SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (**91.**)
w dniu 25 lutego 2019 r.

IX kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o Agencji Badań Medycznych (druk senacki nr 1101, druki sejmowe nr 3106, 3221 i 3221-A).
2. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk senacki nr 1106, druki sejmowe nr 3199 i 3241).

Zapis stenograficzny jest tekstem nieautoryzowanym.

(Początek posiedzenia o godzinie 19 minut 06)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Waldemar Kraska)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dobry wieczór państwu.

Witam państwa na posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia. Jest to dziewięćdziesiąte pierwsze posiedzenie.

W dzisiejszym planie naszej komisji są 2 punkty: rozpatrzenie ustawy o Agencji Badań Medycznych – druk senacki nr 1101, druki sejmowe nr 3106 i 3221, oraz rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw – druk senacki nr 1106, sejmowe nr 3199 i 3241.

Czy ktoś z państwa senatorów ma zastrzeżenia do porządku obrad? Nie.

Chciałbym bardzo serdecznie powitać wszystkich na posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia, przede wszystkim panie i panów senatorów, pana ministra Cieszyńskiego i przedstawicieli Naczelnej Izby Lekarskiej.

Żeby nie przedłużać, przechodzimy do pierwszego punktu, czyli do rozpatrzenia ustawy o Agencji Badań Medycznych.

Panie Ministrze, proszę o krótkie omówienie tej ustawy.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Dziękuję bardzo.

Celem ustawy o Agencji Badań Medycznych jest wdrożenie skutecznych mechanizmów wsparcia prowadzonych w Polsce niekomercyjnych badań klinicznych, a także szerzej rozumianej działalności innowacyjnej w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Agencja będzie dysponowała szerokim wachlarzem uprawnień w zakresie prowadzenia tych właśnie badań. Przede wszystkim będzie się zajmowała finansowaniem badań medycznych poprzez organizację konkursów, ale nie tylko tym, ponieważ oprócz tego agencja będzie mogła jeszcze prowadzić takie badania samodzielnie, a także zlecać je innym podmiotom. Będzie także wspierała organizację badań klinicznych poprzez tworzenie ram organizacyjnych dla ich funkcjonowania w Polsce. Będzie też wspierała organizowanie innych badań klinicznych, nie tylko tych niekomercyjnych, poprzez tworzenie sieci ośrodków zajmujących się tą dziedziną i prowadzących te badania zgodnie z przyjętymi standardami. Agencja Badań Medycznych będzie mogła także zajmować się komercjalizacją wyników badań medycznych, które prowadzi, poprzez zakładanie spółek, wchodzenie w spółki z innymi podmiotami.

Intencją projektodawcy jest doprowadzenie do sytuacji, w której Agencja Badań Medycznych będzie zdobywała dodatkowe finanse na swoją działalność, pochodzące właśnie z tejże działalności gospodarczej i, ogólnie rzecz biorąc, dochodów z komercjalizacji. Dopóki to nie nastąpi, podstawowym źródłem finansowania będą dotacje z budżetu państwa, a także odpis w wysokości 0,3% składki z Narodowego Funduszu Zdrowia. Ten odpis będzie przeznaczony wyłącznie na finasowanie badań niekomercyjnych. Można powiedzieć, że te środki będą tak jakby oznaczone, one wrócą do pacjenta. Warto też zauważyć, że w ramach badań klinicznych trzeciej i czwartej fazy mogą być realizowane świadczenia właśnie na rzecz pacjentów. Tak że ze względu na konieczność zapewnienia długoterminowego, wieloletniego finansowania przyjęto, że źródłem finansowania będzie odpis z Narodowego Funduszu Zdrowia, przy czym środki te, tak jak mówiłem, mają wrócić do pacjentów.

Warto też nadmienić, że wydatki na badania i rozwój, jak pokazują doświadczenia zagraniczne, bardzo często przekładają się na bardzo wysokie zyski. FDA wskazuje, że każdy dolar wydany w Stanach Zjednoczonych na finansowanie badań klinicznych, badań medycznych, przynosi zysk w postaci prawie 15 dolarów, które wracają do gospodarki, a w tym przypadku także do samej agencji, która dzięki temu uzyskuje źródło finansowania dodatkowych badań.

W toku prac sejmowych, w toku prac podkomisji, wprowadzono kilka poprawek do projektu, który przyjęła Rada Ministrów. Wprowadzono m.in. konkursy na stanowiska prezesa i wiceprezesów agencji, a także uregulowano funkcjonowanie pełniącego obowiązki prezesa, tak żeby usunąć wątpliwości, które pojawiły się w toku prac sejmowych. Oprócz tego wprowadzono też szereg poprawek o charakterze legislacyjnym. Sejm ustawę przyjął, czyli uchwalił. Uprzejmie proszę więc w imieniu rządu o pozytywne zaopiniowanie tej ustawy. Dziękuję.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Czy ktoś z państwa senatorów ma pytania do pana ministra?

Pan przewodniczący. Proszę.

Senator Leszek Czarnobaj:

Panie Ministrze, pierwsze pytanie dotyczy finansowania. Dlaczego część środków według państwa miałaby pochodzić z NFZ? To jest pierwsze pytanie.

Następne związane z tym pytanie jest takie, czy nie lepiej, czytelniej byłoby to, co jest związane ze wspieraniem tej bardzo ważnej dziedziny, ogólnie rozumianej jako badania i innowacyjność, finansować z budżetu, tym bardziej że sytuacja w NFZ chyba nie jest taka, że mamy tam nadmiar środków. To jest jednak tak mały worek, że każda ilość pieniędzy, która zostanie skierowana na inne zadania, uszczupli tę pulę przeznaczoną na bezpośrednią opiekę nad chorymi. To jest pierwsze pytanie.

I druga kwestia. Powiedział pan minister, że w debacie sejmowej usunięto dużo różnych… No, uwzględniono kilka sugestii. Czy mógłby pan minister powiedzieć, jakie to były kwestie, wymienić te najistotniejsze? Bo o ile dobrze pamiętam, chyba 6 czy nawet 7 takich sugestii zostało uwzględnionych w debacie. Czy można by było usłyszeć coś na ten temat?

I ostanie pytanie dotyczące samej agencji. Mamy Narodowe Centrum Nauki, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji itd. Te wszystkie instytucje już istnieją. Czy w państwa ocenie żadna z tych agencji, funkcjonujących już dzisiaj na rynku medycznym, nie mogłaby realizować tych zadań? Jeśli nie, to dlaczego?

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Dziękuję bardzo za to pytanie.

Jeżeli chodzi o pierwsze pytanie, tzn. o to, dlaczego część środków pochodzi z Narodowego Funduszu Zdrowia, to już mówiłem, że te środki, które będą pochodzić z odpisu z NFZ, będą zarezerwowane wyłącznie na konkursy związane z prowadzeniem niekomercyjnych badań klinicznych. Prowadzenie tych badań jest w bardzo dobrze rozumianym interesie pacjenta. Warto zauważyć, że dzisiaj w Polsce badania niekomercyjne stanowią 1–2% prowadzonych badań, podczas gdy w innych krajach to jest 30%, a nawet 40%. Takie niekomercyjne badania dają przede wszystkim odpowiedzi na pytania, których mogą nie chcieć zadać ci, którzy sponsorują badania komercyjne. W szczególności chodzi o podmioty, które zajmują się rozwijaniem technologii lekowych. Warto zauważyć, że np. z „British Medical Journal" wynika, że w przypadku 40% badań komercyjnych nigdy nie udało się powtórzyć ich wyniku.

Tak że Agencja Badań Medycznych będzie narzędziem dla ministra zdrowia, który decyduje czy też współdecyduje o wydatkowaniu bardzo dużej puli środków. W tym roku budżet Narodowego Funduszu Zdrowia przekroczy wedle pierwotnego planu 80 miliardów zł, co da możliwość wprowadzenia obiektywnej, nakierowanej na aktualne cele zdrowotne oceny pewnych zjawisk, właśnie w formie badań niekomercyjnych sponsorowanych przez agencję. Warto zauważyć, że takich narzędzi obecnie nie ma. Stała wysokość odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia ma służyć temu, żeby było możliwe prowadzenie wieloletnich, długoterminowych programów badawczych, co obecnie nie jest możliwe z uwagi na zasadę roczności budżetu, która tak naprawdę zakłada, że ustawa budżetowa każdego roku jest przygotowywana od nowa. Mimo wszystko nie daje to 100-procentowej gwarancji uwzględnienia w niej środków na funkcjonowanie takiej agencji, a więc w ocenie ministerstwa i Rady Ministrów wprowadzenie tego przepisu jest zasadnym posunięciem.

Przy czym warto zauważyć, że jeżeli chodzi o sytuację finansową Narodowego Funduszu Zdrowia, to te 0,3% w przyszłym roku stanowi ok. 266 milionów zł. Dzięki tzw. ustawie 6%, która gwarantuje odpowiedni poziom nakładów na system ochrony zdrowia, do systemu trafiają też dodatkowe środki budżetowe. W samym zeszłym roku było to 1 miliard 800 milionów zł. I te środki trafiły do Narodowego Funduszu Zdrowia, właśnie na zakup świadczeń.

Jeżeli chodzi o drugie pytanie, pytanie o to, jakie zmiany były wprowadzane w Sejmie, to wspominałem już w mojej pierwszej wypowiedzi, że przede wszystkim były to zmiany dotyczące konkursu na stanowisko prezesa. Według pierwotnego projektu prezes miał być powoływany przez ministra zdrowia, a teraz ma on być wyłaniany w drodze konkursu, podobnie jak zastępcy prezesa. Tutaj warto podkreślić, że prezes – zresztą jego zastępcy także, ale przede wszystkim chodzi o prezesa – musi spełniać bardzo wysokie wymagania. Przede wszystkim musi posiadać co najmniej tytuł doktora habilitowanego nauk medycznych oraz wymagane doświadczenie i umiejętności językowe. Konieczne jest oczywiście przejście przez tę procedurę konkursową. Nie robimy tu żadnej specjalnej procedury. To jest procedura tożsama z procedurą, którą stosuje się np. w przypadku powoływania prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

I trzecie pytanie. Czy warto powoływać Agencję Badań Medycznych, skoro mamy już…

(*Senator Leszek Czarnobaj*: …cały zestaw różnych…)

Tak, tak.

No, warto zauważyć, że jeśli przeanalizujemy zapisy ustawowe, to z nich wyłoni się bardzo jasno rozłączność celów Agencji Badań Medycznych i tych celów, które stawialiśmy sobie w momencie powoływania innych podmiotów. Przykładowo Narodowe Centrum Nauki wspiera działalność w zakresie badań podstawowych, czyli z definicji nie dąży do komercjalizacji. Badania podstawowe w przypadku badań klinicznych to badania mieszczące się tylko w fazie pierwszej. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ma z kolei realizować politykę naukową państwa. W praktyce jest ono dystrybutorem środków z Unii Europejskiej i nie prowadzi własnych badań. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji za swoje główne zadanie ma ocenę skuteczności technologii medycznych i ustalenie taryf dla świadczeń w koszyku. Nie prowadzi samodzielnych badań naukowych i nie zleca nikomu prowadzenia takowych badań, a raczej zajmuje się podsumowywaniem dorobku badawczego z całego świata w celu obiektywnej i rzetelnej oceny techno-

logii medycznych przed ich wprowadzeniem do koszyka świadczeń gwarantowanych oraz określaniem adekwatnej wyceny. A w przypadku Agencji Badań Medycznych ustawa jasno wskazuje, że jej celem jest właśnie prowadzenie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, szczególnie w dziedzinie niekomercyjnych badań klinicznych. Ze względu na tę rozłączność celów w ocenie ministra zdrowia ustawa ta zasługuje na poparcie. Funkcjonujące już instytucje realizują inne zadania i trudno sobie wyobrazić poszerzenie zakresu ich zadań o te kompetencje, którymi ma dysponować ABM.

I warto też zauważyć, że Agencja Badań Medycznych nie jest rozwiązaniem, które funkcjonuje czy ma funkcjonować wyłącznie w Polsce. Opieramy się na najlepszych wzorach międzynarodowych, m.in. z Wielkiej Brytanii, gdzie funkcjonuje Medical Research Council. Ministerstwo prowadzi już od wielu miesięcy bardzo zaawansowane rozmowy w zakresie nawiązywania współpracy międzynarodowej z tymi właśnie instytucjami, które funkcjonują zarówno w Wielkiej Brytanii, jak i w Stanach Zjednoczonych. Dziękuję bardzo.

(*Senator Leszek Czarnobaj*: Jeśli można…)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Można dopytać, Panie Senatorze.

Senator Leszek Czarnobaj:

Panie Ministrze, pan ładnie przedstawił zakres tych działań, które będą finansowane m.in. ze źródła, jakim będzie Narodowy Fundusz Zdrowia. Rozumiem, dziękuję za potwierdzenie mojej wiedzy, tylko że ja pytałem o co innego. Dlaczego nie finansuje się tego przedsięwzięcia z budżetu, a z Narodowego Funduszu Zdrowia? Bo te zadania pan minister wymienił jasno i czytelnie. Chcemy to finansować z NFZ, bo budżet… No właśnie, chcę usłyszeć dlaczego.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Tak jak wskazywałem, po pierwsze, warto zauważyć, że jeżeli popatrzymy na ocenę skutków regulacji i źródła finansowania w perspektywie 10-letniej, okaże się, że kwota przeznaczona na funkcjonowanie agencji ze środków budżetowych przekracza kwotę, która ma trafić do agencji z Narodowego Funduszu Zdrowia. Tak że trudno tutaj podnosić zarzut, że nie ma finansowania budżetowego.

Po drugie, tak jak wspominałem, celem wprowadzenia stałego odpisu na funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych jest właśnie zapewnienie długoterminowego, wieloletniego finansowania, które jest wymagane w przypadku programów badawczych. Ustawa budżetowa jest każdorazowo uchwalana na następny rok, więc trudno tu mówić o zaproponowaniu wieloletniej perspektywy finansowania, której utrzymanie jest absolutnie niezbędne w przypadku zadań o charakterze ciągłym. A takim zadaniem jest właśnie prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych, które jest głównym celem funkcjonowania agencji.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Pan senator Radziwiłł się zgłaszał. Proszę.

Senator Konstanty Radziwiłł:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze! Szanowni Państwo!

Ja chciałbym nie tyle zadać pytanie, ile troszeczkę wesprzeć pana ministra w odpowiedzi na te pytania czy w ogóle dyskusji, która się toczy od samego początku procedowania nad tą ustawą dotyczącą finansowania agencji – a w zasadzie nie tyle agencji, ile właśnie tych tzw. badań niestandardowych – z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Otóż na to trzeba spojrzeć historycznie. Myślę, że pan minister, choćby ze względu na swoje małe doświadczenie…

(*Głos z sali*: … i młody wiek.)

Okej, niech będzie.

…Nie może sięgnąć do tych rozwiązań, które trzeba tutaj wskazać. Otóż do roku 2012 istniało w finansowaniu świadczeń opieki zdrowotnej coś takiego jak leczenie niestandardowe. Leczenie niestandardowe odbywało się w skrócie na takiej zasadzie, że odział Narodowego Funduszu Zdrowia podejmował indywidualną decyzję… Może nie indywidualną, ale w każdym razie ta decyzja dotyczyła pewnej procedury, której nie było w koszyku świadczeń gwarantowanych.

Można by cofnąć się jeszcze bardziej, do samego źródła tego zjawiska, i zobaczyć, w jakich okolicznościach mogło się coś takiego zdarzyć. Trzeba mieć jednak świadomość tego, w jaki sposób prowadzi się w ogóle badania naukowe i jak się rozwija medycyna. Otóż medycyna rozwija się w sposób, który nie do końca da się ustandaryzować. Niewątpliwie najczęściej są prowadzone – sponsorowane przez producentów czy przyszłych producentów leków – badania nad konkretnymi lekami bądź też nad konkretnymi wyrobami medycznymi czy procedurami medycznymi. One mają te poszczególne fazy: fazy przedkliniczne, kliniczne itd. I to jest coś, co ma swoje źródła finansowania, chociaż i tu niekiedy brakuje tych źródeł, zwłaszcza jeżeli wchodzimy w obszar, który – no, powiedzmy wprost – nie opłaca się tym ewentualnym producentom. Są takie choroby czy takie obszary, w których tych badań jest zdecydowanie za mało. Podam przykłady: choroby rzadkie, pediatria, kobiety w ciąży, ale również osoby starsze, dlatego że u nich występuje wielochorobowość, przez co nie są, mówiąc brzydko, wdzięcznym materiałem do badania. Łatwiej jest badać wpływ leku stosowanego w jakiejś chorobie u tzw. zdrowego chorego, tzn. u chorego, który ma tylko jedną chorobę, a poza tym jest zdrowy. A większość starszych osób ma dużo chorób. W związku z tymi wszystkimi aspektami, a także w związku z tym, że medycyna rozwija się również w tych obszarach, które wydają się już zagospodarowane, udowodnione… No, np. okazuje się że są możliwe nowe sposoby użycia już istniejących procedur

czy leków. Szczerze mówiąc, producenci często w takich sytuacjach nie palą się do tego, żeby to finansować. A więc istnieje potrzeba finansowania takich badań w obszarach, które się nie opłacają, z których nie można uzyskać jakichś profitów dla siebie.

Jednocześnie trzeba mieć świadomość, że te badania prowadzone są z udziałem żywych ludzi, pacjentów, bardzo często w obszarach czy dziedzinach, w których ci pacjenci mają przed sobą bardzo złą perspektywę. Jeśli rokowania są złe, to w pewnym sensie te nowe pomysły, które niekoniecznie znajdują dla siebie sponsorów, są jedyną szansą dla tych pacjentów. I w takich sytuacjach można powiedzieć, że procedura podawania pacjentowi jakiegoś leku z jednej strony jest badaniem, a z drugiej strony jest po prostu jedynym leczeniem, o jakim można pomyśleć. I nie za bardzo wiadomo, kto powinien za to zapłacić.

Tak jak powiedziałem, przed rokiem 2012 istniała taka formuła, w której Narodowy Fundusz Zdrowia wydawał zgodę na finansowanie procedury niestandardowej. W roku 2012, wraz z wejściem w życie ustawy refundacyjnej, tę możliwość zlikwidowano. To był dramat dla bardzo licznych pacjentów, którzy znaleźli się właśnie w takich niestandardowych okolicznościach, którzy mieli jakieś perspektywy leczenia, ale nie na tyle udowodnione, nie na tyle usankcjonowane dowodami, żeby można je było finansować na zwykłej drodze, tak jak sięga się np. po leki refundowane. Dlatego pierwszym krokiem, który myśmy zrobili jeszcze wtedy, kiedy byłem ministrem zdrowia, było wprowadzenie tzw. ratunkowego dostępu do technologii lekowych. I to był, można powiedzieć, niewielki krok w tym kierunku, żeby finansować leczenie w takich okolicznościach, które nie mieszczą się po prostu w szeroko rozumianym standardzie.

No ale to nie jest rozwiązanie wystarczające. Nie będę teraz się nad tym rozwodził, ale ono ma zastosowanie tylko w niektórych okolicznościach. Jest duża grupa pacjentów, którzy mogliby, tak jak mówiłem, uratować swoje zdrowie czy nawet życie, gdyby zastosowano takie procedury, takie leki, które dotychczas nie mają jeszcze tego certyfikatu pełnej poprawności. I o to tu chodzi. Właściwie trudno nie nazwać tego leczeniem, dlatego że to jest oczywiście leczenie. Wydaje się, że cała ta historia, którą przedstawiam – do roku 2011, pod rządami ustawy refundacyjnej od roku 2012 i teraz, po wprowadzeniu w 2017 r. tego tzw. RDTL – wymaga jeszcze uzupełnienia w postaci, można powiedzieć, powrotu do idei finansowania leczenia niestandardowego.

Te badania niekomercyjne mają w znacznej mierze taki właśnie charakter. To jest po prostu ratunek dla pacjentów, pacjentów nietypowych, którzy nie dość, że są chorzy, to jeszcze mają takiego pecha, że ich choroba, można powiedzieć, wymyka się tym różnym zasadom i standardom. Jestem przekonany, że jeżeli popatrzymy na to w takiej perspektywie, to nie będziemy się dziwić, że płatnikiem w tego typu operacjach może być również Narodowy Fundusz Zdrowia. No, to jest w końcu leczenie. Oczywiście można by znaleźć sponsora, jakim byłoby niezależnie od tego… Ale trzeba też mieć świadomość, że to wszystko odbywa się w zakładach leczniczych, gdzie pacjenci są leczeni w takim normalnym, kontraktowym reżimie funkcjonującym między Narodowym Funduszem Zdrowia a tymi podmiotami. Wydaje się, że to wszystko prowadzi do jednej konstatacji. Otóż rozdzielanie płatników byłoby sztuczne, gdyby np. budżet płacił za to jakoś z zewnątrz. A w tej sytuacji moim zdaniem również kontrola wydawania tych środków będzie lepsza. Będzie to jednak funkcjonować na zasadach ogólnych, trochę tak jak w stosunku do innych pacjentów.

Tak że ja uważam, że to rozwiązanie ma sens, jest logiczne. Wydaje się, że w gruncie rzeczy naprawi ono pewien błąd, który kiedyś tam, w 2012 r., został popełniony. Muszę powiedzieć, że dla mnie jako ministra zdrowia – w okresie, kiedy jeszcze nie wprowadziliśmy tego RDTL – to był jeden z najbardziej dramatycznych obszarów działania. Z prośbą o sfinansowanie terapii zwracali się do nas ludzie, którzy nie mieli innego wyjścia, ale niestety nie było tytułu do tego, żeby to finansować. Dziękuję.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Senatorze.

No, poruszył pan chyba zasadniczy cel tej agencji, która ma powstać. Rzeczywiście, chyba każdy z nas, senatorów, miał kontakt z ludźmi, którzy szukali pomocy, tej ostatniej nadziei, która przed nimi była, a nierzadko nie mogliśmy im pomóc.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Momencik.

Czy jeszcze ktoś z państwa senatorów chciałby zabrać głos?

Proszę, Panie Senatorze.

Senator Leszek Czarnobaj:

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Ja nie kwestionuję konieczności tego, o czym pan minister mówił. Stoję po pana stronie, szczególnie w kwestii tego wywodu dotyczącego osób z takimi rzadkimi chorobami. To nie ulega wątpliwości.

Moje pytanie jest zasadnicze. Pan minister, ten obecny, powiedział, że stabilność odpisu z NFZ jest większa niż coroczny zapis w budżecie państwa. Ale przecież można stworzyć inny instrument. Ten zapis o 0,3% jest także zapisem ustawowym, tę ustawę też można zmienić. Tak że stabilność zależy według mnie również od woli politycznej, a nie tylko od zapisu ustawowego. Zarówno w jednej, jak i w drugiej ustawie byłby to zapis, który w ramach realizacji różnego rodzaju pomysłów, dobrych czy złych, można by zmienić. W związku z tym ja osobiście nie znajduję uzasadnienia dla tych 2 źródeł finansowania, choć opowiadam się za tym, co dotyczy wspierania innowacyjności, szukania nowych rozwiązań, badań niekomercyjnych i innych rzeczy, o których mówił pan minister Radziwiłł. Uważam, że to powinna być domena państwa, również – albo przede wszystkim – w sensie finansowym, i dlatego pytam, co legło u podstaw tej decyzji. Bo do tej pory, mówiąc szczerze, jasnej odpowiedzi, dlaczego ma być tak i tak, nie uzyskałem. No, to jest kwestia spojrzenia na finansowanie.

I ostatnie pytanie, jeśli pan przewodniczący pozwoli. Panie Ministrze, myślę, że w czasie debaty będzie jeszcze dużo różnych pytań od innych senatorów. No, żeby nie było tak, że tylko jeden tutaj zadaje pytania… Panie

Ministrze, czy państwo robiliście analizę dotyczącą przypisania tych zadań – myślę, że nikt z obecnych tu osób ich nie kwestionuje – istniejącym instytucjom? Jak czytałem w jednej z wypowiedzi lub jednym z uzasadnień – nawet to sobie wynotowałem – między NCBiR a Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przepada wiele nowych technologii. To jest chyba zdanie pana pełnomocnika, które z jednego z wywiadów sobie wynotowałem. Ja to rozumiem tak, że dzisiaj mamy problem dotyczący skuteczności działania istniejących instytucji. Jeżeli nie, to proszę o sprostowanie.

Państwo pokazujecie w OSR sporo innych krajów. Mnie ciekawi jedna rzecz. No, państwo dokonaliście takiej analizy. Czy w tych krajach, które państwo przytaczacie, też jest tyle instytucji, jednostek naukowych i badawczych, finansowanych z budżetu państwa, czy jest ich jest zdecydowanie mniej?

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Już mówię. Jeżeli chodzi o pytanie dotyczące tego, dlaczego nie mówmy tutaj o innych instytucjach, to wskazaliśmy takie instytucje, które zajmują się wyłącznie prowadzeniem badań czy działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia. One są w tych krajach, które wskazaliśmy w uzasadnieniu, w ocenie skutków regulacji. Trudno mi powiedzieć, czy w każdym z tych krajów struktura tych instytucji jest tożsama. Warto powiedzieć, że np. Medical Research Council, czyli ta instytucja, która funkcjonuje w Wielkiej Brytanii, otrzymuje środki także z NHS, z odpowiednika Narodowego Funduszu Zdrowia. Tak że jeżeli chodzi o kwestię finansowania, to my naprawdę nie tworzymy nowych rozwiązań, które byłyby niespotykane czy nietypowe, tylko właśnie opieramy się na sprawdzonych, skutecznie funkcjonujących rozwiązaniach międzynarodowych i liczymy na to, że te rozwiązania także w polskich realiach przyniosą tak dobre skutki.

Tak jak wspominałem w tej mojej wstępnej wypowiedzi, rzeczywiście widzimy bardzo wysokie stopy zwrotu z inwestycji w badania i rozwój w dziedzinie nauk medycznych – tak wysokie, jak np. te, które wynikają z badań FDA, gdzie udało się osiągnąć prawie 15 dolarów, dokładnie 14 dolarów 50 centów, z każdego zainwestowanego w rozwój technologii lekowych dolara. Tak że mówimy tutaj o naprawdę bardzo dużych środkach, które mogą zostać wygenerowane, o bardzo pozytywnym wpływie na gospodarkę.

No i warto tutaj wskazać, że instytucje, które pan przewodniczący wymienił, mają jednak inny cel. Już wspominałem, że w przypadku Narodowego Centrum Nauki jest to finasowanie badań podstawowych czy prowadzenie badań podstawowych, w przypadku Narodowego Centrum Badań i Rozwoju – dystrybucja środków, które trafiły do nas z Unii Europejskiej, z kolei w przypadku Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – ocena wyników badań, które prowadziły inne podmioty, w celu określenia taryfy, w celu określenia tego, co znajdzie się w koszyku gwarantowanych świadczeń, które otrzymuje polski pacjent. Tak że mamy tu do czynienia z ewidentną rozłącznością celów. Trudno nawet znaleźć, choćby wśród tych 3 instytucji, które wymieniłem – no, mówiąc szczerze, nie przychodzą nam do głowy inne – jakąkolwiek instytucję, która choćby w jakiejś istotnej części miałaby zakres funkcjonowania zbieżny z tym, co proponujemy w przypadku Agencji Badań Medycznych. Stąd taka propozycja, stąd taka decyzja Rady Ministrów, żeby do prac parlamentarnych przedłożyć projekt w tym kształcie.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Pan z Naczelnej Rady Lekarskiej się zgłaszał. Proszę o przedstawienie się.

Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej Jacek Kozakiewicz:

Jacek Kozakiewicz, Naczelna Rada Lekarska.

Panie Przewodniczący! Szanowne Panie i Panowie Senatorowie! Panie Ministrze! Szanowni Państwo!

Chciałbym podkreślić, że Naczelna Rada Lekarska udzieliła poparcia projektowi ministra zdrowia, uznaliśmy bowiem, że powołanie tej agencji ma uzasadnienie merytoryczne. Pomimo że istnieją te 2 podmioty, o których tutaj m.in. pan senator wspominał, uważamy, że współczesna medycyna stawia przed nami takie wyzwania, że aby wykorzystać potencjał nauki, należy taką agencję powołać.

Oczywiście wynika to z wielu problemów. Może byłoby niestosowne, gdybym omówił je wszystkie, ale pan minister też powiedział, że mamy dzisiaj na świecie problem z replikowalnością nauki. To nie dotyczy tylko medycyny. Pan minister podał tutaj informację, że ok. 40%… No, są różne statystyki, ale mówi się, że 30–40% badań komercyjnych, prowadzonych poprawnie metodologicznie, randomizowanych, z dobrze dobranymi grupami badawczymi i kontrolnymi, nie powtarza się w następnych badaniach. To jest duży problem i myślę, że będzie to też jednym z zadań Agencji Badań Medycznych.

Rozwój medycyny powoduje też, że standardy i wytyczne, o których mówił pan senator Radziwiłł, muszą ulegać określonym modyfikacjom. Nie mogą one mieć charakteru ponadczasowego. Dzisiaj nawet genetycy podkreślają, że standardy i wytyczne są tylko pewnego rodzaju zbiorem rekomendacji. Mamy do czynienia z personalizacją leczenia. No, niestety przed nami jest taka przyszłość, że do każdego osobnika będziemy dobierali odpowiedni standard postępowania, Dzisiaj dotyczy to w dużej mierze onkologii, w której dobierane są te wszystkie osobiste programy terapeutyczne.

Tak że, reasumując, chcę powiedzieć, że Naczelna Rada Lekarska w pełni popiera propozycję powołania Agencji Badań Medycznych. Pokładamy w niej duże nadzieje. Oczywiście chcielibyśmy też, aby nie ograniczało to dostępności świadczeń medycznych, ale skłaniałbym się tutaj do poglądu wyrażonego przez pana ministra. Skoro

wydajemy tak duże środki publiczne, to powinniśmy też zadbać to, żeby wydawać je jak najbardziej racjonalnie. Myślę, że ta agencja będzie się zajmować przede wszystkim tymi celami.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.
Proszę Biuro Legislacyjne o uwagi do tej ustawy.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

Dziękuję bardzo.
Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!
Ze względu na niespodziewane dla Biura Legislacyjnego przyspieszenie prac nad ustawą nie mieliśmy możliwości przygotowania pisemnej opinii, niemniej jednak śledziliśmy prace na etapie sejmowym i analizowaliśmy tę ustawę w ostatnich dniach W związku z tym postaram się przedstawić swoje uwagi, raczej technicznolegislacyjne, w formie ustnej.
Przechodzę już do konkretnych przepisów. Nasza pierwsza uwaga dotyczy art. 1 ust. 2. W zdaniu drugim znalazło się pewne niefortunne sformułowanie. Przepis stanowi, że statut określa szczegółowy zakres zadań organów agencji oraz liczbę zadań zastępców prezesa agencji. Mowa tu o liczbie i zakresie zadań zastępców prezesa agencji. Jest to sformułowanie, które może wprowadzać w błąd. Zapewne chodziło o określenie liczby zastępców prezesa agencji i zakresu ich zadań.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Panie Ministrze, może od razu by się pan do tego ustosunkował. Tak będzie prościej.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Jak się pracuje nad projektami, te pierwsze artykuły zawsze się analizuje najwnikliwiej. Ten akurat ustęp czytałem wielokrotnie i powiem szczerze, że dopiero teraz ktoś zwrócił moją uwagę na to, że można mieć tutaj jakieś wątpliwości. W mojej ocenie to jest jednak bardzo jednoznaczne. Wiadomo, o co tutaj chodzi, zwłaszcza że później są określeni ci zastępcy prezesa. Tutaj raczej nie należy mieć wątpliwości, o co chodzi. Myślę, że to brzmienie, nawet jeśli jest nie najbardziej fortunne, spełnia jednak swoją funkcję.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.
Proszę, Pani Legislator.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

Kolejna uwaga dotyczy art. 15 ust. 2 pkt 4. To jest przepis, który określa zadania agencji, a jednym z tych zadań ma być wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Wydaje się, że z punktu widzenia prawidłowości legislacyjnej powinno się mówić o wspieraniu przedsiębiorców. Ponieważ zgodnie z kodeksem cywilnym przedsiębiorstwem jest zespół zorganizowanych składników majątkowych i niemajątkowych przeznaczonych do prowadzenia działalności gospodarczej, naszym zdaniem prawidłowo powinno się mówić o wspieraniu przedsiębiorców.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

No, rozumiem tę uwagę, ten postulat. Pytanie tylko, czy możemy jeszcze na tym etapie prac w jakiś sposób to zmodyfikować, czy raczej… Pewnie bez poprawki się nie obejdzie.
(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:* Bez poprawki nie. Nawet przecinka dostawić nie możemy bez poprawki.)
No właśnie. Rozumiem, że tutaj można mówić o przedsiębiorstwie czy też o przedsiębiorcy. Czy w pani ocenie to wyklucza przedsiębiorców?
(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:* Nie…)
Skoro ten cel został tutaj osiągnięty, to nie ma powodu, żeby z takiego powodu to wstrzymywać czy też wprowadzać jakiekolwiek poprawki do tekstu.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.
Proszę, Pani Legislator.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 18 ust. 8 pkt 2. W tym przepisie jest mowa o tym, że członek zespołu oceny wniosków nie może pozostawać z podmiotem, który złożył wniosek, czyli z wnioskodawcą, w takim stosunku prawnym i faktycznym, że wynik oceny może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki. W takiej formule ten przepis może sugerować, że mówimy tutaj o wpływie na prawa i obowiązki członka zespołu, podczas gdy wydaje

się, że intencją było jednak wskazanie czy wyeliminowanie sytuacji wpływu na prawa i obowiązki wnioskodawcy. W naszej ocenie warto byłoby więc sformułować tutaj taką poprawkę, która jednoznacznie wskazywałaby na wpływ na prawa i obowiązki wnioskodawcy. I może od razu, jeżeli już jesteśmy…

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński*: No ale chyba nie…)

No właśnie, moim zdaniem jest tutaj pewna wątpliwość.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Nie, nie, tu właśnie nie ma wątpliwości. Tu ewidentnie chodzi o prawa i obowiązki członka zespołu oceny wniosków. Taka jest intencja, bo tu chodzi o to, żeby członek zespołu oceny wniosków nie był w takiej sytuacji, że wynik oceny, pozytywnej lub negatywnej oceny wnioskodawcy, może w jakikolwiek sposób na niego oddziaływać. Tu chodzi o sformułowanie… No, to jest zawsze trudne do opisania w przepisie. Chodzi o jak najdalej idące ograniczenie możliwości wystąpienia sytuacji, w której byłyby jakieś wątpliwości. Konflikt interesów zachodzi w sytuacji, w której są wątpliwości co do tego, czy wynik oceny nie niesie ze sobą jakichś następstw – negatywnych, jeżeli ta ocena jest negatywna, czy pozytywnych, jeżeli jest ona pozytywna. Taka też była intencja projektodawcy i ja uważam, że to jest jak najbardziej trafne.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.
Proszę, Pani Legislator.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

Kolejna uwaga dotyczy tego samego przepisu, przy czym chodzi teraz o ust. 9, który stanowi, że przed przystąpieniem do oceny wniosków członkowie zespołu oceny wniosków składają oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 8, czyli tych okoliczności, które mogą skutkować konfliktem interesów. Obowiązani są oni zawrzeć w tym oświadczeniu klauzulę zastępującą pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

I teraz tak: jeżeli się porówna przepisy art. 18 ust. 9 i art. 9 ust. 3, który dotyczy prezesów bądź zastępców… Zaraz powiem dokładnie, kogo on dotyczy. Nie, dotyczy członków rady agencji. Tutaj jest mowa o tym, że oświadczenie składa się w formie pisemnej pod rygorem odpowiedzialności karnej. Co do zasady te przepisy mają mieć taki sam cel, niemniej jednak są sformułowane inaczej. W art. 18 ust. 9 nie jest doprecyzowane, jaką formę ma mieć takie oświadczenie, więc można by domniemywać, że wystarczyłaby np. forma ustna, a wydaje się, że – podobnie jak w art. 9 – chodziło o złożenie oświadczenia w formie pisemnej, pod rygorem odpowiedzialności karnej. Jeżeli chodzi o tę drugą część, o rygor odpowiedzialności karnej, to oczywiście można to wywnioskować ze zdania drugiego, które nakłada obowiązek zawarcia klauzuli o określonej treści. No, trudno sobie wyobrazić, że ktoś zawarłby taką klauzulę w oświadczeniu ustnym, a więc można domniemywać, że ustawodawca chciał tu narzucić formę pisemną. Te przepisy są jednak sformułowane inaczej. Racjonalny ustawodawca, który chce pewne instytucje określić w ten sam sposób, powinien sformułować te przepisy tak samo. Jeżeli chciałby zróżnicować sytuację, to wtedy rzeczywiście użyłby odmiennych sformułowań.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Wydaje się, że trudno sobie wyobrazić, by w praktyce to oświadczenie zostało złożone w innej formie niż forma pisemna. W związku z tym proponuję pozostawienie takiej treści.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Jasne, dziękuję.
Proszę, Pani Legislator.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

Kolejna uwaga – no, można powiedzieć, że jest to raczej pewnego rodzaju wątpliwość Biura Legislacyjnego – dotyczy art. 19 ust 2 pkt 3 i art. 19 ust. 3, które się ze sobą, jak się wydaje, wiążą. Na podstawie art. 19 ust. 2 pkt 3 prezes agencji w terminie 14 dni od dnia przedłożenia listy rankingowej w konkursie odmawia akceptacji takiej listy w przypadku wykrycia istotnych błędów formalnych lub merytorycznych i na tej podstawie unieważnia konkurs w trybie określonym w ust. 3. Jak się wydaje, jest to przepis, który mówi o obowiązku unieważnienia konkursu. Teraz przejdźmy do ust. 3. Tutaj jest mowa o tym, że prezes może to zrobić, a więc przyznaje mu się fakultatywne prawo unieważnienia konkursu.

Pytanie Biura Legislacyjnego jest takie: jaka była tutaj intencja? Czy te przepisy należy traktować łącznie, czy może ust. 3 mógłby stanowić podstawę do unieważnienia konkursu z jakichś innych przyczyn niż te, o których jest mowa w art. 19 ust. 2 pkt 3? A jeśli tak, to jakie to mogą być przyczyny?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Tutaj przede wszystkim chodzi o kwestię zasięgnięcia opinii rady. Jeżeli prezes początkowo powziął takie wątpli-

wości, to potem musi zasięgnąć opinii rady. To odesłanie do trybu określonego w ust. 3 jest po to, żeby rada agencji, która będzie się składała z przedstawicieli ministerstwa i innych resortów, organizacji zrzeszających pacjentów czy konferencji rektorów uczelni medycznych, ewentualnie wzbogaciła swoją fachową radą te przesłanki, którymi prezes się kieruje. Tak że jeżeli to wszystko by się wydarzyło, no to wtedy taka odmowa mogłaby… W szczególności można sobie wyobrazić sytuację, w której prezes początkowo skłania się do opcji z pktu 3, a po zasięgnięciu opinii rady decyduje się na opcję z pktu 2, czyli przedstawia jakieś zastrzeżenia, gdyż jego początkowa opinia, właśnie po zasięgnięciu opinii rady, została w jakiś sposób, powiedziałbym, stępiona.

(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel*: A więc trzeba te przepisy czytać łącznie, a ust. 3 nie może być traktowany jako podstawa do fakultatywnej odmowy.)

Tak.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

To wszystko, Pani Legislator?

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

Nie.

Kolejna uwaga to również kwestia technicznolegislacyjna. Dotyczy to art. 19 ust. 8. Zdanie drugie brzmi: „Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu wniosków". Proszę zauważyć, że w ustawie zdefiniowano pojęcie konkursu. Należałoby więc mówić tutaj po prostu o konkursie, a nie o konkursie wniosków, bo to może sugerować, że mówimy o czymś innym.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Ale tu niewątpliwie intencja ustawodawcy jest jasna. Trudno w sytuacji, w której jest organizowany konkurs, właśnie konkurs wnioskowy… Jeżeli mówimy o wnioskodawcy, to jest jasne, że to będzie konkurs wniosków. Wydaje się jednak oczywiste, że tu mówimy o tym samym. Trudno byłoby wyinterpretować z tego przepisu, że mowa w nim o jakimś innym zakresie, dlatego wydaje się, że to doprecyzowanie, nawet jeśli miałoby charakter, powiedziałbym, stricte estetyczny, nie jest absolutnie niezbędne.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 20 ust. 2 pkt 9, czyli przepisu, który mówi, co ma określać umowa na realizację i dofinansowanie projektu. W szczególności umowa ta ma określić zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej itd.

Tutaj należy zwrócić uwagę na pewne pomieszanie terminologii. Jeżeli zajrzymy do ustawy – Prawo własności przemysłowej i do ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych, to zobaczymy, że w skrócie powinniśmy zapisać to tak: umowa na realizację i dofinansowanie projektu określa w szczególności – i tutaj zaczynałby się pkt 9 – uprawnienia stron do praw autorskich i pokrewnych, patentów oraz innych praw własności przemysłowej. Tak byłoby prawidłowo z punktu widzenia ustawy – Prawo własności przemysłowej i ustawy o prawie autorskim.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

No ale wydaje się, że w tej formie ten przepis też osiąga swój cel. Trudno tutaj mówić o tym, że… Nawet jeżeli prawdą jest, że można by to sformułować w sposób zbieżny z tym, co mówi prawo własności przemysłowej, no to i tak intencja ustawodawcy została tu jak najbardziej oddana.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 22 pkt 2 i 3. Tutaj mamy do czynienia z pewnym katalogiem podmiotów. Mówi się tu o kontroli u beneficjenta lub podmiotu wykonującego projekt, a potem, w pkcie 3, o wykonawcy. Pytanie Biura Legislacyjnego dotyczy tego, co należy rozumieć w pkcie 3 przez pojęcie wykonawcy. Ponieważ jest to ograniczone tylko do wykonawców, nadzór agencji będzie obejmował uprawnienie prezesa do wstrzymania finansowania projektów w przypadku wydatkowania środków finansowych niezgodnie z umową, ale tylko przez wykonawcę. Czy przepis ten nie powinien objąć również beneficjenta? Czy jest jakaś różnica między wykonawcą a podmiotem wykonującym projekt?

Proszę też zauważyć, że np. w pkcie 4, gdzie mówi się o uprawieniu prezesa do przerwania finansowania projektów w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonania umowy, nie ma żadnego doprecyzowania, o jaki podmiot chodzi. Nie mówi się ani o wykonawcy, ani o beneficjencie, a więc, jak rozumiem, odnosi się to do każdego podmiotu, który postępuje niezgodnie z umową, a który uzyskał pewne finansowanie. Może więc należałoby usunąć tę część, która odnosi się do wykonawcy, również w pkcie 3.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

W naszej ocenie to, jak ten tekst został sformułowany, jest zasadne. Jeżeli chodzi o wykonawcę, to tutaj mówimy o tym podmiocie, który realizuje projekt finansowany

ze środków agencji. Warto też zauważyć, że to jest o tyle istotny przepis, że po uzyskaniu opinii rady prezes może wstrzymać finansowanie projektu, jeżeli zachodzi podejrzenie – już po uzyskaniu tych informacji, które poznaje się w toku jego realizacji – że on nie pozwoli zrealizować przewidywanych celów. To jest bardzo istotne ze względu na to, że oczywiście, jak wiadomo, trudno mówić o jakiejś pewności wyników w przypadku takich badań, szczególnie w tych wcześniejszych fazach. Niezwykle istotne jest też to, że to są środki publiczne, a więc w momencie, w którym mamy już bardzo poważne wątpliwości co do tego, czy te cele zostaną osiągnięte, nie ma sensu kontynuować ich wydatkowania. I stąd takie uprawnienie prezesa. W naszej ocenie ten katalog jest adekwatny do celu, który ustawodawca chciał osiągnąć.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

Dobrze, w takim razie przejdę do kolejnej uwagi Biura Legislacyjnego – to też będzie sprawa czysto legislacyjna – dotyczącej art. 28 ust. 1 pkt 4 lit. c. Tutaj posłużono się odesłaniem przedmiotowym do ustawy o finansach publicznych, podczas gdy w pozostałych przepisach mówi się prawidłowo o przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych. To oczywiście nie ma merytorycznego znaczenia…

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński*: No właśnie.)

…niemniej z punktu widzenia czystości legislacyjnej powinniśmy jednak w ramach tej samej ustawy odsyłać do analogicznych przepisów w ten sam sposób.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

No tak, ale treść tego przepisu jest wzięta wprost z innych aktów prawnych. Zdaje się, że dokładnie takie same sformułowania można znaleźć w innych ustawach, dlatego też absolutnie uważamy, że cel został tu osiągnięty, że to jest jak najbardziej w porządku.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel:

I ostania uwaga dotyczy art. 34. To jest przepis, który wprowadza zmiany w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. To też jest kwestia raczej technicznolegislacyjna. W pkcie 1 wprowadza się zmianę w art. 1, który określa zakres przedmiotowy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. dodaje się punkt, który mówi, że ustawa ta określa wysokość odpisu dla Agencji Badań Medycznych.

Analiza dalszych przepisów nowelizujących tę ustawę prowadzi jednak do wniosku, że w zakresie przedmiotowym ustawy powinno się wskazać również zasady przekazywania tego odpisu dla Agencji Badań Medycznych. A więc pkt 8 powinien brzmieć: „wysokość odpisu dla Agencji Badań Medycznych i zasady jego przekazywania", tak aby adresat miał pełną informację, czego to dotyczy i jaki jest zakres przedmiotowy tej ustawy. Dziękuję bardzo, to wszystko.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

W mojej ocenie kluczową kwestią jest jednak wysokość odpisu dla Agencji Badań Medycznych, a sposób jego przekazywania jest zupełnie wtórny, szczególnie że nie mówimy o jakiejś zupełnie niespotykanej formule. To jest bardzo jasno określone, analogicznie do innych przepisów. Stąd taka konstrukcja tego przepisu.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.
Rozumiem, że nie ma pani więcej uwag.
Przystępujemy…
(*Senator Leszek Czarnobaj*: Czy ja mogę jeszcze…)
Proszę, Panie Senatorze. Oczywiście.

Senator Leszek Czarnobaj:

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Wprawdzie tak nagle to do nas trafiło, ale pani mecenas wniosła kilka takich życiowych spostrzeżeń. No, ja to mówię w dobrej wierze. Proszę zauważyć, że np. art. 19… Powiem króciutko, na przykładzie tego artykułu, żeby nie powtarzać tego, o czym mówiła pani mecenas. Albo idziemy w takim kierunku, że rozstrzygnięcia dokonuje komisja, którą powołuje prezes… Prezes określa zakres jej kompetencji, procedurę – i tyle, nic więcej. Upoważniamy prezesa tej agencji do wydania aktu, który będzie to rozstrzygnięcie realizował, a także określamy, co się dzieje, jak są zastrzeżenia, uwagi itd.

A państwo robicie tu taki miszmasz. I teraz proszę zauważyć: pan prezes może zaakceptować tę listę rankingową lub, w drugim wariancie, przedstawić przewodniczącemu zespołu oceny wniosków zastrzeżenia do tej listy wraz z uzasadnieniem. I co? No, przedstawił zastrzeżenia. I co dalej?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Te zastrzeżenia są o tyle istotne, że… Proszę zauważyć, że agencja prowadzi nabór i konkursy wniosków w trybie ciągłym. Jeżeli są istotne zastrzeżenia, no to warto zadbać o to, aby prezes, akceptując taką listę rankingową, przekazał te zastrzeżenia przewodniczącemu komisji, tak aby mogły one zostać uwzględnione w dalszym…

(*Senator Leszek Czarnobaj*: A więc akceptuje. Chodzi tylko o to, żeby później nie było takich zastrzeżeń.)

Właśnie tak.

Senator Leszek Czarnobaj:

Dobrze.

I teraz tak: w ust. 3 tegoż artykułu jest sformułowanie „prezes może". To jest to, co pani mecenas podnosiła.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński*: Tak.)

A może w ogóle zapiszmy w art. 19, że prezes może, i potem wymieńmy, co może. No, to naprawdę ułatwiłoby życie osobom podejmującym takie decyzje. Albo scedujmy to na prezesa, który wyda zarządzenie dotyczące postępowania z poszczególnymi projektami, albo zapiszmy w miarę czytelną procedurę, która określi, co i jak będzie się działo. No, kiedy pan minister o tym mówi, ja bardzo dobrze rozumiem ducha tego rozwiązania. Panie Ministrze, ja bardzo dobrze rozumiem tego ducha, tylko że jak później przyjdzie pracować z tym osobom, które nie słuchały tej dyskusji i tego ducha nie znają, to takie nieostre zapisy spowodują, że będą się pojawiać problemy. Ja to mówię jako osoba mająca doświadczenie z wszelkiego rodzaju problemami. Tego rodzaju nieostre zapisy rodzą niepotrzebne niepokoje.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński*: Rozumiem. Wydaje się, że…)

Tylko dokończę, Panie Ministrze. Moja propozycja jest taka, żeby pan minister się nad tym zastanowił. To nie są według mnie uwagi, nad którymi trzeba byłoby długo pracować. Do jutrzejszej debaty jest jeszcze dużo czasu. Słyszałem mimochodem, jak pani mecenas mówiła, że musi zaprowadzić dzieci na bal przebierańców, no ale może jakoś tam da radę. Może warto byłoby, Panie Ministrze, przed jutrzejszą debatą jeszcze się nad tym zastanowić. Pan przewodniczący w uzgodnieniu z panem ministrem i panią mecenas zgłosiłby te poprawki, które by porządkowały te rzeczy w sposób czytelny. To są naprawdę życiowe uwagi i warto się nad nimi zastanowić. No, jak państwo będziecie chcieli, to i tak to przegłosujecie. Ja po prostu mówię o tym, że na tym etapie warto się nad tym jeszcze zastanowić, tak żeby ta ustawa była, że tak powiem, łatwiejsza w użyciu.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Jasne.

Przede wszystkim warto zauważyć, że prace parlamentarne są elementem procesu legislacyjnego. Jeżeli ktoś ma wątpliwości interpretacyjne, no to zawsze może się odwołać – już później, przy stosowaniu tych przepisów – do tego, jak przebiegał ten proces. Proces legislacyjny uwzględnia przedstawienie stanowiska rządu właśnie po to, żeby takie wątpliwości, o jakich tutaj mówimy, można było rozwiać. W naszej ocenie tutaj jest absolutnie jednoznaczna intencja. Prezes może zaakceptować listę, ale może też odmówić akceptacji w sytuacji, w której widoczne są istotne błędy. Jeżeli po zasięgnięciu opinii rady prezes podtrzymuje opinię…

(*Senator Leszek Czarnobaj*: …Pan prezes zasadniczo może unieważnić ten konkurs. Koniec, kropka.)

Tak, ale mówimy tu o sytuacji, w której zgodnie z ustępem…

(*Senator Leszek Czarnobaj*: …Wtedy nie akceptuje.)

Ale proszę pozwolić mi dokończyć.

Proszę zauważyć, że ust. 2 pkt 3 wskazuje, że prezes odmawia akceptacji i unieważnia konkurs w trybie określonym w tym kolejnym ustępie. Tutaj odwołujemy się do tego kolejnego ustępu i wskazujemy, że jeżeli konkurs się unieważnia, to robi się to przed podpisaniem pierwszej umowy na realizację i dofinasowanie. To jest o tyle istotne, że nie chcemy, by nastąpiła taka sytuacja…

(*Senator Leszek Czarnobaj*: Panie Ministrze, przyjmuję pana wyjaśnienie. Oby tylko później nie było tak, że powiem: a nie mówiłem?)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Pan zawsze kracze, Panie Senatorze. Może tak nie będzie.

Dziękuję, Panie Ministrze.

Przystępujemy…

(*Senator Leszek Czarnobaj*: Jeszcze tylko jedno pytanie, Panie Przewodniczący. Przyrzekam, że ostatnie.)

Nie wierzę panu.

(*Senator Leszek Czarnobaj*: Słowo daję.)

Proszę.

Senator Leszek Czarnobaj:

Pan prezes mówił o tym, że rada lekarska pozytywnie zaopiniowała tenże projekt. Czy zgłosiliście państwo w swoim wniosku jakieś uwagi, czy to były tylko same pochwały?

Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej Jacek Kozakiewicz:

Wspomniałem już o jednej uwadze, która dotyczyła tego możliwego ograniczenia dostępności świadczeń. Zwróciliśmy też uwagę na jedną ważną kwestię, która została uwzględniona. Chodziło o to, żeby na stanowisko prezesa kandydowały osoby, które są samodzielnymi pracownikami naukowymi. I to zostało w ustawie uwzględnione.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.

Przystępujemy do dalszego procedowania.

Zgłaszam wniosek o przyjęcie tej ustawy bez poprawek.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem tej ustawy? (4)

Kto jest przeciw? (1)

Kto się wstrzymał? (0)

Kto z państwa senatorów chciałby być sprawozdawcą w sprawie tej ustawy?

(*Głos z sali*: Przewodniczący…)

Dziękuję. Czyli ja będę. Nie widzę sprzeciwu.

Dziękuję państwu za procedowanie nad pierwszym punktem.

I przechodzimy do rozpatrzenia drugiego punktu naszego dzisiejszego posiedzenia: rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Panie Ministrze, proszę o krótkie przedstawienie charakteru tej ustawy.

Podsekretarz Stanu | w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Bardzo dziękuję, Panie Przewodniczący.

Głównym celem tej ustawy jest zmiana podejścia do kontroli prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Warto zauważyć, że fundusz prowadzi każdego roku ok. 2 tysięcy kontroli, a celem tych kontroli jest przede wszystkim zapewnienie pacjentom odpowiedniej jakości świadczeń poprzez nadzór nad tym, jakiej jakości świadczenia są udzielane. Ustawa przewiduje wykorzystanie w tej mierze najlepszych doświadczeń wynikających z funkcjonowania innych organów kontrolnych, np. Krajowej Administracji Skarbowej, w zakresie centralizacji i wykorzystania zaawansowanych analiz opartych na *big data*, Zakładu Ubezpieczeń Społecznych w zakresie stworzenia korpusu kontrolerskiego, a także, co jest szczególnie istotne, w zakresie zmian dotyczących ustawy – Prawo przedsiębiorców. Tu głównym celem ustawy było wprowadzenie instytucji, które dbałyby o poszanowanie praw podmiotów podlegających kontroli.

Oprócz tego wprowadzamy niewykorzystywane do tej pory w przypadku innych kontroli przepisy, które wspierają pełną elektronizację procesu kontroli.

Najważniejsze zmiany, które ta ustawa wprowadza, to przede wszystkim integracja wszystkich kontroli w celu zastosowania jednolitych zasad i jednolitej interpretacji przepisów na terenie całej Polski. Jest to zgodne z postulatami świadczeniodawców i wynika z tego, że mieliśmy do czynienia z sytuacjami, w których bardzo podobne stany faktyczne były interpretowane inaczej. W naszej ocenie włączenie wszystkich kontrolerów do centrali funduszu powinno te postulaty zrealizować.

Ponadto wprowadzamy rozwiązania korzystane dla podmiotów kontrolowanych, takie jak zawiadomienie o kontroli, które jest przesyłane 7 dni przed jej rozpoczęciem, limit dni kontroli, zakaz prowadzenia kontroli jednocześnie przez Narodowy Fundusz Zdrowia i przez ministerstwo, obowiązek przeprowadzenia analizy ryzyka przed rozpoczęciem kontroli, a także – i to jest zastosowane po raz pierwszy w ustawach kontrolnych – obowiązek dokumentowania nieprawidłowości w toku oględzin przy pomocy zdjęć lub nagrań. Czyli nie może dojść do takiej sytuacji, że kontrola w toku oględzin stwierdza jakąś nieprawidłowość, ale nie ma stuprocentowo pewnej dokumentacji tego, takiej jak np. zdjęcia czy też nagrania.

Oprócz tego tworzymy profesjonalny korpus kontrolerski, a jego członkowie będą musieli spełniać wysokie wymagania co do wykształcenia oraz kwalifikacji. Będą oni objęci tajemnicą kontrolerską, ale też będą mieli uprawnienia do samodzielnego podpisywania wystąpień pokontrolnych, czyli odciążą prezesa funduszu w wykonywaniu tego zadania. A żeby zapewnić maksymalną przejrzystość działań oraz wyeliminować wszelkie wątpliwości, kontrolerzy, poza tym, że będą obcięci tajemnicą kontrolerską, będą związani 2-letnim zakazem podejmowania prac na rzecz podmiotów, które wcześniej kontrolowali.

Ta wspomniana pełna elektronizacja procesu poprzez wprowadzenie elektronicznej wymiany zawiadomień, protokołów kontrolnych i innych dokumentów, też będzie, w naszej ocenie, dużym usprawnieniem. Przewidujemy komunikację wyłącznie za pomocą skrzynek podawczych na platformie ePUAP.

Oprócz tego tworzymy narzędzia niezbędne do koncentrowania kontroli na poważnych zdarzeniach, na kwestiach najbardziej istotnych, poprzez wykorzystanie zaawansowanych narzędzi analitycznych, ale także poprzez wprowadzenie progu bagatelności. Gdyby zastosować te przepisy już dzisiaj, toby odstąpiono od nałożenia połowy kar, przy czym ich wartość wyniosłaby zaledwie 10% wpływów – to jest informacja oparta na danych z kontroli przeprowadzonych w jednym z kwartałów zeszłego roku.

Oprócz zmian dotyczących kontroli ustawa wprowadza rozwiązania poprawiające dostęp pacjentów do świadczeń w nagłych przypadkach, przede wszystkim jeżeli chodzi o możliwość udzielania przez szpitale ogólnopolskie, które prowadzą SOR albo izbę przyjęć, świadczeń z zakresu nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej. Jest także ujednolicenie zasad segregacji medycznej na oddziałach ratunkowych.

Oprócz tego ministerstwo wprowadzi sfinansowany właśnie ze środków ministerstwa, a konkretnie ze środków unijnych, system wspierający zarządzanie ruchem pacjenta. Pilotaż tego systemu trwa już w 4 podmiotach. Naszą intencją jest wprowadzenie go w największych szpitalach jeszcze w tym roku, a we wszystkich SOR w Polsce – do końca roku przyszłego.

Ustawa przewiduje także zmianę w obliczaniu ryczałtu. Jako podstawa zostanie wykorzystany ryczałt za cały rok 2018. Gdyby stosować przepisy obecnie obowiązujące, należałoby bazować na drugiej połowie roku, podczas gdy w drugiej połowie roku mamy lipiec i sierpień, a więc miesiące wakacyjne, oraz grudzień, którego połowę konsumują święta. Taka zmiana metodologii podniesie, w naszej ocenie, wartość ryczałtu, a co za tym idzie, przyczyni się do poprawy sytuacji finansowej polskich szpitali. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Kto z państwa senatorów chciałby zadać pytanie?

Pan senator Radziwiłł. Proszę.

Senator Konstanty Radziwiłł:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Panie Ministrze, Szanowni Państwo, ja zasadniczo nie mam uwag do tej ustawy, ona jest dobrze przygotowana w części dotyczącej kontroli, jak też, jak myślę, wychodzi

naprzeciw uwagom zgłaszanym w związku z wprowadzeniem sieci, jeżeli chodzi o organizację SOR-ów, izb przyjęć oraz nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej. Tak że myślę, iż te rozwiązania są korzystne.

Chciałbym zwrócić uwagę na jedną tylko sprawę, która – ubolewam nad tym – wcześniej nie została poprawiona. Panowie z Naczelnej Izby Lekarskiej też jakby trochę późno przychodzą z tą uwagą. Ale ja uważam, po analizie prawnej, że jest ona jak najbardziej słuszna i że chyba trzeba tę sprawę naprawić. To jest kwestia art. 6 ustawy, który nowelizuje ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a konkretnie chodzi o pkt 7 tego artykułu, który wprowadza kilka dodatkowych… no, listę różnych zmian w art. 52a, w jego ust. 1. Po dokładnej analizie okazuje się, że chyba to jest po prostu jakaś pomyłka, dlatego że… To wszystko jest bardzo skomplikowane, jeśli się nie widzi wszystkich tych przepisów naraz. Ale przypomnę, że art. 48 ustawy refundacyjnej był kilka lat temu przedmiotem ostrego konfliktu ze środowiskiem lekarskim, chodziło wtedy głównie o kary dotyczące wystawiania recept. Ostatecznie zapis przyjął kształt taki, że zniesiono, zresztą od roku 2016, tzw. umowy dotyczące refundacji recept dla lekarzy i innych osób, które mają prawo wystawiania recept, a nie udzielają świadczeń realizowanych na podstawie kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia. Wprowadzono przepisy, które objęły również właśnie te osoby uprawnione do wystawiania recept, a niemające umowy na świadczenia, konsekwencjami za wystawienie recepty będącej z takich czy innych powodów nie w porządku. I teraz tym przepisem, o którym mówię, nowelizowanym art. 52a, wprowadza się jak gdyby drugi katalog kar, które należy nakładać na te same osoby, równolegle do tamtego systemu karania.

(*Głos z sali*: Podwójnie karać.)

Czyli podwójnie karać, że tak to powiem w uproszczeniu.

Co więcej, można mieć też wątpliwości co do zakresu regulacji. Bo np. to, co czytamy w dodawanym tiret drugim w pkcie 3, że te kary mają dotyczyć prowadzenia dokumentacji medycznej w sposób niezgodny z przepisami prawa… Oznacza to, ni mniej, ni więcej to, że taki lekarz prowadzący gabinet prywatny będzie podlegał nadzorowi NFZ i ewentualnym karom z tytułu nieprowadzenia dokumentacji medycznej nakładanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia – z którym nie ma przecież żadnej umowy – i to wcale niekoniecznie w zakresie dotyczącym recepty, która stanowi przedmiot sporu. To z całą pewnością wykracza poza regulacje tej ustawy. A poza tym, jak mówię, oznacza to de facto, że te osoby będą karane podwójnie.

W związku z tym chciałbym zapowiedzieć złożenie poprawki zmierzającej do usunięcia drugiego tiret z całą jego zawartością, z wszystkimi jego punktami.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Senatorze.

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Dziękuję bardzo za to pytanie, a tak naprawdę wątpliwość. Ja chciałbym tylko wyjaśnić, że w naszej ocenie nie można tutaj mówić o podwójnym karaniu za cokolwiek, bo artykuł… Jak rozumiem, chodzi tutaj o zbieg art. 48 z art. 52a.

(*Senator Konstanty Radziwiłł*: Art. 48 ust. 7a…)

Ust. 7a, tak. On stanowi, że osoba uprawniona – a tu mówimy o tych lekarzach, którzy nie mają kontraktu z funduszem – jest obowiązana do zwrotu funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji… Czyli mówimy tutaj o pewnej szkodzie, którą poniósł funduszu, finansując lek, którego, zgodnie z zasadami, finansować nie powinien. I tu należy mieć na uwadze fakt, że fundusz działa na rzecz ubezpieczonych, oraz zauważyć że gdy fundusz przeznacza środki na coś, czego finansować nie powinien, to de facto zmniejsza kwotę przeznaczoną na finansowanie tych świadczeń, do których finansowania jest zobowiązany. W związku z tym nawet w naszej ocenie dochodzenie zwrotu tych środków jest jak najbardziej zasadne.

Jednocześnie art. 52a wskazuje, że w przypadku, w którym… Tutaj jakby dwa aspekty chciałbym wyjaśnić. Pan minister wskazał, że mamy tutaj sytuację, w której jest nakładana kara za niezgodne z przepisami prowadzenie dokumentacji, ale dotyczy to wyłącznie związku tej dokumentacji z refundacją. Chodzi o to, że nie może być takiej w szczególności sytuacji, że lekarz nieposiadający umowy z funduszem zostanie ukarany za złe czy niezgodne z przepisami prowadzenie dokumentacji, a nie wystawił recepty, która by podlegała refundacji. Bo tutaj poruszamy się w obrębie ustawy refundacyjnej, i to jest pierwsza kwestia, a po drugie, z ust. 2 wynika, że karę pieniężną wymierza się w kwocie do równowartości kwoty refundacji, co oznacza, że jeżeli refundacji nie było, to trudno mówić o sytuacji, w której można by nałożyć jakąkolwiek karę. To jest kwestia pierwsza. Druga kwestia mówi, że rzeczywiście jest kara… Czyli mamy pierwszą kwestię, kwestię jakby zadośćuczynienia funduszowi, a co za tym idzie, ubezpieczonym, pacjentom, za środki, które zostały pobrane z budżetu NFZ na świadczenie, którego sfinansowanie zgodnie z przepisami nie powinno nastąpić. A drugą kwestią jest kwestia kary. I tutaj warto czytać art. 52a razem z art. 53, który określa zasady ustalania wysokości kar pieniężnych. Warto zauważyć, że art. 53 ust. 3 wskazuje, iż przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenia przepisów. Czyli tutaj ustawa jednoznacznie daje prezesowi możliwość odstąpienia od karania czy nałożenia niższej kary w sytuacji, w której mówimy o jakimś jednostkowym przypadku, będącym po prostu, mówiąc kolokwialnie, pomyłką czy błędem nienoszącym znamion czynu nastawionego na działania na niekorzyść płatnika.

Szanowni Państwo, przede wszystkim celem tej omawianej ustawy – a dowodzi tego m.in. takie działanie jak wprowadzenie progu bagatelności – nie jest w żadnym wypadku karanie za błędy. Szanowni Państwo, nie ma w żad-

nej innej ustawie o kontroli takiego rozwiązania jak próg bagatelności, polegającego na tym, że jeżeli kara miałaby wynieść mniej niż 500 zł, to prezes funduszu odstępuje od dochodzenia tego, od nałożenia kary. Mając na uwadze specyfikę funkcjonowania w ramach zawodów medycznych, fakt, że są wyjątkowe warunki wykonywania tych zawodów – tj. jest stres, jest wielka odpowiedzialność – mówimy bardzo jasno: wprowadzamy próg bagatelności, ponieważ nie zakładamy, że ktokolwiek wykonujący zawód medyczny może kierować się jakąkolwiek złą wolą. W naszej ocenie to jest wyjście bardzo daleko naprzeciw wszystkim wykonującym zawody medyczne. Podobne rozwiązania nie funkcjonują wobec przedsiębiorców, wobec przedstawicieli innych zawodów w jakiś sposób regulowanych. Ale chodzi tu o to, aby prezes funduszu posiadał zdolność do tego, by w sytuacji, w której chodzi o działanie przemyślane, nastawione na korzyść… Przed posiedzeniem rozmawialiśmy z panem prezesem i pan słusznie zauważył, że to jakby pacjent połyka refundację – tak kolokwialnie to mówię, ale myślę że to oddaje sedno sprawy. I oczywiście w takiej sytuacji, kiedy mamy pojedyncze naruszenie, drobne naruszenie, my mówmy jasno: odstępujemy od karania, nie chcemy nikogo karać. Ale, Panie Senatorze, przecież wszyscy oglądamy wiadomości, czytamy gazety, różne doniesienia o różnych nieprawidłowościach, i wiemy, że w każdej profesji są osoby, które z pewnych otrzymanych uprawnień niestety czerpią – świadomie lub nie, w sposób zorganizowany lub nie – korzyści. Przykład działań związanych choćby z uszczelnieniem systemu podatkowego pokazuje, że także wśród osób, które są przedsiębiorcami i wytwarzają PKB, tworzą miejsca pracy, znalazły się osoby, które, rejestrując się jako przedsiębiorca – czyli w charakterze, jaki ten rząd popiera w całej rozciągłości – de facto działały na niekorzyść państwa, na niekorzyść społeczeństwa. I na wypadek takich sytuacji jest wprowadzenie takiej możliwości w wyjątkowych przypadkach.

Dlatego chciałbym naprawdę absolutnie i jednoznacznie zapewnić, że nie jest naszym celem, po pierwsze, podwójne karanie kogokolwiek, nie jest też naszym celem dochodzenie jakichś najdrobniejszych należności, które powstają po prostu w toku pracy każdego z nas. Bo, Szanowni Państwo, każdy z nas, kto pracuje, popełnia w swojej pracy błędy, i to jest normalne. Kontrola Narodowego Funduszu Zdrowia czy też każdego innego organu kontroli nie powinna być nastawiona na wykrywanie tych najmniejszych problemów. Tak jak mówiłem, wprowadzając próg 500 zł, odcinamy połowę wszystkich nałożonych kar, a one przekładały się na zaledwie 10% wpływów z tych kar.

Tak że chciałbym – absolutnie rozumiejąc intencje pana ministra Radziwiłła, jak też intencje, które w swoim apelu przedstawiła Naczelna Rada Lekarska – zapewnić, że w naszej ocenie ten przepis przysłuży się dobremu. I bardzo chciałbym przestrzec, by w imię, no, obrony interesu kolegów i koleżanek, którzy choć działają w dobrej wierze, to po prostu czasem popełniają błędy – bo, jak rozumiem, taki jest cel tych formułowanych tu stanowisk – nie zabierać prezesowi funduszu możliwości zdecydowanego występowania w sytuacjach, w których mamy do czynienia z działaniem w ewidentny sposób na szkodę płatnika i, co za tym idzie, na szkodę pacjentów.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Ja może postąpię trochę nietypowo, ale zapytam panią legislator, czy mogłaby się ustosunkować do tych dwóch opinii.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Rozumiem.

Proszę, Naczelna Izba Lekarska.

Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej Jacek Kozakiewicz:

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowne Panie i Panowie Senatorowie! Panie Ministrze!

Ustawa o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych jest ważnym dokumentem dla całego środowiska lekarskiego, bo jest to, obok ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, ustawy o izbach lekarskich czy kodeksu etyki lekarskiej, fundament działalności lekarskiej. My doceniamy dobre strony nowelizacji tej ustawy, która w wielu punktach pokrywa się z oczekiwaniami środowiska – chodzi chociażby o kwestie kontroli, o której mówił pan minister, czy o uwzględnienie tego, że kontroli dokumentacji medycznej mogą dokonywać osoby do tego powołane. My proponowaliśmy zapis, żeby to był lekarz lub lekarz dentysta, państwo zaś proponujecie kompromis – osobę z wykształceniem medycznym, czyli i tu to idzie w kierunku zachowania pewnej poufności.

Ale bardzo nas niepokoi ta sprawa, o której powiedział pan senator Radziwiłł. Panie Ministrze, patologie w środowisku lekarskim są w pewnym sensie odwzorowaniem patologii społecznych – bo takie są oczywistości. Recepta to jest jednak szczególny rodzaj działalności lekarskiej i dotyczy każdego lekarza. My w Polsce mamy kodeks karny i potrafimy działać, rozprawiać się z przestępcami, narzędzia do tego mamy, dlatego nie widzimy powodu, aby w trosce o sanowanie, oczyszczenie sfery ochrony zdrowia z ewidentnych oszustów lub przestępców, wprowadzać zapisy, które mogą działać defensywnie w odniesieniu do zwykłych, poczciwych lekarzy i mogą ograniczać dostęp pacjentów do leków. Bo co robi zastraszony lekarz? Zachowuje się racjonalnie. Tak więc dzisiaj problemem w ochronie zdrowia w Polsce jest medycyna defensywna, bo w sytuacji olbrzymiej presji i oczekiwań, nieprecyzyjnego prawa medycznego, wieloznaczności wielu przepisów, młodzi lekarze zaczynają zachowywać się defensywnie, bezpiecznie. I to jest normalne zachowanie normalnego człowieka. A przecież gdy się starzejemy, to wzrasta ryzyko postepowania medycznego, bo mamy zjawisko wielochorobowości. I dlatego w medycynie potrzeba trochę odwagi, potrzeba też zaufania. Refundacja, jak powiedziałem panu ministrowi przed spotkaniem, to jest prawo pacjenta, to nie jest prawo lekarza. Zresztą w wielu krajach Europy takiego rozwiązania nie ma. Państwo powinno stworzyć w ramach polityki refundacyjnej takie narzędzia, żeby ta polityka nie budziła wielu namiętności. A jeżeli dany lek ma w przypadku różnych chorób różne stopnie refundacyjności, to jest tu bardzo wiele uznaniowości i można na tym polu, na bazie tej uznaniowości, wiele rzeczy robić. Dlatego my,

lekarze, od lat, od 2012 r. postulujemy: szkolimy się po to, aby wypisywać ten lek, który jest pacjentowi potrzebny, a państwo w zależności od zasobności portfela powinno ustalać takie stopnie refundacyjne, żeby ta refundacja była kasowana na etapie apteki.

Dzisiaj sytuacja jest inna, niż była w 2012 r. Wtedy nie było takich narzędzi technologicznych, jakie mamy dzisiaj. Dzisiaj każda recepta, którą pacjent przynosi do apteki, jest wprowadzana do systemu. I w tym systemie lekarz jest identyfikowany przez numer prawa wykonywania zawodu, lek też jest identyfikowany. I jest już prostą sprawą niejako połączyć ustawę refundacyjną, czyli leki, które są refundowane, z tą receptą. My jesteśmy za tym, aby wyłączyć lekarzy z oznaczania poziomu refundacji, bo to jest kolejna biurokratyczna czynność, która angażuje lekarzy. My, chcąc odbiurokratyzować pracę lekarzy, Panie Ministrze, uważamy, że to byłoby dla dobra publicznego, bo marnotrawstwem kadry medycznej jest to, że ona angażuje się w tego typu działania.

Dlatego mnie się wydaje, że te argumenty, o których powiedział pan senator Radziwiłł, znajdują uzasadnienie. Tu jest wprowadzana pewnego rodzaju dodatkowa – oprócz tego, co wynika z art. 48 – kara, czego w zasadzie nie powinno być, jeżeli nawet państwo chcecie te sankcje, sankcje przez nas krytykowane, utrzymać. Dlatego zastanowiłbym się nad tym, aby jednak zmodyfikować ten przepis czy żeby usunąć ten kontrowersyjny zapis, który tak na dobrą sprawę niczego państwu nie daje, a stawia lekarzy w sytuacji wizerunkowo nie najlepszej.

My dzisiaj, Panie Ministrze, mamy w kraju wiele narracji negatywnej, jeżeli chodzi o ochronę zdrowia, i to uderza w pana, w ministra zdrowia, w pana resort i w nas, lekarzy. Przejdźmy na narrację pozytywną. Dzisiaj, teraz, o tej porze mają miejsce dziesiątki tysięcy zdarzeń medycznych, w ramach których pomocy udzielają pielęgniarki, lekarze, dlatego nie mówmy o przestępcach, bo dla przestępców jest kodeks karny. I dlatego wprowadzajmy takie przypisy, które będą przyjazne dla pacjentów i dla lekarzy. A przestępców eliminujmy w trochę inny sposób.

Porozumienie z rezydentami zakładało, Panie Ministrze, że w tym roku minister zdrowia przygotuje przepisy, które uwolnią lekarzy od refundacji. I to zostało bardzo dobrze przyjęte w środowisku. Jeżeli w następnym roku udałoby się dojść do tego, że lekarze nie mieliby obowiązku oznaczania refundacji i śledzenia obwieszczeń, sięgania przy każdym pacjencie do obwieszczeń ministra zdrowia, by sprawdzić, czy to ma być taki poziom, czy taki poziom refundacji, to byłoby to dobre i dla pacjentów, i dla lekarzy. Myślę, że dzisiaj pacjentom najbardziej dokucza to, że lekarze ślęczą przy monitorach, ślęczą przy klawiaturach, a nie rozmawiają z pacjentem. Co zrobić, żeby rozmawiać? Przede wszystkim uwolnić się od tych niepotrzebnych obowiązków biurokratycznych, a recepty są tego przykładem, bo dotyczą niemalże każdego lekarza, bez wyjątku.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Prezesie.

Pan minister chciałby się do tego odnieść.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Tak, pokrótce.

Panie Prezesie, ja absolutnie zgadzam się z panem co do tych fundamentalnych kwestii, czyli co do tego, że naszym celem jest budowanie pozytywnej narracji, pozytywnej atmosfery wokół ochrony zdrowia. Dlatego też, tak jak już w poprzedniej wypowiedzi wspominałem, to jest ustawa, której celem jest przede wszystkim usprawnienie procesu kontroli poprzez zmianę tego, na czym kontrola się skupia, i zmianę podejścia, na wzór tego, co przyjęła np. Krajowa Administracja Skarbowa, a efektem tego jest znaczny wzrost ściągalności danin. Pozwolił on m.in. na to, o czym mówiłem podczas omawiania poprzedniego punktu, czyli na przeznaczenie 1 miliarda 800 milionów zł na zwiększenie finansowania świadczeń w ochronie zdrowia.

A więc trzeba pamiętać, że mamy tutaj do wyważenia dwie racje. Pierwszą jest to, że każda złotówka, którą wydamy niezgodnie z przepisami prawa, nie trafia do innego pacjenta, pacjenta mającego potrzeby, które zgodnie z przepisami refundacyjnymi, w ramach koszyka świadczeń, powinniśmy zaspokoić. Drugą racją, nie mniej ważną, jest kwestia tego, żeby, tak jak pan prezes wskazywał, wykonywanie zawodu lekarza było związane z leczeniem, a nie z czynnościami biurokratycznymi. Porozumienie, które minister zawarł z porozumieniem lekarzy rezydentów, przewiduje m.in. takie rozwiązania. I ja tutaj posypuję głowę popiołem, dlatego że myśmy zobowiązali się do tego, że takie rozwiązanie przedstawimy jeszcze w roku ubiegłym, a nie udało nam się tego zrobić – pracujemy nad tym, żeby to rozwiązanie przekazać do konsultacji jeszcze w pierwszym kwartale tego roku. Opóźnienie było związane z bardzo dużym nawarstwieniem prac związanych z, można powiedzieć, pierwszym terminowym wdrożeniem rozwiązań z zakresu e-zdrowia, czyli z tym, że dzisiaj taką elektroniczną receptę – a jest ona w ogóle fundamentem tego, by rozmawiać o usprawnieniu, ułatwieniu, debiurokratyzacji procesu wystawiania recept i refundacji – można zrealizować w każdej właściwie aptece w Polsce. I to się udało. Wszyscy państwo znacie bardzo dobrze system ochrony zdrowia i wiecie, że przez lata, przez dekadę, nie udawało się zrobić takiego kroku, który jest dopiero pierwszym krokiem. Teraz to się udało i teraz, bogatsi o pewne doświadczenia, jesteśmy w stanie skuteczniej pracować nad wdrażaniem tych rozwiązań, które odbiurokratyzują państwa w wykonywaniu zawodu.

Idziemy też w stronę elektronizacji całego procesu kontroli, wprowadzamy czynności sprawdzające, wprowadzamy limit dni, które kontrola może spędzić w gabinecie lekarskim. To wszystko to są rozwiązania, które wychodzą naprzeciw temu, co, wg mojej oceny, chciałoby widzieć środowisko lekarskie, ale też przedstawiciele wszystkich innych zawodów medycznych, bo nie tylko u lekarzy fundusz prowadzi takie kontrole. Dlatego, tak jak mówię…

Kodeks karny, o którym wspominał pan prezes… Oczywiście, tak, tylko że pan doskonale wie, ile czasu zajmuje dochodzenie sprawiedliwości na drodze karnej i jak jest to skomplikowane. To jest zawsze niezwykle

trudne, szczególnie w takich sprawach. Tak więc tu kara administracyjna jest skuteczniejszym środkiem. Podobne rozwiązania proponujemy także w odniesieniu do prawa farmaceutycznego, aby skutecznie walczyć z nielegalnym wywozem leków. Podobne rozwiązania stosuje także administracja skarbowa i widzimy, że to działa.

Ja chciałbym zapewnić, że te przepisy nie są skierowane przeciwko temu, jak to pan prezes słusznie ujął, poczciwemu lekarzowi. One są nakierowane na te czarne owce, co do których wykluczenia mamy – to zresztą wybrzmiało w wypowiedzi pana prezesa – absolutną wspólnotę zdań i opinii.

Tak że raz jeszcze, mając na uwadze fakt, że, tak jak mówię, mamy tutaj do czynienia z dwoma elementami, które należy traktować rozłącznie – tj. z pewnego rodzaju zadośćuczynieniem za środki, które fundusz utracił w związku z nieprawidłowo zrealizowaną refundacją, a z drugiej strony, w przypadku, gdy dochodzi do rażącego naruszenia, z karą za takie naruszenie, o którym mowa właśnie w art. 52a… Stąd mój wniosek o to, aby w tym zakresie poprawek nie wprowadzać.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.

Pan senator Radziwiłł.

Senator Konstanty Radziwiłł:

Dziękuję bardzo.

Jak mówiłem, to jest strasznie zawiłe, ale, Panie Ministrze, ja powoli zaczynam już rozumieć, jak to ma wyglądać. Bo gdy czytamy ustawę refundacyjną, po jej poprawieniu teraz…

To znaczy najpierw powiem o tym, jak to wygląda. Jeżeli dzisiaj lekarz albo pielęgniarka, albo i uprawniony felczer, ale nieposiadający kontraktu na świadczenia, wystawi receptę na lek refundowany – mówię tu o kwestii art. 48 ust. 7a – i ta recepta zostanie wystawiona wtedy, kiedy ta osoba nie ma prawa do wystawiania takich recept albo gdy recepta jest nieuzasadniona udokumentowanymi względami medycznymi, albo też jest wypisana niezgodnie z uprawnieniami pacjenta, albo jest wypisana niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach refundacyjnych, to wówczas taki lekarz, powiedzmy to w skrócie, musi oddać kwotę nienależnie naliczonej refundacji wraz z odsetkami. I na tym dzisiaj polegały, że tak powiem, konsekwencje. Czyli można powiedzieć, że karą była… To znaczy w ogóle jest tu pytanie, kto tę refundację skonsumował. No, skonsumował ją pacjent. A więc tak czy inaczej to oddanie ma charakter kary i co do tego nie ma żadnej wątpliwości, bo to nie jest zwrot czegoś, co się wzięło, tylko zwrot czegoś, co się wygenerowało w stosunku do pacjenta, który – świadomy czy nieświadomy – już dawno zjadł te leki, już ich nie ma, poprawiło mu się, albo i nie… A więc tak czy inaczej, mimo że jest tu mowa o zwrocie nienależnie naliczonej refundacji, była to kara.

W tej chwili w rozdziale 7 „Kary administracyjne", w art. 52a, dochodzi do uzupełnienia tego, bo już wcześniej ten artykuł zawierał 2 punkty, zgodnie z którymi taką karę można było nałożyć – tj. wtedy, kiedy lekarz uniemożliwiał czynności kontrolne albo nie wykonywał w terminie zaleceń pokontrolnych. Czyli można powiedzieć, że teraz, oprócz tego, że miałby już karę naliczoną zgodnie z zasadą, o której powiedziałem, jeżeli utrudniał te kontrole… Teraz jeszcze mógłby dostać karę dodatkowo, jakby podwójnie, też w kwocie stanowiącej równowartość refundacji albo, jeśli nie wykonywał zaleceń pokontrolnych, to do równowartości kwoty refundacji za okres objęty kontrolą. Czyli można powiedzieć, tak z grubsza rzecz ujmując, że gdy dostał już jedną karę, to mógłby dostać drugą, jeżeli zachowywał się niewłaściwie, był nie w porządku.

A teraz jeszcze do tego katalogu, do uniemożliwiania czynności kontrolnych bądź też niewykonywania w terminie zaleceń pokontrolnych, proponuje się dopisać – właściwie nie bardzo wiadomo dlaczego – kolejne działania. Jakie? Otóż prowadzenie dokumentacji medycznej w sposób niezgodny z przepisami prawa. A dokumentacja medyczna to kwestia rozporządzenia wykonawczego w stosunku do ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta, które mówi, jakie są elementy takiej dokumentacji, co musi w niej być. I to naprawdę nie ma nic wspólnego, Panie Ministrze, z refundacją. To znaczy może ktoś miał taki zamiar, ale to nie jest tu napisane. Tak że jeżeli lekarz prowadzi dokumentację medyczną w sposób niezgodny z przepisami prawa, to jest to po prostu tak samo, jakby uniemożliwiał czynności kontrolne – i wtedy będzie po prostu ukarany dodatkowo czy może zostać ukarany dodatkowo. Jeżeli nie prowadzi dokumentacji medycznej, to też… Proszę zwrócić uwagę, że gdy mamy do czynienia z lekarzem, który nie ma kontraktu na świadczenia, to nie jest on niczym związany, oprócz wystawiania recept, z Narodowym Funduszem Zdrowia, który wymierza mu karę.

No i wreszcie, co jeszcze bardziej zaskakuje, są pkty 5 i 6: wypisanie recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi i wypisanie recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej. I jest pkt 7: wypisanie recepty niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniu. Co to w praktyce oznacza? To, że zgodnie z art. 48 ust. 7a lekarz musi najpierw zwrócić coś, czego zresztą nie wziął, tj. musi zwrócić nienależnie naliczoną refundację, a jeszcze później za to samo – bo te pkty 5, 6 i 7 brzmią niemal identycznie jak zapisy w tamtym miejscu – dostanie karę administracyjną, która wynosi plus minus tyle samo, bo też liczy się ją…

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Nie? Aha, no może… W każdym razie za to samo, np. za wypisanie recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi, dostanie jeszcze karę administracyjną. Mnie się zdaje, że to chyba nie o to jednak chodziło.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Wydaje mi się, że… Ja rozumiem, że art. 52a umieszczono w ustawie refundacyjnej, zresztą po tych różnych awanturach, o których wspominałem… To jest jak gdyby tylko na takie sytuacje, gdy już po załatwieniu sprawy nienależnej refundacji, po kontroli, lekarz zachowywałby się w sposób niewłaściwy – nie chciałby się poddać kontroli, nie wykonywałby zaleceń pokontrolnych… Okej, to jest zrozumiałe. Ale w tej chwili te same punkty, za które już dostał karę, są ponownie przedmio-

tem kary. No, może tak trzeba, ale ja, tak szczerze mówiąc, powiedziałbym, że należałoby po prostu przewidzieć, że musi on zwrócić nienależną refundację, tylko że np. razy 2… Albo ja czegoś tu nie rozumiem, Panie Ministrze.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Senatorze.

Przed odpowiedzią pana ministra poproszę o 5-minutową przerwę.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Wznawiam posiedzenie Komisji Zdrowia.

Nie widzę więcej zgłoszeń.

A więc przejdźmy do procedury głosowania.

Zgłoszona została jedna poprawka, przez senatora Radziwiłła…

(*Senator Konstanty Radziwiłł*: Nie, ja jej jeszcze nie zgłosiłem…)

A, nie zgłosił pan senator. Okej.

Ja zgłaszam wniosek o przyjęcie ustawy bez poprawek.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem tej ustawy bez poprawek? (4)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (1)

Dziękuję bardzo.

Czy jako sprawozdawca mógłby wystąpić pan senator Radziwiłł?

(*Senator Konstanty Radziwiłł*: Tak.)

Dziękuję bardzo.

Są głosy sprzeciwu? Nie.

Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

(Koniec posiedzenia o godzinie 20 minut 53)

Kancelaria Senatu
Opracowanie:
Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów
Druk i łamanie: Centrum Informacyjne Senatu, Dział Edycji i Poligrafii