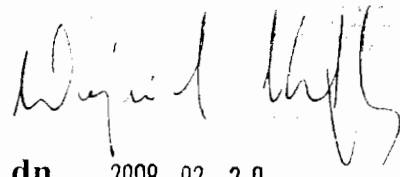


ZATWIERDZAM



dn. 2008 -02- 29

**Informacja na temat działań podejmowanych wobec Ministerstwa Zdrowia w 2007 r.
przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty
wykonujące czynności z zakresu działalności lobbingowej**

Na podstawie ewidencji spraw lobbingowych w Ministerstwie Zdrowia prowadzonej przez Biuro Dyrektora Generalnego MZ oraz w związku z art. 18 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), a także § 13 zarządzenia Nr 2 Dyrektora Generalnego MZ z dnia 14 marca 2006 r. w sprawie sposobu postępowania pracowników Ministerstwa Zdrowia wobec działań podejmowanych przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty wykonujące bez wpisu do rejestru czynności z zakresu zawodowej działalności lobbingowej z późniejszymi zmianami, przedstawiam informację o działaniach podejmowanych wobec Ministerstwa Zdrowia przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty wykonujące czynności z zakresu działalności lobbingowej:

I. Informacje ogólne

W Ministerstwie Zdrowia procedury związane z lobbingiem zostały uregulowane Zarządzeniem Nr 2 Dyrektora Generalnego MZ z dnia 14 marca 2006 r. w sprawie sposobu postępowania pracowników Ministerstwa Zdrowia wobec działań podejmowanych przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty wykonujące bez wpisu do rejestru czynności z zakresu zawodowej działalności lobbingowej z późniejszymi zmianami. Komórką organizacyjną MZ, która prowadzi rejestr wystąpień podmiotów o

których mowa, oraz dokumentacji powstałej w wyniku takich kontaktów na podstawie informacji przekazanych przez komórki organizacyjne MZ, jest Biuro Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia. Natomiast osobami uprawnionymi ze strony MZ do rozpatrywania wystąpień są Minister Zdrowia, Sekretarz Stanu, Podsekretarze Stanu, Dyrektor Generalny oraz dyrektor komórki organizacyjnej MZ; każda z tych osób może upoważnić do tej czynności pracownika właściwej komórki organizacyjnej. W sytuacji, gdy czynności wchodzące w zakres zawodowej działalności lobbingowej są wykonywane przez podmiot niewpisany do rejestru, komórka koordynująca niezwłocznie przygotowuje projekt pisma Ministra Zdrowia w tej sprawie do ministra właściwego do spraw administracji publicznej.

Zgodnie z przepisami zarządzenia, wystąpienia wpływające do Ministerstwa Zdrowia są następnie przekazywane do komórki koordynującej, która dokonuje rejestracji wystąpienia (§ 12 ust. 2). Ponadto komórka koordynująca o każdym wystąpieniu i innym działaniu podejmowanym w Ministerstwie przez podmioty lobbingujące informuje Biuro Prasy i Promocji celem udostępnienia wystąpienia w Biuletynie Informacji Publicznej (z zastrzeżeniem regulacji zawartej w art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169 poz. 1414). Wystąpienie wymagające udzielenia pisemnej odpowiedzi komórka koordynująca przekazuje do właściwej komórki merytorycznej oraz do wiadomości Departamentu Prawnego.

Wystąpienia podmiotów kierowane do MZ mogą mieć formę:

1. pisemnego wniosku o podjęcie określonej inicjatywy legislacyjnej;
2. propozycji spotkania w celu omówienia określonej kwestii uregulowanej prawnie lub wymagającej takiej regulacji;
3. zgłoszenia zainteresowania pracami nad projektem aktu normatywnego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169 poz. 1414) – formularz;
4. rozmów telefonicznych,

co wynika z § 3 ww. zarządzenia.

II. Informacje szczegółowe na temat działań podejmowanych wobec Ministerstwa Zdrowia przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty wykonujące czynności z zakresu działalności lobbingowej.

I. Podmiot wykonujący zawodową działalność lobbingową w rozumieniu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414):

a) W dniu 8 lutego 2007 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło zgłoszenie zainteresowania pracami nad projektami rozporządzeń wniesione, w oparciu o art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), przez Salans D. Oleszczuk Kancelarię Prawniczą Sp. k. – podmiot wpisany do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod numerem 00040 (sygnatura akt DAP/730-61/06), występujący na rzecz osoby prawnej MSD Polska Sp. z o.o. Zgłoszenie zostało złożone w związku z zainteresowaniem pracami Ministerstwa Zdrowia nad następującymi projektami rozporządzeń:

- projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością,
- projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością,
- projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające.

Postulowanym przez podmiot rozwiązaniem prawnym było zaniechanie wydania rozporządzeń jako niezgodnych z prawem europejskim oraz Konstytucją RP i wydanie indywidualnych decyzji administracyjnych w przedmiocie ustalenia cen urzędowych oraz poziomów refundacji produktów leczniczych. W kontekście powyższego interesem chronionym na skutek działań podjętych przez podmiot było uprawnienie do uzyskania indywidualnych rozstrzygnięć w sprawie, pozwalających na poddanie ich sądowej kontroli w zakresie ustalenia cen i poziomów refundacji produktów leczniczych zgłaszającego. Z uwagi na fakt, iż w przekazanych dokumentach stwierdzono brak zaświadczenia o wpisie do rejestru

zawodowych lobbystów, zwrócono się z prośbą o uzupełnienie, którego podmiot dokonał w dniu 13 lutego 2007 r. Nawiązując do przesłanego zgłoszenia zwrócono się także do MZ z prośbą o umożliwienie spotkania z osobami odpowiedzialnymi za przygotowanie ww. projektów w celu szczegółowego przedstawienia tez zawartych w zgłoszeniu.

Zgłoszenie podmiotu, podobnie jak pisma zawierające prośby o spotkania oraz przekazywane dokumenty, o których mowa w dalszej części informacji, zostały przekazane do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, jako komórki właściwej merytorycznie, oraz do wiadomości Departamentu Prawnego zgodnie z § 8 ust. 1 wspomnianego zarządzenia. Wszystkie ww. dokumenty, zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) i § 6 ww. zarządzenia, zostały przekazane także do Biura Prasy i Promocji w celu zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej MZ, gdzie są ogólnodostępne.

Z uwagi na fakt wcześniejszego podpisania przedmiotowych projektów przez Ministra Zdrowia (w dniu 9 lutego 2007 r.), o czym poinformowano zainteresowanych pismem z dnia 1 marca 2007 r., w odniesieniu do ww. projektów ww. wystąpienie nie wywarło żadnego wpływu. Natomiast rezultatem spotkania, zorganizowanego z uwagi na zakres zgłoszenia, w dniu 8 marca 2007 r., w którym z ramienia MZ uczestniczyli (podobnie jak w pozostałych spotkaniach) przedstawiciele Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, było zaproponowanie przez podmiot przedstawienia propozycji legislacyjnych, których istotą byłoby pogodzenie wymogu implementacji w regulacjach cenowych i refundacyjnych Dyrektywy Rady nr 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. (tzw. Dyrektywa Transparentności) z wymogiem zapewnienia MZ skutecznych i efektywnych instrumentów kształtowania polityki zdrowotnej. Pismem z dnia 15 marca 2007 r. podmiot zwrócił się z prośbą o zorganizowanie kolejnego spotkania w celu przedstawienia opracowanych propozycji legislacyjnych w ww. kwestii, które to spotkanie odbyło się w dniu 20 marca 2007 r. W nawiązaniu do ustaleń z ww. spotkania, pismem z dnia 30 marca 2007 r. poinformowano, iż do dnia 15 kwietnia zostaną przedstawione propozycje zmian w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co potwierdzono następnie pismem z dnia 13 kwietnia 2007 r., prosząc jednocześnie o umożliwienie spotkania z przedstawicielami MZ po otrzymaniu wspomnianych propozycji. Kolejnym pismem z dnia 8 maja 2007 r. przekazano do Ministerstwa Zdrowia projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wraz z komentarzem zawierającym opis głównych założeń projektu, ich skrótowe uzasadnienie oraz harmonogram podejmowania decyzji cenowych i refundacyjnych po wprowadzeniu

proponycji zmian, zwracając się ponownie z prośbą o umożliwienie spotkania z przedstawicielami MZ, którego termin wyznaczono na 22 maja 2007 r. Podmiot przekazał również dokument zawierający konsekwencje wprowadzenia proponowanych zmian do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W nawiązaniu do ustaleń oraz propozycji zmian zgłoszonych przez przedstawicieli MZ, pismem z dnia 25 czerwca 2007 r. przekazano poprawiony projekt zmiany ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wraz z komentarzem, proponując także rozpoczęcie wspólnych prac nad oceną ekonomicznych skutków regulacji dla budżetu płatnika.

Odnośnie wpływu podmiotu na proces stanowienia prawa, zgodnie z informacją przekazaną przez Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, propozycja legislacyjna przedstawiona przez Salans D. Oleszczuk Kancelarię Prawniczą Sp. k. jako podmiot wykonujący czynności zakresu zawodowej działalności lobbingsowej na rzecz MSD Polska Sp. z o.o., jest aktualnie wykorzystywana w procesie dostosowywania polskiego systemu refundacyjnego do tzw. Dyrektywy Transparentności. W roku 2007 nie skutkowała ona jeszcze bezpośrednio w aktach bądź projektach aktów prawnych. Aktualnie trwają prace nad stworzeniem jednolitego aktu prawnego (ustawy) obejmującego całościowo kwestie refundacyjne w ramach których przedmiotowa propozycja jest także rozważana.

2. Podmioty wykonujące czynności z zakresu działalności lobbingsowej w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), działające we własnym imieniu i na własną rzecz, tj. niewykonujące zawodowej działalności lobbingsowej w rozumieniu ww. ustawy:

a) Pismem z dnia 27 lutego 2007 r. firma farmaceutyczna CELON PHARMA Sp. z o.o., nawiązując do ustaleń z obrad Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia z dnia 20 lutego 2007 r. (ustalenia o których mowa publikowane są na stronie internetowej MZ), w zakresie prac nad materialem dla Komisji Zdrowia Senatu RP w sprawie sytuacji osób chorych psychicznie oraz prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego mającym na celu stworzenie podstaw prawnych Narodowego Programu Zdrowia Psychicznego, zwróciła się z prośbą o spotkanie z przedstawicielami MZ, proponując wsparcie programu a także informując, iż wśród swoich produktów posiada lek Ketrel, będący odpowiednikiem

innowacyjnego preparatu Seroquel (quetiapinum), stosowanego w chorobach psychiatrycznych o bardzo korzystnym profilu klinicznym.

Pismem z dnia 6 marca wystąpienie to zostało przekazane przez Departament Zdrowia Publicznego do komórki koordynującej, zgodnie z § 5 ust. 2 zarządzenia, celem zastosowania właściwej procedury. Po zapoznaniu się z treścią wystąpienia, jego kopia została przekazana przez komórkę koordynującą ponownie do Departamentu Zdrowia Publicznego, a także do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji jako komórek właściwych merytorycznie, do Biura Prasy i Promocji celem publikacji w BIP, oraz do wiadomości Departamentu Prawnego.

W odpowiedzi na ww. prośbę zainteresowanego podmiotu, w dniu 20 marca 2007 r. w siedzibie MZ odbyło się spotkanie podmiotu z przedstawicielami wspomnianych Departamentów, w trakcie którego wynikło, iż głównym celem podmiotu była rozmowa na temat możliwości umieszczenia leku Ketrel na liście refundacyjnej. Odnośnie powyższego przedstawiciele MZ przekazali informację, iż zwrócono już uwagę na prezentowany lek i do CELON PHARMA Sp. z o.o. zostało skierowane pismo, w którym poproszono o uzupełnienie dokumentacji w sprawie leku Ketrel celem sprawdzenia czy spełnia on określone standardy.

Zgodnie z informacją przekazaną przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Zespół do Spraw Gospodarki Lekami zarekomendował Ministrowi Zdrowia umieszczenie na wykazach refundacyjnych produktów leczniczych Ketrel, w związku z czym zostały one wprowadzone na wykazy refundacyjne rozporządzeniami z listopada 2007 r.

b) Pismem z dnia 26 lutego 2007 r. przedstawiciele grupy franczyzobiorców obsługujących wagony gastronomiczne spółki WARS, zwrócili się do MZ z prośbą o możliwość spotkania w celu przedstawienia propozycji dotyczącej zmiany rozporządzenia Ministra Komunikacji z dnia 7 maja 1983 r. w sprawie zasad i warunków sprzedaży, podawania i spożywania napojów alkoholowych w pociągach i samolotach komunikacji międzynarodowej oraz w międzynarodowych portach lotniczych (Dz. U. Nr 25, poz. 120), mającej na celu umożliwienie sprzedaży napojów alkoholowych (przede wszystkim piwa) na liniach krajowych.

Pismem z dnia 6 marca wystąpienie to zostało przekazane przez Departament Zdrowia Publicznego do komórki koordynującej, zgodnie z § 5 ust. 2 zarządzenia, celem zastosowania właściwej procedury. Po zapoznaniu się z treścią wystąpienia, jego kopia została przekazana przez komórkę koordynującą ponownie do Departamentu Zdrowia Publicznego jako komórki

właściwej merytorycznie, do Biura Prasy i Promocji celem publikacji w BIP, oraz do wiadomości Departamentu Prawnego.

Projekt rozporządzenia zmieniającego wraz z uzasadnieniem przedstawiono na spotkaniu z przedstawicielami Departamentu Zdrowia Publicznego, które odbyło się w dniu 26 marca 2007 r. w siedzibie MZ.

Zgodnie z informacją przekazaną przez ww. Departament, pismem z dnia 14 czerwca 2007 r. poinformowano zainteresowanego, iż przedłożony projekt rozporządzenia obejmujący zapisy dotyczące sprzedaży, podawania i spożywania w pociągach pasażerskich oraz samolotach komunikacji krajowej napojów alkoholowych, wykracza poza zakres delegacji z art. 14 ust. 7 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2002 r. Nr 147, poz. 1231, z późn. zm.), a ponadto stoi w sprzeczności z zakazem sprzedaży, podawania i spożywania napojów alkoholowych w środkach i obiektach komunikacji publicznej wynikającym z art. 14 ust. 1 pkt 4 ww. ustawy. W związku z powyższym, jak przekazano zainteresowanym, nie jest możliwe uzyskanie przez przedstawiony projekt, akceptacji Ministra Zdrowia.

W kontekście powyższego należy więc stwierdzić, iż przedstawione wystąpienie nie wywarło wpływu w procesie stanowienia prawa.

Należy także podkreślić, iż na przełomie roku 2006/2007 w Ministerstwie Zdrowia przeprowadzona została przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów kontrola stosowania przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), w trakcie której stwierdzono prawidłowe wykonywanie przez Ministerstwo regulacji ww. ustawy.