawie jesteśmy w silnej koalicji. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.

Poproszę pana senatora Grzegorza Czeleja o przedstawienie uwag do tych projektów.

Senator Grzegorz Czelej:

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Moim zdaniem sprawa jest bardzo oczywista. Dopuszczenie do reklamowania leków wśród ludzi, wśród pacjentów jest zjawiskiem bardzo niebezpiecznym w wielu aspektach, przede wszystkim z powodu naturalnej skłonności ludzi do samoleczenia. Tę decyzję moim zdaniem należałoby absolutnie pozostawić w gestii lekarzy. Bardzo słuszna jest tu opinia czy uwaga mówiąca o tym, że po okresie ochrony patentowej, jakiej podlegają leki oryginalne w pierwszych latach, w interesie nas wszystkich jest to, aby generyki, czyli te leki, które są tymi samymi preparatami, ale uwolnionymi już od ochrony patentowej, były możliwie najtańsze i aby nie podlegały tego typu mechanizmom, o których tu mówimy. Zatem stanowisko rządu, zgodne zresztą ze stanowiskiem większości państw członkowskich, jest jak najbardziej słuszne i godne naszego poparcia. Dziękuję.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.

Z tego, co rozumiem, wniosek zmierza do tego, aby komisja negatywnie zaopiniowała i jeden, i drugi dokument.

(*Senator Grzegorz Czelej*: Tak, projekt rozporządzenia, a stanowisko rządu popieramy.)

Dobrze.

Ja mam tylko takie pytanie. Pan minister mówił o tym, że jest wiele państw, które to kwestionują. Czy to znaczy, że już na tym etapie jest to koalicja blokująca? Jak to jest? Jeżeli jest dużo tych państw, które negują rozwiązanie, to czasami jest tak, że dokument w ogóle nie ogląda światła dziennego. Jak ta sprawa wygląda?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:

W ramach kontaktów roboczych i wymiany informacji mamy takie sygnały. To, jakie ostateczne będą stanowiska, zobaczymy i podsumujemy za jakiś czas. Są w tej grupie na pewno Niemcy, Holandia, także inne kraje. Myślę, że ze stworzeniem pełnej listy zaczekamy, a gdy będziemy mieli te informacje, to je państwu prześlemy.

Przewodniczący Edmund Wittbrodt:

Dziękuję bardzo.

Ponieważ nie widzę chętnych do zadania pytań, poddaję pod głosowanie tym razem, bo w takiej sytuacji musimy głosować, wniosek o wyrażenie przez komisję negatywnej opinii w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie nr 726/2004 itd.

Kto jest za przyjęciem negatywnej opinii w tej sprawie? (7)

Komisja jednomyślnie przyjmuje negatywną opinię w sprawie tego projektu rozporządzenia. Jest to jednocześnie poparcie stanowiska rządu.

Drugi wniosek, który poddaję pod głosowanie, dotyczy wyrażenia przez komisję negatywnej opinii o projekcie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE. Dalej nie czytam, wiadomo, o co chodzi.

Kto jest za przyjęciem negatywnej opinii wobec projektu tej dyrektywy? (7)

Komisja również jednomyślnie przyjęła negatywną opinię.

Panie Ministrze, sytuacja wygląda tak, że komisja negatywnie opiniuje i jeden, i drugi projekt, czyli popiera tym samym działania rządu.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Dziękuję.)

Zamykam debatę nad punktami piątym i szóstym.

Przechodzimy do omówienia punktów siódmego i ósmego porządku obrad, nad którymi również będziemy debatowali łącznie.

Punkt siódmy zawiera wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W punkcie ósmym mamy wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Panie Ministrze, znowu poproszę o bardzo krótkie przedstawienie tych projektów.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:

Dziękuję.

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo Senatorowie!

Celem obu projektowanych aktów prawnych jest wprowadzenie przejrzystych reguł, obowiązków i zakresu odpowiedzialności dla stron zainteresowanych, wzmocnienie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych dla zwiększenia zaufania pacjentów i zawodów medycznych do produktów leczniczych oraz wzmocnienie monitorowania poprzez podmioty odpowiedzialne występowania działań niepożądanych produktów leczniczych.

Stanowisko rządu do obu aktów prawnych jest pozytywne. Rząd wstępnie, co podkreślam, popiera wnioski dotyczące obu aktów prawnych w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zmieniających akty ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiających Europejską Agencję Leków jako nadzór.

Jeśli chodzi o proponowany wniosek, to zawiera on postanowienia mające zapewnić zwiększenie bezpieczeństwa stosowanej farmakoterapii między innymi poprzez usprawnienie pracy europejskiej bazy danych monitorującej działania niepożądane produktów leczniczych oraz stworzenie europejskiego portalu internetowego usprawniającego komunikację między krajami członkowskimi w zakresie bezpieczeństwa produktów leczniczych. Działania te w połączeniu z bardzo istotną zmianą definicji działania niepożądanego produktu leczniczego zawartą we wniosku mają wpłynąć na zwiększenie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Zwracamy się z prośbą o pozytywną opinię wobec stanowiska rządu. Dziękuję bardzo.

(Przewodnictwo obrad obejmuje zastępcę przewodniczącego Jan Wyrowiński)

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Pan senator Czelej kontynuuje swoją misję senatora sprawozdawcy również w odniesieniu do dwóch ostatnich punktów.

Bardzo proszę, Panie Senatorze.

Senator Grzegorz Czelej:

Szanowni Państwo!

Znowu, właściwie można powiedzieć, jak zwykle, popieramy stanowisko rządu. Jest ono w pełni zasadne. Chciałbym bardzo mocno zwrócić uwagę na fakt powołania tych organów. Oczywiście, możemy mieć poczucie, że będzie się to wiązało z dodatkowymi kosztami, ale chciałbym podkreślić to, że powstanie tego typu instytucji i wymiana danych jest dla środowiska naukowego czymś bezcennym. Ja mam tylko nadzieję, że zostanie to wprowadzone jak najszybciej i tego typu proces będzie mógł być sprawnie przeprowadzony. Bardzo ciekawi mnie pewien aspekt techniczny, czy będzie to można wykorzystać również do badania interakcji międzylekowych, czy paru innych szczegółów, ale nie wiem, czy jest sens teraz zwracać tym państwu głowę.

Jest to bardzo cenna inicjatywa, zwłaszcza gdy weźmiemy pod uwagę wzrost liczby przypadków ubocznego działania leków. Jak najbardziej jesteśmy za, moim zdaniem jest to bezdyskusyjne. Rekomenduję poparcie stanowiska rządu. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

Dziękuję bardzo.

Czy panowie senatorowie...

Będzie dyskusja.

Bardzo proszę, pan senator Iwan.

Senator Stanisław Iwan:

Dziękuję.

Bardzo krótko i nieco z boku, ale w kontekście różnych zatruc lekami itd. Czy u nas w kraju planuje się wprowadzenie jakiegoś ograniczenia w dostępie do tych wielu leków, które można dostać bez recepty praktycznie w każdym kiosku, właściwie wszędzie? Ostatnio jechałem przez Czechy, rozboleła mnie głowa i chciałem na stacji benzynowej kupić cokolwiek odpowiedniego w tej sytuacji. Okazało się, że tam nie można niczego kupić, jest to prawnie zabronione. Tymczasem u nas dostęp jest bardzo szeroki, co pewnie wiele osób wykorzystuje, choć być może niekoniecznie zgodnie z zasadami. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

Tak, stacja benzynowa bez apapu to trudne do wyobrażenia.

Bardzo proszę, pan senator Czelej.

Senator Grzegorz Czelej:

W zasadzie nie wiem, czy ja mogę odpowiedzieć, czy raczej państwo powinni. Mówimy tu o dwóch grupach leków, są leki recepturowe i tak zwane leki OTC, czyli

sprzedawane bez recepty. Trudno mi sobie wyobrazić ograniczenie dostępności do leków sprzedawanych bez recepty. Moim zdaniem w tym przypadku nie należy ograniczać sprzedaży, ale nie chcę tu zabierać głosu i odpowiedzi panu ministrowi.

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

Panie Ministrze, a jakie jest pana zdanie w tej sprawie?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:

Dziękuję.

Proszę państwa, reklama w tym zakresie jest bardzo potężna. Jeżeli są tu osoby, które znają się na kwestiach farmaceutycznych, na nazwach międzynarodowych, to państwo widzicie, jak to wygląda. Paracetamol jest na sen, paracetamol jest na taki ból, na inny ból...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

...ale wszystko jest wymieniane oddzielnie i w tej chwili są na to oddzielne opakowania leku. Po prostu tworzy się pewien mit działania leku i to na pewno pobudza konsumpcję.

Chcę powiedzieć, że w tej chwili jest procedowane rozporządzenie dotyczące OTC. Jeżeli można, to poprosiłbym, aby pani kierownik powiedziała dwa słowa na ten temat.

(Kierownik Wydziału Prawnego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Lidia Retkowska-Mika: Można?)

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

Tak, tak.

Bardzo proszę, Pani Kierownik.

**Kierownik Wydziału Prawnego
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Lidia Retkowska-Mika:**

Dziękuję uprzejmie.

Proszę państwa, Polska na pewno należy do krajów przodujących w zakresie dopuszczania do sprzedaży produktów OTC w punktach pozaaptecznych. Drugim takim państwem jest Holandia. Większość krajów nie dopuszcza sprzedaży produktów OTC w punktach pozaaptecznych. Praktycznym argumentem, który przemówił za tym, żeby dopuścić do takiej sprzedaży w Polsce, był fakt, że sieć apteczna jest u nas bardzo nieregularna. Są rejony kraju, w których jest bardzo daleko do apteki lub punktu aptecznego i w związku z tym produkt pierwszej potrzeby, jakim jest aspiryna czy ibuprofen, jest niedostępny, nie można go nabyć bez odbycia długiej podróży. Wedle naszej wiedzy to był argument, który przeważył. Chcę powiedzieć, że lista produktów, które mogą być sprzedawane w ten sposób, jest ograniczona w drodze rozporządzenia i minister zdrowia każdorazowo dokładnie określa listę tych produktów. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

To wyjaśnienie...

Pan senator Czelej, bardzo proszę.

Senator Grzegorz Czelej:

Ja w zasadzie chciałbym podrzucić panu ministrowi i państwu pewien temat. Polska generalnie przoduje w – tak to nazwę – spożyciu leków, zwłaszcza przeciwbólowych. Czy możemy temu w jakiś sposób przeciwdziałać? Patrząc na ten aspekt z czysto medycznego punktu widzenia, można powiedzieć, że to spożycie jest o wiele za duże. Czy możemy w przyszłości pomyśleć o jakichś mechanizmach ograniczających to zjawisko, zdając sobie sprawę z tego, że każdy lek w mniejszym czy w większym stopniu powoduje obciążenie dla organizmu, nawet jeżeli to jest paracetamol i jest on absolutnie bezpieczny? Faktem jest, że spożywamy za dużo leków, zwłaszcza leków przeciwbólowych. Powstaje pytanie, czy w jakiś sposób możemy temu przeciwdziałać. Rzucam to jako pewne hasło, bardziej jako apel świata medycznego.

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

Dziękuję bardzo.

Jakie zdanie w tej sprawie ma pan minister?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:

Rozporządzenie o reklamie mówi, że trzeba się skontaktować z lekarzem, bo każdy lek użyty niezgodnie z zasadami, z zaleceniem czy też bez zalecenia może być szkodliwy dla życia i zdrowia pacjenta. To jest ważne. Oczywiście możecie państwo ripostować, mówiąc, że z czytaniem to jest różnie, na ogół w reklamie widać to, co ma być zareklamowane, a wszelkie inne informacje się pomija.

Niewątpliwie powinna być szeroko prowadzona kampania, która wytłumaczy, że leczenie, tak naprawdę zażywanie substancji chemicznych, które są obce dla naszego środowiska, naszego organizmu, to jest ostateczność. To lekarz decyduje o tym, ile leków, jeden, dwa czy więcej, należy zażyć w danym przypadku, a tak zwane samoleczenie czy leczenie z pomocą sąsiadów, sąsiadek i innych znajomych jest bardzo niebezpieczne. W polskiej świadomości ten element jest niestety dość mocno zakorzeniony, a potem pacjenci, którzy przedawkowali leki bądź zastosowali je niezgodnie z rozpoznaniem, niejednokrotnie trafiają do szpitala. Łatwo na przykład przedawkować leki, które powodują zmniejszenie krzepliwości krwi. Nie raz i nie dwa obserwowałem tragiczne tego skutki. Jest wiele innych niebezpiecznych preparatów, chociażby często kiedyś stosowane glikozydy naparstnicy. A zdarza się, że gdy nie pomaga, to zwiększamy sobie dawkę, stosujemy dwa czy trzy razy więcej. Tak że samoleczenie i nadużywanie leków może być tragiczne w skutkach.

Myślmy, w jaki sposób na to wpłynąć, ale podstawową sprawą jest edukacja społeczeństwa w tym zakresie i jednak w każdym przypadku, jeżeli nie jest się lekarzem, nie jest się z tego kręgu, nie ma się doświadczenia w tym zakresie, konieczna jest konsultacja lekarska przed decyzją o zastosowaniu preparatu.

Jeżeli pan przewodniczący pozwoli, to jeszcze pan specjalista powie dwa słowa w tej kwestii.

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

Bardzo proszę.

**Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia Grzegorz Rychwalski:**

Dzień dobry.

Mając na uwadze taki sposób traktowania leków i tendencje do samoleczenia, w rozporządzeniu o reklamie produktów leczniczych wprowadziliśmy rozszerzoną informację przy końcu reklamy. Oprócz tego, że przed spożyciem lekarstwa trzeba się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą, zawarliśmy stwierdzenie: gdyż każdy lek źle stosowany szkodzi twojemu życiu lub zdrowiu. Dodaliśmy to po to, by w trakcie przekazu reklamowego uświadomić potencjalnemu pacjentowi, odbiorcy, że tak naprawdę nie jest to w stu procentach bezpieczne. Ta informacja zamieszczona jest w ulotce po to, żeby się z nią zapoznać, żeby zapoznać się z działaniami niepożądanymi danego produktu leczniczego. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

Nie ma już więcej pytań.

(Głos z sali: Goździkowa...)

Urokowi sąsiadki trudno się oprzeć. *(Wesołość na sali)*

Panowie Senatorowie, nie słyszałem głosów sprzeciwu, w związku z tym uznaję, że propozycja zgłoszona przez pana senatora Czeleja, któremu dziękuję za taki duży wkład w pracę na dzisiejszym posiedzeniu komisji, zostaje przez nas przyjęta. Nie ma sprzeciwu. Dziękuję bardzo.

Zamykamy punkty siódmy i ósmy.

Panie Ministrze, dziękuję bardzo.

W punkcie dziewiątym zawarta jest propozycja Prezydium, abyśmy nie rozpatrywali i przyjęli pozytywne opinie w odniesieniu do dokumentów oznaczonych numerami COM (2008) 822, 883 i 901.

Czy jest w tej sprawie sprzeciw? Nie ma sprzeciwu.

W związku z tym uznaję, że propozycję Prezydium podzieliła cała komisja.

W ramach ostatniej już części naszego dzisiejszego posiedzenia informuję panów senatorów o tym, że czeka nas pracowity wtorek 3 lutego. Pan senator Krajczy będzie występował w roli sprawozdawcy tego naszego projektu, który poddajemy ocenie zgodności z zasadą subsydiarności, o organach do transplantacji. Następnie odbędzie się spotkanie na temat stanu przygotowań do naszej prezydencji, to będzie nasze kolejne spotkanie na ten temat, oraz spotkanie robocze.

Tym miłym akcentem...

Bardzo proszę, pan senator Krajczy.

Senator Norbert Krajczy:

Ja bardzo krótko. Zostałem poinformowany o jeszcze jednym temacie, który ma być omawiany, dotyczącym aspektów czasu pracy. Zgłaszam to, bo pan przewodniczący o tym nie mówił. Instytucją wiodącą w tej sprawie jest Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej. Dzisiaj otrzymałem na ten temat opinię naszego eksperta i – choć oczywi-

ście nie dotyczy to tylko pracowników ochrony zdrowia, ale przede wszystkim strony prawnej zagadnienia – okazało się, że ten temat należałoby zgłębić także z Ministerstwem Zdrowia. Dlatego dzisiaj w trakcie naszych rozmów, może nawet wbrew biuro naszej komisji, przekazałem materiały panu ministrowi Fronczakowi, a uzgodnienia są takie, że przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia skontaktuje się z przedstawicielem Ministerstwa Pracy i Polityki Społecznej, który tu będzie, żeby można było udzielić odpowiedzi na pewne pytania, które już się cisną na usta. Chodzi chociażby o tak zwane aktywne i nieaktywne części czasu pracy medycznej czy ewentualne dyżury pod telefonem. Ekspert przyznał mi rację, że nie było to rozpatrywane. To jest bardzo istotne wśród zagadnień, wobec których musimy zająć stanowisko.

Zastępca Przewodniczącego Jan Wyrowiński:

Dziękuję za te informacje, Panie Senatorze. Myślę, że to było twórcze działanie ze strony pana senatora i umożliwi dogłębną analizę tego problemu podczas posiedzenia komisji. Dziękuję bardzo.

Czy są jeszcze jakieś pytania, wnioski? Nie ma.

W związku z tym mam podstawy do tego, aby zamknąć posiedzenie komisji, co czynię. Dziękuję panom senatorom i wszystkim obecnym, dziękuję również naszym gościom z Uniwersytetu Warszawskiego. Państwo jesteście z uniwersytetu. Tak? Zapraszamy na następne posiedzenia. Dziękuję bardzo.

(Koniec posiedzenia o godzinie 12 minut 37)

Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851