



SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

X kadencja

Zapis stenograficzny

z posiedzenia
Komisji Zdrowia (57.)

14 lipca 2021 r.

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk senacki nr 435, druki sejmowe nr 1259, 1296 i 1296-A).
2. Sprawy różne.

(Początek posiedzenia o godzinie 11 minut 01)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodnicząca Beata Małecka-Libera)

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dzień dobry. Rozpoczynamy posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

W dzisiejszym porządku obrad mamy – przepraszam, ale klimatyzacja zabiera mi głos – rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw, a po rozpatrzeniu tego projektu chciałabym w ramach wolnych wniosków omówić pewną kwestię, więc proszę o uczestnictwo także w tej części.

Rozpoczynamy w takim razie posiedzenie Komisji Zdrowia.

Mamy do rozpatrzenia nowelizację ustawy o Agencji Badań Medycznych.

Uprzejmie proszę stronę rządową o przedstawienie tego projektu i równocześnie witam przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia. A później poproszę o opinię prawną naszego Biura Legislacyjnego.

Bardzo proszę, kto jest upoważniony z państwa strony do reprezentowania Ministerstwa Zdrowia?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Jak pani nie wie, to ja tym bardziej tego nie wiem. A więc mamy czekać? Pani minister przyjedzie?

(Głos z sali: Pani minister na pewno przyjedzie. Czy moglibyśmy w takim razie poprosić jeszcze o 5 minut dla pani minister? Bo wiem, że jedzie tu z innego spotkania...)

No tak, ale to jest posiedzenie Komisji Zdrowia i obowiązkiem pani minister jest tutaj z nami być.

(Głos z sali: Mam informację, że dojedzie.)

Jak mamy się odnosić do czegoś, co nie zostało w tej chwili przez państwa przedstawione?

(Głos z sali: Pani Przewodnicząca, a może taki wolny wniosek o zmianę kolejności rozpatrywania punktów porządku obrad. I wtedy... Nie. To poprosimy o 5 minut.)

Dobrze, w takim razie 5 minut... Proszę zadzwonić do pani minister i powiedzieć, że czekamy.

(Przerwa w obradach)

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Czy możemy kontynuować? Tak.

Pani Minister, czy pani jest gotowa?

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Anna Goławska: Tak. Dziękuję bardzo.)

To bardzo proszę.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
ANNA GOŁAWSKA**

Szanowna Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Przed wszystkim bardzo dziękuję za przerwę, która z mojego powodu została zarządzona. Wcześniej byłam na posiedzeniu komisji w Sejmie i pomimo tego, że starałam się szybko dobiec, nie zdążyłam.

Chciałabym przedstawić projekt ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Celem projektu jest usprawnienie działań Agencji Badań Medycznych poprzez wprowadzenie możliwości finansowania eksperymentów badawczych przez agencję.

Ponadto projekt zakłada uelastycznienie zasady współpracy z ekspertami, którzy będą sporządzali opinie, oceniali wnioski o dofinansowanie czy weryfikowali wnioski o płatność, w ramach zespołów dedykowanych do poszczególnych konkursów.

Doprecyzowane zostały zasady składania protestów poprzez wskazanie, że protest będzie można złożyć od negatywnego wyniku konkursu, a nie od przydzielonej kwoty dofinansowania.

Ponadto umożliwiamy przyznanie Agencji Badań Medycznych dotacji celowej na finansowanie kosztów inwestycyjnych związanych z realizacją zadań agencji, wiążących się wyłącznie z zakupami koniecznymi do realizacji bieżących zadań.

Umożliwiamy też pozostanie środków finansowych pochodzących z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia i niewykorzystanych w danym roku do wykorzystania w kolejnym roku w celu uelastycznienia realizacji zadań agencji. Oczywiście chodzi tutaj o konkursy i finansowanie projektów, które są 6-letnie. Zdarza się czasem, że beneficjenci nie realizują terminowo projektów, i wówczas te środki mogłyby zostać wydatkowane w kolejnym roku, bez angażowania środków przeznaczonych na kolejne zadania.

Ponadto umożliwiamy ministrowi odwołanie członka Rady Agencji Badań Medycznych przed upływem kadencji z własnej inicjatyw lub na wniosek podmiotu, który zgłosił kandydata do pełnienia funkcji członka rady. Te przepisy są analogiczne chociażby do tych dotyczących Narodowego Funduszu Zdrowia.

Nowelizacja obejmuje również ustawy: o zawodach lekarza i lekarza dentystry; o diagnostyce laboratoryjnej, o zawodach pielęgniarki i położnej, o zawodzie fizjoterapeuty oraz o zawodzie farmaceuty. Ma na celu umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia upoważnienie poszczególnych samorządów zawodowych do wykonywania kompetencji emitenta dokumentu publicznego. Chodzi o realizowanie wydawania dokumentów niezbędnych do wykonywania poszczególnych zawodów analogicznie, jak to odbywało się dotychczas, a nie przez ministra zdrowia, jak to zakłada ustawa o dokumentach publicznych.

Uwzględniliśmy również nowelizację ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym. To jest taki techniczny przepis, który wskazuje administratora systemu TOPSOR. W pierwszych

latach będzie to Lotnicze Pogotowie Ratunkowe, a po 2026 r. funkcję tę przejmie Narodowy Fundusz Zdrowia.

I nowelizujemy ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w celu umożliwienia kontynuacji leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego lub chemioterapii, gdy lek ten nie znalazł się na liście refundacyjnej, a pacjent powinien kontynuować jego przyjmowanie. To rozwiązanie już funkcjonowało dotychczas, tyle że ten przepis obowiązywał do 30 czerwca tego roku. Dziękuję bardzo.

PRZEWODNICZĄCA BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo, Pani Minister.

Zaraz oddam głos pani mecenas, która zapozna nas z opinią biura prawnego.

Ale zanim oddam jej głos, chciałabym zadać jedno pytanie pani minister, bo projekt, nad którym dzisiaj procedujemy, to jest projekt dotyczący Agencji Badań Medycznych, a tak naprawdę tylko połowa jego artykułów zajmuje się Agencją Badań Medycznych, pozostałe dotyczą zupełnie innych ustaw.

Ja chciałabym zapytać, czy to już jest normą w Ministerstwie Zdrowia, że za każdym razem, kiedy mamy projekt danej ustawy, to mamy tzw. wrzutki, które dotyczą zupełnie innych tematów. Czy naprawdę nigdy państwo nie możecie napisać jednej ustawy tak, jak tego wymaga prawo? Czyli żeby była zgodna z prawem legislacyjnym. Tym bardziej że tematy, które państwo tutaj wrzucacie, dotyczą środowiska medycznego, samorządów medycznych. Ja dostałam mnóstwo uwag, mnóstwo propozycji różnych poprawek, bo środowisko jest zbulwersowane tym, że nikt z nimi tego w ogóle nie konsultował. W związku z tym nie wydaje mi się, żeby ten tryb procedowania ustaw był taki, jaki uznać należy za poprawny. A akurat w przypadku projektów, które mamy tutaj przyjemność rozpatrywać, czyli ustaw zdrowotnych, staje się to nagminne.

W związku z tym pytam, czy państwo wybraliście sobie taki model, że przy okazji jakiejś jednej ustawy wrzuca się 15 innych poprawek. Ja rozumiem, że są czasami sytuacje *urgency*,

sytuacje nadzwyczajne, ale to nie są nadzwyczajne propozycje.

Proszę odpowiedzieć, czy tak będzie już zawsze, czy to jest jakiś wyjątek.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
ANNA GOŁAWSKA**

Szanowna Pani Przewodnicząca!

Oczywiście staramy się realizować projekty jednotematyczne, ale często okazuje się, że musimy znowelizować dosyć pilnie inne przepisy, i wówczas taka sytuacja ma miejsce. Ale to nie jest tak, że chcemy, aby to była norma i aby za każdym razem był z tego powodu jakiś zarzut.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Zgadzam się, że jest pilna potrzeba – to rozumiem – tylko jeżeli państwo nowelizujecie ustawy w danym obszarze, w danym temacie, to proszę nowelizować poszczególne ustawy, a wtedy wszystko będzie zgodnie z literą prawa, czego tutaj bardzo przestrzegamy. Jak pani minister zauważyła, od początku tej kadencji zwracamy uwagę nie tylko na merytoryczną zawartość, ale także na sposób procedowania ustawy.

Proszę bardzo, Pani Mecenas.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
IWONA KOZERA-RYTEL**

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Pierwsza uwaga Biura Legislacyjnego to uwaga o charakterze ogólnym dotycząca pewnej grupy przepisów, które zostały dodane do ustawy na etapie drugiego czytania w Sejmie.

To są następujące przepisy: art. 1 pkt 4 nowelizacji, dotyczący zmiany w ustawie o Agencji Badań Medycznych, który umożliwia...

(Przewodnicząca Beata Małicka-Libera: Pani Mecenas, troszkę bliżej mikrofonu, dobrze?)

Przepraszam. Dobrze.

Przepis ten umożliwia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia odwołanie członka Rady Agencji Badań Medycznych przed upływem kadencji.

Kolejne przepisy to są art. 5 i 9 nowelizacji, które wprowadzają zmiany w ustawie o Państwowym Ratownictwie Medycznym i w ustawie o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Te zmiany odnoszą się do administratora TOPSOR.

Kolejny przepis to jest art. 6 nowelizacji wprowadzający zmiany w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i umożliwiający kontynuowanie refundacji leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego lub chemioterapii, w przypadku którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją.

Te zmiany zostały dodane w Sejmie na etapie drugiego czytania. Bez oceniania zasadności celowości wprowadzenia tych zmian należy stwierdzić, że te zmiany zostały wprowadzone z naruszeniem konstytucyjnych zasad procedury legislacyjnej, w tym przepisów dotyczących inicjatywy ustawodawczej i procedury 3 czytań, czyli art. 118 i 119 konstytucji.

Istnieje bogate orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego w tym zakresie. A m.in. Trybunał Konstytucyjny twierdzi w swoim orzecznictwie, że z wymogu rozpatrywania projektów ustaw przez Sejm w 3 czytaniach wynika taki nakaz, aby podstawowe treści, które znajdują się ostatecznie w ustawie, przebyły pełną drogę procedury sejmowej. Chodzi o to, żeby nie zbrakło czasu na przemyślenie określonych rozwiązań i zajęcie wobec nich stanowiska. I w ocenie Trybunału Konstytucyjnego nakazowi temu sprzeciwia się takie stosowanie procedury poprawek, które pozwala na wprowadzenie istotnych nowych treści na ostatnich etapach procedury sejmowej. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, kiedy pewne istotne treści są wprowadzane na ostatnim etapie, czyli w trakcie drugiego czytania. Trybunał Konstytucyjny podkreśla też, że przekroczenie zakresu przedmiotowego poprawek dopuszczalnych na etapie drugiego czytania prowadzi do naruszenia art. 119 ust. 2 konstytucji, dotyczącego instytucji poprawki do projektu ustawy, a przez to do naruszenia zasady rozpatrywania przez Sejm

projektu ustawy w 3 czytaniach oraz do obejścia przepisów o inicjatywie ustawodawczej, czyli art. 118 ust. 1, co jest istotnym naruszeniem zasad konstytucyjnych.

Biuro Legislacyjne proponuje pewne poprawki. Jeśli Wysoka Komisja podzieli wątpliwości, to mogłyby one być przyjęte w celu wyeliminowania tego problemu, o którym powiedziałam.

Teraz przeszedłbym do uwag szczegółowych.

Pierwsza z nich dotyczy art. 1 pktu 6 lit. e nowelizacji. To jest przepis art. 18 ust. 12 ustawy o Agencji Badań Medycznych, który wyłącza stosowanie przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych do umów określających wysokość wynagrodzenia eksperta powoływanego przez prezesa Agencji Badań Medycznych do wykonywania zadań w ramach zespołu oceny wniosków w konkursie na realizację i dofinansowanie projektu, a także w przypadku dokonywania innych ocen eksperckich albo sporządzania przez ekspertów opinii dotyczących realizacji zadań agencji.

Ten przepis budził kontrowersje również w Sejmie. Powstały opinie Biura Analiz Sejmowych, w których podkreślono m.in., że w przypadku angażowania ekspertów do zespołów oceny wniosków podmiotów ubiegających się o środki agencji rezygnacja z przepisów o zamówieniach publicznych może nie tylko zmniejszyć przejrzystość wyboru tych ekspertów, ale również wpłynąć na poziom obiektywizmu wyboru wniosków o dofinansowanie badań. Zwracano też uwagę, że wyłączenie stosowania przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych może oznaczać m.in. możliwość zawierania umów z ekspertami na czas nieokreślony, a także brak konieczności zawierania w umowie postanowień dotyczących kar umownych. My podzieliłamy te wątpliwości.

Ponadto chciałabym dodać, że próg stosowania przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych wynosi 130 tysięcy zł. W związku z tym trzeba rozważyć, czy wprowadzenie takiego wyjątku jest w tym przypadku niezbędne. Należy przy tym mieć na względzie, że dyrektywa z 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych określa zamknięty katalog wyłączeń stosowania jej przepisów, co oznacza, że każdy przypadek wprowadzenia kolejnego wyjątku powinien być poddany pogłębionej analizie i powinien być wprowadzany tylko w wyjątkowych okolicznościach, kiedy naprawdę przemawiają za tym jakieś szczególne względy.

Jeśli Wysoka Komisja podzieliłaby wskazane przeze mnie wątpliwości, to wówczas należałoby podjąć poprawkę sformułowaną w pktcie 1 w części IV opinii.

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy: art. 2, art. 3 pktu 1, art. 7 pktu 1, art. 8 pktu 1 i art. 10 pktu 2 nowelizacji. W tych przepisach ustawodawca przyznaje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kompetencje do upoważnienia odpowiednich jednostek organizacyjnych samorządów zawodowych – w tym Naczelnej Rady Lekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej – do wykonywania w jego imieniu zadań emitenta dokumentu publicznego, o których mowa w ustawie o dokumentach publicznych. Te zadania obejmują w szczególności następujące czynności: uzgodnienie próbnego wydruku blankietu prawa wykonywania zawodu, uzgodnienie wytwarzania tego dokumentu z producentem, przekazywanie stosownych informacji ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, współpraca z tym ministrem w zakresie wynikającym z ustawy o dokumentach publicznych.

Wśród tych zadań wymieniono też zadania, o których mowa w art. 17 ust. 6 ustawy o dokumentach publicznych i odpowiednio w kolejnych przepisach art. 18 tejże ustawy. Z tym że analiza przepisów art. 17 ust. 6 i art. 18 ustawy o dokumentach publicznych prowadzi do wniosku, że te przepisy nie określają stricte zadań emitenta dokumentu publicznego. Przepis art. 17 ust. 6 wskazuje wyłącznie zasady ustalania ceny wytworzenia blankietów dokumentów publicznych kategorii pierwszej, a art. 18 określa podmioty uprawnione do wytwarzania blankietów dokumentów publicznych kategorii drugiej i trzeciej. Nie wiadomo zatem, jakie zadania ma na myśli ustawodawca. Dopiero sięgnięcie do uzasadnienia projektu ustawy daje pewną wskazówkę, o co mogło chodzić ustawodawcy, ponieważ w uzasadnieniu możemy przeczytać, że intencją było przekazanie samorządom zawodowym uprawnienia do podpisania umowy z producentem blankietu dokumentu. Jeżeli taka była intencja, to wydaje się, że to powinno być uregulowane wprost w ustawie, ponieważ nie można wymagać od adresatów norm prawnych, że będą zaglądać do uzasadnienia projektu ustawy. Jak wiemy, uzasadnienie nie jest normatywną

częścią aktu prawnego. W naszej ocenie, powinno to wynikać wprost z przepisów ustawy.

I mamy tutaj pewne propozycje poprawek, tak naprawdę o charakterze doprecyzowującym.

Kolejna rzecz to jest uwaga dotycząca art. 6 w kontekście przepisu o wejściu ustawy w życie. Przepis art. 6 nowelizacji dodaje do ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przepis art. 37b. Ma on na celu umożliwienie kontynuowania refundacji leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego lub chemioterapii, w przypadku którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terytorium Polski, przy jednoczesnym braku alternatywnej opcji terapeutycznej w ramach tego programu lekowego lub chemioterapii. Finansowanie leczenia na dotychczasowych zasadach będzie możliwe nie dłużej niż przez okres roku od dnia zakończenia obowiązywania decyzji o objęciu refundacją, a zgodnie z art. 37b ust. 2 dodawanego przepisu w celu objęcia finansowaniem leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego podmiot odpowiedzialny będzie obowiązany złożyć wniosek do prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia najpóźniej w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia pierwszego obwieszczenia ministra zdrowia wydanego po wygaśnięciu ostatniej decyzji o objęciu refundacją.

W związku z tym, że ten przepis ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia ustawy, ale z mocą wsteczną od 1 lipca, nasuwa się pytanie, wątpliwość, czy intencją ustawodawcy było objęcie tym przepisem również sytuacji, które powstały przed dniem wejścia w życie ustawy. Innymi słowy – czy ustawodawca poprzez przyjęcie koncepcji wejścia w życie przepisu z mocą wsteczną od 1 lipca chciał umożliwić objęcie refundacją leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie zostały uwzględnione w obwieszczeniu z 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych? Czyli w dokumencie, który ustala wykaz refundowanych leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca. Jeśli taka była intencja, to trzeba zwrócić uwagę, że w ust. 2 jest mowa o tym, że podmiot upoważniony będzie

musiał zgłosić wniosek w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia obwieszczenia. Ten termin, jeśli dobrze liczę, upłynął 5 lipca 2021 r. A więc powstaje wątpliwość, jaka była tutaj intencja i czy przypadkiem nie należałoby rozszerzyć nowelizacji o jakiś przepis przejściowy, który uregulowałby kwestię luki czy pewnych wątpliwości związanych z tym okresem przed 1 lipca.

Kolejna uwaga dotyczy art. 8 pktu 1 nowelizacji. Chodzi o art. 24 ust. 1b, dodawany do ustawy o zawodzie fizjoterapeuty, który określa katalog danych, jakie mają być zamieszczone w dokumencie „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty”. Ten katalog nie zawiera obowiązku wskazania nazwy dokumentu w języku angielskim oraz tytułu zawodowego. Trzeba zwrócić uwagę, że oba te elementy są czy będą obligatoryjnie zamieszczane np. w dokumencie „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, a także w dokumentach potwierdzających prawo wykonywania zawodu pielęgniarki i położnej. W związku z tym, że jednym z celów nowelizacji było ujednoczenie treści dokumentów potwierdzających prawo wykonywania zawodu czy prawo wykonywania określonych zawodów medycznych, powstaje pytanie, czy zróżnicowanie w odniesieniu do dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty było zabiegiem celowym i czy jest dla takiej regulacji jakieś uzasadnienie, czy też nie.

My tutaj nie proponujemy poprawki, bo być może są jakieś argumenty, które przemawiają za tym, że akurat w przypadku zawodu fizjoterapeuty jest to sformułowane nieco inaczej i nie ma tych 2 wymogów.

Ostatnia uwaga to już jest kwestia czysto techniczna, legislacyjna dotycząca art. 9 nowelizacji, a konkretnie art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Tutaj należałoby skorygować odesłanie. Przepis nie powinien odsyłać do art. 4, ale do art. 5.

I to jest wszystko. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Pani Minister, mam jeszcze pytanie, ponieważ nie znam struktury ministerstwa, czy

w Ministerstwie Zdrowia istnieje jakiś departament zajmujący się polityką zdrowotną, strategią zdrowotną. Jak to w tej chwili wygląda?

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
ANNA GOŁAWSKA

Politykami zdrowotnymi i strategiami zajmuje się Departament Analiz i Strategii.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Analiz i strategii... Pytam, ponieważ towarzyszą pani osoby z Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych. Dlaczego nie ma nikogo z tamtego departamentu? Bo rozumiem, że tam była tworzona propozycja zmian w tej ustawie. Czy tak?

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
ANNA GOŁAWSKA

Szanowna Pani Przewodnicząca, dobór osób, które uczestniczą ze mną w posiedzeniu komisji, uważam, należy do mnie.

(Przewodnicząca Beata Małeczka-Libera: Ale ja nie...)

I dobieram merytoryczne osoby...

(Przewodnicząca Beata Małeczka-Libera: Oczywiście. Pytam ze zwykłej ciekawości. Bo jeżeli jest taki departament, to tylko pytam, dlaczego nie ma jego przedstawiciela. Ale oczywiście to pani sobie dobiera...)

Tutaj o strategiach nie rozmawiamy.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dobrze.

Otwieram dyskusję.

Kto z państwa senatorów chce zabrać głos?

Proszę bardzo, Pani Senator.

SENATOR
ALICJA CHYBICKA

Szanowni Państwo!

Po raz kolejny trafia do Senatu ustawa... Po prostu taki kaczan, że coś okropnego, taka kaszanka. W drugim czytaniu w Sejmie wrzuca się poważne sprawy jedna za drugą. To wszystko się ze sobą nie wiąże. To nie jest ustawa o Agencji Badań Medycznych, na Boga! Tutaj więcej jest tych nawrzuconych punktów, aniżeli zapisów o samej Agencji Badań Medycznych.

Na dodatek kolejny raz łamana jest konstytucja. No, jak my mamy procedować nad czymś takim? I jeszcze cofamy się w czasie, nie wiadomo dlaczego. To miazdzące. Nasze Biuro Legislacyjne nie zawsze pisze takie opinie, ale teraz, ostatnio coraz częściej. Dlaczego to nie jest robione porządnie? Dlaczego nie są przestrzegane zasady legislacji? I jak my możemy za czymś takim głosować? Nie wiem, czy wyciąć całą ustawę od początku do końca i zostawić tytuł, bo chyba tylko on może coś oddać. Do tego może nadałby się jeden przepis, który nie złamie konstytucji i będzie procedowany zgodnie z zasadami.

Tak że nawet trudno jest odnosić się do meritum tych poszczególnych punktów. Te punkty może i mają sens, ale to trzeba procedować w sposób odpowiedni. Dlatego, jak mówię, to jest legislacyjny dramat. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.

Pani senator Matecka – zdalnie.

Proszę.

SENATOR
EWA MATECKA

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

Ja, podobnie jak poprzednie osoby, zarówno pani przewodnicząca, jak i pani senator Chybicka, zgłaszam swoje olbrzymie zastrzeżenia co do konstrukcji samej ustawy, która de facto sugerowałaby, że zmieniamy ustawę o Agencji Badań Medycznych, tymczasem mamy do czynienia z bardzo wieloma innymi ustawami, bardzo ważnymi dla ochrony zdrowia. Mianowicie o refundacji leków, o Państwowym Ratownictwie Medycznym, o diagnostyce laboratoryjnej, o świadczeniach opieki zdrowotnej, o zawodzie pielęgniarki

i położonej, o zawodzie fizjoterapeuty. Są to ważne działy, które wymagałyby bardzo precyzyjnej, rzetelnej oceny, jeżeli należałoby wprowadzić zmiany do tych ustaw. I wymagałyby też konsultacji ze środowiskiem, co nie zostało zrobione. A środowisko medyczne oczywiście zgłosiło swoje uwagi do tego typu procedowania i konstruowania ustaw, uwagi, z którymi ja się zgadzam.

Mam wiele zastrzeżeń, chociażby do tego art. 1, który w rzeczy samej wprowadza zmiany do ustawy o Agencji Badań Medycznych, a w szczególności do jego pktu 4, gdzie dodaje się w art. 10 ustawy o Agencji Badań Medycznych ust. 3a mówiący o tym, że minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka rady na swój własny wniosek bądź na wniosek osoby, która go rekomendowała do tego składu. Jest to, Szanowni Państwo, bardzo duża uznaniowość i jest to moim zdaniem bardzo groźny zapis.

Podobne zastrzeżenia mam co do art. 18 ust. 12, który mówi o sposobie wynagradzania tychże ekspertów z pominięciem ustawy o zamówieniach publicznych.

Mam też uwagi do zmiany zapisu mówiącego o możliwości odwołania się wnioskodawcy od wyniku konkursu. Nie dopatrzyłam się w poprzedniej ustawie, aby była zapisana literalnie możliwość odwołania się od wysokości przyznanego dofinansowania. Jest tam tylko zapis mówiący o tym, że wnioskodawcy mogą się odwołać od wyniku konkursów, że mają takie prawo, że im to przysługuje. Teraz próbujemy to zmienić. Próbuje jakoś uogólnić, że mogą się odwołać od wyniku konkursu wniosków, którego skutkiem jest nerekomendowanie tego projektu do dofinansowania, podczas gdy wiemy, że każdy z wniosków podlega pewnej ocenie przez specjalnie do tego celu powołany zespół i że prezes może prace tego zespołu zaakceptować bądź przedstawić swoje zastrzeżenia do przedstawionej mu listy, bądź odmówić akceptacji tej listy. I w tej sytuacji, przy tak zapisanej zmianie, wnioskodawca nie może w zasadzie poznać zastrzeżeń sformułowanych pod adresem jego wniosku, nie może się odnieść do ewentualnych błędów, nie może ulepszyć swojego wniosku. Zapozna się tylko z listą rankingową, w której jest zapis, że jego wniosek znajduje się na takiej pozycji, która nie kwalifikuje go do dofinansowania. Oczywiście każdemu z wnioskodawców pozwala się na złożenie takiego odwołania, ale,

żeby złożyć takie odwołanie, musiałby się zapoznać z pełną, rzetelną oceną wniosku.

I to są moje najważniejsze zastrzeżenia. Poza tym oczywiście jest to kolejna ustawa tak źle skonstruowana, jak wszystkie dotychczas nam przedstawiane. Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.

Czy ktoś jeszcze chciałby zabrać głos?
(Głos z sali: Senator Gorgoń-Komor.)

A przepraszam, jeszcze zdalnie pani senator Gorgoń-Komor.

Proszę bardzo.

**SENATOR
AGNIESZKA GORGOŃ-KOMOR**

Witam państwa serdecznie.

Nie wiem, czy mnie dobrze słyszą. Ja nie będę używać wideo, dlatego że mam słaby internet.

Chciałabym tylko powiedzieć, że zgadzam się z moimi przedmówczyniami, ale moje zastrzeżenia – oprócz tego, że jest tam taki duży chaos prawny i niezgodność z konstytucją – budzi to, że kolejny raz minister zdrowia według tej noweli ustawy będzie nakładał na samorzady obowiązki dotyczące wydania nowego prawa wykonywania zawodu, nie przeznaczając na to środków. I na to zwróciły uwagę wszystkie środowiska samorządów zawodowych wszystkich naszych zawodów medycznych.

(Zakłócenia w trakcie wypowiedzi)

...Mimo że są beneficjenci funduszy, które w ramach konkursu przeznacza agencja na różne innowacje. Ale to nie powinno być fundowane ze składek naszych rodaków, które są przecież przeznaczane na procedury medyczne. I alokacja środków z funduszu zdrowia, które pozostaną z powodu niewykonanych procedur, nie powinna mieć miejsca. Absolutnie nie ma na to mojej zgody.

Pod wszystkim się podpisuję. Uważam, że są to kolejne wrzutki robione na szybko, ponieważ jest wiele środków do zabrania z Funduszu Odbudowy i pewnie będzie duża uznaniowość

w rekomendacji dla ekspertów, którzy po prostu będą chcieli dawać swoje ekspertyzy w ramach Agencji Badań Medycznych. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś jeszcze chce zabrać głos?

Jeżeli nie, to ja sobie udzielę głosu.

Otóż ja się zgadzam z moimi przedmówcami – bo kobiety zabierały głos – które zwracały uwagę i na niezgodność z konstytucją, i na chaos legislacyjny, i na te wszystkie wrzucone do tego projektu tematy.

Ale ja jednak skupię się na kwestii zasadniczej, czyli odniosę się przede wszystkim do tematów związanych z propozycją rozszerzenia możliwości wykonywania eksperymentu badawczego przez Agencję Badań Medycznych.

Otóż ja z całą mocą chcę powiedzieć, że od samego początku byłam przeciwna powstaniu takiej agencji. Owszem, uważam, że rozwój nauki, szczególnie nauk medycznych, jest ogromnie ważny, ale od tego jest NCBiR, jest ministerstwo nauki, powinien również być departament nauki w Ministerstwie Zdrowia, który ma planować i inicjować różnego rodzaju badania kliniczne, eksperymenty, a także analizować i zapoznawać środowisko ze wszystkimi informacjami, jakie wynikają z tego typu działań.

Agencja Badań Medycznych działa bez prawa. Agencja Badań Medycznych jest agencją, która rozdaje pieniądze beneficjentom. Przecież agencja sama w sobie nie jest instytutem badawczym. Co więcej, korzysta ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Jak podkreślaliśmy od początku: jest to uszczuplenie środków Narodowego Funduszu Zdrowia, które są środkami ze składek naszego społeczeństwa i mają być zabezpieczeniem świadczeń zdrowotnych. Nie może być naszej zgody na to, aby uszczuplając budżet Narodowego Funduszu Zdrowia – gdzie nie zabezpiecza się liczby potrzebnych świadczeń zdrowotnych, gdzie nie zabezpiecza się refundacji odpowiedniej liczby leków innowacyjnych – wyjmować pieniądze na eksperymenty badawcze. I to jest zasadnicze clou, z którym się nie zgadzamy.

Na bazie tego państwo jeszcze rozszerzacie kompetencje i, tak jak moje przedmówczynie

powiedziały, na zasadzie dowolności minister może odwołać, powołać, wynagrodzić, zrobić wszystko z ekspertami. Czy to jest transparentność w wydawaniu środków publicznych?

W związku z tym co do zasady, co do idei to absolutnie nie możemy zgodzić się z tego typu proponowanymi rozwiązaniami.

I mam zasadnicze pytanie: na podstawie jakiej ustawy Agencja Badań Medycznych dzieli pieniądze i proponuje różnego rodzaju projekty badawcze? Kto i w jaki sposób prowadzi ewaluację tych programów? I co wynika z tych badań dla pacjenta po 2 latach działalności Agencji Badań Medycznych?

Proszę bardzo, Pani Minister.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
ANNA GOŁAWSKA**

Dziękuję bardzo.

Na wstępie poproszę pana mecenasa Rybę o odniesienie się do konstrukcji projektu ustawy w związku z pojawiającymi się wątpliwościami w tym zakresie.

**GŁÓWNY SPECJALISTA
W DEPARTAMENCIE PRAWNYM
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MICHEL RYBA**

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Chciałbym zwrócić uwagę na to, że wskazane przez państwa naruszenie przepisów konstytucyjnych, które nazwane zostało chaosem legislacyjnym... No, nie możemy się zgodzić na to stanowisko, dlatego że ustawa, która została skierowana do Sejmu, wprowadzała zmiany w wielu przepisach. Po to jest właśnie w projekcie ustawy odnośnik – już w druku sejmowym nr 1259 – jakie inne ustawy są też nowelizowane przy okazji tej ustawy. Jest to zgodne z zasadami techniki prawodawczej.

I chciałbym zwrócić uwagę, że pani legislator z Biura Legislacyjnego Senatu nie kwestionowała tych przepisów, poza przepisami, które zostały dodane w drugim czytaniu. A to dotyczy 2 ustaw – przy czym te 2 ustawy są ze sobą związane merytorycznie – a tak naprawdę 2 kwestii,

a 3 przepisów. Dotyczy to kwestii TOPSOR i kwestii ewentualnego przedłużenia finansowania leczenia chemioterapią.

I chciałbym też zwrócić uwagę, że o ile orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, na które się pani powołała, wyraża formalne kwestie dotyczące przekroczenia, czyli zakresu tzw. głębokości i szerokości poprawki, o tyle zwraca również uwagę na kwestie dotyczące możliwości rozpatrzenia tych uwag przez Sejm zarówno w pierwszym, jak i w drugim czytaniu oraz w trakcie prac komisji. I tutaj chciałbym zauważyć, że w trakcie prac komisji sejmowych wskazywano na to, że niektóre z tych poprawek będą wprowadzane. A poza tym za każdym razem oceniana jest kwestia ingerencji w prawa obywatelskie. Oczywiście można mówić zero-jedynkowo: że nie można wprowadzać projektu w drugim czytaniu – takie orzeczenia też się zdarzały – jednak większość orzeczeń pochyła się nad zakresem tej poprawki, jej głębokością i szerokością.

I o ile kwestionowana przez panią legislator zmiana dotycząca ustawy o ABM, czyli związana z kwestią kadencyjności rady, w ocenie Ministerstwa Zdrowia nie narusza tej formalnej kwestii drugiego czytania, bo jest związana z projektem ustawy nowelizowanej, o tyle pozostałe 2 chociaż w ocenie przywołanych przez panią orzeczeń mogłyby naruszać, to jest szereg orzeczeń, które karzą również spojrzeć na kwestie tego zakresu ingerencji i ewentualnego naruszenia.

W ocenie Ministerstwa Zdrowia dodanie tych przepisów w drugim czytaniu służy obywatelom, przede wszystkim jeżeli chodzi o kwestię przedłużenia leczenia. To była sytuacja nagła i w takich sytuacjach, jak sama pani przewodnicząca wskazywała, jest taka możliwość i wielokrotnie – ja się legislacją zajmuję już 20 lat – były takie rzeczy robione w sytuacjach nagłych.

A druga kwestia jest sprawą czysto techniczną, pozwalającą na prawidłowe działanie systemu ratownictwa medycznego, jeżeli chodzi o kwestie obsługi systemów komputerowych. I ta poprawka została zgłoszona, bo ta kwestia wyszła tak naprawdę na etapie uruchamiania systemu. Na kilka chwil przed jego uruchomieniem okazało się, że rzeczywiście brakuje jednej regulacji. Ale to też służy temu, żeby ten system działał prawidłowo. A więc nie ma tu zagrożenia, jeżeli chodzi o prawa i obowiązki obywateli, wręcz przeciwnie – te 2 poprawki, które dotyczą

tej kwestii i które formalnie nawet mogłyby być uznane za wykraczające, naszym zdaniem nie wykraczają poza zakres ustawy.

Pani minister prosiła też, żebym się odniósł do tych kwestii czysto redakcyjno-legislacyjnych.

Jeżeli chodzi o uwagę dotyczącą kwestii zmian odnośnie do dokumentów publicznych – to jest propozycja zawarta w części IV opinii w pkt 2 – to stanowisko ministerstwa jest pozytywne w przypadku tej poprawki.

I podobnie jest, jeżeli chodzi o poprawkę dotyczącą odesłania – tu chodzi o ostatnią poprawkę – dlatego że to odesłanie z nieznanymi nam przyczynami umknęło Biuru Legislacyjnemu w trakcie przygotowywania ostatecznego tekstu w Sejmie. Oczywiście prosimy też, jeżeli to będzie możliwe, o uwzględnienie tej poprawki.

Pozostałe kwestie oczywiście już są poza moim zakresem. Dziękuję.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
ANNA GOŁAWSKA**

Dziękuję bardzo.

Jeśli chodzi o uwagi merytoryczne, to oczywiście taka jest uwaga pierwsza, dotycząca wyłączenia z prawa zamówień publicznych kwestii wyboru ekspertów. Otóż oczywiście ta sytuacja ma charakter wyjątkowy. Wynika z tego, że tych ekspertów, którzy mogą oceniać wnioski o dofinansowanie na realizację badań klinicznych czy eksperymentów medycznych, jest bardzo mało. Jest to wąska specjalność. I stosowanie procedury zamówień publicznych po prostu utrudnia wybór tych ekspertów, jak również wydłuża całą procedurę, co nie oznacza, że minister zdrowia będzie dobrowolnie wybierał te osoby. Jest bowiem opracowana procedura na tę okoliczność, jest ogłoszenie, są kryteria wyboru tych ekspertów, wszystko jest realizowane transparentnie i można to zweryfikować. A więc nie zgodzę się tutaj ze stwierdzeniem, że minister zdrowia może dobrowolnie odwoływać, powoływać i ustalać kwestie związane z ekspertami. Analogiczna sytuacja ma miejsce w przypadku wyboru ekspertów do oceny projektów unijnych i tutaj też ta kwestia nie budzi wątpliwości.

Poprawka druga została przez nas przyjęta.

Uwaga trzecia dotyczy...

(Przewodnicząca Beata Małecko-Libera: Ale my nie mówimy o uwagach, Pani Minister. Proszę odnosić się do wątpliwości i nie mówić w tej chwili o poprawkach.)

Dobrze.

Zaproponowana przez Biuro Legislacyjne zmiana uzyskała naszą aprobatę, więc o niej nie mówię. Wyjaśnił tę kwestię tutaj pan mecenas.

Jeśli chodzi o uwagę do nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, to naszym celem jest kontynuacja przepisu, który obowiązywał do 1 lipca. A jeśli chodzi o ten okres przejściowy, to te osoby zostały objęte leczeniem i nie ma tutaj potrzeby wprowadzania dodatkowego przepisu przejściowego.

Dokument „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” został ustalony z fizjoterapeutami i ta zmiana w zakresie dokumentu została wprowadzona na wniosek fizjoterapeutów.

Odnosząc się jeszcze do kwestii transparentności, chciałabym podkreślić, że Agencja Badań Medycznych działa od niedawna, a jej działalność została oceniona przez Najwyższą Izbę Kontroli. Raport jest bardzo pozytywny i nie budzi wątpliwości prawidłowość działań realizowanych przez agencję. Środki, które pochodzą z NFZ, są wydatkowane na realizację badań klinicznych, które również służą leczeniu pacjentów. Bez tych badań zastosowanie innowacyjnych leków byłoby niemożliwe. A więc jest to konieczne, by takie badania realizować i móc stosować nowoczesne terapie u pacjentów.

Co do kwestii działalności czy zadań, które dotychczas zrealizowała Agencja Badań Medycznych, to poproszę dyrektora Krzysztofa Górskiego o przedstawienie informacji.

**DYREKTOR DS. WDRAŻANIA
PROJEKTÓW NAUKOWYCH
W AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH
KRZYSZTOF GÓRSKI**

Dzień dobry. Krzysztof Górski, Agencja Badań Medycznych. Dziękuję za udzielnie głosu.

Ja odniosę się do tych kluczowych pytań, które państwo zadali.

Jeżeli chodzi o samo funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych, to my funkcjonujemy w oparciu o ustawę o Agencji Badań Medycznych oraz o ustawę – Prawo farmaceutyczne.

Projekty, które dofinansowujemy – a jest obecnie takich umów już podpisanych i w toku 108... Największa część tych projektów, które finansujemy, dotyczy problemów onkologicznych – to jest 20 projektów. Druga największa grupa projektów, którą wspieramy, to są projekty kardiologiczne – w tej chwili mamy ich 17. Proces wyboru projektów jest przejrzysty i jest dokonywany w oparciu o powszechnie dostępną dokumentację konkursową. A wyniki konkursów wraz z uzasadnieniem ekspertów – tutaj pani profesor, która połączyła się z nami zdalnie, podnosiła tę kwestię – są przekazywane do wnioskodawców, do głównych badaczy, którzy ubiegają się o dofinansowanie. I taką ocenę otrzymują zarówno te projekty, które są rekomendowane do dofinansowania, jak i te, które tego dofinansowania nie otrzymały. Dodatkowo projekty, które są na najwyższej pozycji listy rankingowej i są na tzw. miejscu biorącym, podlegają analizie finansowej i taka analiza finansowa również jest dostępna dla wnioskodawców. I dzięki temu, że cała dokumentacja oceny projektu jest dostępna dla wnioskodawcy, proces ma też taki edukacyjny charakter, ponieważ nawet jeżeli wnioskodawca nie otrzymał dofinansowania przy określonej rundzie konkursowej, to może uwzględnić te uwagi i złożyć projekt w kolejnym konkursie.

Jeżeli chodzi o takie przykładowe projekty, które ściągają rzeczywiście do Polski innowacyjne rozwiązania, to jest chociażby przykład terapii CAR-T – zresztą pani profesor bez wątpienia jest tu specjalistką – i chociażby ośrodek wrocławski również uczestniczy jako beneficjent tego projektu. Te środki, które pochodzą z odpisu Narodowego Funduszu Zdrowia, są przekazywane tylko i wyłącznie na niekomercyjne badanie kliniczne, a więc trafiają bezpośrednio do pacjentów, ponieważ to oni są ostatecznymi beneficjentami tego przedsięwzięcia. Każdy projekt niekomercyjnego badania klinicznego jest też poddany ocenie komisji bioetycznej i podlega rejestracji w urzędzie rejestracji leków, więc tych takich punktów kontrolnych co do jakości i przejrzystości jest bardzo dużo i nie obejmują one tylko Agencji Badań Medycznych.

Co do ekspertów to rzeczywiście jest problem czy wyzwanie, jeżeli chodzi o angażowanie medyków do oceny wniosków aplikacyjnych. Radzimy sobie w ten sposób, że rozszerzamy naszą bazę ekspertów. W tej chwili mamy 234 ekspertów, którzy są w bazie, z różnych ośrodków akademickich

w Polsce, ale także zagranicznych. I średnio przy konkursach dany ekspert godzi się na przygotowanie recenzji maksymalnie 2 czy 3 projektów. Nie chcą brać więcej, ponieważ oceniają tę pracę, którą muszą wykonać nad oceną takiego projektu, jako podobną mniej więcej do wydania recenzji doktoratu. Stąd jest to bardzo dużo pracy, którą eksperci wnoszą. I przez to musimy angażować tych ekspertów bardzo wielu. Zresztą lista osób, które są członkami zespołu oceny wniosków, jest publikowana wraz z listą rankingową. A więc to jest informacja absolutnie jawna.

A te przepisy, które zaproponowano w ustawie o Agencji Badań Medycznych, wyłączające ze stosowania ustawę – Prawo zamówień publicznych, mają charakter doprecyzowujący. Jeżeli wziąć kwotę przeznaczoną na pojedynczego eksperta, to ona jest znacznie poniżej progów, które wymaga ustawa – Prawo zamówień publicznych do przeprowadzenia procedury. Ale jeżeli zsumować całą kwotę, którą agencja musi przeznaczyć na ekspertyzy, czyli podejść w ten sposób do problemu, to ta kwota ogólna przekracza progi i agencja musiałaby przeprowadzać procedurę zamówień publicznych, co jeszcze bardziej utrudniłoby angażowanie pracowników medycznych do oceny wniosków. A procedura wyboru wygląda w ten sposób, że projekt może być pozytywnie oceniony, jeżeli ma 2 pozytywne recenzje.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Ja mam nadzieję, że cały proces jest transparentny, tak jak pan powiedział, i dostępny dla opinii publicznej, bo to są środki publiczne.

A jeżeli wprowadzamy tutaj pewnego rodzaju regulacje, które jednak ograniczają tę transparentność, to mamy prawo mieć wątpliwości.

Ja mam do pana pytanie: a co z ustawą o badaniach klinicznych? Ona została nałożona jako obowiązek do zrealizowania przez Unię Europejską w 2014 r.. Co się z nią dzieje?

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
ANNA GOŁAWSKA**

To ja pozwolę sobie odpowiedzieć na to pytanie, gdyż ustawa jest procedowana przez Ministerstwo Zdrowia.

Ustawa jest po konsultacjach publicznych i jest w trakcie procesu. Dziękuję bardzo.

(Przewodnicząca Beata MałECKA-Libera: Ale ja to słyszę od 2 lat, Pani Minister.)

Konsultacje publiczne odbyły się w ostatnim czasie, a nie w ciągu ostatnich 2 lat.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

A więc tym bardziej... Jeżeli państwo przyspieszacie z tą ustawą, to uważam, że najpierw powinna być wdrożona ustawa o badaniach klinicznych, przepracowana przez parlament, a dopiero później powinny być poszerzane kompetencje agencji – powtarzam: nie instytutu naukowego, tylko agencji – która tak naprawdę w tej chwili działa tylko w oparciu o ustawę o jej powołaniu. Ponieważ biorąc pod uwagę ustawę farmaceutyczną, mówimy tylko o lekach, a eksperymenty i badania nie dotyczą tylko leków i leczenia, ale także procesów nowych, innowacyjnych.

Proszę bardzo, Pani Senator.

**SENATOR
ALICJA CHYBICKA**

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Muszę panu powiedzieć, że ja jestem głęboko rozczarowana tym, jak w praktyce funkcjonuje Agencja Badań Medycznych w odniesieniu choćby właśnie do CAR-T cells. Bo pieniądze, które zostały przyznane na CAR-T cells, nie trafiły do ani jednego pacjenta. W chwili obecnej dziewięcioro dzieci żyje dzięki zebranych od ludzi dobrej woli pieniądzom. Grosza nie dostaliśmy publicznego.

O czym pan mówi? O tym, że będą w przyszłości stworzone nasze, polskie badania, które w sposób genetyczny wmontują gen CAR do limfocytów typu T? Mam nadzieję, że wtedy może... Tylko że tych dzieci już nie byłoby na tym świecie.

Tak że ja jestem głęboko rozczarowana. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.

Jeszcze będą 2 głosy.
Zgłasza się reprezentant szpitali, pan... Przepraszam, ale...

(Głos z sali: Miast polskich.)

Miast polskich.

Proszę się przedstawić do mikrofonu, dobrze?

**CZŁONEK ZARZĄDU
OGÓLNOPOLSKIEGO ZWIĄZKU
PRACODAWCÓW SZPITALI POWIATOWYCH
MARIUSZ TROJANOWSKI**

Dzień dobry państwu. Witam serdecznie panią przewodniczącą. Dzień dobry pani minister. Dzień dobry państwu.

Nazywam się Mariusz Trojanowski. Jestem członkiem Zarządu Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych.

Szanowni Państwo!

Ponieważ zostaliśmy zaproszeni na to dzisiejsze spotkanie, a ja zostałem delegowany tutaj przez nasz związek, to przejechałem kilkaset kilometrów i w związku z tym byłoby dobrze, gdybyśmy zaprezentowali też swoje stanowisko w sprawie.

Zacznę może tak troszkę nietypowo, ponieważ, korzystając z tego, co usłyszałem tutaj przed chwilą, chciałbym państwu coś powiedzieć, bo z racji pełnionej funkcji oraz wykonywanego zawodu nie byłoby dobrze, gdybym tego nie powiedział.

Szanowni Państwo, odpowiedź na pytanie, które zadała pani przewodnicząca, jest chyba następująca. Trzeba się zastanowić, czy chcemy w Polsce tworzyć prawo na zasadzie, jak to prof. Ziemiński mówił, bełkotu płynącego z wysokości tronu, czy chcemy zrobić to, o czym mówili starożytni Rzymianie. A oni mówili, że prawo jest sztuką tego, co dobre i słuszne.

Odnosząc się także do wypowiedzi pana mecenasa, który się wypowiadał przed chwilą... My żyjemy, proszę państwa, w kulturze prawnej recepcji prawa rzymskiego i powinniśmy się zastanowić, czy mamy się kierować tylko pewnymi instrumentami proceduralnymi, czy powinniśmy brać pod uwagę także tę spuściznę, tę kulturę prawną. Wydaje się, że powinniśmy mieć na względzie także to drugie. Ta kultura prawna powinna mieć pierwszeństwo przed procedurami,

może czasami niedoskonałymi, które sami tworzymy. To taka uwaga ogólna.

Przechodząc do meritum, powiem tak. Szanowni Państwo, Pani Przewodnicząca, my organizujemy takie spotkania z panem ministrem i z panem prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, zmierzające do tego, żeby zwiększone zostały środki na ochronę zdrowia, o czym pani mówiła przed chwilą. Myśmy mieli duży problem, proszę państwa... My ten problem dostrzegamy i mówimy o tym ministrowi. Ostatnio też mieliśmy takie spotkanie. Uważamy, że jeżeli minister będzie proponował rozwiązania, w ramach których będzie musiał generować więcej środków, a nie będzie miał skąd ich wziąć, to będzie bardzo trudno załatwić te bardzo ważne sprawy. Zresztą jak wrócę, to przedstawię tę sprawę, która w tej chwili się toczy... Chcemy namówić ministra – i chcemy go bardzo wspierać w tych działaniach – żeby pozyskano więcej środków na ochronę zdrowia. My stoimy, proszę państwa, na stanowisku takim, że jeżeli będą pojawiały się głosy, jeżeli za wszelką cenę będzie się chciało pokazać, że sytuacja polepszy się bez środków, że trzeba tylko lepiej zarządzać... No, trzeba mieć świadomość tego, że zarządzanie też ma swoje granice, horyzonty, które gdzieś się kończą. Żeby zarządzać, proszę państwa, trzeba mieć czym zarządzać. Jeżeli dzisiaj my nie znajdziemy więcej środków na ochronę zdrowia, to my będziemy mieli bardzo, bardzo poważny problem.

Odnosząc się do tych konkretnych propozycji, muszę powiedzieć, że nie jest dobrze, jeśli z Narodowego Funduszu Zdrowia, z tej puli pieniędzy mają popłynąć środki na tego typu rozwiązania... Te rozwiązania może są bardzo potrzebne, te zadania pewnie są uzasadnione, ale wydaje się, że trzeba by szukać tych środków gdzieś indziej.

Jeszcze jedna uwaga pragmatyczna. Była tutaj mowa, pani przewodnicząca przedstawiała tutaj... Przepraszam, ale to jest troszeczkę groch z kapustą wrzucony do jednego aktu prawnego. My później zderzamy się z tym pragmatycznie, w czasie codziennej pracy w szpitalach. Do nas przychodzą przedstawiciele zawodów medycznych, pojawiają się różnego rodzaju nieporozumienia, pewne obowiązki są nakładane na dyrektorów szpitali. Stąd też byłoby lepiej, gdyby jednak przemyślano sprawę bardziej szczegółowo, omówiono ją z tymi wszystkimi osobami,

których sprawa dotyczy. Mówię tutaj o przedstawicielach zawodów medycznych, bo ta grupa jest tutaj sprzężona z... Wtedy końcowy rezultat byłby dla państwa i oczywiście dla nas znacznie lepszy. No, sytuacja jest troszeczkę inna, kiedy najpierw tworzy się prawo, które potem jest komentowane, później w jakiś sposób być może nawet oprotestowane. Można by zacząć od drugiej strony. To takie uwagi z naszej strony.

A jeżeli chodzi o kwestię transparentności, która została podniesiona kilkukrotnie, to też trzeba by mieć na względzie, że nie wszystko, co się tworzy w Sejmie i Senacie, czyli w tej naszej kuźni prawa, jest bezpośrednio, że tak powiem, dostrzegane za pomocą komunikatorów społecznych. W związku z tym te oficjalne działania, które mają miejsce przed samym ustanowieniem prawa, czyli to, co ma pomóc prawodawcy to prawo stworzyć... Byłoby dobrze, gdyby to zostało zachowane. Byłoby znacznie lepiej, gdyby ta transparentność po prostu miała miejsce przed stworzeniem prawa, niż jak mamy ją na końcu albo w trakcie uzasadniać.

To tyle, jeśli chodzi o uwagi z mojej strony, które zaprezentowałem jako przedstawiciel osób, które w całej Polsce, proszę państwa, pracują i wykonują zadania, które na co dzień związane są przede wszystkim ze świadczeniami zdrowotnymi, z tym, na co wszyscy czekają. Oczywiście to nie jest teraz przedmiotem rozmów merytorycznych, ale ja chciałbym podkreślić, zaakcentować, że czeka nas – wszystkich dyrektorów szpitali, wszystkich pracowników ochrony zdrowia – wielka rzecz. Po COVID dzieją się rzeczy niesłychane, o których dzisiaj nie będę tutaj mówił, bo to nie jest przedmiotem, jak powiedziałem, tej rozmowy. Warto to mieć na uwadze.

Kończąc, chciałbym tylko powiedzieć, Pani Przewodnicząca, że my się przychylamy do tego i będziemy namawiać do tego pana ministra wszelkimi dostępnymi nam sposobami... Jednocześnie będziemy go wspierać w uzyskaniu większych środków z budżetu państwa lub w inny sposób na ochronę zdrowia, przede wszystkim w tych miejscach... W NFZ są środki na świadczenia. Wiele osób na te świadczenia czeka i ich będzie coraz więcej. W związku z tym byśmy prosili, żeby pani minister przekazała tę uwagę... My w ramach naszych kontaktów będziemy namawiali pana ministra, żeby unikał finansowania z NFZ tego, na co może uzyskać inne środki, tak żeby one w NFZ zostały i były na te inne świadczenia.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.

Jest jeszcze jedno zgłoszenie. O głos prosiła pani Dobrawa Biadun, Krajowa Izba Fizjoterapeutów.

Proszę bardzo.

**PRZEDSTAWICIEL KRAJOWEJ IZBY
FIZJOTERAPEUTÓW
DOBRAWA BIADUN**

Dziękuję, Pani Przewodnicząca, za głos.

Szanowni Państwo Senatorowie, działając w imieniu Krajowej Izby Fizjoterapeutów, chciałabym zwrócić uwagę na pewne aspekty związane z tą ustawą, choć nie odnoszą się one bezpośrednio do meritum ustawy o Agencji Badań Medycznych, do meritum, które było dyskutowane w ramach konsultacji społecznych. Niepokoi nas sposób procedowania w kontekście wprowadzonych zmian w zakresie prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty. Zmiany te w żaden sposób nie były z nami konsultowane.

Jeśli chodzi o samą treść dokumentu, to tutaj musimy podziękować... W ramach prac w Sejmie udało nam się państwa przekonać, aby powrócono do takiego zakresu, który jest zakresem obecnie obowiązującym. Być może pani legislator ma rację, że pewne rzeczy nie są tak spójne jak w przypadku innych zawodów medycznych, niemniej chciałabym zwrócić uwagę, że myśmy nie mieli możliwości, żeby to przedyskutować i ewentualnie rozważyć, aby te dokumenty w przypadku wszystkich zawodów medycznych były faktycznie spójne.

Jeśli chodzi o treść pozostałych zmian, to chciałabym zaapelować tutaj, mam prośbę... Myśmy złożyli na ręce pani przewodniczącej Komisji Zdrowia nasze propozycje poprawek. Pierwsza uwaga dotyczy tego, że minister zdrowia wskazuje na...

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Przepraszam, ale ja mam te propozycje, dostałam je. Komisja je ma, tak że znamy je.

(Przedstawiciel Krajowej Izby Fizjoterapeutów Dobrawa Biadun: To tylko tyle. Dziękujemy.)
 Jeszcze pani prezes. Bardzo proszę.
(Wypowiedzi w tle nagrania)

**PREZES ZARZĄDU IZBY GOSPODARCZEJ
 „FARMACJA POLSKA”
 IRENA REJ**

Dziękuję bardzo. I przepraszam za zamęt...
 Irena Rej, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”...

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Proszę wcisnąć guzik...)

Dobrze, już. Teraz chyba już nie będę robiła błędów...

Irena Rej, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”. Dziękuję bardzo za możliwość przedstawienia naszych uwag na dzisiejszym posiedzeniu.

Ja bym chciała odnieść się przede wszystkim do art. 6, do art. 37b. Chodzi o zmianę w zakresie refundacji leków. Panie Mecenasie, pan użył sformułowania, że była to sytuacja nagła, która zmusiła państwa do zapisania takiego przepisu. To nie jest sytuacja nagła... My na temat przedłużania leczenia po zakończeniu wyłączności rynkowej, kiedy lek przestaje widnieć na wykazie refundacyjnym, na temat tego, co robić, żeby umożliwić chorym dalsze leczenie, toczyliśmy dyskusję już od wielu lat. Proponowaliśmy różne rozwiązania, ale niestety jak do tej pory niestety nie było nawet chęci dyskusji z nami na ten temat. Jakie tu jest największe zagrożenie? Chory, który jest kwalifikowany do programu lekowego, idzie tam pełen nadziei na to, że ten program lekowy, to poświęcenie ze strony jego i jego rodziny, wysokie koszty kuracji przyniosą oczekiwany efekt. Te programy są zresztą kwalifikowane pod kątem już znanych efektów terapeutycznych i dlatego są stosowane. I teraz tak, kończy się okres obowiązywania tej refundacji i chory jest pozostawiony sam sobie. Państwo mu tu proponujecie, żeby przez 12 miesięcy mógł się poleczyć... No, proszę państwa, są leki, które bierze się raz w miesiącu, ale są i takie, które się bierze raz na pół roku, raz na rok, a czasami raz na 2 lata. Jeżeli w ten sposób potraktujemy chorego, to i pieniądze, które myślimy włożyli w jego leczenie wcześniej, ale przede wszystkim jego nadzieje, nadzieje jego rodziny, jego sytuacja życiowa... To

wszystko po prostu legnie w gruzach. On przez jakiś czas korzystał z leczenia i uzyskał efekt, a potem przejdzie na zasiłek zusowski i będzie sobie, że tak powiem, czekał co dalej. Dlatego proponujemy... Trzeba rozwiązać ten problem. W sytuacji, w której programy lekowe się kończą, nie można pozostawić pacjentów samym sobie, bo to jest niehumanitarne, niemoralne, krótko mówiąc. Jest możliwość rozwiązania tego problemu, tylko że ta poprzednia ustawa refundacyjna często uniemożliwia firmom dalsze stosowanie tych leków. Uważam, że ta decyzja, która tutaj... Ona pozornie wydaje się wyjściem naprzeciw potrzebom chorych. Ale których chorych? Tylko tych, którzy w tym momencie... A co z pozostałymi chorymi? To nie jest równy dostęp do leczenia, do świadczeń. Skoro już stało się to przedmiotem zainteresowania ministerstwa, to bardzo byśmy chcieli, żeby ten problem został rozwiązany kompleksowo, a nie tak jak kiedyś, kiedy to ABW rozwiązywało go przy pomocy wizyt, różnego rodzaju dyskusji... Zajmowanie się tym to nie jest rola ABW, a ABW zajmowała się w poprzednich latach tym, dlaczego były takie, a nie inne działania, które umożliwić miały chorym kontynuowanie leczenia. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
 BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Dziękuję za te wypowiedzi. One potwierdzają to, co senatorowie zauważyli, że jednak te nieprzedyskutowane wrzutki są elementem całości... Wiemy, że trwają prace nad nowelizacją ustawy refundacyjnej, chyba są już dość mocno zaawansowane. Tak że ten temat, który poruszyła pani prezes, jest bardzo dobrym tematem do przedyskutowania przy okazji zmiany ustawy refundacyjnej.

Po wysłuchaniu opinii wszystkich państwa, jak również stanowiska Ministerstwa Zdrowia, stawiam wniosek o odrzucenie ustawy w całości.

Państwo Senatorowie, za chwilę będziemy głosować nad zgłoszonym wnioskiem.

Czy senatorowie zdalni są podłączeni? Tak.

Przystępujemy do głosowania nad zgłoszonym przeze mnie wnioskiem o odrzucenie ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw w całości.

Kto jest za odrzuceniem tej ustawy?

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymał?

5 głosów za, 1 – przeciw, 1 senator się wstrzymał.

Dziękuję bardzo.

Sprawozdawcą będzie pani senator Gorgoń-Komor. Czy pani senator nas słyszy?

(*Senator Agnieszka Gorgoń-Komor*: Tak, słyszę. Zgadza się. Dziękuję.)

Bardzo dziękuję.

Ten punkt naszego posiedzenia mamy za sobą. Państwu bardzo dziękuję.

Mamy jeszcze do omówienia sprawę wewnętrzną komisji...

(*Rozmowy na sali*)

Poproszę senatorów o pozostanie, senatorów zdalnych również...

(*Rozmowy na sali*)

Do widzenia.

Czy szanowni państwo senatorowie mnie słyszą, czy są podłączeni?

Moim obowiązkiem jest przedstawić państwu informację, jaka wpłynęła na moje ręce.

Pani senator Margareta Budner złożyła rezygnację z funkcji wiceprzewodniczącej komisji. Obowiązkiem moim jest poinformowanie o tym państwa, a także przeprowadzenie głosowania nad tym wnioskiem.

Poddaję ten wniosek pod głosowanie.

Kto jest za przyjęciem tej rezygnacji? Pani senator ze względów osobistych chce zrezygnować z funkcji wiceprzewodniczącej.

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymał?

7 głosów za, nikt nie był przeciw, 1 senator się wstrzymał.

Pani Senator, zgodnie z pani wolą została pani odwołana z funkcji wiceprzewodniczącej komisji. Bardzo żałuję, bo nasza dotychczasowa współpraca była naprawdę bardzo rzetelna, sympatyczna, taka normalna. Bardzo żałuję, że pani rezygnuje.

Zamykam posiedzenie komisji. Dziękuję bardzo.

(*Koniec posiedzenia o godzinie 12 minut 17*)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie:

Centrum Informacyjne Senatu, Dział Wydawniczy