



SENAT RP

# ZAPIS STENOGRAFICZNY

---

---

---

**Posiedzenie**  
Komisji Spraw Unii Europejskiej (22.)  
w dniu 10 kwietnia 2012 r.

VIII kadencja

---

Porządek obrad:

1. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępstwom, prowadzenia dochodzeń w ich sprawie, wykrywania ich i ścigania albo wykonywania kar kryminalnych oraz swobodnego przepływu tych danych – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – COM (2012) 010.
2. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – COM (2012) 011.
3. Wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie statutu fundacji europejskiej (FE) – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – COM (2012) 035.
4. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego – wraz z projektem stanowiska rządu w tej sprawie – COM (2012) 084.
5. Akty nieustawodawcze, co do których komisja nie wystąpi o stanowisko rządu – propozycja: COM (2012) 126, COM (2012) 123, COM (2012) 108.

*(Początek posiedzenia o godzinie 18 minut 02)*

*(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Edmund Wittbrodt)*

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Myślę, że możemy rozpocząć posiedzenie naszej komisji.

Na początek chciałbym poinformować wszystkich uczestników dzisiejszego spotkania, że posiedzenia komisji są teraz transmitowane drogą internetową, wobec tego jest prośba, żeby w odpowiednim czasie włączać mikrofony, jak to zwykle robimy, i w odpowiednim momencie je wyłączać, bowiem to nasze spotkanie jest powszechnie dostępne.

Witam wszystkich członków naszej komisji, a przede wszystkim witam gości. Z Ministerstwa Zdrowia witam panią minister Agnieszkę Pachciarz i towarzyszące pani minister osoby – pana Grzegorza Rychwalskiego, naczelnika wydziału w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji, i panią naczelnik Katarzynę Drążek-Laskowską. Z Ministerstwa Spraw Wewnętrznych witam pana ministra Piotra Stachańczyka. Witam generalnego inspektora ochrony danych osobowych, pana Wojciecha Wiewiórowskiego oraz panią Urszulę Góral, panią dyrektor Departamentu Edukacji Społecznej i Współpracy Międzynarodowej. Witam na naszym posiedzeniu pana posła Tadeusza Cymańskiego, eurodeputowanego. Tyle osób mam na razie na liście.

Porządek dzisiejszego spotkania państwo otrzymali. Czy są do niego uwagi? Nie ma.

Porządek ten zawiera cztery punkty merytoryczne, przystępny więc do ich realizacji.

Punkt pierwszy obejmuje wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępstwom, prowadzenia dochodzeń w ich sprawie, wykrywania ich i ścigania albo wykonywania kar kryminalnych oraz swobodnego przepływu tych danych.

Resortem wiodącym jest tu Ministerstwo Spraw Wewnętrznych. Punkt rozpatrywany jest w trybie art. 7.

Bardzo proszę pana ministra o krótkie przedstawienie projektu.

### **Sekretarz Stanu w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych Piotr Stachańczyk:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Omawiany projekt dyrektywy jest jednym z dwóch złożonych przez Komisję Europejską projektów odnoszących

się do problematyki ochrony danych osobowych. Dotyczy on ochrony danych osobowych w szeroko rozumianym postępowaniu organów ścigania czy też w postępowaniu karnym. W związku z tym aktem prawnym, opartym na traktacie z Lizbony, następuje w tej sprawie dość zasadnicza zmiana sytuacji, dlatego że do tej pory przetwarzanie danych przez organy policyjne i sądowe było regulowane decyzją ramową 2008/977 dotyczącą transgranicznego przetwarzania danych, konwencją nr 108 Rady Europy o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych oraz rekomendacją R8715 Komitetu Ministrów Rady Europy o ochronie danych osobowych w sektorze Policji. Dokumenty te, po pierwsze, regulowały tylko transgraniczne przesyłanie danych i ochronę w tym zakresie, po drugie, w istotnej części były materiałami z poprzedniej epoki, biorąc pod uwagę postęp techniczny. Traktat z Lizbony pozwolił uregulować to inaczej, stąd projekt dyrektywy, który nie tylko dotyczy transgranicznych aspektów przekazywania danych i ochrony, lecz także ma zapewnić jednolity wysoki poziom ochrony danych w poszczególnych państwach członkowskich. Czyli ta dyrektywa przekłada się bezpośrednio na to, co poszczególne kraje powinny zrobić u siebie, gdyż zakłada się, iż dopiero równy, wysoki poziom ochrony danych w poszczególnych krajach gwarantuje również możliwość prawidłowej ochrony danych wymienianych pomiędzy tymi krajami. Ten system ma być spójny, ma być jednolity, stąd projekt dyrektywy. Rząd polski taką koncepcję i projekt dyrektywy popiera. Wyrażamy zadowolenie z tego właśnie kierunku prac, jeśli chodzi o ochronę danych osobowych w trakcie postępowań karnych.

Oczywiście to jest dość złożony dokument. Stanowisko rządu wskazuje podstawowe elementy, którymi rząd będzie się kierował w dalszych pracach nad tym dokumentem. Po pierwsze, będziemy dbali o to, aby wypracowywane rozwiązania uwzględniały specyfikę działania właściwych organów krajowych w obszarze bezpieczeństwa wewnętrznego. W praktyce oznacza to, że chcielibyśmy, aby ta dyrektywa była zbalansowana pomiędzy ochroną danych osobowych a potrzebą zwalczania przestępczości, która w dzisiejszej rzeczywistości łączy się immanentnie z wkraczaniem w prywatność osób. Chodziłoby o to, aby poprzez prawo ochrony danych osobowych, które jest ważne i którego powinniśmy przestrzegać, nie ograniczyć – a przynajmniej zdawać sobie sprawę z tego, czy ograniczamy, a jeśli tak, to dlaczego – możliwości działania organów państwa w procesie walki z przestępczością i terroryzmem.

Po drugie, będziemy dążyć do większego doprecyzowania pojęć użytych w dyrektywie. Wydaje się, że przynajmniej w kilku miejscach powinna być ona bardziej precyzyjna, zwłaszcza że jej rozwiązania również powinny być transponowane precyzyjnie, gdyż przynajmniej w paru miejscach będą dotyczyły kwestii podstawowych dla postępowań karnych czy postępowań operacyjnych naszych służb.

Po trzecie – to jest oczywiste, ale niektóre organizacje pozarządowe tę kwestię podkreślały, więc my także ją wskazujemy – będziemy dbali, aby dyrektywa i to ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych były spójne, dlatego że rozejście się tych dwóch aktów byłoby ogromnym problemem w ich wdrażaniu. Ponadto chcielibyśmy zapewnienia spójności z innymi rozwiązaniami dotyczącymi ochrony danych osobowych, bo są przepisy dotyczące ochrony danych osobowych przetwarzanych przez organy Unii i są szczególne przepisy dotyczące przetwarzania danych w niektórych sytuacjach, na przykład przepisy dotyczące danych pasażerów lotniczych.

Wreszcie będziemy dbali o to – i to jest obecnie standard w wypadku wszystkich aktów prawnych Unii i nie tylko Unii – aby koszty wdrażania zapisów tego dokumentu były jak najniższe i aby ponieść tylko te koszty, które są absolutnie niezbędne dla realizacji celu nakreślonego dyrektywą.

Osobną kwestią, której nie ma w stanowisku, ale która też będzie przedmiotem szczegółowych analiz, jest kwestia umów międzynarodowych, problematyki współpracy międzynarodowej. Dyrektywa zawiera przepis zobowiązujący do zmiany umów, które byłyby z nią sprzeczne w określonym czasie. Istnieje wątpliwość, czy jest to przepis w pełni wykonalny, w Ministerstwie Spraw Zagranicznych trwają w tej chwili analizy dotyczące tego tematu.

W strukturach Rady prace są w tej chwili na początkowym etapie, a biorąc pod uwagę liczbę zastrzeżeń zgłaszanych przez poszczególne kraje, nie sądzimy, aby gwałtownie doszło – jeżeli nie wydarzy się coś nadzwyczajnego – do przyjęcia tego dokumentu.

Wreszcie jeśli chodzi o sytuację w kraju, to przez wywieszenie na stronie internetowej ministerstwa zarówno dokumentu, jak i projektu stanowiska poddaliśmy to konsultacji społecznej. Otrzymaliśmy stanowisko Polskiej Izby Komunikacji Elektronicznej wskazujące na konieczność zgodności dyrektywy z rozporządzeniem i wstępne stanowisko Fundacji „Panoptykon”, z którego między innymi wynikało, że powinny być poddane szczegółowej analizie przepisy dotyczące wyłączeń w tej dyrektywie, zasady uzyskiwania dostępu do danych obywateli Unii przez organy państw trzecich i ewentualnie kwestie uregulowania zasad wykorzystania danych pierwotnie zbieranych do celów komercyjnych. To stanowisko przeanalizowaliśmy i będziemy się nad tymi kwestiami zastanawiać w dalszych pracach, tym bardziej że Fundacja „Panoptykon” zapowiedziała przesłanie do ministerstwa szczegółowych uwag dotyczących projektu.

To tyle tytułem wprowadzenia. Dziękuję.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo panu ministrowi Stachańczykowi.

Proszę państwa, chciałbym skorzystać z obecności na naszym posiedzeniu pana Wojciecha Wiewiórowskiego,

generalnego inspektora ochrony danych osobowych, i poprosiłbym o uwagi na temat projektu.

Bardzo proszę.

### **Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych Wojciech Wiewiórowski:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Generalny inspektor ochrony danych osobowych z oczywistych względów jest bardzo zainteresowany aktem prawnym, który dzisiaj omawiamy. Jest to część większej całości, jak to przedstawił pan minister Stachańczyk, na którą składa się przede wszystkim rozporządzenie, o którym będziemy mówili za chwilę, do którego tak naprawdę dyrektywa jest swego rodzaju *lex specialis*, to znaczy dotyczy ona tylko tych zagadnień, które niegdyś były realizowane w ramach trzeciego filaru Unii Europejskiej, czyli w ramach współpracy w zakresie spraw wewnętrznych oraz w zakresie wymiaru sprawiedliwości w sprawach karnych. Generalnie zgadzamy się ze stanowiskiem rządu, uczestniczyliśmy zresztą po części w jego przygotowaniu jako jeden z organów współpracujących. Zgadzamy się z kierunkowym stanowiskiem rządu, zgadzamy się również z zastrzeżeniami, które zostały wprowadzone w dokumencie. Na co chciałbym zwrócić państwa uwagę, jeżeli chodzi o ten akt prawny? Rzeczywiście prawdą jest, iż Komisja Europejska zaproponowała uregulowanie w formie dyrektywy czegoś, co do tej pory było regulowane tylko przez decyzję ramową. Co więcej, zaproponowała uregulowanie nie tylko kwestii dotyczących transgranicznego przenikania danych osobowych, ale również kwestii przetwarzania danych osobowych w krajach członkowskich w ramach działalności Policji i innych służb do Policji zbliżonych, prokuratury oraz sądownictwa w zakresie spraw karnych. Jest to pewnego rodzaju rozszerzenie dotychczasowej regulacji europejskiej, aczkolwiek rozszerzenie idące w bardzo dobrym kierunku. Chciałbym podkreślić, że Polska jest jednym z bardzo dobrych przykładów krajów, którym tego typu rozwiązanie pomoże, dlatego że o ile przetwarzanie danych osobowych w Policji jest w dużej mierze dostosowane do standardów europejskich, o tyle w niektórych innych organach publicznych – przede wszystkim chodzi mi o Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Centralne Biuro Antykorupcyjne czy organy Biura Ochrony Rządu – nie jest ono obecnie regulowane w prawidłowy sposób. Dyrektywa niejako przymusi nas do tego, żeby wprowadzić rozsądne standardy przetwarzania danych osobowych w tych instytucjach.

Najtrudniejszą kwestią, która będzie dyskutowana podczas prac nad dyrektywą, jest poszanowanie prywatności osób tam, gdzie mówimy o zapobieganiu popełnianiu przestępstw. Jeśli chodzi o kwestie związane ze ściganiem czynów, które już zostały dokonane, to są one dość oczywiste i nie sprawiają poważniejszych kłopotów ani w doktrynie, ani w stanowiskach generalnego inspektora ochrony danych osobowych czy jego odpowiedników w innych krajach członkowskich, jednak kwestie z zakresu danych, które mogą gromadzić tego typu służby w celu zapobiegania po-

pełnieniu przestępstw bądź innych czynów zabronionych, są już znacznie mniej klarowne.

Podsumowując, chciałbym podkreślić, iż rzeczywiście konieczna jest tu jednolitość rozwiązań albo przynajmniej skoordynowanie rozwiązań występujących w rozporządzeniu jako akcie generalnym i dyrektywie jako akcie dotyczącym tylko niektórych podmiotów. Pozwolę sobie również wyrazić mniejsze zaniepokojenie niż pan minister Stachańczyk problemami umów międzynarodowych. Wydaje mi się, że rozsądnym i dobrym rozwiązaniem, do którego dąży Unia Europejska, jest wprowadzenie zasad ogólnych dla całej Unii Europejskiej, jeżeli chodzi o współpracę z państwami trzecimi i niepoleganie na rozwiązaniach, które istnieją w krajach członkowskich. Jednocześnie zdaję sobie sprawę z tego, że przegląd wszystkich rozwiązań, zwłaszcza bilateralnych, w których Polska jest stroną, jest niewątpliwie konieczny, i bardzo dobrze, że praca nad tym się zaczęła. Popieramy dyrektywę, uważamy, że będzie ona bardzo dobrym impulsem do wprowadzenia rozsądnych zasad przetwarzania danych osobowych w Policji, w służbach specjalnych i w prokuraturze oraz w sądach, choć w wypadku prokuratury i sądów poważniejszych kłopotów do tej pory nie znajdowaliśmy.

Dlaczego w szczególny sposób odnoszę się do takich organów jak ABW czy Centralne Biuro Antykorupcyjne? Otóż organy te mają w Polsce dwojaką naturę. Z jednej strony są służbami specjalnymi, z drugiej strony wykonują działania o charakterze policyjnym. W tym zakresie, w jakim będą one wykonywały działania o charakterze policyjnym, będą podlegały rozwiązaniom wynikającym z tych dyrektyw. Tam, gdzie działają jako klasyczne służby specjalne, będą z nich wyłączone na podstawie wyłączenia tamże zawartego. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo panu inspektorowi.

Szanowni Państwo, ten punkt jest w pewien sposób powiązany z następnym, bo tu mówimy o dyrektywie, a tam będzie mowa o rozporządzeniu.

Chciałbym jeszcze powitać na posiedzeniu naszej komisji pana Macieja Gronia, dyrektora Departamentu Społeczeństwa Informacyjnego z Ministerstwa Administracji i Cyfryzacji, oraz gości z Ministerstwa Sprawiedliwości: pana ministra Jacka Gołaczyńskiego i towarzyszące panu ministrowi osoby, czyli panią naczelniczkę Elżbietę Paczos i panią naczelniczkę Małgorzatę Pawelec. Bardzo serdecznie witam.

Teraz oddaję głos panu senatorowi Józefowi Piniorowi z prośbą o przedstawienie uwag.

### **Senator Józef Pinior:**

Po pierwsze, zarówno dyrektywa, jak i rozporządzenie w sprawie ochrony danych osobowych są ze sobą powiązane, w jakimś więc sensie my w tej chwili dyskutujemy o jednym i drugim akcie. Po drugie, to, co zostało powiedziane przez pana ministra i pana dyrektora, oddaje istotę sprawy, nie chcę więc powtarzać tych kwestii, które były przed chwilą przedstawione. Chcę jedynie powiedzieć od siebie, jako sprawozdawca tych dokumentów, że mamy

tu do czynienia z jednym z najważniejszych dokumentów wydanych przez instytucje Unii Europejskiej. Często jesteśmy w ogniu takich dyskusji, w których kwestionuje się to, co Unia Europejska robi dla obywateli europejskich. Tu mamy do czynienia z realnym przykładem działań instytucji europejskich, które w sposób zasadniczy poszerzają kwestie wolności obywatelskich w państwach Unii Europejskiej. Zarówno ta dyrektywa, jak i rozporządzenie są szczególnie ważne w perspektywie polskiej sytuacji. W ostatnich tygodniach znajdujemy się w ogniu dyskusji związanych z działaniami różnych instytucji państwa polskiego, a przede wszystkim służb związanych z ochroną danych osobowych. Przypomnę choćby kwestię słynnych bilingów. Z tego punktu widzenia ta dyrektywa i rozporządzenie są szczególnie ważne, gdyż pozwalają także nam, w Polsce, ujednoczyć i doprowadzić do sytuacji, w której nasz wewnętrzny system będzie zgodny z ogólnym systemem europejskim.

I wreszcie ostatnia sprawa, o której bez wątplenia już dzisiaj powiedziano. Z punktu widzenia interesów obywateli państw Unii Europejskiej spójność i jednolitość tego systemu oraz tworzenie zasad ogólnych dla wszystkich państw Unii Europejskiej ma zasadnicze znaczenie ze względu na globalną sytuację, w której się w tej chwili znajdujemy, obejmującą rozwój nowych technologii i konieczność zapewnienia bezpieczeństwa. Pokazany jest tu problem dotyczący tego, jak to bezpieczeństwo zapewnić, nie naruszając prywatności czy praw i wolności obywateli. Uważam, że zarówno dyrektywa, jak i rozporządzenie należą do najważniejszych dokumentów, które Unia Europejska wydaje w sferze wolności obywatelskich, i że są one zgodne z zasadą pomocniczości. Ja bym się nie bał tego, że jest tam dość duże pole do działania dla Komisji Europejskiej, bo sądzę, że to, co pan minister mówił o planach rządu, gwarantuje, iż interesy, które reprezentuje rząd, będą realizowane także w działalności Komisji Europejskiej, zwłaszcza jeśli chodzi o wypełnianie tego rozporządzenia.

Zarówno dyrektywa, jak i rozporządzenie były przedmiotem debaty na posiedzeniu Komisji Praw Człowieka, Praworządności i Petycji Senatu, która przegłosowała poparcie dla stanowiska rządu. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

W tej chwili otrzymali państwo stanowisko Komisji Praw Człowieka, Praworządności i Petycji na piśmie. Jak mówi pan senator sprawozdawca, komisja ta popiera projekt dyrektywy i nie stwierdza naruszenia zasady pomocniczości. To są te dwie kwestie, co do których ma się wypowiedzieć nasza komisja.

Rozumiem, że to samo stanowisko przedstawia pan senator.

Czy są jakieś pytania lub uwagi dotyczące tego projektu?

Proszę bardzo, pan senator Grzegorz Wojciechowski.

### **Senator Grzegorz Wojciechowski:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Panowie Ministrowie!

Mam trzy pytania. Po pierwsze, jest różnica między postępowaniem karnym w sprawie, nazwijmy to, kradzieży kur z kurnika a postępowaniem w sprawach o zabójstwo czy inne zbrodnie. Czy jest tu lub będzie jakieś zróżnicowanie, bo również sposób podejścia do tego należałoby zróżnicować?

Druga kwestia. Czy podlegają pod tę dyrektywę przepisy kodeksu karnego, jak również przepisy karne zawarte w innych ustawach, a jeżeli tak, to w jakim zakresie?

I trzecia kwestia. Między poszczególnymi krajami istnieją różnice, jeśli chodzi o kwalifikację czynów, wykroczeń, występków, zbrodni. Czy to nie spowoduje problemu w zakresie przepływu informacji? Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Myszę, że były to pytania skierowane do pana ministra Piotra Stachańczyka.

Proszę bardzo.

### **Sekretarz Stanu w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych Piotr Stachańczyk:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Jeszcze raz przeglądam tę dyrektywę i mam wrażenie, że jednak jest ona skonstruowana nieco inaczej. Generalnie mówi ona o tym, jak ma się odbywać zbieranie danych osobowych w toku tego typu postępowań – jeżeli państwa członkowskie mają przepisy pozwalające na ich zbieranie – jakie dane mogą być zbierane i przetwarzane, kto powinien to wszystko kontrolować i na jakich zasadach, oraz na jakich zasadach można wymieniać dane z państwami trzecimi i kto wtedy podejmuje decyzje. Czyli w dyrektywie opisuje się procedurę prowadzenia działań na danych osobowych obywateli Unii Europejskiej, ale nie mówi się, jakie to działania. Operuje się pojęciem postępowania karnego, postępowania dotyczącego ścigania czy zwalczania przestępstw, ale nie wskazuje się powagi, jakości czy rodzajów przestępstw, w których można zbierać dane osobowe lub nie można ich zbierać, a przeciwnie, powiedzmy otwarcie, w każdym postępowaniu można zbierać dane osobowe, tylko zbiera się je różnymi metodami i w różnym zakresie. Trudno sobie wyobrazić postępowanie karne czy działania o charakterze operacyjno-rozpoznawczym jakiegokolwiek służby, które nie wiążą się z gromadzeniem jakichś danych osób, których to postępowanie dotyczy. Ta dyrektywa opisuje, jak powinno być prowadzone postępowanie z takimi danymi.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Myszę, że to wyjaśnia sprawę.

Czy są inne pytania, wątpliwości? Nie ma.

Pan senator sprawozdawca proponuje poparcie projektu dyrektywy, ale zapytam tylko, tak jak jest to przyjęte w naszej komisji, czy są inne propozycje. Nie ma.

To już bez głosowania nasza komisja popiera projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie

ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych przez właściwe organy itd. Jednocześnie, tak jak Komisja Praw Człowieka, Praworządności i Petycji, nie stwierdzamy naruszenia zasady pomocniczości.

Nie widzę innych propozycji, wobec tego komisja tak to przyjmuje.

Zamykam ten punkt.

Dziękuję panu ministrowi.

Przechodzimy do punktu drugiego – jak powiedziałem wcześniej, punkt pierwszy i drugi są ze sobą powiązane – którym jest wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych; ogólne rozporządzenie o ochronie danych.

Instytucją wiodącą jest tu Ministerstwo Administracji i Cyfryzacji, poproszę więc pana dyrektora Gronia o ewentualne uzupełnienie i krótkie dopowiedzenie w tej sprawie.

Bardzo proszę.

### **Zastępca Dyrektora Departamentu Społeczeństwa Informacyjnego w Ministerstwie Administracji i Cyfryzacji Maciej Groń:**

Dyrektywa, o której mówił przed chwilą pan minister i nad którą państwo dyskutowali, jest połączona z projektem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego ich przepływu. Ten projekt ma zastąpić obecnie obowiązującą dyrektywę 95/46 z 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych. Co bardzo istotne, rozporządzenie to, jak powiedział pan senator, ma zasięg ogólny, jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach Unii Europejskiej. Obecnie będziemy mieli do czynienia z całkowicie nowym porządkiem prawnym, całkowicie nowa będzie jego jakość. Głównym celem projektowanej regulacji jest stworzenie w Unii Europejskiej nowoczesnych i spójnych, jednolitych ram ochrony danych, które umożliwią rozwój gospodarki cyfrowej na rynku wewnętrznym, zapewnią osobom fizycznym kontrolę nad ich własnymi danymi oraz wzmocnią pewność prawną dla podmiotów gospodarczych i organów publicznych.

Rozporządzenie proponuje szereg nowych rozwiązań. Najważniejsze z nich to rozszerzenie i uszczegółowienie warunków udzielenia zgody przez osoby fizyczne na przetwarzanie danych; prawo do zapomnienia i usunięcia danych; zagwarantowanie użytkownikom łatwego dostępu do ich danych oraz prawa do przenoszenia danych, w tym prawa do otrzymania kopii; przechowywanie danych od administratora oraz swoboda ich przenoszenia od jednego usługodawcy do drugiego; wzmocnienie niezależności uprawnień krajowych organów ochrony danych, tak aby posiadały one odpowiednie kompetencje do skutecznego rozpatrywania skarg, uprawnienia do przeprowadzenia skutecznych dochodzeń, podejmowania wiążących decyzji, nakładania skutecznych i odstraszących sankcji; rozszerzenie administracyjnych i sądowych środków

ochrony prawnej; w wypadku naruszenia praw do ochrony danych nałożenie na administratorów danych wymogu, aby bez nieuzasadnionej zwłoki powiadamiali o naruszeniu danych zarówno organy zajmujące się ochroną danych, jak i zainteresowane osoby fizyczne; zobowiązanie administratorów danych do wyznaczenia inspektora ochrony danych w przedsiębiorstwach zatrudniających ponad dwieście pięćdziesiąt osób i w firmach uczestniczących w operacjach przetwarzania danych, które ze względu na swój charakter, zakres lub cele stwarzają szczególne ryzyko naruszenia praw i swobód osób fizycznych; wprowadzenie zasad ochrony prywatności już w fazie projektowania, aby zagwarantować, że zabezpieczenia ochrony danych będą uwzględniane na etapie planowania procedur i systemów; uproszczenie otoczenia regulacyjnego przez zniesienie takich formalności jak ogólne wymogi w zakresie zgłaszania. Jest też propozycja wprowadzenia rozwiązania nazywanego *one stop shop* w zakresie ochrony danych w Unii Europejskiej, polegająca na tym, że administratorzy danych w Unii Europejskiej będą musieli kontaktować się tylko z jednym krajowym organem ochrony danych, a mianowicie z krajowym organem ochrony danych w państwie członkowskim, w którym znajduje się główna siedziba przedsiębiorstwa. Jest też propozycja objęcia regulacjami wynikającymi z rozporządzenia administratorów danych spoza Unii Europejskiej wówczas, gdy operacje przetwarzania danych obejmują oferowanie dóbr lub usług albo kontaktowanie się z podmiotami zamieszkującymi na terenie Unii Europejskiej.

Jeśli chodzi o przekazywanie danych do krajów trzecich, to pojawią się rozwiązania w zakresie tak zwanych wiążących reguł korporacyjnych. Znaczna część rozwiązań szczegółowych rozporządzenia została przesunięta do prawodawstwa delegowanego i do tak zwanych innych środków implementujących. Komisja będzie miała możliwość wydania tak zwanych aktów delegowanych, których szczegółowy zakres i sposób regulowania nie jest jeszcze znany.

Rząd z zadowoleniem przyjmuje projekt dokumentu, stoi jednak na stanowisku, że projekt ten wymaga doprecyzowania i kolejnych intensywnych prac. Prace te powinny zmierzać zwłaszcza do wyeliminowania wszelkich niejasnych, nieostrych pojęć oraz wątpliwości interpretacyjnych dotyczących głównie: technicznej wykonalności prawa do bycia zapomnianym; zwiększenia wymogów względem administratorów danych; stosowania i egzekwowania zasad dotyczących profilowania; możliwości egzekwowania zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych dzieci; sytuacji poważnej nierówności między podmiotem danych a administratorem; rozszerzenia definicji danych osobowych; wyjaśnienia zastosowanych terminów o wysokim poziomie ogólności, takich jak funkcje sądowe, rzeczywiste działanie sądowe, wzmocnienie niezależności i uprawnień organów ochrony danych osobowych; zasad prowadzenia działalności związanej ze stosowaniem marketingu bezpośredniego i samym charakterem takiego marketingu; zasad transferu danych osobowych do krajów trzecich, zwłaszcza w celach związanych z bezpieczeństwem publicznym i egzekwowaniem prawa; możliwości określenia za pomocą aktów delegowanych środków technicznych

i organizacyjnych; bezpieczeństwa przetwarzania danych dla konkretnych sektorów i sytuacji przetwarzania danych oraz możliwości stosowania przez państwa członkowskie licznych odstępstw od ogólnych zasad określonych w tym akcie prawnym. To tyle, jeśli chodzi o stanowisko rządu.

A jeśli chodzi o pracę Rady Ministrów, to chciałbym powiedzieć, że projekt został dogłębnie skonsultowany, przedyskutowany ze środowiskami, które są zainteresowane ochroną danych osobowych, ze strony przedsiębiorców, ale także ze strony organizacji zajmujących się ochroną wolności szeroko rozumianej. Dziękuję uprzejmie.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Czy pan generalny inspektor chciałby coś dodać i przekazać swoje uwagi?

### **Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych Wojciech Wiewiórowski:**

Jeżeli można, to pozwolę sobie dodać kilka uwag.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Właściwie mógłbym gadać godzinami na temat tego aktu prawnego z tego powodu, że o ile w wypadku dyrektywy mieliśmy do czynienia z rozwiązaniem nowym, o tyle w wypadku rozporządzenia mamy do czynienia z rozwiązaniem rewolucyjnym. Co do tego nie mam żadnych wątpliwości. Rewolucyjność rozwiązania, które zostało tu zaproponowane, wynika z kilku faktów. Po pierwsze, przez niektórych komentatorów, między innymi przez pana profesora Wiesława Rakunera, było określane wręcz jako kopernikański przewrót w ochronie danych osobowych. Ja bym się tak daleko nie posunął, bo Kopernik w swoim przewrocie usunął ziemię z centrum wszechświata i wstawił w to miejsce słońce, a tutaj cały czas w centrum pozostaje jednak człowiek, osoba fizyczna, czyli złamania podstawowej zasady czy też zmiany podstawowej zasady nie mamy. Przewrót niewątpliwie jest, przede wszystkim bowiem zmieniono formę aktu prawnego. Trzeba sobie zdawać sprawę z tego, że zamiast dyrektywy z 1995 r., która do tej pory była implementowana przez dwadzieścia siedem ustaw krajowych w państwach członkowskich, pojawia się jedno rozporządzenie, które ma obowiązywać na terenie całej Unii Europejskiej. Co prawda, jeśli przyjrzymy się dokładnie przepisom, to się okaże, że nie wszystko zostało w pełni zharmonizowane. W pełni zostały zharmonizowane przepisy prawa materialnego, a przepisy proceduralne oraz przepisy dotyczące konstrukcji organów ochrony i kontroli sądowej nad nimi zostały pozostawione państwom członkowskim. Trudno jest wprowadzić takie same rozwiązania dla czterech systemów istniejących w Wielkiej Brytanii, systemów skandynawskich czy takiego systemu jak system polski. Te zmiany to również nowe narzędzia do realizacji zasad, między innymi narzędzia o charakterze karnoadministracyjnym, które wywołują pewnego rodzaju wątpliwości. Ale wydaje się, że jest zupełnie oczywiste, iż jeśli chce się zharmonizować prawo materialne na terenie dwudziestu siedmiu krajów Unii Europejskiej, to nie

może to nastąpić bez zharmonizowania sankcji, które są przewidziane w tymże prawie. W związku z tym pojawia się tutaj duży rozdział dotyczący sankcji o charakterze karnoadministracyjnym, który jest swego rodzaju wypośrodkowaniem pomiędzy tym, co jest w krajach, w których już dzisiaj tego typu sankcje o bardzo dużej wysokości, niekiedy przekraczające 1 milion euro, były nakładane na podmioty łamiące zasady ochrony danych osobowych, a tym, co jest w krajach, gdzie w ogóle nie było systemu sankcyjnego wynikającego z prawa administracyjnego, a co najwyżej ochrona o charakterze karnoprawnym.

Kolejną nowość to konstrukcja organów ochrony danych osobowych. Kładzie się ogromny nacisk na współpracę tych organów na poziomie międzynarodowym, co moim zdaniem, mimo że stanowi ogromne wyzwanie dla mojego własnego urzędu, jest bardzo dobrym rozwiązaniem. Nie ma co ukrywać, że do tej pory, mimo kilkunastu lat istnienia dyrektywy, mieliśmy do czynienia z dwudziestoma siedmioma wyspami, które istniały w Europie, a jakby dobrze popatrzeć, to jeszcze z szesnastoma wyspami istniejącymi na terenie Republiki Federalnej Niemiec, ponieważ w każdym landzie dodatkowo istniał organ ochrony danych osobowych, a współpraca tych organów pozostawiała wiele do życzenia. W tej chwili stawia się na to, aby osoba, której prywatność została naruszona, mogła w każdym miejscu Europy w podobny sposób dochodzić swoich żądań. Dla nas jako dla organów ochrony danych osobowych jest to ogromne wyzwanie, ale też jedyna droga do tego, żeby mieć do czynienia z naprawdę rozsądnym rynkiem europejskim. Nieważne, czy mówimy o zjednoczonej Europie, czy mówimy o Europie współpracujących ze sobą krajów, mamy do czynienia z próbą budowania jednego wspólnego rynku.

Ważne są również nowe rozwiązania z zakresu transferu danych do państw trzecich, między innymi wspomniane tutaj przez pana dyrektora wiążące reguły korporacyjne. Z chęcią opowiem o szczegółach związanych z tym zagadnieniem.

Pragnę zwrócić uwagę na nowe zasady, które pojawiły się w tym rozporządzeniu: zasadę *privacy by design*, czyli prywatność z założenia, prywatność wbudowana w projekt; zasadę przenaszalności danych, zresztą też dość kontrowersyjną, o której mówił tu więcej pan dyrektor Groń; zasadę, która jest nazywana prawem do bycia zapomnianym, a której możliwość technicznego zrealizowania z pewnością będzie poważnie dyskutowana podczas prac nad rozporządzeniem, ale bardzo dobrze, że ta zasada została wyartykułowana wprost, bo do tej pory była ukrywana w kilku różnych przepisach dotychczas istniejącej dyrektywy.

Jeżeli chodzi o przepisy dotyczące niezależności organów ochrony danych osobowych, na temat których jako organ ochrony danych osobowych powinienem się wypowiedzieć, to pragnę zwrócić uwagę, że raczej nie są one skierowane do Polski w tym znaczeniu, że nie mają poprawić sytuacji w Polsce, bo w Polsce sytuacja jest pod tym względem dobra. W niektórych krajach Unii Europejskiej ta sytuacja wygląda gorzej. Postępowania komisyjne dotyczące niezależności organów toczą się nie tylko w tych krajach, które na pierwszy rzut oka... które wyobrazilibyśmy sobie jako powodujące kłopoty, ale również w Niemczech czy

w Austrii, czyli również w stosunku do Niemiec czy do Austrii są wątpliwości co do tej niezależności.

Na końcu zwróciłbym uwagę na dwa poważne problemy, które dotyczą rozporządzenia i które niewątpliwie muszą być dyskutowane w dalszej części prac nad nim. Pierwszym problemem jest problem ustawodawstwa delegowanego. Rzeczywiście bardzo duża część uprawnień została przesunięta do możliwych do tworzenia przez Komisję Europejską aktów prawa delegowanego i wykonawczego. O ile w niektórych wypadkach jest to całkowicie zrozumiałe, jest to bowiem jedyne rozwiązanie, które można byłoby wprowadzić, o tyle w innych wypadkach, a mamy takich wypadków ponad dwadzieścia w tym akcie prawnym, jest to wątpliwe. Dotyczy to zwłaszcza wypadku, kiedy z ustawodawstwa delegowanego mają wynikać obowiązki, których niespełnienie spowodowałoby nałożenie kary administracyjnej. To jest rozwiązanie, które prawdopodobnie trzeba będzie wyeliminować na dalszym etapie prac nad ustawą.

Drugim problemem, który trzeba rozważyć, jest kwestia stosunku tego rozporządzenia do aktów prawnych o zbliżonym charakterze na poziomie Unii Europejskiej, na przykład do dyrektyw dotyczących handlu elektronicznego, oraz do aktów prawa krajowego, które dotyczą szczególnych sytuacji, kiedy ochrona powinna być dalej idąca niż ta, która wynika z rozporządzenia. Klasycznym przykładem sytuacji, kiedy prawo polskie idzie dalej, jeśli chodzi o ochronę danych osobowych, i to nie powinno być zatracone przy tworzeniu rozporządzenia, jest kwestia ochrony danych osobowych pracowników oraz kandydatów do pracy statutowana w art. 22<sup>1</sup> kodeksu pracy. Ten artykuł sam w sobie jest w Polsce kontrowersyjny, ale nie mamy wątpliwości, że jego rozwiązania lepiej chronią interesy pracowników oraz kandydatów do pracy niż rozwiązania europejskie.

Podsumowując, pragnę stwierdzić, że stanowisko rządu dotyczące tego dokumentu jest bardzo wyważone i w rozsądny sposób przedstawia zamierzenia przyszłej pracy. Ja jestem trochę bardziej hurraoptymistyczny, jeżeli chodzi o ten akt prawny i bardzo chciałbym, żeby on się pojawił stosunkowo szybko, bo moim zdaniem jest on dobry, mimo że – zdając sobie z tego sprawę – przed nami jeszcze dużo pracy nad tym aktem. Dziękuję.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Tym się będzie zajmował wasz resort.

Pan senator Józef Piniór, bardzo proszę.

### **Senator Józef Piniór:**

Ja już bardzo krótko po wypowiedziach generalnego inspektora i pana dyrektora.

Kwestią pierwszą, podstawową jest to, że projekt rozporządzenia nie narusza zasady pomocniczości. Drugą kwestią, nad którą chciałbym się przez chwilę zatrzymać, jest stanowisko Komisji Praw Człowieka, Praworządności i Petycji, która także stwierdziła, że rozporządzenie nie narusza zasady pomocniczości, i poparła ten akt prawny z następującą uwagą, którą pozwolę sobie przedstawić. Wynika



ona trochę z sytuacji w krajach Unii Europejskiej, gdzie izby wyższe w parlamentach państw Unii Europejskiej monitorują tworzenie prawa na poziomie instytucji europejskich z punktu widzenia tego, czy to prawo nie ogranicza prawa istniejącego w państwach członkowskich, szczególnie w dziedzinie wolności obywatelskich, to znaczy, czy nie cofa tego, co jest na poziomie państw członkowskich Unii Europejskiej. Szczególnie chodzi tu o izbę wyższą parlamentu Niemiec czy o francuski Senat, który wydał parę tego typu dokumentów.

Wracając do Komisji Praw Człowieka, Praworządności i Petycji, która poparła ten wniosek, pozwolę sobie przytoczyć jej uwagę: w rozporządzeniu powinna być zawarta wyraźnie przewidziana możliwość ustanawiania przez państwa członkowskie Unii Europejskiej przepisów krajowych gwarantujących dalej idącą ochronę danych osobowych niż to wynika z rozporządzenia. Zresztą pan generalny inspektor już to sygnalizował, żeby, jeżeli w danym państwie członkowskim mamy do czynienia z dalej idącą ochroną, rozporządzenie gwarantowało jej funkcjonowanie i nie cofało sytuacji, z którą mamy tam do czynienia. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Mamy świadomość, że to początek drogi, bo jest to rozpatrywane w trybie art. 7, wobec tego wszystkie te uwagi prawdopodobnie będą potem zgłaszane. Jak mówili pan dyrektor i główny inspektor, prace jeszcze trwają i może się to zmieniać.

Czy są pytania lub uwagi dotyczące tego, co zostało tu powiedziane?

Może pan dyrektor ustosunkowałby się do uwag, które były tu zgłaszane, czyli do kwestii dalej idącej ochrony w niektórych państwach? Czy to się da pogodzić, jeżeli jest to rozwiązanie typu rozporządzenie? Naszą komisję od dłuższego czasu, po wejściu w życie traktatu z Lizbony, niepokoiły akty delegowane, gdzie niektóre sprawy wymykały się spod oceny parlamentów państw członkowskich.

Proszę bardzo, Panie Dyrektorze.

### **Zastępca Dyrektora Departamentu Społeczeństwa Informacyjnego w Ministerstwie Administracji i Cyfryzacji Maciej Groń:**

Projekt ma na celu zwiększenie ochrony danych osobowych, a więc założenie jest takie, że jeżeli zostanie przyjęty, to system ochrony danych osobowych w zarówno Polsce, jak i w pozostałych krajach Unii Europejskiej będzie lepszy, a nie gorszy. W związku z tym nie widzimy potrzeby, żeby były zachowane któreś z przepisów materialnych obecnie obowiązującej ustawy o ochronie danych osobowych. Nie wiem, co sądzi na ten temat pan minister Wiewiórowski.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Z tego, co mówił pan inspektor, zrozumiałem, że są pewne obszary, w których w Polsce jest większy stopień ochrony i może to ulec zmniejszeniu. Czy to prawda?

### **Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych Wojciech Wiewiórowski:**

Ja nie obawiam się, że stopień ochrony ulegnie zmniejszeniu, nie chciałbym tylko, żeby to rozporządzenie próbowano w taki sposób rozumieć. Rozporządzenie zawiera kilka punktów, w których odwołuje się wprost do rozwiązań innych, które mogą istnieć w państwach członkowskich albo na poziomie unijnym, czyli do rozwiązań szczególnych, które mogą coś rozwiązywać w lepszy sposób. Wydaje mi się, że byłoby dobrze, żeby potwierdzono wprost w tym akcie prawnym, że tego typu rozwiązania, lepiej chroniące dane osobowe, mogą w państwie członkowskim istnieć, aczkolwiek prawdą jest, że należałoby się również zastanowić, czy nie postawić jakichś warunków co do tego rozwoju. Oczywiście w kraju skrajnie zbiurokratyzowanym można byłoby przyjąć, że tylko bardzo biurokratyczne formy wpływania na działalność przedsiębiorców będą lepiej chroniły dane osobowe. Podam jeden bardzo prosty przykład. Jest to przykład odejścia w tym rozporządzeniu od idei zgłaszania i rejestracji wszystkich zbiorów danych osobowych, które istnieją w Europie. Może w 1995 r. było to jeszcze do ogarnięcia albo miało jakieś plusy, ale dzisiaj rozwiązania, które nakazują tego typu działanie, są rozwiązaniami anachronicznymi. Co ciekawe, takie rozwiązanie wciąż istnieje w Polsce. My chcielibyśmy usunąć je z prawa polskiego w najbliższej przyszłości. Można jednak sobie wyobrazić, że mimo iż rozporządzenie sugeruje usuwanie tego typu rozwiązań, to któryś z krajów członkowskich postanowiłby, że nie... że jednak system biurokratyczny, ale nakazujący rejestrowanie tak naprawdę każdej operacji przetwarzania danych osobowych byłby wymagany. Stąd też mówi się „tak” dla lepszej ochrony danych osobowych w przepisach szczególnych, a „nie” dla wprowadzenia dodatkowych barier. To jest kwestia, którą należałoby rozważyć.

Co do kwestii aktów delegowanych, to, jak powiedziałem, są wypadki, w których akty delegowane powinny istnieć. Proszę zwrócić uwagę na to, że te przepisy się straszliwie petryfikują. To, że pan minister Stachańczyk, mówiąc o dyrektywie i o przetwarzaniu danych w Policji, odwoływał się do aktów prawnych z 1995 r., ale też z 1987 r., doskonale wskazuje na to, że raz stworzone przepisy na poziomie unijnym czy na poziomie Rady Europy nie są zmieniane potem przez dziesiątki lat. Jeżeli my wprowadzimy rozwiązania dotyczące takich spraw jak inteligentne sieci energetyczne, jak serwisy społecznościowe, jak geolokalizacja, które będą rozwiązywane na poziomie aktu, jakim jest rozporządzenie, to właściwie, zanim ten akt zostanie uchwalony, te rozwiązania będą już pewnego rodzaju przeszłością. Wydaje się więc, że w wielu wypadkach rozsądne jest pozostawienie Komisji Europejskiej możliwości, jak to jest powiedziane w traktacie, regulowania niekluczowych rozwiązań opisanych w rozporządzeniu przy pomocy aktów delegowanych.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Panie Inspektorze, nie mamy wątpliwości co do tego, że takie rozwiązania powinny być. Jednak zgodnie z trak-

tatem lizbońskim to już potem nie podlega opiniowaniu przez parlamenty narodowe i czasami się zdarza, że do tych aktów delegowanych są odsyłane sprawy kluczowej wagi, i wtedy nie mamy na nie wpływu ani nie możemy przedstawić swojej opinii. Ale zgadzamy się z tym, o czym pan inspektor mówi.

Czy są jeszcze inne pytania, wątpliwości?

Rozumiem, że pan senator Pinior proponuje, żeby komisja poparła projekt, jest on bowiem dobry. Oczywiście my zgłaszamy uwagi, tak samo zresztą jak Komisja Praw Człowieka, Praworządności i Petycji, do wykorzystania w dalszej pracy nad tym dokumentem, a jednocześnie stwierdzamy, że projekt nie narusza zasady pomocniczości.

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

Wobec tego zwyczajowo, już bez głosowania, nasza komisja pozytywnie opiniuje projekt diskutowanego rozporządzenia. Stwierdza, że nie narusza on zasady pomocniczości, a zgłoszone uwagi są przewidziane do wykorzystania w czasie dalszego procedowania nad dokumentem.

Dziękuję bardzo panu inspektorowi i panu dyrektorowi.

Zamykam ten punkt.

Przechodzimy do kolejnego punktu. Jest to wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie statutu fundacji europejskiej.

Instytucją wiodącą jest Ministerstwo Sprawiedliwości, też w trybie art. 7.

Oddaję głos panu ministrowi Jackowi Gołaczyńskiemu z prośbą o przedstawienie projektu rozporządzenia. Bardzo proszę.

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości Jacek Gołaczyński:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Na początku parę słów tytułem wprowadzenia. Komisja Europejska, przedstawiając projekt niniejszego aktu, wskazała na pewne problemy dotyczące obecnie fundacji, które funkcjonują w Unii Europejskiej, a które chcą rozpocząć swoją działalność na terenie innego państwa członkowskiego Unii aniżeli to, w którym mają siedzibę. Problemy te, w ocenie Komisji Europejskiej, są głównie związane z potrzebą dostosowania fundacji do różnych wymogów prawnych, zarówno jeśli chodzi o prawo cywilne, jak i prawo administracyjne, które obowiązują w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej, a to się wiąże z podniesieniem kosztów działalności fundacji. W celu przezwyciężenia tych problemów Komisja przedstawiła projekt rozporządzenia, który tu omawiamy, a który ustanawia jednolite ramy prawne dla działalności fundacji na terenie Unii Europejskiej.

Zgodnie z założeniami projektu rozporządzenia miałyby powstać nowa europejska forma prawna, tak zwana fundacja europejska. Ta nowa forma nie miałaby oczywiście na celu zastąpić formy prawnej fundacji, która istnieje na gruncie prawa krajowego każdego państwa członkowskiego, mielibyśmy zatem do czynienia z sytuacją funkcjonowania tej europejskiej fundacji niejako obok fundacji krajowych. Fundacja europejska mogłaby

prowadzić działalność według jednolitych zasad określonych w tym rozporządzeniu na terenie każdego państwa członkowskiego Unii Europejskiej bez konieczności każdorazowego dostosowywania się do wymogów stawianych fundacjom funkcjonującym na terenie danego państwa członkowskiego, na terytorium którego fundacja podejmuje działalność.

Co istotne, z chwilą rejestracji taka fundacja uzyskałaby na terytorium wszystkich państw członkowskich Unii wszelkie przywileje i korzyści podatkowe, z jakich w danym państwie korzystają organizacje porządku publicznego. Według Komisji Europejskiej przyjęcie tego projektu istotnie zmniejszy koszty fundacji, które prowadzą działalność transgraniczną, a przez to zapewni większą dostępność środków na działalność fundacji, zwłaszcza związaną z celami pożytku publicznego.

Rząd zajął w tej sprawie stanowisko, które pokrótce państwu przypomnę. Przede wszystkim rząd sformułował zasadniczą wątpliwość co do tego, czy proponowane przez Komisję Europejską rozwiązanie jest rzeczywiście niezbędne i odpowiednie do realizacji celu, który stawia sobie komisja, a mianowicie ułatwienia prowadzenia fundacjom działalności transgranicznej. Rząd ma bowiem obawy, czy fundacja europejska, kolejna już osoba prawa prywatnego tworzona na poziomie Unii Europejskiej, nie podzieli losów innych tego typu podmiotów prawa prywatnego, które zostały już stworzone na poziomie europejskim. Trzeba tu przypomnieć głównie spółkę europejską, czyli *societas europaea*, spółdzielnię europejską czy też europejskie zgrupowanie interesów gospodarczych, które, jak się okazało w praktyce, nie cieszą się większym zainteresowaniem podmiotów w Unii Europejskiej, podobnie jak w Polsce. W związku z tym istnieją obawy, że ten sam los może spotkać fundację europejską. Mimo tych istotnych zastrzeżeń rząd ma świadomość, że pewne rozwiązania zaproponowane w projekcie ułatwiłyby jednak prowadzenie transgranicznej działalności pożytku publicznego na obszarze Unii Europejskiej i faktycznie są potrzebne oraz że pewnie część polskich organizacji pożytku publicznego postrzeżę tę inicjatywę komisji co do zasady pozytywnie i widzi w niej szanse swojego rozwoju. Dlatego rząd uważa, że należy włączyć się merytorycznie w prace nad tym projektem, aby wypracować najbardziej efektywne rozwiązanie dla polskich podmiotów, jak również dla polskich beneficjentów tej regulacji. Rząd uważa także, że należy dążyć przede wszystkim do tego, żeby nowa forma prawna była ukształtowana w taki sposób, by mogło z niej korzystać szerokie grono beneficjentów. I tu jest pewien problem, ponieważ ten cel nie jest, naszym zdaniem, do końca realizowany w projekcie tegoż rozporządzenia, bo proponowana przez komisję minimalna wysokość kapitału założycielskiego w fundacji wynosi 25 tysięcy euro. Przypominam, że w wypadku prawa polskiego jest to kwota 1 tysiąca zł dla fundacji, które prowadzą działalność gospodarczą. Możemy zatem powiedzieć, że z punktu widzenia polskich podmiotów mamy do czynienia z istotną barierą, jeśli chodzi o rozpoczęcie działalności w tej formie prawnej. Taka jest nasza istotna wątpliwość.

Jednocześnie rząd uważa, iż dostępność tej formy prawnej powinna być ograniczona do podmiotów, które

rzeczywiście prowadzą działalność o charakterze transgranicznym. Chodzi o to, aby nowa forma nie była wykorzystywana do omijania obowiązujących w prawie krajowym, na przykład w Polsce, wymogów w zakresie przyznawania statusu organizacji pożytku publicznego. Zdaniem rządu, pogłębionej analizy i dyskusji będzie wymagać również określenie warunków przyznania fundacji europejskiej statusu organizacji pożytku publicznego. Wydaje się, że pełny automatyzm zaproponowany w projekcie rozporządzenia nie jest uzasadniony. Automatyzm ten polega na tym, że z chwilą powstania fundacji, czyli jej zarejestrowania, automatycznie uzyskuje ona ten status. W wypadku prawa polskiego mamy do czynienia z sytuacją, że dopiero po dwóch latach można taki status uzyskać.

Ponadto rząd widzi potrzebę zwrócenia podczas prac nad projektem szczególnej uwagi na kilka innych istotnych kwestii, takich jak zapewnienie efektywnego nadzoru przez polskie organy nadzoru nad przedstawicielstwami fundacji europejskich zarejestrowanych w innych państwach członkowskich. Chodzi o to, że jeżeli fundacja europejska zostanie zarejestrowana w innym państwie członkowskim, to według rozporządzenia organy polskie, czyli kraju, na terytorium którego fundacja prowadzi swoją działalność, nie będą miały możliwości sprawowania nadzoru. Postulujemy więc, żeby rozważyć, aby taki nadzór był prowadzony również przez państwo członkowskie, na terytorium którego fundacja faktycznie prowadzi swoją działalność.

Mając na względzie przedstawione uwagi, przedstawiciel naszego kraju w grupie roboczej rady do spraw prac nad przedmiotowym projektem początkowo zgłosi zastrzeżenie ogólne. Mogę jednak zadeklarować, że w toku prac rząd będzie bardzo skrupulatnie dążył do tego, aby wyjaśnić wszelkie kwestie związane z właściwym rozumieniem rozporządzenia, które to kwestie przed chwilą zostały Wysokiej Komisji przedstawione.

Przechodząc do oceny zgodności projektu z zasadą pomocniczości, należy stwierdzić, że w ocenie rządu projekt nie budzi wątpliwości. Cel projektu aktu prawnego, jakim jest ułatwienie działalności fundacji na terenie całej Unii Europejskiej poprzez wprowadzenie jednolitych zasad tej działalności, wydaje się możliwy do zrealizowania na poziomie działań o charakterze europejskim.

Projekt był również przedmiotem konsultacji społecznych. Został on opublikowany na stronie internetowej ministerstwa, a oprócz tego skierowany indywidualnie do około trzystu organizacji prowadzących działalność w sektorze pożytku publicznego, do znakomitej większości funkcjonujących w Polsce fundacji i otrzymaliśmy odpowiedzi od trzydziestu fundacji. Co do zasady nie stanowiły one pogłębionej analizy tego projektu, ale generalnie wyrażono w nich pozytywną ocenę inicjatywy komisji, co upoważnia rząd do zajęcia stanowiska, iż należy kontynuować prace nad projektem. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Poproszę teraz pana senatora Stanisława Jurcewicza o uwagi dotyczące projektu.

### **Senator Stanisław Jurcewicz:**

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Myślę, że na wstępie warto powiedzieć o istotnej przesłance, która doprowadziła do tego, iż pojawił się projekt rozporządzenia. Przesłanką tą było orzeczenie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. W czym rzecz? Trybunał podkreślił w swoim orzeczeniu, że jeżeli jest fundacja pożytku publicznego, która ma siedzibę w danym państwie, i fundacja, która jest w innym państwie, podporządkowanie w sposób zupełny tych przepisów stanowi naruszenie zasady swobodnego przepływu kapitału. To była jedna z istotnych przesłanek. Myślę, że Parlament Europejski, podejmując rezolucję, wpłynął też na to, aby działania w tym zakresie zostały przeprowadzone.

Do czego chcę nawiązać, mówiąc o przesłankach? Niewątpliwie bardzo ważne i szczególne znaczenie ma ta ustawa dla obszarów transgranicznych, ponieważ, jak pamiętamy, do tej pory różne przepisy, implementacje czy wprowadzane rozporządzenia dotyczyły możliwości prowadzenia działalności gospodarczej. I otóż fundacja europejska jest traktowana jako pewien rodzaj działalności gospodarczej.

Podzielając pańskie opinie, Panie Ministrze, chciałbym zwrócić uwagę na bardzo ważną przesłankę dotyczącą roli stowarzyszeń i fundacji w społeczeństwie obywatelskim. Powiedział pan tu o pewnych obawach. Ja myślę, że jeśli chodzi o część przepisów, które za chwilę przytoczę i na które chciałbym uwrażliwić komisję... Myślę, że trzeba wesprzeć rząd w dalszych pracach nad nimi. To jest między innymi to, o czym była mowa, jeżeli chodzi o aktywa wynoszące 25 tysięcy euro i 1 tysiąc zł. Myślę, że trzeba jednoznacznie przedstawić stanowisko i zdecydowanie obniżyć wysokość aktywów, mając na uwadze dotychczasowe funkcjonowanie organizacji pożytku publicznego w danym kraju członkowskim, i być może zaproponować pewną rozpiętość, a nie trzymać się bardzo sztywno kwoty 25 tysięcy euro, bo w mojej ocenie będzie to rozporządzenie martwe.

Następny problem, na który chciałbym zwrócić uwagę, dotyczy art. 10, zdolności prawnej. Pozwolę sobie zwrócić uwagę na fragment dotyczący tego, że fundacja europejska posiada zdolność prawną i pełną zdolność do czynności prawnych we wszystkich państwach członkowskich i wszystkie prawa niezbędne do swej działalności, w tym do otrzymywania i posiadania darowizn dowolnego rodzaju. Ja mam tu bardzo duże wątpliwości, jeżeli będą to darowizny finansowe. Sądzę, że należy się zastanowić, jak opisać źródło pochodzenia zwłaszcza środków finansowych. Generalnie fundacje i stowarzyszenia służą celom szlachetnym i wyręczają państwa w pewnych działaniach, dlatego zwracam uwagę na ten zapis, bo jeśli to ma być dowolnego rodzaju darowizna, to myślę, że brak źródła jej pochodzenia też może stanowić pewnego rodzaju zagrożenie.

Następna kwestia dotyczy wymiaru zdolności prawnej czy elementów prawnych. Mam też wątpliwości co do zapisu w art. 11, dotyczącego działalności gospodarczej. Działalność gospodarcza niepowiązana z celem – cokolwiek znaczy to nieprecyzyjne, niejasne i nieostre sformułowanie – jest dopuszczalna do poziomu 10% rocznych obrotów

netto, pod warunkiem że... Jeżeli to ma być przyjazne, sprzyjające rozwojowi fundacji, ułatwiające jej założenie i działanie, to budzi moją poważną wątpliwość, kto będzie to robił i na jakiej podstawie. Jakie są przepisy podatkowe w tym zakresie w konkretnym państwie członkowskim? I właściwie – nawiążę też do nadzoru, o którym pan mówił – dotyczy to art. 40 i art. 47 ust. 3 tego rozporządzenia. Otóż ja mówię o bardzo rozsądnym nadzorze, z jednej bowiem strony jest przepis, który angażuje obywateli, stwarza im pewne ramy, i opinie tych trzydziestu stowarzyszeń, o których pan mówił, są tu pozytywne, ale z drugiej strony powinien być tu rozsądny nadzór ze strony państwa, który powinien być bardziej precyzyjnie – ja tak rozumiem stanowisko rządu – przedstawiany na tych spotkaniach. Bo po przeczytaniu tego artykułu, należałoby zwrócić szczególną uwagę na to, że fundacje i stowarzyszenia krajów członkowskich automatycznie korzystają z praw, które przynależą naszym fundacjom i stowarzyszeniom. No to jest element bardzo szczególny. Automatycznie przenosi się pewne dobrodziejstwa korzystania z prawa podatkowego.

Panie Przewodniczący, na tych trzech przykładach chciałbym, wspierając stanowisko rządu i dzieląc opinię naszego biura do spraw Unii Europejskiej, powiedzieć jeszcze po jednym zdaniu – w czterech aspektach – o nie naruszaniu zasady pomocniczości.

Jeśli chodzi o skutki prawne, będzie to wymagało bardzo wielu zmian w naszym ustawodawstwie – patrząc na pozostałe kraje Unii Europejskiej, sądzę, że nie tylko w naszym – w tym nowelizacji ustawy o fundacjach.

Drugi aspekt to skutki społeczne. Myślę, że w pewnym sensie są one oczekiwane, jeżeli to rozporządzenie nie będzie martwe. Ale tutaj trzeba się bardzo zastanowić, czy nie będzie to ograniczenie, które... Dałem przykład tych 25 tysięcy euro.

Skutki gospodarcze. Jeśli będzie możliwość prowadzenia takiej działalności, to wpłynie ona na ożywienie stref transgranicznych, zwłaszcza w niektórych obszarach naszego kraju. Mówię to, nic nie ujmując naszym obszarem wschodnim.

Skutki finansowe są bardzo ważne, bo będą miały znaczenie dla budżetu państwa. Dlatego powinny być wprowadzone zapisy dotyczące pewnego automatu i rozsądnej, nadzorczej roli państwa.

To tyle, Panie Przewodniczący. Jeszcze raz podkreślam, że według opinii biura do spraw Unii Europejskiej, a także według opinii rządu wyrażonej przez pana ministra nie narusza to zasady pomocniczości i powinniśmy to przyjąć z sugestiami bardzo asertywnego stanowiska co do niektórych zapisów w rozporządzeniu. Dziękuję za uwagę.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.  
Pan senator Józef Pinior.

### **Senator Józef Pinior:**

Chciałbym powiedzieć jedno zdanie na temat asertywności. Mnie się wydaje, że pan minister, przedstawiając problem nadzoru nad fundacją, zastanawiał się, czy do

pewnego stopnia racjonalne uwagi dotyczące tego projektu wprowadzone w życie nie doprowadzą do takiej sytuacji, iż projekt fundacji europejskiej będzie w praktyce pusty. Czy nie będzie tak jak w przykładzie ze spółką europejską, że państwa członkowskie będą tak daleko ingerowały w swobodę działania takiej fundacji, że – powiem to trochę kolokwialnie – nikomu, kto chciałby robić taką fundację, nie będzie się opłacało tego robić, bo w końcu i tak się okaże, iż będzie on musiał pokonywać straszne przeszkody, żeby fundacja mogła działać w innym kraju. Czy to nie doprowadzi do tego, że ten projekt będzie pusty?

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Pan senator Jurcewicz jeszcze raz.

### **Senator Stanisław Jurcewicz:**

Korzystam z doświadczenia mojego szanownego kolegi europarlamentarzysty, niemniej postaram się wyrazić nieco odmienne zdanie poparte przykładem. Pan senator raczył użyć słowa „działalność”. Tu nie chodzi stricte o działalność, bo ona jest zapisana, jest wymieniony zakres, w jakim fundacja może działać. Chodzi o to, że wtedy pewne uprawnienia przyznane automatycznie – wyrażam tu swoje zdanie – z racji tego dokumentu, są przekazywane fundacji, której siedziba niekoniecznie musi być w naszym państwie i darowizny z naszego państwa niekoniecznie muszą być lokowane na cele realizowane w naszym kraju. Dlatego powiedziałem o rozsądnej kontroli państwa. Żebym był dobrze zrozumiany. Przepraszam, Panie Ministrze, ale to było powiedziane do kolegów.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Ja mam pytanie. W stanowisku rządu jest mowa o tym, że dla poważnej grupy państw członkowskich – stanowiska tych państw przedstawione w toku nieformalnych konsultacji są zdecydowanie sceptyczne – ma to być przyjęte w trybie jednomyślności. Jakie są szanse, żeby to w ogóle ujrzało światło dzienne?

Proszę bardzo, Panie Ministrze.

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości Jacek Gołaczyński:**

Panie Przewodniczący, odpowiadając na ostatnie pytanie, powiem, iż rzeczywiście trudno przewidzieć, jakie będą dalsze losy tego projektu w sytuacji, kiedy wiele państw członkowskich już na tym etapie prac wyraża wobec niego dość sceptyczne stanowisko. My procedujemy w dobrej wierze, wyrażamy gotowość dalszej pracy nad tym projektem, dostrzegając także wątpliwości, które przedstawili panowie senatorowie. My w pełni je podzielamy. Rzeczywiście takie zagrożenia istnieją, aczkolwiek przy właściwej pracy nad tym projektem fundacja europejska może stać się instrumentem działalności prawnej, która pobudzi działalność w tym obszarze na terenie Unii Europejskiej.

Odpowiadając na pytanie pana senatora odnoszące się do kwestii kontroli, powiem, że wątpliwość rządu dotycząca tego, czy brak tej kontroli w państwie, w którym fundacja wykonuje działalność, mimo że została zarejestrowana na terytorium innego państwa członkowskiego, nie spowoduje mniejszej atrakcyjności tej formy działalności. Powiem, że ta kontrola ma charakter dwuetapowy. Po pierwsze, kontrola odbywa się w momencie rejestracji spółki i ma bardziej restrykcyjny charakter. Bo przecież chodzi o to, żeby dany podmiot prawa prywatnego, w tym wypadku fundacja europejska, spełnił wszelkie wymogi przewidziane w rozporządzeniu. I ta kontrola w państwie członkowskim siedziby fundacji jest rzeczywiście solidna, ale brak w rozporządzeniu kontroli następczej. Oto fundacja powstaje we Francji i rozpoczyna w Polsce działalność, która jest sprzeczna z prawem polskim. I co teraz robi polski podmiot, który to odbiera, podmiot prywatny, który już widzi, dostrzega tę sytuację? Nasze podmioty krajowe nie mogą reagować na gruncie prawa polskiego, muszą się zwracać do prawa państwa organu nadzoru siedziby, czyli do prawa francuskiego. To jest jedynie ten problem. Czyli kontrola następcza dotyczy jedynie sfery działalności i nie jest dotkliwa, ale ma na celu zabezpieczyć obrót przed niewłaściwą działalnością takiej fundacji. Tylko o to chodziło.

Bardzo się cieszę, że pan senator popiera stanowisko rządu, akcentując również te kwestie, na które rząd zwrócił uwagę, czyli przede wszystkim to, iż rzeczywiście wysokość kapitału założycielskiego wynosząca 25 tysięcy euro może być istotną barierą dla polskich podmiotów, które chciałyby rozpocząć działalność w tej formie. Wydaje się, że to jest duże zagrożenie, i jeżeli będą kontynuowane prace nad projektem, to niewątpliwie rząd skupi się na tym, by ta kwota była racjonalna i nie stanowiła autentycznej bariery dla polskich podmiotów. Mamy tutaj do czynienia może nie z dyskryminacją, bo jawnej dyskryminacji tu nie ma, ale pewna postać ukrytej dyskryminacji może istnieć ze względu na dysproporcje w dochodach oraz w rozwoju gospodarczym państw członkowskich starej i nowej Unii Europejskiej. Prawda?

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Tak jest. 1 tysiąc zł a 25 tysięcy euro.

Pan senator słusznie zauważył, że mamy także pewien problem związany z jasnym określeniem zasad prowadzenia działalności gospodarczej. Zresztą stanowisko rządu jest takie, że należy rozważyć, czy ta nowa instytucja powinna odnosić się do każdej fundacji europejskiej, czy tylko tej, która prowadzi działalność transgraniczną. Pamiętajmy o skutkach powstania tej fundacji wynikłych w sferze prawa podatkowego. Czyli powstaje fundacja w Polsce w trybie tego rozporządzenia, nazywa się fundacją europejską i z mocy prawa, konkretnie rozporządzenia, uzyskuje status organizacji porządku publicznego, co daje jej określone korzyści podatkowe, a nie prowadzi żadnej działalności o charakterze transgranicznym. W naszym przekonaniu celem tego rozporządzenia powinno być zapewnienie działalności fundacji o charakterze transgranicznym i to trzeba akcentować. Dlatego stanowisko rządu jest takie, żeby ograniczyć korzyści wynikające z uzyskania statusu or-

ganizacji pożytku publicznego jedynie do działalności, które mają charakter transgraniczny.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Właśnie o to nam chodzi, żeby tego nie było, Panie Pośle. Stąd wątpliwość rządu, w jaki sposób to ograniczyć.

Kolejna wątpliwość pana senatora odnosiła się do skomplikowanej kwestii, wyrażonej w art. 11, a mianowicie do tego, że działalność gospodarza może być prowadzona przez fundację również w celu niezwiązanym z jej celem statutowym. Może tu być najwyżej 10% rocznych dochodów, a obliczenie tego jest bardzo skomplikowane. I znowu wracamy do przykładu, w którym mamy do czynienia z fundacją założoną we Francji, prowadzącą działalność w Polsce i przekraczającą te 10%. I co wtedy? Nie mamy kontroli następczej, powtarza się więc wątpliwość dotycząca kontroli.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Jeszcze raz pan senator Jurcewicz.

### **Senator Stanisław Jurcewicz:**

Panie Ministrze, to jest jeszcze bardzo istotne z innego powodu. W tej chwili Ministerstwo Gospodarki przystępuje do pokazania Europie i światu naszych silnych stron i pewnych branż, stąd wejście tej fundacji w zakresie działań gospodarczych będzie niezwykle ważne. Myślę, że należałoby zdecydowanie postawić sprawę transgraniczności, chociażby na terenach wschodnich, ale także Dolnego Śląska, który jest transgraniczny, i pewnej promocji gospodarki, to wtedy będzie się ona rozwijała. Dziękuję.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Czy są jeszcze pytania, wątpliwości? Nie ma.

Rozumiem, że jest propozycja, by komisja pozytywnie zaopiniowała projekt rozporządzenia, o którym dyskutowaliśmy. Czy są w tej sprawie inne propozycje? Zwracamy uwagę na kwestie, które były podnoszone, dyskutowane, ale to też jest rozważane w trybie art. 7, a więc prace nad tym dokumentem jeszcze trwają i życzylibyśmy pomyślności w załatwianiu tych spraw.

Panie Ministrze, ponieważ nie ma innych propozycji, komisja pozytywnie opiniuje projekt i stwierdza, że nie narusza on zasady pomocniczości. Tak że dziękuję panu ministrowi i paniom.

Zamykam ten punkt.

Przechodzimy do punktu czwartego, którego treścią jest wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Tutaj instytucją wiodącą jest Ministerstwo Zdrowia – też w trybie art. 7 – poprosiłbym więc panią minister Agnieszkę Pachciarz o krótkie przedstawienie projektu tej dyrektywy. Bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia  
Agnieszka Pachciarz:**

Dziękuję bardzo.

Szanowny Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Projekt dotyczy dyrektywy z 1988 r., która od tego czasu nie była zmieniana, co też, jak tu powiedział jeden z przedmówców, świadczy o pewnej jej stabilności. Celem tej nowelizacji jest uściślenie obowiązków proceduralnych państw członkowskich oraz zapewnienie skuteczności w zakresie przestrzegania terminów w sprawie dopuszczenia leku, ustalania cen i refundacji leków. Dla porządku tylko przypomnę, że co do zasady, zgodnie z traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, kwestia ochrony zdrowia i polityki zabezpieczenia społecznego podlega prawom wewnętrznym, a tylko w zakresie stosowania przejrzystości procedur i skuteczności prawodawstwa dotyczącego tego rynku mogą być uchwalane przepisy unijne.

Pozwolę sobie już na początku wskazać, że projekt, zdaniem rządu, wykracza poza cel, przekracza jednak zasadę pomocniczości. Zaznaczam to na początku, żeby w kilku argumentach postarać się państwu tę tezę udowodnić.

Najpierw odniosę się do głównych założeń projektu. Jeden z rozdziałów, rozdział 2, dotyczy ustalania cen produktów leczniczych, ale odnosi się tylko do tych państw członkowskich, gdzie warunkiem dopuszczania do obrotu leczniczego jest zatwierdzenie ceny produktu. To nas nie dotyczy, ponieważ warunkiem dopuszczenia do obrotu na rynku nie jest w naszym wypadku kwestia ceny, tylko sprawdzenie samego leku i spełnienia wymogów dopuszczenia jego substancji, zwłaszcza substancji zasadniczej, do rynku.

Kolejne rozdziały mogą już nas dotyczyć i najistotniejsze są kwestie proceduralne właśnie i przyspieszenia trybu postępowania, przyspieszenia, wydaje mi się, dość niezwykłego. Jak dotąd, przypomnę, jest sto osiemdziesiąt dni na rozpatrzenie takiego wniosku w każdym wypadku, my też w ustawie refundacyjnej mamy osiemdziesiąt dni – ta dyrektywa nam to narzuca – i ten przepis dotyczy wszystkich leków. Projekt zmniejsza te terminy drastycznie, zasadniczo do sześćdziesięciu dni, czyli ma być trzykrotnie mniej czasu. Zaraz przedstawię też dalsze... Ale od razu powiem, że jak na procedowanie nad kwestią leków, jest to niezwykle krótki okres. Na temat sześćdziesięciu dni można by dyskutować, jednak w wypadku generyków jest to raptem piętnaście dni i wydłużone jest to do dziewięćdziesięciu dni w wypadku substancji, gdzie wymagana jest ocena HTA – w naszym wypadku to jest odpowiednik Agencji Ochrony Technologii Medycznych – czyli wtedy, kiedy substancja zasadnicza podlegająca refundacji jest inna niż w wypadku wcześniejszych leków.

Proszę państwa, piętnaście dni! Muszę powiedzieć, że po lekturze byłam bardzo zdziwiona, ponieważ piętnaście dni na rozpatrywanie wniosku lekowego w to jest niezwykle mało. Przy generykach mamy teraz coraz mniejsze problemy, ale jeszcze parę lat temu... Zawsze też wymaga się sprawdzenia, czy w ogóle mówimy o generyku, czy o leku o innym charakterze, gdzie substancje czynne i substancje zasadnicze są jednak aktywne. Dwa tygodnie na rozpatry-

wanie wniosku lekowego to za mało. Z pewnością beneficjentami byłoby tu wnioskodawcy, jeżeli chodzi o kwestie czasu, ale mam wątpliwości co do bezpieczeństwa pacjentów przy tak krótkim rozpatrywaniu tak złożonej materii.

Dalszym skutkiem, zupełnie nowym w procedurze, są środki egzekucyjne nakładane potencjalnie na państwa, które by nie przestrzegały terminów. Każde z państw ma powołać nową instytucję, która ma mieć charakter egzekucyjny co do przestrzegania procedury i nakładania kar na odszkodowania za każdy dzień nieprzestrzegania terminu wyznaczonego w dyrektywie. Dość niezwykła regulacja jak na postępowanie administracyjne. Będzie to także kosztowne dla państw członkowskich, bo miałyby to być zupełnie nowe instytucje.

Poza tym projekt dyrektywy zakłada obowiązek zgłaszania jakiegokolwiek zmiany w regulacji narodowej, dotyczącej teź procedury, co uzasadnia się pewnymi mechanizmami przejrzystości, ale przypomnę, że co do zasady państwa członkowskie w tej materii mają prawo samodzielnie kreować swój system opieki zdrowotnej.

Podsumowując, powiem, że zdaniem rządu zasada pomocniczości nie jest zachowana w przedmiotowym projekcie, ponieważ gdyby cel miał polegać na usunięciu zakłóceń wewnątrzspółnotowego handlu produktami leczniczymi, spowodowanych różnicami między środkami krajowymi, to co najmniej dyskusyjne jest, czy takie ujednoczenie byłoby państwom członkowskim potrzebne. Być może wnioskodawcom ułatwiłoby procedowanie, gdyby w każdym kraju była bardzo podobna procedura, ale sam cel został w tej dyrektywie przekroczony, bo oprócz wymogów proceduralnych projekt ten zakłada ustanowienie mechanizmów kontroli i egzekwowania. Elementem wykraczającym poza cel dyrektywy jest też zakaz ponownej oceny elementów, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie leku, czyli takich elementów jak jakość, bezpieczeństwo, skuteczność i bioporównywalność. Jest to dość niezwykły zakaz.

Ja, proszę państwa, mam przyjemność być w państwa towarzystwie drugi raz i znowu mówię coś negatywnego, krytykuję kolejny projekt dyrektywy, ale mam nadzieję, że następnym razem będzie odwrotnie, bo może będę miała okazję przedstawić dyrektywę dotyczącą bezpieczeństwa obrotu. Mówię o tym dlatego, że w wypadku leków lekich jest tak, że państwa powinny móc możliwie szybko reagować – i to będzie przedmiotem następnej dyrektywy – w wypadku zdarzeń niepożądanych. Trwałość w wypadku leków i wykrywalność potencjalnych negatywnych dla pacjentów skutków... Właśnie co do zasady nie powinno być tej trwałości, powinna być szybka zmiana decyzji. Mam nadzieję, że następna dyrektywa, o której będę miała przyjemność mówić, będzie właśnie do tego zmierzała – generalnie jest ona odbierana pozytywnie – żeby szybko reagować na negatywne sytuacje wbrew zasadzie stałości.

Co do zasady ta dyrektywa miała ograniczać się do określenia minimalnych wymogów proceduralnych, ale zdecydowanie głęboko wpływa ona na system zabezpieczenia społecznego, jak to jest określone w traktacie dotyczącym zabezpieczenia zdrowotnego. Poza tym projekt dyrektywy obliguje każde z państw członkowskich do określenia kryteriów, na podstawie których produkty

lecnicze są klasyfikowane i dopuszczone do refundacji. Jest to rzecz do zrobienia, chociaż co do zasady – może to moja prywatna opinia – poza informatyką nic się tak bardzo i tak szybko nie zmienia jak medycyna, określenie stałych zasad jest tu więc dosyć trudne, ale chyba możliwe. Chodzi tu o to, czy rzeczywiście Unia Europejska powinna tak dalece wkraczać w zasady doboru kryteriów danego państwa co do dopuszczania do ubezpieczenia zdrowotnego konkretnego leku. Ten sam zarzut dotyczy obowiązku zgłaszania jakichkolwiek nowych środków objętych zakresem przedmiotowej dyrektywy, jakie kraj zamierza u siebie wprowadzić. Wydaje się więc, że projekt nie uzasadnia w sposób wyczerpujący wartości dodanej, jaką ta procedura, a zwłaszcza skrócone okresy rozpatrywania wniosków przez wnioskodawców, przez firmy farmaceutyczne, miałyby dać państwom członkowskim. Stąd wniosek, że zasada pomocniczości nie została w tym projekcie zachowana.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Pan senator Jan Libicki, bardzo proszę.

### **Senator Jan Filip Libicki:**

Panie Przewodniczący! Pani Minister!

Przyznam szczerze, że w swoim krótkim wystąpieniu chciałbym przede wszystkim oprzeć się na opinii merytorycznej, która została nam tutaj dostarczona. Wnioski zawarte w tej opinii są radykalnie odmienne od tego, co przedstawiła pani minister. Ja nie jestem lekarzem, nie zajmowałem się tą tematyką czy obrotem farmaceutycznym, ale wydaje mi się, że pani minister podnosi jednak argumenty z dziedziny kosztów w sytuacji, w której zostanie wprowadzona procedura dodatkowych kosztów, zatrudnienia dodatkowych osób itd., itd., i z tymi argumentami można się zgodzić. Na początku pani minister mówiła, że Unia Europejska i instytucje Unii Europejskiej mogą ingerować w kwestie proceduralne. Otóż mnie się wydaje, że jeśli te przepisy wejdą w życie, to prawdopodobnie będzie to procedura uciążliwa i kosztowna. Ja, po zapoznaniu się z tym, co miałem, co było dostępne, stwierdzam, iż, po pierwsze, rzeczywiście dotyczy to wyłącznie procedury, która – zgadzam się – może być w codziennym życiu trudna do realizacji i pociągając za sobą dodatkowe koszty, a po drugie, ten projekt jest zgodny z zasadą pomocniczości, bo mówi on wyłącznie o terminach i o ustanowieniu instytucji odwoławczych, a przecież to nie jest pierwszy wypadek w naszych relacjach z instytucjami europejskimi, gdzie instytucje europejskie wskazują nam na konieczność wprowadzenia do procedury instytucji odwoławczych. Wydaje mi się więc, że projekt ten jest zgodny z zasadą pomocniczości i powinniśmy go przyjąć. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Pan Tadeusz Cymański, bardzo proszę.

### **Posel do Parlamentu Europejskiego Tadeusz Cymański:**

Nie wiem, czy dobrze słuchałem, choć słuchałem z uwagą, tego, co pani minister mówiła w sprawie odwołania. Prawo strony do odwołania i żądania uzasadnienia decyzji, zwłaszcza negatywnych, to jest kanon. Ten temat bardzo często wracał w dyskusji jeszcze w dawnych latach, bo ciągle o tym mówiono.

A sprawa rejestracji leków i rynku leków wzbudza ogromne emocje, bo tu się zderzają dwie ogromne wartości. Jedna, czyli zdrowie, jest w założeniu nadrzędna i tutaj ta dynamika zmian powoduje – dziennikarze na tym żerują, bo to jest temat bardzo trudny – że pacjenci domagają się jak najszybszego wchodzenia na rynek leków nowych, ale również tańszych generyków. Takie przynajmniej jest założenie i o tym się mówi.

I tu jest szokująca zmiana, sto osiemdziesiąt na pięćnaście, i od razu pojawia się pytanie – na pewno państwo interesowali się tym, dlaczego jest aż taka zmiana, bo to musi rodzić pytanie – skąd te zmiany się biorą, dlaczego nie siedemdziesiąt, osiemdziesiąt. Chciałem powiedzieć „tu nie apteka”...

*(Wesołość na sali)*

...ale w tym wypadku dziwnie brzmi powiedzenie, że to nie jest apteka, bo to właśnie jest apteka. Tak więc to jest elementarna sprawa.

Jakiego rzędu są tu koszty? Nieładnie jest mówić o podejrzeniach, ale mamy powody domniemywać, przynajmniej ja tak uważam – przepraszam, bo może to kogoś urazić – że sytuacja Narodowego Funduszu Zdrowia jest dramatyczna. Niedofinansowanie służby zdrowia powoduje, że szuka się oszczędności. I tutaj, jak pani była łaskawa powiedzieć, jest to bardzo ważne, bo w interesie pacjenta leży to, aby państwo reprezentujący pacjentów mieli prawo w razie wątpliwości dotyczących przypadków klinicznych do dokonania ponownej oceny. Tutaj, jak zrozumiałem panią minister, proponuje się wprowadzić zasady, że się niejako zabrania wprowadzenia ponownej oceny leków. No to jest szokujące. Pani sama zwróciła uwagę na to, że proponuje się wprowadzić zasadę, iż jeżeli lek jest zbadany, dopuszczony, to jest to kanon, należy go rejestrować, a możliwość ponownej oceny miałyby być ograniczona. Zwróciła też pani uwagę na to, że już w następnej dyrektywie, gdzie mówi się o bezpieczeństwie w obrocie, kanonem powinno być prawo nawet do wielokrotnego badania skuteczności leków. Bo fakt, że przyjęto to w Niemczech czy gdzieś w Azji, wcale nie znaczy... Były różne historie, niektóre nawet straszne, kiedy leki dopuszczone w obrocie później się okazały... To prawo powinniśmy zachować. Ale to może być z kolei bardzo wygodnym pretekstem do przeciągania procedur rejestracji i wprowadzania leków na rynek czy wręcz do ich wstrzymywania. I tu ogromnie ważna jest kwestia zaufania.

Wątpliwości są, ja podzielam je w dużym stopniu, ale może nie aż w takim jak kolega, bo wydaje mi się, że tutaj też można sądzić, iż w dużym stopniu zostało to wprowadzone w interesie koncernów. Mówię to z przykrością, ale z drugiej strony nie mam aż takiego zaufania,

żeby nie było... Nie wierzymy, bo tam gdzie jest kasa, to jest kasa.

Ale z kolei Narodowy Fundusz Zdrowia pieniędzy nie ma i zaufanie do instytucji, które reprezentują pacjentów, też jest ograniczone. Mówię tak, bo to jest również kwestia pieniędzy. Nie chciałbym tak stawiać sprawy, bo zakładam, że raczej tego nie ma, ale mamy prawo do takich myśli, bo tu się zderza to, co jest powodem, i to, co jest pretekstem. Wiadomo, że procedury mogą być wydłużane, i to może być pretekst, bo wszystko kosztuje, czego przykładem może być ta cała historia z ostatnimi wydarzeniami. To jest bardzo trudny temat, ale dotykamy niezwykle ważnej sprawy, bo to są ogromne pieniądze, i powiedzmy sobie, że zwłaszcza jeśli chodzi o nowe linie, nowe technologie, nowe lekarstwa przy chemioterapii, w leczeniu nowotworów, różnice są ogromne. Są różnice idące w dziesiątki tysięcy złotych, są rzadkie jednostki chorobowe, gdzie leczenie pacjenta kosztuje 1 milion zł, to jest problem dostępu do różnego rodzaju... Do nas ludzie się zwracają z takimi sprawami. Może się trochę zamotałem, ale wyraziłem główne wątpliwości.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

To jest zawsze problem ważenia możliwości i potrzeb. One są różne, bo z jednej strony ja też, jako potencjalny pacjent, chciałbym mieć dostęp do wszystkiego, co możliwe, co najnowsze, nawet co najdroższe, a czasami jest to niemożliwe. Jak mówi pani minister, ważne jest usuwanie barier, skracanie czasu, bo czas też jest barierą.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Ale faktem jest, że nasz analityk uważa, iż zasada pomocniczości nie jest naruszana i to stanowisko przedstawił tutaj pan senator Libicki, a rząd uważa, że jest naruszana.

Proszę bardzo, Pani Minister.

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Agnieszka Pachciarz:**

Ja słowem wstępu, a za chwilę, jeśli państwo pozwolą, oddam jeszcze głos naszemu ekspertowi, panu Rychwalskiemu.

Otóż, proszę państwa, rozpatrywanie wniosku dotyczącego leków trwa sto osiemdziesiąt dni – do zasady pomocniczości przejdę za chwilę – i wydaje się, że jest to długi okres, jeżeli ktoś czeka na lek, ale tak naprawdę w tej procedurze lekowej nie jest to okres długi. Czy chodzi tu o szybkość obrotu, gdzie wnioskodawca będzie zadowolony z przyspieszenia, czy pewność w zakresie bezpieczeństwa dla pacjenta...

### **Poseł do Parlamentu Europejskiego Tadeusz Cymański:**

Przepraszam, jeżeli sto osiemdziesiąt dni to nie jest dużo, i ja jestem skłonny w to wierzyć, to absurdem, horem jest termin piętnastu dni.

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Agnieszka Pachciarz:**

Jest, zarówno jeśli chodzi o kwestie proceduralne, przejrzenia dokumentów dotyczących leku, jak i wyjaśnienie wątpliwości, które się w tej procedurze mogą pojawić, bo to dotyczy generyków. Pamiętam przykład sprzed czterech, pięciu lat, kiedy przy rejestracji leku była dyskusja, czy to na pewno jest generyk, czy posiada cechy leku nowego. To też należy rozwiać w tej procedurze, a w ciągu piętnastu dni przy tak delikatnej materii jest to po prostu niemożliwe.

W wypadku skrócenia terminów koszty administracyjne są oczywiście istotne, ale ja nie zwróciłam tu uwagi na kwestie odwoławcze, tylko na kwestie egzekucji. Powołuje się nową instytucję, która ma nakładać na organa administracji sankcje w postaci odszkodowań w razie niedotrzymania terminu, na przykład od szesnastego dnia. My w tej chwili mamy, jak wspomniałam, sto osiemdziesiąt dni, lista nowych leków refundowanych jest tworzona co dwa miesiące, a co sześćdziesiąt dni może być ogłaszana. To nie jest termin ani szalony, jeżeli chodzi o szybkość, ale też nie jest powolny, jeśli chodzi o dopuszczenie nowych leków na rynek, chociaż oczywiście ustawa budzi emocje z trochę innych powodów niż same terminy.

Pozwolę sobie, jeżeli chodzi o tryb odwoławczy i szczegóły...

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Jeżeli pani minister pozwoli, to potem poprosimy pana, ale teraz jeszcze raz zabierze głos pan senator Libicki, a następnie pan senator Pinior.

Bardzo proszę.

### **Senator Jan Filip Libicki:**

Chciałbym doprecyzować jedną rzecz. Z merytorycznego punktu widzenia zgadzam się z panią minister, że państwo muszą mieć czas na zrealizowanie swojej procedury i że piętnaście dni to nawet dla laika wydaje się trochę mało. Dwa tygodnie, prawda? Co do kwestii kosztów również się zgadzam. Problem polega na tym, że państwo podnoszą w swojej argumentacji te kwestie, ale na pierwszy plan wystawiacie to, że jest to dokument niezgodny z zasadą pomocniczości. Wyciągacie państwo element formalnoprawny, a nie merytoryczny. I powiem szczerze, także w oparciu o moje wcześniejsze doświadczenie, że to nie jest pierwszy taki wypadek. Wcześniej była trochę inna sprawa, pani Tysiąc, i to dotyczyło Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, ale tam się tak naprawdę sprawa rozbiła o to, że Europejski Trybunał Praw Człowieka nie ingerował w kwestie pozostawione ustawodawstwu krajowym prawa do aborcji, tylko powiedział, że brakuje tu pewnej instytucji odwoławczej, co jest niezgodne z ogólnie przyjętymi zasadami prawa. I wydaje mi się, że tutaj mamy do czynienia z podobną sytuacją, a w momencie, w którym to tworzono, osoby, które były odpowiedzialne merytorycznie za stworzenie tego przepisu, nie zwróciły uwagi na to, że technicznie te terminy są bardzo trudne do osiągnięcia i pociągają za sobą dodatkowe koszty.



**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.  
Pan senator Józef Pinior.

**Senator Józef Pinior:**

Ja także, w duchu tego, co przed chwilą powiedział pan senator, powiem, że mnie się wydaje, iż my analizujemy ten dokument przede wszystkim z tego punktu widzenia, czy przestrzega on zasady pomocniczości. Stanowisko, które przedstawił nasz analityk, jest w tej sprawie jednoznaczne i uważam, że nie mamy w tej chwili narzędzi do tego, żeby merytorycznie dyskutować nad kwestiami szczegółowymi związanymi z tą problematyką. Ja przepraszam, ale już drugi raz wchodzę w dyskusję z panią minister, bo także się nie zgadzam, Panie Senatorze, z tym, że za stanowiskiem instytucji Unii Europejskiej stoi jakiś lobbying. No przecież to jest nieprawdziwe. Pan jest tam na co dzień i pan wie, że stanowisko Unii Europejskiej także jest opracowane przez lekarzy, przez przedstawicieli środowisk ludzi chorych. Nie zgadzam się z takim stawianiem sprawy, że w tych dokumentach mamy do czynienia z jakimś lobbingsiem ogromnych firm farmaceutycznych, co nie znaczy oczywiście, że takiego lobbingu nie ma. Mówimy tu o sytuacji, w jakiej jest jeden z najbardziej dynamicznych w tej chwili rynków w gospodarce globalnej, światowej. Chciałbym, żebyśmy nie wchodzili w kwestie merytoryczne, bo w tej chwili nie mamy narzędzi – nie wiem, czy jest w naszym gronie ktoś, kto zna się na tych sprawach, ma odpowiednie wykształcenie – żeby odpowiadać na pytanie, które stanowisko jest słuszne, tylko żebyśmy patrzyli na to, tak jak pan senator proponował, z punktu widzenia tego, czy ten dokument jest zgodny z zasadą pomocniczości, czy nie jest.

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Pani Minister, ja mam jeszcze pytanie. Mówi pani minister, że proponowane terminy są nierealne itd. A jak na to patrzą inne państwa? Rozumiem, że tych państw jest dwadzieścia siedem i że jest to przyjmowane większością – co prawda kwalifikowaną – głosów, ale myślę, że podobny problem powinien być wszędzie. A ponieważ ten dokument jest rozpatrywany w trybie art. 7, to rozumiem, że prace nad nim będą trwały i być może uda się ustalić terminy, które będą realne. Czyli to też jest kwestia merytoryczna.

Jeszcze pan poseł Tadeusz Cymański.

**Poseł do Parlamentu Europejskiego  
Tadeusz Cymański:**

Chciałbym powiedzieć, że ja jednak ważyłem słowa. Zwróciłem uwagę, że przyspieszenie tych procedur może leżeć w klasycznej sytuacji w interesie pacjentów i może leżeć w interesie biznesu oraz koncernów.

A jeśli chodzi o Unię Europejską, to były bardzo głośne wypadki... Przypomnę, że to nasz premier Buzek musiał tworzyć kodeks. Była bardzo udana prowokacja

brytyjskich dziennikarzy, która jednak była skandalem, gdzie wchodziły w grę duże kwoty i w sposób bardzo... A prawo tworzone jest dla pół miliarda ludzi, więc to nie jest świat wolny. Mówię to jako europoseł. Nie dlatego że będę własne gniazdo... Nie wątpię w najbardziej wspaniałe standardy etyczne...

*(Brak nagrania)*

...Wątpliwościami, ale zwracałem uwagę na potrzebę zaufania. Zgadzam się też z panem senatorem, że my nie możemy dyskutować merytorycznie, bo to wymaga bardzo profesjonalnej wiedzy. Ale te argumenty muszą być czymś poparte, a formalnoprawne sprawy są już wyrażone.

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Pan senator Libicki.

**Senator Jan Filip Libicki:**

Chciałbym zwrócić się do pana przewodniczącego z pytaniem, czy istnieje jakiś tryb i sposób na pogodzenie tych racji, no bo jeżeli trzymamy się sztywno zasady pomocniczości – powtórzę, to co mówił też pan senator Pinior – i tego, że kwestie proceduralne leżą w kompetencjach Unii Europejskiej, to jest dla mnie jasne, że musimy to przyjąć. Z drugiej strony ja te argumenty merytoryczne państwa – chociażby piętnastu dni i wszystkich innych terminów – rozumiem i nie jest moją intencją wnioskować o coś, co państwa postawi w trudnej sytuacji. Ale z formalnoprawnego punktu widzenia wydaje mi się, że innego wniosku niż o podtrzymanie tej naszej opinii merytorycznej, którą dysponujemy, postawić nie mogę. Pan przewodniczący dysponuje szerszą wiedzą, może więc będzie w stanie znaleźć jakieś salomonowe rozwiązanie, jak odłożenie tego na jakiś czas czy znalezienie wyjścia pośredniego z tej sytuacji. Dziękuję.

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Tutaj nie ma wyjścia pośredniego, bo sytuacja jest taka, że czasami my na przykład możemy nawet akceptować rozwiązania, które są proponowane, a zasada pomocniczości jest naruszana. Może też być odwrotnie, że zasada nie jest naruszana, a my się nie zgadzamy z tym, co się proponuje. I tu może być podobnie.

My doskonale wiemy, że nasze ponaddwuletnie doświadczenia z realizacji traktatu lizbońskiego pokazują, iż jeszcze nie udało się parlamentom państw członkowskich skutecznie zakwestionować tej zasady, dlatego że nigdy nie było tak, iż jedna trzecia czy połowa państw zgodziła się, że jest ona naruszana. Prawdopodobnie tu byłoby podobnie. Bez względu na to, czy powiemy, że zasada jest naruszona, czy nie, to raczej należy szukać rozwiązań merytorycznych, które są przyjmowane. I wtedy istotne jest to, czy uda się wynegocjować podczas procedowania, że to nie będzie piętnaście dni, a inny termin, realny, do zaakceptowania przez większość kwalifikowaną. W tym będzie problem.

Proszę bardzo, Pani Minister.

**Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia  
Agnieszka Pachciarz:**

Szanowni Państwo!

Założeniem zajmowania się tą sprawą przez Unię Europejską nie jest... Nie chodzi o to, że zgodnie z traktatem ma ona kompetencję do ustalenia zasad proceduralnych. To wkraczanie jest po to, żeby zasady były przejrzyste i skuteczne. A w naszym odbiorze wiele zapisów tego projektu przekracza ten zakres. Nie wykazano, że są jakieś szkody, że państwa nie radzą sobie z tą procedurą stu osiemdziesięciu dni, i jakie korzyści – poza być może skutecznym efektem dla wnioskodawców – miałyby przynieść to skrócenie.

Ale abstrahując od samych terminów, zasada powinna być taka – i taki był cel dyrektywy – żeby określać minimalne wymogi proceduralne, a nie wpływać na strategię dotyczące ustalenia cen i prowadzenia własnego rynku ubezpieczenia zdrowotnego. A projekt dyrektywy idzie bardzo daleko, jeżeli chodzi o działania wewnątrz rynku leków danych państw europejskich. W dyrektywie nie wykazano wartości dodanej przez wprowadzenie tychże zapisów. Co miałyby dać samo skrócenie? Dyrektywa o tym nie mówi. Jest to efekt szybszego działania. Zgadzam się z panem posłem, że tak naprawdę otwarte jest pytanie, czy lepsze jest to dla pacjentów, czy dla firm. Ale jedno i drugie można tutaj dostrzec, wystarczy tylko się zastanowić, dla kogo to jest cenniejsze.

W grupie roboczej stanowiska są generalnie negatywne. Nie są jeszcze oficjalnie podane, ale odbiór jest negatywny. Jest tu naruszenie nie tylko zasady pomocniczości, ale o tym za chwilę, bo pan uczestniczy w grupie roboczej i zna więcej szczegółów. Ja bym chciała powiedzieć, że jeszcze jedna rzecz wymaga wyjaśnienia. To nie jest tak, że my nie mamy procedury odwoławczej, ta dyrektywa nie wprowadza zasad odwołania, ona wprowadza organ, który karze za niedotrzymanie terminów, a to nie jest to samo. To jest jakiś egzekutor, który ma szesnastego dnia nałożyć odszkodowanie, to nie jest walka o przejrzystość i jasność procedur, w naszym odbiorze tu chodzi o coś zupełnie innego.

Jeśli pan przewodniczący pozwoli, to ja poproszę o wsparcie eksperta.

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Proszę bardzo.

**Naczelnik Wydziału  
Organizacyjno-Prawnego  
w Departamencie Polityki Lekowej  
i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia  
Grzegorz Rychwalski:**

Dzień dobry.

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Ja chciałbym spojrzeć na to, co się teraz dzieje, tak trochę historycznie.

Projekt dyrektywy wyszedł z DG Enterprise, a zazwyczaj projekty dotyczące leków czy zdrowia wychodzą z DG Sanco. To jest projekt, który podlega pod kompetencje DG Enterprise, czyli przedsiębiorców, dyrektoriatu, któremu zależy na harmonizacji i wspólnym rynku i który ma inny punkt widzenia niż dyrektoriat od zdrowia i spraw konsumenckich, który jest bardziej skupiony na ochronie pacjentów czy konsumentów.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Tak. To gwoli wyjaśnienia.

Przedmiotowy projekt nie został poddany konsultacjom społecznym, którym zazwyczaj zostają poddane projekty dyrektyw. Zostały przeprowadzone konsultacje od dnia 28 marca do 30 maja 2011 r., przedmiotem dyskusji nie był jednak projekt dyrektywy, to było zwykłe myślenie rozszereżniowe, co uczestnicy rynku, pacjenci, konsumenci, państwa członkowskie, regulatorzy czy podmioty działające, firmy farmaceutyczne, stowarzyszenia chciałyby widzieć w nowej dyrektywie. Nie było tekstu dyrektywy do dyskusji, to było po prostu zgłaszanie uwag, co kto chciałby zrobić.

1 marca projekt został przedstawiony Parlamentowi i Radzie, zgodnie z procedurą, jako decyzja. 26 marca bieżącego roku został zaprezentowany na posiedzeniu grupy roboczej do spraw farmaceutyków i wyrobów medycznych. Został on tylko zaprezentowany, nie było dyskusji na ten temat, bo prezydencja duńska zaplanowała dyskusję w późniejszym terminie, niemniej były pierwsze opinie państw członkowskich, które nie były może oficjalne, wiążące, ponieważ w państwach członkowskich również trwa w tym momencie, tak jak u nas, procedura ustalania stanowiska rządu, gdyż rządy muszą skonsultować swoje stanowisko ze swoimi parlamentami, z izbą niższą i wyższą. Niemniej ze wstępnych ocen i nieoficjalnych, ale jednak wyrażonych opinii, wynika, że większość państw, w tym na przykład Holandia i Hiszpania – dzisiaj mógłbym przytaczać kolejne państwa – skrytykowały projekt ze względu na skrócenie terminu, które od razu rzuca się w oczy, ponieważ tu chodzi o sprawy proceduralne czy po prostu wchodzenie w kompetencje, wkraczanie w art. 168 ust. 7 traktatu, który uprawnia państwa członkowskie do samodzielnego regulowania systemu refundacji produktów leczniczych. Został też skrytykowany system odwołania.

Odnosnie do innych kwestii, o których mówiła pani minister, do projektu dyrektywy, który mówi o nadzorze nad bezpieczeństwem leku, to tam mamy system zupełnie inny. Tutaj projekt został przyjęty w zeszłym roku, niemniej Komisja Europejska po sprawie leku Mediator we Francji przeprowadziła *stress test*, by sprawdzić, gdzie są jeszcze różne problemy. I tam trzeba po prostu wyłapać różne przykłady. Niemniej przy tym projekcie różne państwa członkowskie wyraziły swój wstępny negatywny stosunek. To tyle z mojej strony.

**Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia  
Agnieszka Pachciarz:**

Proszę państwa, reasumując, pozwolę sobie nie zgodzić się z państwa analitykiem. Uważam, że jednak zasada pomocniczości nie została tu zachowana, ponieważ to

wszystko nie zmierza ani do przejrzystości procedur, ani do ich skutecznego wewnątrz krajów członkowskich, tylko do skrócenia terminów i wprowadzenia instytucji, która ma być egzekutorem skuteczności, a nie instytucją odwoławczą. Nie ma w tej dyrektywie wartości dodanej dla państw – żadnych. I stąd nasz wniosek.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Rozumiem.

Czy są jeszcze pytania, wątpliwości?

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Ale my musimy zaopiniować to, co jest tutaj. Jedynym pocieszeniem w tej chwili jest to, że jest to początek procedury, że wiele państw ma wątpliwości co do proponowanych rozwiązań i że nie będzie większości kwalifikowanej, czyli jedynie chyba na to trzeba by liczyć.

Jaki więc wniosek proponuje naszej komisji pan senator sprawozdawca?

### **Senator Jan Filip Libicki:**

Ja jednak przychyliam się niestety do opinii naszego analityka i podtrzymuję swój wniosek w tej sprawie.

*(Poseł do Parlamentu Europejskiego Tadeusz Cymański: Wzruszające jest to „niestety”.)*

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Wobec tego wniosek jest taki, że co do całości – bo my opinujemy też projekt dyrektywy jako całość czy kierunek – opinia jest pozytywna. Rozumiem, że resort mówi to samo? Czy mówicie, że jest to regulacja, która...

### **Naczelnik Wydziału Organizacyjno-Prawnego w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Grzegorz Rychwalski:**

Rząd zakłada negatywne stanowisko wobec projektu dyrektywy. W projekcie zakładaliśmy także sprzeczność z zasadą pomocniczości.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Rozumiem. Ale my wypowiadamy się w dwóch sprawach oddzielnie. Jedna dotyczy rozwiązań kierunkowych i, mamy tu świadomość, że jest to początek drogi, bo czy tego typu regulacje są potrzebne, czy też nie, ocenia się w trybie art. 7, a druga dotyczy tego, czy to narusza zasadę pomocniczości, czy jej nie narusza. Rozumiem, że pan senator sprawozdawca podtrzymuje wniosek naszego analityka, to jest wniosek zgodny z zasadą pomocniczości.

A co jeśli chodzi o rozwiązanie kierunkowe?

### **Senator Jan Filip Libicki:**

Co do rozwiązania kierunkowego to, szczerze mówiąc, zdałbym się na większe doświadczenie pana przewodniczącego. Co by pan przewodniczący w tej materii sugerował?

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Może to jest salomonowe rozwiązanie.

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Proszę państwa, my rozpatrujemy wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych. Wydaje się, że przejrzystość jest cechą pożądaną, jeżeli tego typu...

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Agnieszka Pachciarz: Proszę państwa, jeśli mogę, przepraszam...)*

Ja tylko tłumaczę moją interpretację wynikającą z tego, o czym dyskutujemy.

Proszę bardzo, Pani Minister.

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Agnieszka Pachciarz:**

Przepraszam bardzo. Dyrektywa z 1988 r. określa zasady przejrzystości zasad ustalenia cen produktów wchodzących na rynek. Obowiązuje ona wiele lat, jest stabilna i, co wynika chociażby z tego, że nie było prób jej nowelizacji, jest dobrym aktem prawnym, o czym świadczy długość okresu jej funkcjonowania. My z wielu powodów krytykujemy zmianę idącą w kierunku skrócenia terminów. Ja już nie chcę tego powtarzać, że nic nie zmierza w kierunku poprawy przejrzystości procedowania wewnątrz państw członkowskich i usprawnienia procedury. Jeśli chodzi o istotne sprawy, widzimy tylko skrócenie terminów i pojawienie się organu, który ma karać za nieprzestrzeganie terminów. Jeżeli chodzi o wartość i szlachetne hasła dotyczące przejrzystości, nic ta zmiana nie wnosi. O ile więc możemy się pogodzić, bo nie mamy wyjścia, z państwa opinią co do pomocniczości – rzeczywiście zasada, mimo że wydaje się prosta, jest dość ogólnie sformułowana i mogą być tu różne zdania, co bardzo często nam się zdarza w wypadku dyrektyw – o tyle co do zasady dyrektywa jest szlachetna, jest dobra i funkcjonuje. My krytykujemy założenia nowelizacji, która nic nie wnosi w zakresie przejrzystości.

*(Senator Jan Filip Libicki: Ja mam pytanie.)*

### **Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Proszę bardzo.

### **Senator Jan Filip Libicki:**

Przepraszam, zapytam całkiem wprost, prostym językiem. Jeżeli państwa zdaniem pogarsza ona stan obecny – tak rozumiem to, co państwo mówią, że pojawił się projekt jakiejś dyrektywy, który nie rozjaśnia sytuacji, tylko ją zaciemnia i komplikuje – to jakie były, pana zdaniem, przesłanki do podjęcia prac nad tą regulacją?

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Może jeszcze pan senator Józef Pinior, bardzo proszę.

**Senator Józef Pinior:**

Wydaje mi się, że znowu wchodzimy w kwestie merytoryczne, których tutaj nie rozstrzygniemy. Stanowisko państwa jest takie, jakie jest, ja je przyjmuję, rozumiem, że rząd będzie to stanowisko reprezentował, kontynuował. Jeżeli rząd przedstawi nam dokument w tej sprawie, to my będziemy procedować na podstawie tego dokumentu. Ale w tej chwili są to państwa uwagi do tego przedsięwzięcia, a ja uważam, że my się odnosimy do ogólnego kierunku zaproponowanego w tej dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady. Przecież tam też to było dyskusyjne. To nie jest tak, że tam to było arbitralnie... W tej chwili zwracam się do pana, Panie Pośle. Przecież to nie jest tak, że ktoś to zrobił na kolanie, przecież państwo także nad tym pracowali w Parlamencie Europejskim...

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Dobrze, ale mamy tutaj do czynienia z debatą w wielu różnych instytucjach. I wracam do mojego podstawowego problemu, że ja osobiście nie jestem w stanie się w tej chwili odnieść do kwestii merytorycznych, które wymagają specjalizowania się w nich, czy to od strony produkcji leków, czy od strony rynku zdrowotnego, czy od strony tego, nad czym państwo na co dzień pracują w ministerstwie. I my tą naszą decyzją nie odnosimy się do tej kwestii. Jeżeli, tak jak państwo mówicie, to będzie zmienione, zablokowane – chodzi o to, co pan dyrektor przedstawił, o to, jak sytuacja wygląda w tej chwili – to my będziemy jeszcze do tego wszystkiego wracać. Ja tu nie widzę żadnego niebezpieczeństwa. My się jedynie odnosimy do kwestii dotyczących kierunku i pomocniczości. To jest nasze zadanie prezentowane na tym posiedzeniu.

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Proszę państwa, kiedy się czyta, co jest celem aktu prawnego, to się okazuje, że ogólny cel wniosku polega na uściśleniu obowiązków proceduralnych spoczywających na państwach członkowskich Unii oraz na zapewnieniu skuteczności dyrektywy w zakresie unikania opóźnień w podejmowaniu decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji. Z tego wnioskuję, że gdzieś były jakieś problemy, że były opóźnienia i właściwie tu jest główny cel. Czy się go osiąga, czy nie, czy proponowane rozwiązania nie są zbyt daleko idące w tym sensie, że gdy się skraca termin do nierealnego, to może być jeszcze gorzej, niż jest... Być może państwo zwracają na to uwagę, ale z drugiej strony, gdy się patrzy na to, że to jest tryb art. 7, to wiadomo, że dyskusje dopiero się zaczynają. A jeżeli jest problem z opóźnianiem w podejmowaniu decyzji, no to jest problem.

Pan senator Libicki, potem resort i głosujemy.

**Senator Jan Filip Libicki:**

Rozstrzygnęliśmy przy państwa może niezbyt mocnym sprzeciwie kwestię formalną dotyczącą zasady pomocniczości. I teraz: jeżeli w państwa opinii to rozwiązanie nie

przyczynia się do większej przejrzystości, a wręcz przeciwnie, to wydaje mi się, że jest to naprawdę poważna sprawa, bo nagle się okazuje, że podejmowane są pewne inicjatywy legislacyjne, które zamiast uczynić sytuację bardziej przejrzystą, czynią ją mniej przejrzystą. W związku z tym, przepraszam, mam proste pytanie. Komu tak naprawdę zależy na tym, żeby było to mniej przejrzyste? Bo takie pytanie wprost się rodzi.

Szczerze mówiąc, ja w związku z państwa stanowiskiem nie podejmuję się... chyba że zostaniemy wyposażeni w materiał, który będziemy sobie mogli przestudować i wyrobić sobie w tej kwestii opinię. No bo jeśli my przyjmujemy państwa stanowisko w tej drugiej sprawie, to pytania, o których ja tutaj mówię, staną przed nami z całą siłą. Kto za tym stoi, komu na tym zależało, dlaczego taki akt prawny jest tworzony itd.? Tu naprawdę wchodzimy na bardzo grząski grunt. Tak mi się wydaje.

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Nie wiem tylko, czy wtedy to będzie coraz mniej przejrzyste, czy to będzie do bólu przejrzyste.

*(Wesołość na sali)*

Pani Minister, proszę bardzo.

**Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia  
Agnieszka Pachciarz:**

Może już kończąc, powiem, że pan przewodniczący zechciał tu przeczytać cel dyrektywy. Ale ja próbowałam w swojej wypowiedzi wykazać, że zapisy tego projektu nijak tego celu nie realizują, że ani przejrzystość, ani uściślenie i usprawnienie procedur poza skróceniem terminu tak naprawdę dla państw członkowskich nic nie wnosi. Czy musimy odpowiadać na pytanie, skąd to się wzięło? Nasz ekspert, uczestniczący cały czas pracach grupy roboczej, starał się wskazać rodowód tego wszystkiego. Rzeczywiście z niektórych zapisów – ja przytoczyłam w części tylko dwa i staram się je streścić – wynika zasada dotycząca ogólnie produktów handlowych, w innych dziedzinach byłaby odpowiednia, ale w stosunku do leków nie. Świadczy to o tym, że to nie powstało w miejscu, gdzie generalnie tworzy się przepisy dotyczące ochrony zdrowia.

Bywa tak, Panie Senatorze, że akty prawne, czy to nasze, czy unijne, do najbardziej udanych nie należą. Trzeba to przyjąć z pokorą i przyznać się, że akurat to nie wyszło. Tu mamy jeszcze takie szczęście, że może będziemy w stanie to powstrzymać, może opinie państw będą zdecydowane w tej materii. Ja jeszcze na trzy zdania oddam głos, ale powiem, że czytając ten akt prawny i jego streszczenie, nie widziałam w nim żadnych zalet.

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję.

Proszę bardzo.

**Naczelnik Wydziału  
Organizacyjno-Prawnego  
w Departamencie Polityki Lekowej  
i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia  
Grzegorz Rychwalski:**

Jeżeli mogę, słowo wyjaśnienia. Ten projekt został przekazany przez Komisję do Parlamentu i do Rady w tym samym momencie, 1 marca. Prace w Parlamencie jeszcze nie ruszyły, prace w Radzie dopiero ruszają i są na bardzo wstępnym etapie. Tak naprawdę projekt został skonsultowany tylko wewnątrz Komisji Europejskiej i ujrzał światło dzienne 1 marca. Tak samo jak Parlament i Rada, my jako państwa członkowskie zobaczyliśmy to 1 marca i mogliśmy pierwsze komentarze wstępne wypowiedzieć 26 marca. Chciałbym podkreślić, że przytłaczająca większość państw członkowskich była nastawiona negatywnie do kierunku projektu. Chciałbym też przypomnieć, że nie jest to jedyny projekt z Komisji Europejskiej, który ma piękną nazwę, ale nie kryje w sobie takiej pięknej idei. Mamy w pamięci projekt nazywany w skrócie „Informacją dla pacjenta”, gdzie Komisja chciała zwiększyć informowanie pacjentów w sprawie produktów leczniczych wypisywanych na receptę, co jest niesamowitym wywróceniem dyrektywy 83, regulującej zakres produktów leczniczych, gdzie jest uregulowana tylko reklama produktów leczniczych OTC, niewystawianych na receptę. Coś niesamowitego jest w tym, że Komisja Europejska w różny sposób próbuje w pięknych słowach zakamufłować sprawy, które akurat nie są bezpieczne dla pacjenta.

W wypadku tego projektu – jak powiedziała pani minister, a ja chciałbym podpisać się pod tym dwiema rękami – nie widzimy żadnej wartości dodanej. Kierunkowo projekt, pomimo pięknego celu, w żaden sposób nie realizuje tego celu. Skracając terminy, mówimy, że różne państwa członkowskie mają opóźnienia, bo w różnych państwach członkowskich one występują, ale nie sądzę, by skracanie terminu było najlepszym remedium na opóźnienia. Czy niemożność opierania się na analizach znaczy niemożność ponownej weryfikacji analiz, które zostały przygotowane do rejestracji produktu leczniczego? Tutaj mamy ocenę technologii medycznej do refundacji zupełnie z innego punktu widzenia, co też nie jest najlepszym rozwiązaniem. Wprowadzanie remedium na opóźnienia czy chęć przyspieszenia działań przez wprowadzenie jakiejś instytucji, która, po pierwsze, będzie generowała koszty, a po drugie, będzie nakładała kary za opóźnienie, a nie będzie dawała żadnych rozwiązań, które by to wszystko usprawniły, też nie jest najlepszym rozwiązaniem. Trzeba pamiętać, że przy skróconych terminach będą generowane większe koszty. Komisja Europejska nie daje nam żadnych narzędzi do pracy, żeby usprawnić i przyspieszyć działania, tylko daje nam karę za każdą rzecz, którą my próbujemy przyspieszyć, daje nam karę i państwa członkowskie nie widzą wartości dodanej. I my próbujemy to wyrazić w projekcie.

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Rozumiem, że najlepsze decyzje to dobre i szybkie decyzje.

Proszę państwa, wobec tego głosujemy. Są dwie kwestie. Jedna kwestia dotyczy tego, czy rozwiązanie kierunkowe uznajemy za dobre, czy nie, a ponieważ są różne opinie, to bez względu na to, czy ktoś zgłosi propozycję negatywnej opinii, czy nie, głosujemy.

Kto jest za przyjęciem pozytywnej opinii o projekcie tego aktu prawnego? (4)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał od głosu? (2)

Czyli większością przyjmujemy to i opiniujemy pozytywnie.

Druga kwestia dotyczy zasady pomocniczości. Tu też mamy dwa stanowiska, eksperta i analityka.

Kto uważa, że zasada pomocniczości nie jest naruszona? (4)

Kto jest przeciw? (1)

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Czyli większością głosów komisja uznaje, że zasada ta nie jest naruszona i że proponowane rozwiązanie co do idei jest dobre.

Jeśli chodzi o rozwiązanie, o jakim mówi pani minister, to należałoby ewentualnie oczekiwać od pani minister i pana – bo pan bierze udział w tych dyskusjach – że argumenty, które państwo przedstawiają co do terminów itd. są tak nierealistyczne, iż nie będzie żadnych problemów ze zmianami w tym projekcie albo z odrzuceniem go większością kwalifikowaną. Dziękuję bardzo.

**Senator Jan Filip Libicki:**

Jeszcze jedno zdanie. Czy możemy na przykład przyjmując jakąś opinię dotyczącą nierealistyczności terminów, która byłaby tu jakimś pomocnym narzędziem dla państwa, czy nie?

**Przewodniczący Edmund Wittbrodt:**

Tu nie ma takiej możliwości, to jest początek drogi i my w tej chwili tylko się wypowiadamy co do idei, a wiemy, że prace nad nią się rozpoczynają. Zresztą, tak jak pan mówi, jest to dopiero początek, dopiero to zostało zgłoszone. Nie wiem tego, ale Komisja pewnie posiłkowała się różnymi propozycjami, choć pewnie nie na tym etapie. Jest to tylko projekt Komisji i dyskusja dopiero się rozpocznie, a uwagi są zgłaszane.

Dziękuję bardzo, Pani Minister.

Zamykam ten punkt.

Proszę państwa, punkt piąty to propozycja prezydium, aby aktami nieustawodawczymi, co do których nie występujemy o stanowisko rządu, były dokumenty o symbolach COM 2012 i nr 126, 123 i 108.

Czy są inne propozycje w tej sprawie? Nie ma.

Wobec tego przyjmujemy to stanowisko.

W ten sposób wyczerpaliśmy porządek dzisiejszego posiedzenia.

Zamykam nasze spotkanie. Dziękuję bardzo.

Do zobaczenia.

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii