

ZATWIERDZAM
DYREKTOR GENERALNY
MINISTERSTWA ZDROWIA
Wojciech Kuryła
dn. 2011-07-29

**Informacja na temat działań podejmowanych wobec Ministerstwa Zdrowia w 2010 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 2005r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), 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:

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

I. Podmioty wykonujące 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, z późn. zm.):

- Pan Tomasz Obara – Fundacja Biuro do Spraw Załatwianych Inaczej - w rejestrze podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową MSWiA Pan Tomasz Obara został wpisany pod numerem 00168, natomiast ww. Fundacja pod numerem 00165. Zawodowy lobbysta zwrócił się do Ministerstwa Zdrowia w sprawie uznania szkodliwości dla

zdrowia i życia ludzi produktu o nazwie „Tajfun” i jemu podobnych oraz wprowadzeniu zakazu sprzedaży tego rodzaju produktów.

Jak poinformował lobbysta, informacje dotyczące postępowania Ministerstwa Zdrowia w przedmiotowej sprawie pragnął wykorzystać w procesie stanowienia prawa na rzecz uwzględnienia interesów swoich klientów, których Pan Obara nie wskazał.

Lobbysta, nie dopełnił jednakże wymogów wynikających z przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Powyższe wystąpienie **nie skutkowało wpływem** w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

II. 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, z późn. zm.), działające we własnym imieniu i na własną rzecz, tj. niewykonujące zawodowej działalności lobbingsowej w rozumieniu ww. ustawy:

1) Roche Polska Sp. z o.o. - podmiot, działając we własnym imieniu na podstawie regulacji art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, skierował do Ministerstwa Zdrowia Zgłoszenie zainteresowania pracami nad projektem Założeń do projektu ustawy Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych.

Roche Polska Sp. z o.o. odnosząc się do wspomnianego projektu założeń, wyraziło opinię, iż ustawa w takim kształcie spowoduje wzrost kosztów prowadzenia badań po stronie sponsorów, a także instytucji państwowych, które m.in. będą musiały dostosować się do wprowadzonych regulacji organizacyjnie. W projekcie brak jest rozwiązań upraszczających procedury, skracających czas oczekiwania na zgody i opinie uprawnionych organów, rozszerzony został natomiast zakres obowiązków stron¹.

W Ministerstwie Zdrowia powyższe wystąpienie **nie skutkowało wpływem** w procesie stanowienia prawa.

2) Fundacja Lege Pharmaciae - podmiot, działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w celu przedstawienia działalności i zadań Fundacji. Podczas spotkania Prezes Fundacji Pani

¹ Z uwagi na obszerność materiału zgłoszenie Roche Polska Sp. z o.o. oraz szczegółowe uwagi dotyczące powyższych kwestii są udostępnione w całości w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Katarzyna Sabiło przedstawiła propozycję współpracy pomiędzy Fundacją a Ministerstwem Zdrowia w zakresie procesu legislacyjnego aktów normatywnych regulujących kwestie dotyczące funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

Fundacja Lege Pharmaciae przekazała również swoje uwagi do projektu ustawy o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Przesłane uwagi nie dotyczyły kwestii merytorycznych a jedynie proceduralnych, które skutkowały uzupełnieniem Oceny Skutków Regulacji do ww. projektu.

Powyższe wystąpienia **nie skutkowały wpływem** w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

3) Firma TMS Sp. z o.o. - podmiot, działając we własnym imieniu, zgłosił postulat wprowadzenia, podczas nowelizacji, zmian w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej poprzez zmianę pkt VIII, tj. parametrów określających klasę aparatury, amplitudę gradientów wyrażoną w mT/m oraz natężenie pola wyrażone w T. Jak wynikało ze stanowiska firmy TMS Sp. z o.o., wyłącznego przedstawiciela w Polsce firmy Toshiba Medical Systems, w załączniku nr 3b do zarządzenia Nr 80/2008/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, który to załącznik określa wymagania wobec pracowni diagnostycznych, w tym wobec pracowni rezonansu magnetycznego, przyjęto tylko dwa parametry określające klasę aparatury, amplitudę gradientów wyrażoną w mT/m oraz natężenie pola wyrażone w T. Drugi z parametrów, zdaniem podmiotu, nie budzi wątpliwości, natomiast pierwszy z nich nie był właściwy do określania klasy urządzenia. Parametrem określającym klasę systemu rezonansu magnetycznego jest, poza natężeniem pola magnetycznego, szybkość narastania gradientu-slew-rate, a nie wartość amplitudy gradientu. Wartość amplitudy gradientu związana jest z konstrukcją aparatu i nie ma zasadniczego wpływu na jakość obrazowania, ma natomiast zapewnić zmiany pola magnetycznego wystarczające do właściwej lokalizacji. Natomiast od szybkości narastania gradientu zależy dynamika i szybkość sekwencji możliwych do uzyskania w aparacie, a co za tym idzie możliwość wykonywania np. badań serca. Ustawienie wartości amplitudy gradientu na poziomie 33 mT/m dla trzeciego typu pracowni sprawia natomiast, że użytkownicy kupujący aparat o natężeniu pola 1,5 T wymagają dostarczenia systemów o takiej właśnie amplitudzie, a są to aparaty dużo droższe od standardowych.

Po dokonaniu analizy zgłoszonych zastrzeżeń, w tym uzyskaniu opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, przedmiotowe uwagi zostały uwzględnione w projekcie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

4) Polskie Stowarzyszenie Lekarzy Stomatologów Kas Chorych - podmiot, działając we własnym imieniu na podstawie regulacji art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, skierował do Ministerstwa Zdrowia Zgłoszenie zainteresowania pracami nad projektem ustawy o działalności leczniczej. Podmiot zgłosił następujące propozycje:

- 1) w art. 26 projektu wykreślić ust. 2 - „Działalności leczniczej w rozumieniu projektu ustawy nie sposób wykonywać na zasadzie stosunku pracy. Art. 18 projektu stanowi, iż „działalność lecznicza jest działalnością regulowaną w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej”. Tak więc zapis ust. 2 wydaje się być zbędny”;
- 2) w art. 44 dodać ust. 5 w brzmieniu „Minister właściwy do spraw Zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych określi w drodze rozporządzenia wymogi stawiane kierownikom podmiotom, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 biorąc pod uwagę rodzaj wykonywanej przez podmiot działalności leczniczej”;
- 3) w art. 103 dodać ust. 7 w brzmieniu: „Podmiotom wymienionym w art. 5 ust. 1 wykonującym działalność w dniu wejścia w życie ustawy przysługuje w okresie 5 lat od dnia wejścia w życie ustawy prawo do złożenia wolnego od opłaty wniosku o wyrejestrowanie z jednoczesną rejestracją podmiotu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1. Do tak tworzonych podmiotów leczniczych stosuje się przepis art. 195 ust. 1.”;
- 4) w art. 164 dodać pkt 12 w brzmieniu: „12) w art. 136b dodaje się ust. 3 w brzmieniu:”3. Jeżeli świadczeniodawcą jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z.....o działalności leczniczej, to zawarcie przez tego świadczeniodawcę umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w art. 26 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej uważa się za spełnienie obowiązku, o którym mowa w ust. 1”.

Propozycje przepisów, o których mowa w pkt 3 i 4, znajdują odzwierciedlenie w aktualnej wersji projektu, który nadal jest przedmiotem prac legislacyjnych – obecnie prace nad projektem toczą się w Sejmowej Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowych

projektów ustaw: o działalności leczniczej (druk nr 3489), o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw pacjenta oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3487), o systemie informacji w ochronie zdrowia (druk nr 3485).

5) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego „Producenci Leków PL”

- podmiot, działając we własnym imieniu, przedstawił propozycję wprowadzenia do projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zapisów zobowiązujących NFZ do dochodzenia strat w przypadku taktycznego sporu patentowego i nieuzasadnionego wniosku producenta leku oryginalnego skutkującego sądowym zakazem sprzedaży leku generycznego, jak również zapisów mających zapewnić uczciwą konkurencję na rynku refundowanych produktów leczniczych.

Podmiot przekazał wniosek o wprowadzenie do projektu ww. ustawy następujących zapisów:

- 1) dodania do art. 97 ustawy ustępu 10 w brzmieniu:
„10. Funduszowi przysługuje roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej wykonaniem postanowienia zabezpieczającego, o którym mowa w art. 730 Kodeksu postępowania cywilnego, wydane w sprawach o naruszenie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego dotyczącego leku umieszczonego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, o ile uprawniony z tytułu postanowienia zabezpieczającego nie wniósł pisma wszczynającego postępowanie w wyznaczonym terminie albo cofnął pozew lub wniosek oddalono lub postępowanie umorzono, a także w przypadkach wskazanych w art. 744 § 2 Kodeksu postępowania cywilnego. Roszczenie Funduszu nie ogranicza roszczeń zobowiązanego w stosunku do uprawnionego, o którym mowa w art. 746 Kodeksu postępowania cywilnego”;
- 2) dodania do art. 2 ust. 5 punktu 26 w brzmieniu: „dochodzenie roszczeń, o których mowa w art. 97 ust. 10.”;
- 3) dodania do art. 116 ust. 1 punktu 6a w brzmieniu: „środki otrzymane z tytułu roszczeń odszkodowawczych, o których mowa w art. 97 ust. 10;
- 4) art. 63c otrzymuje brzmienie: „Art. 63c.1. Przedsiębiorca zajmujący się obrotem hurtowym lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych nie może:
 - 1) różnicować cen tych leków lub wyrobów medycznych w umowach z innymi hurtowniami farmaceutycznymi lub aptekami;
 - 2) stosować uciążliwych lub niejednakowych warunków dotyczących tych leków w umowach z wytwórcami oraz innymi przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem tymi lekami;

- 3) uzależniać zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez wytwórcę lub innego przedsiębiorcę zajmującego się obrotem tymi lekami innego świadczenia, nie mającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy.
2. Czynności prawne sprzeczne z ust. 1 są w całości lub w odpowiedniej części nieważne.
3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się do umów zawieranych pomiędzy podmiotem realizującym zaopatrzenie w zakresie środków pomocniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi dostawcom tych środków”;
- 5) art. 192c nadać brzmienie: „Art. 192c.1. Kto zajmując się obrotem hurtowym lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych różnicuje ceny tych leków lub wyrobów medycznych w umowach z innymi hurtowniami farmaceutycznymi lub aptekami, lub stosuje uciążliwe lub niejednakowe warunki umów z innymi przedsiębiorcami lub uzależnia zawarcie umowy dotyczącej obrotu tymi lekami lub wyrobami od przyjęcia lub spełnienia przez wytwórcę innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
2. Tej samej karze podlega, kto w wypadkach określonych w ust. 1 oferuje, udziela lub obiecuje udzielić korzyści majątkowej.
3. W przypadku mniejszej wagi sprawca czynu określonego w ust. 1 lub 2 podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 .
4. Nie podlega karze sprawca przestępstwa określonego w ust. 2 albo 3 w związku z ust. 2, jeżeli korzyść majątkowa albo jej obietnica zostały przyjęte, a sprawca zawiadomił o tym fakcie organ powołany do ścigania przestępstw i ujawnił wszystkie istotne okoliczności przestępstwa, zanim organ ten o nim się dowiedział”.

Wniosek Producentów Leków PL **nie skutkował wpływem** w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia nad projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowej ze środków publicznych. Natomiast propozycja regulacji przedstawiona w art. 63c i art. 192c została wzięta pod uwagę przy redagowaniu projektu ustawy o refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

6) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan - przedstawiciele przemysłu tytoniowego, działając we własnym imieniu, zwrócili się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w celu omówienia stanowiska wspólnego, jakie

przygotowywały kraje UE do projektu wytycznych do art. 9 Konwencji FCTC zalecających m.in. kontrolę i ewentualną reglamentację dodatków do wyrobów tytoniowych, które powodują zwiększenie ryzyka zdrowotnego przez doprowadzanie konsumenta do błędnych decyzji lub bezpośrednio zwiększenie produktów spalania tych wyrobów.

Powyższe spotkanie **nie miało wpływu** na stanowisko strony polskiej w opiniowaniu projektu wytycznych.

7) Zespół Doradców Gospodarczych „TOR” oraz Zarząd PKP S.A. – podmioty, działając każdy we własnym imieniu zwróciły się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w sprawie nowelizacji ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi.

Powyższe spotkanie nie odbyło się, a samo wystąpienie **nie skutkowało wpływem** w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.