

X kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

**Komisja
Nadzwyczajna
do spraw
zmian
w kodyfikacjach**

■ **PODKOMISJI STAŁEJ DO SPRAW
NOWELIZACJI PRAWA CYWILNEGO
(NR 3)
z dnia 15 października 2024 r.**

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Nadzwyczajnej do spraw zmian w kodyfikacjach

– podkomisji stałej do spraw nowelizacji prawa cywilnego (nr 3)

15 października 2024 r.

Podkomisja stała do spraw nowelizacji prawa cywilnego, obradująca pod przewodnictwem posła **Grzegorza Lorka (PiS)**, przewodniczącego podkomisji, zrealizowała następujący porządek dzienny:

– dyskusja na temat zmian w procedurze cywilnej w celu ochrony pacjentów i systemu ochrony zdrowia przed skutkami nadużywania praw własności intelektualnej.

W posiedzeniu udział wzięli: **Przemysław Wołowski** zastępca dyrektora Departamentu Prawa Cywilnego i Gospodarczego Ministerstwa Sprawiedliwości wraz ze współpracownikami, **Katarzyna Piotrowski-Radziejewicz** dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, **Aleksandra Jabłońska** dyrektor Departamentu Prawnego i Orzecznictwa Urzędu Patentowego RP, **Żaneta Zemła-Pacud** przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk, **Krzysztof Kopeć** wiceprezydent Konfederacji Lewiatan wraz ze współpracownikami, **Roman Dziczek** sędzia Izby Cywilnej Sądu Apelacyjnego w Warszawie, **Marta Sroka-Maleta** radca prawny, **Justyna Rechnio** krajowa i europejska rzeczniczka patentowa przedstawicielka Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Julia Koszałka** i **Agnieszka Grybska** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Witam państwa bardzo serdecznie. Za dwie godziny mamy Komisję w tej sali, w związku z tym pozwolę sobie rozpocząć posiedzenie punktualnie, bo mamy bardzo znaczny skład i chcę, żebyśmy wyrobili się w dwie godziny, szczególnie że zwyczajem podkomisji jest to, że wypowiedzi są długie i pełne, bo po to jest właśnie podkomisja. Oczywiście jeżeli okazałoby się, że jest potrzeba dodatkowego posiedzenia w tej sprawie, to spotkamy się ponownie.

Pozwólcie państwo, że przywitam wszystkich obecnych gości. Na początek uprzejmie państwa proszę o przedstawienie się w momencie zabierania głosu, dlatego że to wszystko jest nagrywane, idzie do protokołów i ułatwi nam to pracę. Witam pana posła Zdzisława Gawlika, pana posła Andrzeja Śliwkę oraz naszych szanownych gości. Witam pana profesora Przemysława Wołowskiego, zastępcę dyrektora Departamentu Prawa Cywilnego i Gospodarczego w Ministerstwie Sprawiedliwości oraz panią Annę Marczak, naczelnika Wydziału Departamentu Prawa Cywilnego i Gospodarczego w Ministerstwie Sprawiedliwości. Witam panią Katarzynę Piotrowski-Radziejewicz, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia oraz panią Aleksandrę Jabłońską, dyrektor Departamentu Prawnego i Orzecznictwa w Urzędzie Patentowym RP. Witam panią doktor Żanetę Zemła-Pacudę z Instytutu Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk oraz pana sędziego Romana Dziczka z Izby Cywilnej Sądu Apelacyjnego w Warszawie. Witam pana Krzysztofa Kopcia, wiceprezydenta Konfederacji Lewiatan, pana Grzegorza Rychwalskiego, przewodniczącego Rady IP Konfederacji Lewiatan oraz panią Martę Sroka-Maleta, radczynię prawną. Witam panią Justynę Rechnio, krajową i europejską rzeczniczkę patentową oraz pana Mariusza Kondrata, adwokata i rzecznika patentowego. Witam pana Tomasza Jaworskiego, radcę prawnego oraz panią Justynę Rechnio, szefową Zespołu ds. Patentów w Zakładzie Farmaceutycznym Polpharma.

Porządek obrad podkomisji stałej do spraw nowelizacji prawa cywilnego przewidyuje dyskusję na temat zmian w procedurze cywilnej w celu ochrony pacjentów i systemu ochrony zdrowia przed skutkami nadużywania praw własności intelektualnej. Czy są jakieś zastrzeżenia do tematu porządku obrad? Nie widzę i nie słyszę. Uznajemy porządek obrad za przyjęty i przechodzimy do jego omówienia. Szanowna podkomisjo, szanowni zebrani, mam pytanie, a mianowicie jaki jest wpływ nowelizacji Kodeksu postępowania cywilnego na kształt postępowania zabezpieczającego w sprawach własności intelektualnej? Czy są wymagane dodatkowe prace nowelizacyjne w tym zakresie? Jak to państwo widziecie? Proszę bardzo, pani doktor Żaneta Zemła-Pacud.

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk Żaneta Zemła-Pacud:

Dzień dobry. Przedstawię się zgodnie z prośbą pana przewodniczącego. Nazywam się Żaneta Zemła-Pacud i reprezentuję Instytut Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk. Bardzo mi miło. Panie przewodniczący, bardzo dziękuję za zaproszenie i za wstęp, w którym zapowiedział pan, że wypowiedzi mogą być dłuższe. Na początku chcę zaproponować około 3–5-minutową wypowiedź dotyczącą tego, w jakim kontekście powinniśmy rozważać zmiany w k.p.c. i wpływ tych zmian na zrównoważony obraz ram prawa własności intelektualnej w obszarze innowacji zdrowotnych. Prawo własności intelektualnej samo w sobie jest bardzo swoiste, to znaczy, że jest to osobna gałąź prawa cywilnego, która kieruje się bardzo swoistymi regułami. Prawo własności intelektualnej w sektorze zdrowia jest jeszcze bardziej skomplikowane i złożone, więc jest jeszcze większa potrzeba głębokiego namysłu nad tym, żeby było ono zrównoważone dla różnych interesariuszy na rynku. W ochronie zdrowia mamy do dyspozycji nie tylko patenty, ale też dodatkowe świadectwa ochronne i instrumenty, które nazywają się wyłącznościami regulacyjnymi – tak jak wyłączność danych czy wyłączność rynkowa. Mamy do czynienia z kumulacją możliwości ochrony innowacji medycznych, czyli produktów leczniczych, które nazywamy innowacyjnymi, oryginalnymi czy referencyjnymi, a po drugiej stronie tego systemu są produkty generyczne, czyli takie, które wchodzi na rynek po wygaśnięciu ostatniego z dostępnych reżimów ochrony.

Będziemy dzisiaj rozmawiać o prawie procesowym, natomiast prawo w zakresie ochrony własności intelektualnej leków jest dosyć mocno krytykowane z wielu powodów. Po pierwsze, dlatego że patenty na leki wykazują się daleko idącą swoistością, to znaczy inaczej niż w innych obszarach wynalazczości można patentować nowe zastosowania znanych leków, nowe formy znanych leków i ich pochodne, czyli nie tylko pierwszorzędna innowacja podlega patentowaniu, ale także rozmaite nowe zastosowania tych leków, które już są znane. Czemu to służy? Służy do tak zwanej praktyce ever-greening, czyli sytuacji, w której przedłuża się, jak najdalej jest to możliwe, ochronę patentową i jej długość, a poprzez rozmaite techniki i wykorzystanie dostępnych instrumentów prawa patentowego w miarę możliwości poszerza się również jej zakres. Chodzi o to, żeby ochrona patentowa na lek była jak najdłuższa i jak najszersza, jeżeli ma to służyć interesom producenta innowacyjnego. Oprócz praktyk patentowania nowych zastosowań medycznych, nowych pochodnych i nowych form polimorficznych... Nie chcę państwa zanudzać szczegółami technologicznymi, natomiast chodzi o to, że nie tylko dana substancja czynna może być opatentowana, ale całe mnóstwo nowych jej zastosowań, co powoduje, że na rynku pojawiają się tak zwane klastry czy gąszcz patentowe. Klaster czy gąszcz patentowy polega na tym, że jedna substancja jest objęta kilkoma, a czasami nawet kilkuset różnymi dokumentami patentowymi. Praktyką, która zyskuje ostatnio na popularności, są tak zwane zgłoszenia wydzielone, czyli z jednego zgłoszenia patentowego wydziela się bardzo podobne do siebie zgłoszenia, żeby utrudnić zorientowanie się na rynku, co jest chronione patentem, a co nie jest i żeby utrudnić producentom generycznym wejście na rynek ze swoimi lekami generycznymi. Wiadomo, że lek generyczny, który wchodzi na rynek, generuje oszczędności dla pacjenta, Skarbu Państwa, który jest płatnikiem refundacyjnym i dla ubezpieczycieli prywatnych. My, jako prawnicy i legislatorzy, zawsze musimy mieć na uwadze to, żeby system był tak zrównoważony, żeby z jednej strony ochronić interesy uprawnionych, ale z drugiej strony ochronić też interesy innych możliwych interesariuszy, czyli pacjentów czy Skarbu Państwa.

Ze względu na swoistość systemu patentowego sprawy o naruszenie patentu są bardzo skomplikowane. To są sprawy, w których czasami analizowane jest kilkaset stron różnych zgłoszeń patentowych, dokumentów i historii uzyskiwania patentu. Wchodzimy tutaj w prawo procesowe, czyli w taki moment, w którym na rynku kończy się okres ochrony patentowej jednego leku i pojawia się chęć wprowadzenia na rynek leku generycznego. W tym momencie najczęściej dochodzi do pewnego napięcia na rynku, czyli producent leku innowacyjnego pozywa tych, którzy chcą wprowadzić na rynek lek generyczny. Najczęściej jest to pozew dotyczący udzielenia zabezpieczenia, czyli pozew z wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia. Dlaczego udzielenie zabezpieczenia jest kluczowe na tym rynku? Jeżeli nastąpi udzielenie zabezpieczenia, to równowaga sił na rynku jest zachowana właściwie już na długi czas. Jeżeli pozostanie niedługi okres ochrony patentowej, czyli rok czy dwa lata, to jedno udzielone zabezpieczenie determinuje stan rzeczy na najbliższy czas.

Uważam, że przepisy procesowe dotyczące udzielania zabezpieczeń powinny być niezwykle wyważone, żeby owszem udzielić ochrony i zabezpieczenia interesom uprawnionym, ale w miarę możliwości zrobić to tak, żeby producenci generyczni mieli zabezpieczone własne interesy.

Przed naszym spotkaniem pozwoliłam sobie przeczytać raport ostatniej Komisji Europejskiej dotyczący badania sektora farmaceutycznego pod kątem konkurencji. Od kiedy czytam te raporty, czyli od 15 lat, cały czas są te same problemy na rynku farmaceutycznym, czyli są rozmaite praktyki, które mogą być traktowane jako naruszające prawo konkurencji i naruszające pozycję jednych firm nad drugimi. Jednym z elementów, które nieustannie podkreśla Komisja Europejska, jest to, że praktyką, która może być kwalifikowana jako naruszenie pozycji dominującej i naruszenie prawa konkurencji unijnego, są bezzasadne pozwy. Mając w ręku pakiet czy klaster patentów plus rozmaite prawa własności intelektualnej, producenci innowacyjni stosunkowo często wnoszą pozwy, które są bezzasadne, a robią to tylko po to, żeby zastraszyć procenta generycznego albo z uwagi na bardzo wysokie koszty prowadzenia sprawy, czyli koszty zastępstwa procesowego. Czasami te sprawy wnoszone są tam, gdzie koszty procesu zastępstwa procesowego są bardzo wysokie, żeby opóźnić wejście na rynek leku generycznego.

Co ciekawe, po sprawdzeniu przez Komisję Europejską stanu rzeczy, czyli tych wszystkich spraw, które toczyły się i były zakończone w latach 2013–2017 i potem 2019–2022 okazuje się, że większość z tych spraw nie kończy się stwierdzeniem naruszenia, a ustaleniem, że nie doszło do naruszenia. Jeżeli zostałoby udzielone zabezpieczenie, to przez określony czas, czyli rok, dwa lata czy trzy lata, rynek generyczny byłby zablokowany, czyli w zależności od długości trwającego sporu nie ma na rynku leku generycznego.

Jeszcze raz podkreślę, że przepisy procesowe są niezbędnym elementem całego wyważonego ekosystemu ochrony własności intelektualnej. Mało tego, uważam, że mogą mieć one funkcje korygującą, czyli w sytuacji, w której mamy wątpliwej jakości przepisy Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, które są krytykowane od wielu lat jako zbyt pobłażliwe, zbyt łagodne i pozwalające na patentowanie słabych innowacji, które to patenty często są unieważniane.

Musimy dzisiaj zadbać o taką jakość przepisów procesowych, żeby można było wziąć pod uwagę mankamenty przepisów materialnych. Uważam, że przepisy, które mamy dzisiaj po zmianach w roku 2023, są przepisami sensownymi i racjonalnymi. Mam na myśli te zmiany, które dotyczą obowiązania sądu do wzięcia pod uwagę prawdopodobieństwa unieważnienia patentu, czyli jest to sytuacja, w której sąd przed udzieleniem zabezpieczenia musi rozważyć, czy jest wysokie prawdopodobieństwo, że patent zostanie unieważniony. Skorelowany jest z tym również obowiązek uczestnika postępowania do wskazywania wszystkich postępowań o unieważnienie patentu, które się toczą, czyli jest to sytuacja, w której sąd musi mieć wiedzę, czy w Polsce toczy się postępowanie na temat tego patentu. Po drugie, obowiązek wysłuchania obowiązanego. Jest to przepis, który budził chyba dosyć duże kontrowersje, ponieważ nakazywał kontryktoryjność w tych sprawach, które dotyczyły zabezpieczenia, a które wydawały się, że ze względu na pilność powinny być rozstrzygane szybko. Rzeczywiście są takie przypadki, w których ze względu na przykład na handel podróbkami danie możliwości obowiązanemu wypowiedzenia się lub wysłuchania jego stanowiska, to tak naprawdę pozwolenie mu na ucieczkę, bo jeżeli

chodzi o oszustwo i o handel podróbkami to sąd rzeczywiście musi zadziałać bardzo szybko. Natomiast w przypadku podmiotów sektora farmaceutycznego, które są najczęściej dużymi przedsiębiorstwami mającymi duży kapitał, siedzibę i strukturę organizacyjną, szansa, że taki podmiot jest w stanie uciec przed odpowiedzialnością również finansową, jest znikoma. Uważam, że obowiązek wysłuchania obowiązującego, czyli dowiedzenia się przez sąd co myśli druga strona, jest bardzo sensowne i nie urąga żadnemu interesowi i żadnej potrzebie sektora innowacyjnego. Nie widzę potrzeby, która byłaby w jakiś sposób zaszkodzona, czy której szkodziłby ten przepis. Po trzecie, uważam, że również sensownym jest wprowadzenie sześciomiesięcznego terminu na złożenie wniosku o zabezpieczenie, ponieważ on z kolei niweluje możliwość strategicznego pogrywania patentami. Jest podany termin sześciu miesięcy i jeżeli w ciągu sześciu miesięcy patent nie zostanie wykorzystany, to nie ma możliwości, żeby go później wykorzystać. Daje to pewną stabilność i pewność prawa, czyli te walory, które powinno uwzględniać prawo patentowe.

Myślę, że na ten moment to chyba tyle, bo nie chcę zdominować dyskusji. Wiem, że znakomici państwo interlokutorzy również mają bardzo wiele do powiedzenia. Natomiast w takim szerokim kontekście chciałabym podkreślić, że z mojego punktu widzenia te zmiany, które zostały wprowadzone do k.p.c., są sensowne i rozsądne. Można ewentualnie rozważać ich rozwinięcie czy wprowadzenie innych zmian, natomiast na pewno te zmiany, które zostały już wprowadzone, są dobre. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Bardzo dziękuję, pani doktor. Witam panią Barbarę Dolniak, przewodniczącą Komisji Kodyfikacyjnej, a także kolegów posłów, którzy do nas doszli. Pani doktor, mam pytanie. W jakim zakresie i przestrzeni widziałaby pani nowelizację?

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

W środowisku akademickim toczą się rozmowy nad listami ochronnymi. Jest to rzecz, którą można ewentualnie rozważać, chociaż potrzeba listów ochronnych jest częściowo wyczerpywana przez obowiązek wysłuchania.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Komu miałyby służyć listy ochronne?

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

Listy ochronne miałyby służyć tym podmiotom, które z okoliczności faktycznych albo z korespondencji prowadzonej już wcześniej pomiędzy stronami na przykład z wezwania przedsądowego mają świadomość czy duże prawdopodobieństwo, że zostaną za chwilę pozwane do sądu o naruszenie dodatkowego prawa ochronnego, a jednocześnie chcą przedstawić sądowi swoje stanowisko świadczące o tym, że do naruszenia nie dochodzi i nie dojdzie.

Tak naprawdę jest to antycypowanie pozwu czy wniosku o zabezpieczenia, które za chwilę ma nadejść i możliwość wszechstronnego przedstawienia sprawy również z tymi argumentami, które na pewno nie zostaną przedstawione przez składającego wniosek o zabezpieczenie czy przez wnoszącego pozew. To też jest ciekawa sprawa i zajmę dosłownie minutę à propos tego pytania. W pozwach, które widzieliśmy ostatnio w sprawach na przykład rywaroksabanu, czyli bardzo popularnej substancji w Polsce, w sprawie której przetoczyła się fala wniosków o zabezpieczenie i decyzji na ten temat – zresztą we wszystkich innych sprawach o zabezpieczenie wnoszący o zabezpieczenie nigdy nie podaje tych faktów, które są dla niego niekorzystne. Rolą pełnomocnika jest to, żeby takie fakty nie znalazły się w pozwie czy wniosku.

Swoiste w pozwach o naruszenie czy we wnioskach o zabezpieczenie zwykle wskazuje się w ilu państwach ten patent, o którym będzie za chwilę sprawa, jest utrzymany w mocy albo są wstępne opinie, które mówią, że patent będzie prawdopodobnie utrzymany w mocy. Wymienia się wówczas kilka czy kilkanaście różnych państw europejskich i kilka czy kilkanaście decyzji sądów czy właściwych urzędów, natomiast nigdy nie wymienia się ze strony wnioskującego czy pozywającego tych decyzji, które są niekorzystne. Tak było w przypadku rywaroksabanu – owszem, ileś decyzji w Europie było korzystnych dla tego patentu, ale jednocześnie było tyle samo niekorzystnych opinii.

Sąd, który dostałby tylko wniosek o udzielenie zabezpieczenia i informację, że w pięciu czy sześciu państwach patent został utrzymany w mocy, a więc nie ma ryzyka jego unieważnienia i nie jest ono wysokie, mógłby zostać w błędnym przekonaniu i udzielić takiego zabezpieczenia. List ochronny natomiast daje możliwość wypowiedzenia się wcześniej i powiedzenia na przykład we Francji i w Wielkiej Brytanii... – ten patent został unieważniony, czyli jest to przesłanka, którą sąd ma obowiązek uwzględnić przy rozważaniu udzielenia zabezpieczenia.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Pani przewodnicząca.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

26 listopada planujemy spotkanie, a w sumie konferencję dotyczącą postępowań cywilnych i prawa cywilnego. Przypuszczam, że spotkanie to będzie skupione głównie na Kodeksie postępowania cywilnego, więc proszę o tym pamiętać. Wydaje mi się, że przy tym wniosku o zabezpieczenie list, o którym pani powiedziała, powinien odgrywać istotną rolę. Rodzi się pytanie – czemu go jeszcze nie ma?

Chętnie usłyszę komentarze pozostałych osób, ale proszę pamiętać o tym, że to nie jest często stosowany zakres postępowania, ale te postępowania jednak się zdarzają. Chodzi o wielkie pieniądze. Wszystkiego nie uregulujemy, bo nie ma takiego prawa. Musimy mieć z tyłu głowy, że na końcu chodzi o pacjenta, czyli jakość wydawanych decyzji przez sąd musi wiązać się z wiedzą i żeby ta wiedza była pełna.

Ten list wydaje się istotnym elementem dla ostatecznego rozstrzygnięcia kwestii zabezpieczenia, zanim zostanie wydane orzeczenie. Podejrzewam, że ten proces nie trwa pięć minut, tylko łącznie ze środkami odwoławczymi jest to proces, który trwa latami. Element zabezpieczenia jest bardzo istotną decyzją sądu, która na długi czas ustawia całą sytuację. W związku z tym rodzi się pytanie – czy taki list nie powinien się znaleźć w przepisach?

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję. Czy ktoś z państwa posłów ma jeszcze pytanie? Proszę bardzo.

Poseł Sławomir Ćwik (Polska2050-TD):

Dzień dobry. Przepraszam za strój, ale wybieram się później na mecz. Nie znam w szczególności tego zagadnienia pod kątem prawa europejskiego, więc interesuje mnie kwestia sytuacji, gdy mamy do czynienia z patentem europejskim i czy ewentualnie są już unormowania albo czy możemy się spodziewać uregulowań na poziomie europejskim, które wykluczą poziom krajowy z tych zagadnień? Czy samo regulowanie tego na poziomie krajowym w naszej procedurze będzie miało sens i czy będzie zasadne?

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

Zadał pan szybkie pytanie, a odpowiedź jest bardzo złożona. Po pierwsze, mamy dzisiaj do czynienia z przynajmniej dwoma rodzajami patentów, czyli patentami polskimi i patentami europejskimi. Co do patentów polskich na pewno musimy mieć uregulowane ich rozstrzygnięcie i dochodzenie roszczeń w procedurze polskiej. Jeżeli chodzi o patenty europejskie, to mamy perspektywę tego, że część z tych patentów europejskich będzie wkrótce rozstrzygana albo jest już rozstrzygana w procedurze patentu jednolitego, czyli tak zwanego patentu o jednolitym skutku. Polska nie przystąpiła do porozumienia o sądzie jednolitym, więc nie jest członkiem systemu patentu o jednolitym skutku. W tej chwili jest obecnie 17 państw Unii Europejskiej, które biorą udział we wzmacnionej współpracy dotyczącej patentu jednolitego i te państwa rzeczywiście mają już wyspecjalizowane sądy, które rozstrzygają sprawy dotyczące merytorycznie różnych spraw w poszczególnych państwach Unii Europejskiej. Sądy te mają wypracowane własne regulaminy, własne wytyczne i prawo procesowe. Pozostałe państwa, w tym Polska, mają w tej chwili patenty europejskie bez jednolitego skutku, co oznacza, że patent europejski jest walidowany w Polsce. Jest on wprawdzie udzielany w Monachium jako patent na całą Europejską Organizację Patentową, ale następnie wchodzi on do systemu polskiego i dzieli los patentu polskiego, czyli staje się patentem krajowym.

Ładnie i obrazowo mówi się, że patent europejski dzieli się na wiązkę patentów krajowych. Około 10 lat temu zostało przesądzone to, że nie przystępujemy do tego systemu i cieszę się, że pan poseł o to zapytał. Dzisiaj toczą się w tej kwestii dyskusje i niedawno mieliśmy bardzo ciekawą konferencję w Lublinie dotyczącą właśnie tego, czy nie powinniśmy tej decyzji przynajmniej rewidować i nie zastanowić się jeszcze raz nad tym, czy nie przystąpić do tego systemu, bo środowiska, które kiedyś były bardzo przeciwnie, dziś tego sprzeciwu już aż tak radykalnie nie wyrażają. Wiele gałęzi przemysłu z kolei mówi, że byłoby to dla nas z korzyścią. Jeżeli miałabym ocenić ten stan na dzisiaj, to nie korzystamy z dobrodziejstwa systemu jednolitego. Jeżeli w przyszłości przystąpilibyśmy do systemu patentu jednolitego, to nasze krajowe reguły dotyczyłyby tylko patentów krajowych.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Czy przyspieszyłoby to postępowanie? Czy na końcu i tak czyniłoby decyzję, która miałaby charakter jednolity, a proces dochodzenia niewiele by się zmienił?

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

Wtedy w ogóle dochodzenie roszczeń z patentów jednolitych byłoby przeprowadzane przez sąd jednolity, a ten sąd mógłby być w Polsce, jeżeli dobrze targowalibyśmy się o swoją pozycję. Natomiast jeżeli nie udałoby nam się wytargować takiej pozycji, to byłyby to sądy poza Polską. Koszty są absolutną korzyścią dla uprawnionych, a jeżeli chodzi o czas postępowania, to trudno powiedzieć, bo ten system działa dopiero od ponad roku. Rzeczywiście decyzje, które w tej chwili obserwujemy, były wydawane szybko i skutecznie.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Czy koszty byłyby mniejsze?

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

Na pewno koszty utrzymania ochrony patentowej są mniejsze. Jeżeli chodzi o koszty dochodzenia roszczeń, to wszystko zależy od tego, gdzie tych roszczeń dochodzimy.

Jeżeli chcemy tylko chronić patent albo bronić się przed patentem, w Polsce wprawdzie nie robiłam takiej symulacji, ale wydaje mi się, że koszty postępowania tylko w Polsce nadal byłyby niższe. Natomiast jeżeli ktoś chce mieć patent i dochodzić jego ochrony poza Polską, to musi dochodzić naruszenia swojego patentu albo bronić się przeciwko naruszeniom tego patentu w każdym z tych państw. To zawsze działa w dwie strony. Przy patencie jednolitym decyzja wydawana jest przez jeden sąd i ma ona jednolity skutek na terenie wszystkich państw uczestniczących we współpracy.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Pozostaje nam do porównania wysokość kosztów.

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

Tak. Ostatecznie koszty utrzymania ochrony i koszty dochodzenia tegoroczne jako koszty uczestnictwa w rozprawach przed poszczególnymi sądami oczywiście są znacznie niższe.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Czy jest trend, żeby przystąpić do tego systemu, czy zniknęło to gdzieś w annałach i na razie się o tym nie mówi?

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

Dyskusja została poważnie wznowiona w tym roku na konferencji naukowej organizowanej przez Urząd Patentowy. W panelu, w którym również uczestniczyłam, panel akademicki rekomendował bardziej przyjazną postawę, zrewidowanie jeszcze raz kosztów i zysków jakie mogą być osiągnięte dla polskich przedsiębiorców i nieuciekanie od tego tematu, bo przez wiele lat ten temat był zamrożony i w ogóle nie było go w rozmowie czy w debacie publicznej.

Bez konkretnych badań na ten temat trudno jest mi dzisiaj przesądzić, że na pewno jest to korzystne rozwiązanie dla Polski, natomiast wiele środowisk optuje za tym i sądzę, że ten temat powinno się dzisiaj głęboko przemyśleć.

Posel Sławomir Ćwik (Polska2050-TD):

Chcę jeszcze dopytać, bo państwo na pewno są lepiej zorientowani. Jeżeli Polska podejmowała tę decyzję około 11 lat temu, to domyślam się, że inny przystępowali wtedy do jednolitego systemu? Czy od tamtej pory zdarzyło się, że ktoś z tego zrezygnował? Czy były przypadki, że państwa przystąpiły do tego systemu, chociaż wcześniej nie były zainteresowane? Jaki jest trend w tym zakresie? Domyślam się, że jeśli chodzi o koszty postępowania, to gros kosztów to jest kwestia badań, które są przedstawiane. Pewnie w niektórych krajach istnieje żądanie, aby te badania były przeprowadzane według określonych norm dla danego kraju. Jeżeli w każdym kraju jest to robione oddzielnie, to powoduje, że czas trwania i koszty są multiplikowane.

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

System przystępowania do patentu jednolitego był rozłożony w czasie, bo państwa różnie podchodziły do tego tematu. Uczciwie trzeba powiedzieć, że trzy duże państwa i trzy duże rynki, które mają rynki generyczne, a nie do końca dużo zgłoszeń patentowych, czyli mówię o Polsce, Chorwacji i Hiszpanii, nie przystąpiły do tego systemu. Poza systemem jest również Wielka Brytania z tego powodu, że jest poza Unią Europejską. Są to cztery duże państwa na mapie Europy, które są poza tym systemem. Państwa te miały przeróżne obiekty i w wielu państwach sprawy dotyczące tego, czy dane państwo może przystąpić do systemu jednolitego, były rozpatrywane przed Trybunałem Konstytucyjnym. Ostatecznie większość dużych i liczących się państw przystąpiła do systemu patentu jednolitego. Nie znam sytuacji, żeby ktoś przystąpił, a potem się wycofał. Cały czas liczba państw będzie wzrastać, a ze względu na ratyfikację dokumentów jest to obecnie 17 państw w Unii Europejskiej.

Trzeba też powiedzieć, jakie były przyczyny, że Polska do tego nie przystąpiła. Był zrobiony duży raport Deloitte, który stwierdził, że zabijają nas koszty tłumaczeń. Polska w tej chwili jest jeszcze jednym z tych państw Unii Europejskiej, która wymaga walidacji dokumentu patentowego w sytuacji, w której patent wchodzi do systemu polskiego. Wiele państw tego nie robi, czyli uznają wersję angielską patentu jako wersję obowiązującą w danym państwie. Około 11 lat temu doszliśmy do wniosku, że ekonomicznie skutki tego patentu będą dla nas zabójcze w tym sensie, że zaleje nas fala patentów europejskich o jednolitym skutku, a my nie będziemy umieli się przed nimi bronić czy przeciwstawić, ponieważ koszty samego tłumaczenia tych dokumentów patentowych i występowania w sporach patentowych będą tak ogromne, że będzie to nieopłacalne. Dziś, jak rozmawiamy z różnymi przedsiębiorcami w różnych obszarach przemysłu, to wydaje się, że jest to już anachroniczne podejście, bo jak ktoś nie zna języka angielskiego, to zasadniczo nie uczestniczy w ogóle w procesie gospodarczym na skalę innowacyjną.

Jest to temat niekoniecznie na dzisiejszą rozmowę, ale wydaje mi się, że dzisiaj jest o wiele więcej powodów do tego, żeby zastanowić się nad przystąpieniem do tego systemu i na pewno będę to rekomendować.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję, pani doktor. Proszę bardzo kolejną osobę.

Przewodniczący Rady IP Konfederacji Lewiatan Grzegorz Rychwalski:

Grzegorz Rychwalski, lider grupy własności intelektualnej w Konfederacji Lewiatan. Powiem głosem przedsiębiorców, do kogo tak naprawdę jest adresowany jednolity patent i kto jest użytkownikiem tego patentu. Argumentacja z 2011 r. jest nadal w pełni ważna. Jako Konfederacja Lewiatan nie zmieniliśmy w ogóle stanowiska w zakresie patentu jednolitego. Koszty tłumaczeń to jest tylko jedna perspektywa. Koszty zastępstwa procesowego, które ma się toczyć przed sądem w Monachium, są olbrzymie. Jeżeli mówimy o firmach, to może te duże firmy w Polsce, które rozwinęły się przez 11 lat, stać już na to, żeby podlegać jednolitemu patentowi, ale jest bardzo dużo firm łącznie z firmami wskazywanymi na rynku farmaceutycznym, które są małe z perspektywy Europy. Nawet średnie spółki Skarbu Państwa, które są producentami leków, nie stać na takie działanie, aby uczestniczyć w patencie jednolitym. W dyskusji, jaką toczyliśmy z Komisją Europejską, która bardzo stara się wymóc na Polsce, żeby przystąpiła do patentu jednolitego, podno-

siliśmy kwestie rozważenia wprowadzenia kosztów refundacji zastępstwa procesowego. Nie tylko tłumaczenia, ale pełnego zastępstwa.

Trzeba powiedzieć, że postępowanie nie toczy się w językach narodowych, ale toczy się w wybranym języku, a tak naprawdę w trzech wybranych językach, więc samo dochodzenie swojego prawa i bronięcia się jest naprawdę bardzo drogie. Z drugiej strony trzeba zobaczyć też na obszar geograficzny funkcjonowania przedsiębiorców. Obszar geograficzny funkcjonowania przedsiębiorców nie zawsze pokrywa całą Unię Europejską.

Z perspektywy leków mamy przynajmniej trzy, ale formalnie trochę więcej procedur dopuszczenia leków. Jest to procedura narodowa, zdecentralizowana, która podlega rejestracji w kilku państwach członkowskich i centralna. Z punktu widzenia przedsiębiorców polskich dominująca większość to są leki narodowe. Mając na uwadze wszystkie aspekty za i przeciw, my jako Konfederacja Lewiatan nadal podtrzymujemy stanowisko, że jest zbyt dużo wyzwań. Chciałem tylko zwrócić uwagę na to, że prawo własności przemysłowej ma dwie funkcje. Funkcja merytoryczna mówi o tym, jak tak naprawdę powinno to funkcjonować. Drugą, o wiele ważniejszą, jest funkcja kreacji konkurencyjności na rynku. Prawo własności intelektualnej w świecie jest postrzegane jako obrona bardzo silnych gospodarek przed tymi, które aspirują. Dla nas jako dla kraju jest to bariera wejścia i tak to postrzegamy. Może jest to pytanie do Urzędu Patentowego, bo z naszych informacji wynika, że było trochę autów w perspektywie patentu jednolitego, czyli tych, którzy weszli, ale stwierdzili, że jednak nie była to najlepsza perspektywa. Z drugiej strony proszę zwrócić uwagę, że to funkcjonuje dopiero rok. Rok to nie jest ten okres czasu, żeby walidować, czy coś dobrze funkcjonuje w sensie tak złożonego procesu, kiedy wartość ekonomiczna nadal przekłada się na to, że tych zagrożeń jest o wiele więcej niż benefitów. Tak naprawdę to przedsiębiorcy są biorcą prawa i albo czerpią korzyści, albo ponoszą konsekwencje pewnego działania.

Patent jednolity z perspektywy polskich przedsiębiorców zrzeszonych w Konfederacji Lewiatan nadal jest wielkim zagrożeniem. Dyskusja oczywiście wraca i jest ona spowodowana tym, że za dwa miesiące przyjmujemy prezydencję w Unii Europejskiej. Niemniej argumentacja ekonomiczno-celowościowa przedsiębiorców nadal jest taka sama, że to nie jest jeszcze ten czas. Z punktu widzenia rozwoju za kilkanaście lat jest to docelowy model, ale nie teraz. Szczerze powiedziawszy, jesteśmy jeszcze zbyt biedni na to, żeby wejść w instytucje patentu jednolitego. Przewaga konkurencyjna podmiotów dominujących innych państw, co widzieliśmy w zabezpieczeniach, pokazywała, że bez rozsądnych rozwiązań przedłużano de facto ochronę spraw wyłącznych z monopolu kosztem pacjentów, Narodowego Funduszu Zdrowia i konkurencji. Patent jednolity może mieć taką samą funkcję kreacyjną jak brak zmian i brak wprowadzenia wysłuchania, czyli to, co teraz mamy. Kończąc ten wątek, chcę jasno zaznaczyć, że z punktu widzenia pracodawców i przedsiębiorców, którzy tak naprawdę są odbiorcą prawa, patent jednolity stanowi duże zagrożenie. Dyskusja faktycznie trwa, tylko trzeba pamiętać, kto otrzymuje to prawo i komu ma ono służyć. My postrzegamy to jako wielką barierę wejścia i zagrożenie konkurencyjne. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo. Mam pytanie do przedstawiciela Ministerstwa Sprawiedliwości. Czy można już pokusić się o ocenę funkcjonowania nowych przepisów o postępowaniu zabezpieczającym, czy ministerstwo dostrzega potrzebę dalszej nowelizacji przepisów i w jakim kierunku?

Zastępca dyrektora Departamentu Prawa Cywilnego i Gospodarczego Ministerstwa Sprawiedliwości Przemysław Wołowski:

Dzień dobry państwu. Przemysław Wołowski, obecnie pełnię funkcję zastępcy dyrektora w Departamencie Prawa Cywilnego i Gospodarczego w Ministerstwie Sprawiedliwości oraz funkcję sekretarza Komisji Kodyfikacyjnej Prawa Cywilnego.

Proszę państwa, te przepisy stosunkowo niedawno weszły w życie, w związku z tym trudno ocenić ich funkcjonowanie na podstawie rzetelnych badań aktowych. Co do kierunku zmian, to w ramach Komisji Kodyfikacyjnej Prawa Cywilnego są powołane zespoły problemowe. Jest Zespół problemowy ds. prawa własności intelektualnej, który w pla-

nach ma zajęcie się dosyć głęboką reformą prawa własności intelektualnej oraz między innymi Zespół problemowy ds. procedury cywilnej. Zespół ten dosyć intensywnie pracuje i jego prace są rozdzielone na trzy etapy. Pierwszy etap właściwie powoli się kończy i jest to etap prac do odwrócenia z ostatnich lat zmian w procedurze cywilnej, czyli przywrócenia innego spojrzenia na procedurę cywilną i powrócenia do podstawowych zasad procesu cywilnego. Drugi etap będzie sprowadzał się do głębszej reformy postępowania cywilnego i tam też między innymi jest zaplanowana reforma postępowania zabezpieczającego i co do szczegółów jest jeszcze za wcześnie, żeby mówić o tej reformie. Trzecim ważnym elementem są prace nad nowym Kodeksem postępowania cywilnego, które rozpoczęły się już w Komisji Kodyfikacyjnej – z uwagi na ilość nowelizacji, jego nieczytelność i przenikanie się różnych wizji w Kodeksie postępowania cywilnego.

Temat, który dzisiaj jest poruszany, jest tematem otwartym, ale na chwilę obecną nie mamy podstaw, żeby zająć jakieś wiążące stanowisko. Na pewno jest to temat dosyć istotny, który wymaga pogłębionej analizy i myślę, że taka analiza i dyskusja również przetoczy się między innymi na forum Komisji Kodyfikacyjnej Prawa Cywilnego. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo. Proszę bardzo, panie pośle.

Poseł Przemysław Wipler (Konfederacja):

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, kwestia, o której mówimy, to jest kwestia nie tylko tego, jakie są realne koszty i jaki jest rachunek zysków i strat wynikający ze zmiany systemu ochrony patentowej i przyjęcia ochrony w ramach jednolitego patentu, ale jest to też kwestia zagadnienia konstytucyjnego. Czy my nie pozbawiamy polskiego przedsiębiorcy i polskiego obywatela prawa do polskiego sądu w Polsce? Sytuacja, w której regulacjami unijnymi przenosimy międzynarodowy poziom na system ochrony patentowej i to, że drogą sądową przedsiębiorcy jest droga ponadnarodowa w sytuacji, w której mamy trzy języki, z których żaden nie jest językiem polskim, jest zagadnieniem problematycznym i nieoczywistym na poziomie prawa konstytucyjnego.

Wydaje mi się, że te argumenty, które podnosili przedmówcy między innymi z Lewiatana, czyli że system jest relatywnie nowy i nie mamy się z czym śpieszyć, są dobre. Zobaczymy, jak to funkcjonuje przy wszystkich argumentach, które faktycznie mogą pomóc i dać ochronę polskim firmom, które działają na wielu rynkach unijnych. Na wielu rynkach unijnych mogą być bowiem jakieś naruszenia. Z drugiej strony wyobraźmy sobie sytuację, że mamy relatywnie niewielką polską firmę, która jest pozywana przez giganta poza Polską w sprawie, która będzie systemowo naprawdę droga... Nie powiem, że te sprawy są tanie w samej Polsce, ale można powiedzieć, że będzie to czymś, co na samym poziomie kosztów będzie wykluczało bardzo wielu przedsiębiorców. Bagatelizowanie tego i mówienie, że podmioty, których nie stać na tego rodzaju ochronę, nie są poważne, moim zdaniem jest bardzo ryzykownym w wielu wymiarach stwierdzeniem. Dziękuję.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Proszę państwa, pamiętajmy, że my jesteśmy na posiedzeniu podkomisji do spraw prawa cywilnego, w związku z tym dyskutujemy, czy powinniśmy wejść na arenę międzynarodową i stosować się do prawa unijnego, nie jest zakresem działania pracy Komisji Nadzwyczajnej ds. zmian w kodyfikacjach. Taka sytuacja miałaby miejsce, gdybyśmy spotkali się z Komisją Ochrony Zdrowia albo z Komisją Zdrowia i tam moglibyśmy szerzej o tym dyskutować. Wydaje mi się, że patent jednolity daje zdecydowanie prostszą drogę, bo jest jeden pozew, a nie pozwy we wszystkich krajach, które automatycznie mnożą koszty. Mam pytanie do Ministerstwa Sprawiedliwości w związku z tym, że omawiane przepisy obowiązują już rok czasu, a czasami jest tak, że przepisy są tak skonstruowane, że już przy pierwszych postępowaniach widać wyraźnie, że któreś z nich wymagają doprecyzowania i zmiany.

Wiemy, że w Komisji Kodyfikacyjnej toczy się dyskusja nad zmianą Kodeksu postępowania cywilnego, bo to on będzie głównie tematem zmian, stąd nasz pomysł konferencji i moje pytanie – czy dotarły do państwa już jakieś informacje zwrotne z sądów, grona prawników, pełnomocników, czyli radców, adwokatów, czy wreszcie tej grupy osób, które

zajmują się tym profesjonalnie i merytorycznie, czyli naukowców i specjalistów w dziedzinie praw postępowania cywilnego? Czy jakieś informacje dotarły już do Komisji albo do ministerstwa?

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Na chwilę obecną nie otrzymaliśmy żadnych sygnałów na temat funkcjonowania tych przepisów i tego czy są one dysfunkcyjne, czy funkcyjne. Jedynie informacja, o której mówiła przedmówczyni, czyli że spełniają one swoją funkcję i widać ich pozytywne efekty w przestrzeni społecznej. Czy był przewidziany OSR ex post do nowej nowelizacji?

Naczelnik Wydziału Departamentu Prawa Cywilnego i Gospodarczego Ministerstwa Sprawiedliwości Anna Marczak:

Anna Marczak. Przepisy, o których mówimy, dotyczące postępowania zabezpieczającego w sprawach własności intelektualnej, zostały wprowadzone ustawą z 9 marca 2023 r. i jest tam przewidziany tak zwany OSR ex post, czyli ocena funkcjonowania tych przepisów – wskazany jest tam trzyletni okres od daty wejścia w życie. Zasadnicza część przepisów weszła w życie 1 lipca 2023 r. i między innymi są to przepisy, o których była mowa, czyli dotyczących postępowania zabezpieczającego. W związku z tym w samej ustawie jest przepis, który mówi o tym, że po tych trzech latach od wejścia w życie zmian minister sprawiedliwości przedstawi na forum Sejmu pisemne stanowisko i ocenę funkcjonowania rozwiązań zawartych w nowelizacji z dnia 9 marca.

Jeszcze tylko uzupełniając do tego, co powiedział pan dyrektor. Z samych sądów nie wpływały do nas żadne informacje dotyczące funkcjonowania tych przepisów. Jakiś czas temu przeglądałam również informację statystyczną, która wpływa do ministerstwa, gdzie prezesi sądów w jednej z części tej informacji za dany rok mogą wskazać postulaty i zidentyfikować problemy, które wykraczają poza ich kompetencje i możliwości realizacji, czyli z reguły są one przeznaczone do analizy przez ministra sprawiedliwości i przyznam szczerze, że jeżeli chodzi o te konkretne rozwiązania, to póki co nie znalazłam żadnych postulatów co do ich zmiany, usprawnienia bądź usunięcia. Wydaje się właśnie, że może to wynikać z braku jakichkolwiek uwag, aczkolwiek informacja statystyczna jest na 31 grudnia 2023 r., więc de facto było to tylko pół roku funkcjonowania tych przepisów i myślę, że właśnie z tego to wynika. Dziękuję.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Czy pojawiały się w ministerstwie w ogóle zagadnienia dotyczące listu, o którym przed chwilą rozmawialiśmy? Czy ten temat w ogóle był rozważany, zrezygnowano z niego, czy gdy uchwalano prawo, zaczął się pojawiać, czy w ogóle się nie pojawiał?

Naczelnik wydziału departamentu MS Anna Marczak:

Historia jest bardzo długa. Generalnie koncepcja pojawiła się około cztery lata temu w 2020 roku i losy tej koncepcji są zmienne. Początkowe stanowisko było negatywne, ale powiem szczerze, że po czterech latach nie jestem sobie w stanie dokładnie przypomnieć, jakie stały za tym przyczyny. W trakcie prac nad nowelizacją uchwaloną 9 marca środowisko farmaceutów i przedstawiciele Konfederacji Lewiatan zgłaszali pewne propozycje dotyczące samego postępowania zabezpieczającego, które finalnie znalazły się we wspomnianej już nowelizacji. Temat listu ochronnego po zakończeniu prac nad nowelizacją na chwilę odżył, były nawet spotkania, których byliście państwo uczestnikami. Powiem wprost, że skończyła się kadencja, mamy kierownictwo, które ma nowe podejście i na chwilę obecną ten temat pozostaje w martwym punkcie i w zawieszeniu. Do ministerstwa wpłynęły, z tego co pamiętam, dwa pisma, co do których mogę się wypowiedzieć. Do pierwszego pisma przedstawiliśmy takie stanowisko, jakie przedstawił również pan dyrektor, czyli że pewne rozwiązania zostały wprowadzone i potrzeba trochę czasu, żeby ocenić, co tak naprawdę trzeba byłoby ewentualnie zmienić. Na chwilę obecną zamyka się historia listu ochronnego, a mając na względzie, że po złożonych przez państwa pismach i naszych odpowiedziach została powołana Komisja Kodyfikacyjna Prawa Cywilnego, która, tak jak wspominał pan dyrektor, ma w swoim obszarze zespoły problemowe, które mają się zająć prawem własności intelektualnej, prawem cywilnym i postępowaniem cywilnym, to wydaje się, że teraz będzie to najlepsze gremium do dyskusji

na temat potencjalnych zmian, bo rozumiem, że chyba taki jest kierunek oczekiwań, jeżeli chodzi o postępowanie zabezpieczające. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Szanowni państwo, na dzisiejsze obrady podkomisji wpłynął projekt ustawy i my ten projekt jako podkomisja przekazemy państwu do dalszych prac w ministerstwie. Czy mamy na sali przedstawicieli środowiska sędziowskiego? Nie mamy. Pytanie do Konfederacji Lewiatan – jak przedsiębiorcy oceniają wpływ nowych przepisów na warunki prowadzenia działalności?

Przewodniczący Rady IP Konfederacji Lewiatan Grzegorz Rychwalski:

Panie przewodniczący, szanowni państwo. Bardzo dziękujemy za możliwość dyskusji na temat funkcji kreacyjnej Kodeksu postępowania cywilnego w dostępie do fizycznego i ekonomicznego dostępu do leków przez pacjentów. Zmiany, które nastąpiły w zeszłym roku, tak naprawdę z punktu widzenia dostępu pacjenta do leku są rewolucyjne. Nawet na korytarzu rozmawialiśmy dzisiaj, że wystarczyła bardzo mała zmiana, żeby bardzo dużo zmienić. Dyskusje o tej potrzebie zmian w Kodeksie postępowania cywilnego trwały kilkanaście lat i tak naprawdę było to kilkanaście lat straconych dla pacjenta i dla Narodowego Funduszu Zdrowia, a ta strata miała wymiar konkurencyjności, ponieważ konkurencyjność na rynku farmaceutycznym i moment jej nastania wcześniej czy później jest to moment, kiedy leki stają się bardziej przystępne cenowo dla pacjenta i dla Narodowego Funduszu Zdrowia.

Mamy przedstawicielkę Ministerstwa Zdrowia, która kreuje poprzez system refundacyjny dostępność refundacyjną. Pan dyrektor wskazał, że jest krótki okres czasu od wejścia ustawy i nie można ocenić tych przepisów. To prawda, okres jest bardzo krótki, ale sprawy w zakresie własności intelektualnej i przedłużania okresu prawa wyłącznego, a tak naprawdę ograniczenia konkurencyjności w zakresie farmaceutycznych spraw nie ma może za dużo, ale jeżeli już są, to mają wymiar ponad setki milionów złotych. W tym roku mieliśmy kilka takich spraw i policzyliśmy, ile kosztuje przyspieszenie konkurencyjności przez to, że zabezpieczenie nie zostało wydane tylko dlatego, że było wysłuchanie.

Z naszych analiz wynika, że tylko przez pięć miesięcy pacjenci zaoszczędzili 118 mln zł w dwóch produktach. Jeżeli zrobilibyśmy krótką ekstrapolację, to w przestrzeni roku mamy blisko 300 mln zł na dwóch produktach. Stworzył to k.p.c., który ma funkcję kreacyjną dostępu do leczenia. Ma on również funkcję fizyczną i ekonomiczną, bo fizyczny może być wniosek o dopuszczenie do obrotu, ale co z tego, jeżeli nie jest on dostępny cenowo dla pacjenta i dla Narodowego Funduszu Zdrowia. Wprowadzona zmiana tylko poprzez wysłuchanie przez sędziego dwóch stron spowodowała naprawdę rewolucyjne zmiany. Nie chodzi o to, że ktoś chciałby, żeby jego prawo było bardziej jego i bardziej lepsze. Tu chodziło tylko o wysłuchanie, wzięcie pod uwagę i przesunięcie w czasie pewnej dyskusji.

Konfederacja Lewiatan i nasi członkowie przechodziliśmy sytuację, kiedy powództwo o zabezpieczenie było przyjęte, a po 12 latach doszło do sytuacji, w której było ono niesłusznie przyznane. Firmy, która wygrała, nie ma – jest sukcesor prawny i te zmiany, które zaistniały rok temu, w tym roku miały finał w wysłuchaniu z taką funkcją, że to zabezpieczenie nie zostało przyznane. Miało to taki wymiar, że pacjent mógł szybciej dostać lek, który potrzebuje i który jest o wiele tańszy. Narodowy Fundusz Zdrowia i Ministerstwo Zdrowia miały możliwość negocjacji z podmiotami. My przez ten rok znaleźliśmy sytuację, w których konkurenci rynkowi znaleźli sposób nadużywania tego przepisu. Jedną z możliwości jest obchodzenie przepisów przez komornika i tak naprawdę już od 13 grudnia wskazywaliśmy to państwu przynajmniej w dwóch pismach.

My, jako Konfederacja Lewiatan, przeszliśmy to w prawdziwym boju sądowym i widzieliśmy jak pełnomocnicy pewnej firmy, która miała produkt, który utracił prawo wyłączne, starała się przedłużyć ten okres monopolu i wykorzystywała pewne triki. Jej prawo bronić swojego rynku, ale konsekwencją bronięcia tego jest opóźnienie konkurencji, czyli opóźnienie tych oszczędności. My to zdiagnozowaliśmy, ale za trzy lata ta sytuacja się nie zmieni i ona będzie dokładnie taka sama, tylko będzie pogłębiała. Warto zwrócić na to uwagę przy pracach nad k.p.c. w Komisji Kodyfikacyjnej, bo ta praca wróci najpierw

do państwa z Ministerstwa Sprawiedliwości, a później do państwa posłów. Jest to funkcja, która się sprawdziła, jest słuszna, są oszczędności dla pacjenta i kreuje słuszną sytuację rynkową, która powinna domniemywać w prawie. Na prawie uczyli mnie, że najpierw jest słusność, czyli funkcja kreacyjna i wymiar sprawiedliwości. Z punktu widzenia przedsiębiorców wymiar dla przedsiębiorców jest równy dla pacjentów, żeby ta zmiana nie została odwrócona. To jest naprawdę słuszną zmianą. Ona ma wymiar w tym, że realizuje się w oszczędnościach pacjenta i Skarbu Państwa poprzez oszczędności Narodowego Funduszu Zdrowia i poprzez to, że konkurencja może nastąpić wtedy, kiedy wygasa prawo wyłączne. Instytucja, która jest zakorzeniona w innych państwach członkowskich, również tych silnych gospodarczo, również powinna być w systemie, bo ona domyka system.

Państwo dobrze wiecie, że te listy ochronne nie w formalnej formule faktycznie istnieją i firmy składają je do sądów. Kończy się sprawa prawa wyłącznego i wiadomo, że ma nastać konkurencja, więc podmiot, który rości sobie prawa, będzie twierdził, że jego prawo jest naruszane, a ten, który będzie się bronił, natychmiast poda listę argumentów, o których mówiła wcześniej pani doktor, więc warto to sformalizować. Przy listach ochronnych była cała koncepcja stworzenia pilota na listach ochronnych, ponieważ stoimy w przededniu cyfryzacji wymiaru sprawiedliwości i była koncepcja, żeby listy ochronne były tym pilotem – pięć sądów własności intelektualnej, listy ochronne, które nie są częste, ale mają bardzo istotny wymiar i mogłyby to być pilot cyfryzacji wymiaru sprawiedliwości. Prosimy o powrót do tego, bo to nie jest instytucja, która obciążałaby bardzo system. Naprawdę jest to potrzebne do wprowadzenia i do domknięcia, szczególnie że te rozwiązania są w innych państwach członkowskich. To nie jest nasz wymysł. Te rozwiązania naprawdę domykałyby i pozwalały działać w tym systemie.

Planując zmiany, o których państwo mówicie, proszę pamiętać, że są już na ten temat dane, bo ten rok był naprawdę przełomowy. Mam nadzieję, że w przyszłym roku nie będziemy rozmawiali o tym, czy to zmieniać, czy nie zmieniać, tylko będziemy ustalać zmiany i szczegóły. Prawdziwe życie pokazało, że niektórzy próbują obchodzić już istniejący system domykający i tworzący go rynek. W przyszłym roku te dane liczbowe będą o wiele większe, a wprowadziła to jedna drobna zmiana przepisów, które są naprawdę bardzo potrzebne, a ustalenie szczegółów pozwoli stworzyć system kompletny i komplementarny. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Bardzo dziękuję. Bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Posel Barbara Dolniak (KO):

Czytałam projekt, który państwo złożyliście i na przykład w art. 479^{95b} jest, że listy ochronne powinien wskazywać osoby lub osobę, które mogą wystąpić z wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia, przedmiot spodziewanego wniosku o udzielenie zabezpieczenia, czyli w gruncie rzeczy bardzo istotne elementy dotyczące samego procesu wydawania postanowień o zabezpieczeniu, czyli tych podstawowych wiadomości, które musi mieć sędzia, żeby ocenić zasadność udzielenia zabezpieczenia.

Dalej w § 2 jest zapis, że jeżeli nie można wskazać osoby lub osób, to należy to podać, ale także podać przyczyny, dla których wskazanie tych osób nie jest możliwe. Są to istotne elementy, które wpływają na możliwość szybkiej możliwości rozstrzygnięcia wniosku o zabezpieczenie przez sąd, bo to on generuje dalszą część postępowania. Co było powodem, że państwo nie dyskutowaliście przy poprzedniej zmianie listy ochronnej? Czy ten temat odpadł, bo uznano, że jest niepotrzebny? Jeśli tak, to dlaczego? Gdzie są te przyczyny, dla których projekt nie skończył się objęciem tego tematu? Czy były podmioty, które w tamtym procedowaniu projektu podnosiły tę kwestię i co było powodem, że nie została ona uwzględniona?

Przewodniczący Rady IP Konfederacji Lewiatan Grzegorz Rychwalski:

Chciałbym jeszcze raz podkreślić, jak ważną była ta zmiana z 2023 r. Z punktu widzenia sektora farmaceutycznego i systemu refundacyjnego to była zmiana rewolucyjna, kopernikańska, dobra, potrzebna i słusza. Jako Konfederacja Lewiatan zgłaszaliśmy listy ochronne jako istotny element zmian i nadal je zgłaszamy, bo uważamy, że będzie to stworzenie systemu kompletnego, komplementarnego i domkniętego.

Zakres informacji, o których państwo wspomnieliście, z punktu widzenia podmiotów farmaceutycznych jest bardzo łatwy do wskazania – wiadomo, kto traci ochronę, kto będzie wchodził na rynek i kto będzie próbował ograniczyć konkurencję. Z punktu widzenia sektora farmaceutycznego jest to stosunkowo proste do przewidzenia, chociaż czasami nie da się tego określić, ale co do zasady w 95% łatwo wskazać ten podmiot, który będzie rościł swoje prawa, bo określony jest w czasie okresu wygaśnięcia ochrony spraw wyłącznych. Z Ministerstwa Sprawiedliwości wyszła informacja, że list ochronny jest stosunkowo trudny do wprowadzenia, ale proszę mnie poprawić, bo to państwo jako instytucja byli decydentami w tym zakresie. W ramach nowelizacji przez Ministerstwo Sprawiedliwości został zaproponowany ten przepis o wysłuchaniu, który był słuszny, potrzebny i konieczny. Nadal dyskutowaliśmy o potrzebie listów ochronnych, dlatego był pomysł pilotów cyfryzacji, bo szczerze powiedziawszy, list ochronny w zakresie IP nie jest stosunkowo trudny, ponieważ jest tylko pięć sądów i zakres spraw jest dosyć ograniczony. W tym zakresie pomysł wprowadzenia listów ochronnych jest słuszny i wydaje się stosunkowo prosty do wprowadzenia, szczególnie że informacja z Ministerstwa Sprawiedliwości mówi o tym, że są środki finansowe na wprowadzenie tego pilotażu.

Były różne pomysły, jak można go ułożyć w systemie, bo w propozycji, którą składaliśmy, były informacje, że jest on ważny na przykład pół roku czy rok – bo on też musi być ograniczony czasowo, że będzie jedno wspólne repozytorium dla wszystkich sędziów i jak to zrobić. Dlatego padł pomysł informatyzacji listu ochronnego. Wydaje mi się, że to jest bardzo dobry pomysł i jako Konfederacja Lewiatan zachęcamy do kontynuowania tej idei, żeby list ochronny był tym pilotażem w zakresie innych postępowań bardziej powszechnego sądownictwa. W zakresie własności to jest naprawdę tylko pięć sądów i dosyć ograniczona ilość spraw. Bardzo prosimy o zwrócenie uwagi na doszczegółowienie wysłuchania w kwestii komorników i na ewentualne wprowadzenie listu ochronnego. Później chcielibyśmy powiedzieć o jeszcze jednej instytucji, która domknęłaby ten temat i wprowadziła uprawnienie dla płatnika publicznego. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Proszę bardzo.

Wiceprezydent Konfederacji Lewiatan Krzysztof Kopeć:

Krzysztof Kopeć, jestem wiceprezydentem Konfederacji Lewiatan. Zgłaszaliśmy ten postulat od dawna i przypominę jeszcze, dlaczego tak się działo. W 2000 roku pracowałem w Ministerstwie Zdrowia, gdzie byłem naczelnikiem do spraw refundacji i cen. Wtedy po raz pierwszy zetknąłem się z tym problemem, bo objęliśmy refundacją pierwszy odpowiednik montelukastu, a jest to jest substancja czynna stosowana przy chorobach płuc. Producent, któremu wygasły okresy ochrony, zastosował takie rozwiązanie, bo wtedy nie było jeszcze sądów wyspecjalizowanych ani wysłuchania obowiązanego, które jest teraz.

W momencie kiedy my jako Ministerstwo Zdrowia objęliśmy montelukast refundacją, to generował on oszczędności dla pacjentów rzędu 70 mln zł i wtedy pojawiła się próba jego zabezpieczenia. Sądy rozpatrywały wtedy tę sprawę, był to okres fałszowania płytek, więc te sprawy mieszały się na poziomie sędziowskim. Następnie zastosowano zabezpieczenie, co spowodowało, że pacjenci nagle musieli dopłacić te 70 mln zł. Jest to sytuacja, która teraz nie miałaby już miejsca dzięki państwa pracy w tej Komisji i w Ministerstwie Sprawiedliwości, bo po pierwsze, są wyspecjalizowane sądy, które tym się zajmują i tak naprawdę specjalizują się w tych kwestiach. Po drugie, mamy teraz wysłuchanie obowiązanego, które powoduje, że mamy te oszczędności. Oczywiście ten okres, o którym mówicie państwo, jest krótki, bo to jest zaledwie rok, natomiast już teraz widać pozytywne skutki. Skutki te nie są widoczne na poziomie orzecznictwa, bo to, co spłynie do was jako akta do analizy, pewnie będzie w późniejszym okresie, natomiast efekty biznesowe dla przedsiębiorców i pacjentów widzimy już teraz.

Leki przeciwwzakrzepowe, o których mówimy, które są powszechnie stosowane w zakrzepicy żył głębokich i przy migotaniu przedsionków, które teraz są objęte refundacją i dzięki temu mogą być rozszerzone. Generują one olbrzymie oszczędności i nic w tym zakresie nie dzieje się z nadużyciem prawa dotyczącego ochrony. Wcześniej to wszystko działo się ze sztucznym wydłużaniem ochrony i ze szkodą dla sędziego, który prowadził

tę sprawę, bo nie mógł on zapoznać się z całością materiału i znał tylko jedną stronę. Zasadą działania sędziów była szybkość i to działa się szybko, ale przez to, że sędziowie nie mogli wysłuchać drugiej strony, nie zawsze kończyło się to z korzyścią dla pacjenta i dla naszego systemu. Rozwiązania, które zostały wprowadzone, czyli sądy wyspecjalizowane i wysłuchanie obowiązuje jak najbardziej korzystne. My, jako Konfederacja Lewiatan, i myślę, że Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia również potwierdzą korzyści finansowe dla poszczególnych pacjentów i dla płatnika jako ogółu, który płaci za te świadczenia. Potrzebna jest jeszcze szybka refleksja nad tym, jak uszczelnić to, żeby nie nadużywać tych rozwiązań poprzez blokowanie i rozwiązania komornicze. Listy ochronne są jednym z rozwiązań, które pogłębiają analizę sprawy – są wysyłane wcześniej, żeby pomóc rozstrzygnąć sędziemu sprawę i znać całe meritum sprawy w momencie, kiedy występują takie próby zabezpieczenia. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy mamy przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia? Bardzo mi miło. Szanowni państwo czy spory patentowe przedsiębiorstwa mają wpływ na sytuację pacjentów i refundację leków? Czy Ministerstwo Zdrowia potrafi oszacować oszczędności wynikające z wprowadzonych zmian w k.p.c.? Czy macie jeszcze jakieś inne pomysły na przykład w zakresie listów?

Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Katarzyna Piotrowski-Radziejcz:

Dzień dobry. Katarzyna Piotrowski-Radziejcz, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. Od razu przyznam się, że nie jestem specjalistką od prawa własności intelektualnej i nie będę udawała, że tak jest, niemniej myślę, że te regulacje dotyczą nas w dwojaki sposób.

Po pierwsze, rynek leków składa się tak naprawdę z leków innowacyjnych i leków odtwórczych generycznych. My, jako resort zdrowia, refundujemy jedne i drugie leki. Te innowacyjne są ważne, bo są to leki, które są wykorzystywane w leczeniu trudnych schorzeń. Niewątpliwie, jeżeli chodzi o polski rynek farmaceutyczny, to jest to przede wszystkim rynek, który jest oparty na dostępie leków generycznych i leków biopodobnych. Z naszego punktu widzenia ich jak najszerza dostępność i jak najszybsze wchodzenie na rynek jest absolutnie kluczowe nie tylko z punktu widzenia płatnika publicznego, jakim jest Narodowy Fundusz Zdrowia, ale również szerokiej dostępności terapii dla pacjentów. Przygotowując się na dzisiejsze spotkanie, poprosiłam o wyliczenie kosztów w zakresie czterech substancji czynnych, które się zgenerowały. Są to leki na choroby onkologiczne, co oznacza, że leki innowacyjne w tego typu terapiach są bardzo drogie – są to bardzo wysokie koszty leczenia i wysokie koszty dla płatnika publicznego. Są takie substancje jak trastuzumab, bewacyzumab, lenalidomid i rytuksymab. Na przykład trastuzumab, po tym jak doszło do generacji tej cząsteczki, nastąpiła zmiana ceny na minus 85% na 1mg i minus 79% na 1mg. Bawacyzumab i lenalidomid zmniejszyły cenę o 99% na 1mg leku, a rytuksymab zmniejszył cenę o 61%. Powiem już na bardziej konkretnych liczbach na przykładzie lenalidomidu, bo jest to w tej chwili dość szeroka grupa leków i założmy, że w 2018 r. kwota rozliczenia to było 178 mln zł, a średni koszt roczny na pacjenta 100 740 tys. zł, a po wejściu generyków średni koszt roczny dla pacjenta to 247 mln zł, więc są to znaczące różnice, jeżeli chodzi o kwoty. Trzeba mieć na uwadze to dzięki temu, że my, jako płatnik, oszczędzamy na tych cząsteczkach, to później jesteśmy w stanie refundować cząsteczki innowacyjne.

Drugą kwestią jest kwestia mechanizmu refundacyjnego, który mamy w naszej ustawie. Jesteśmy jedynym krajem, który posiada taki mechanizm, a mianowicie ustawowa obniżka ceny przy wejściu pierwszego odpowiednika do refundacji, czyli pierwszy lek innowacyjny wchodzi z ceną mniejszą o 25%. Muszę się przyznać, że przy postępowaniach refundacyjnych mamy bardzo duży problem z tak zwanymi gąszczami patentowymi, bo to jest taki przepis, gdzie, jeżeli kończy się ochrona patentowa albo wyłączność rynkowa, to dochodzi do obniżki ceny, a czasem nie potrafimy sobie prawnie poradzić i rozstrzygnąć, czy ten patent się skończył, czy nie. Firmy, które chcą unikać obniżek, stosują różnego rodzaju sztuczki, bo nagle się okazuje, że pojawia się jakiś kolejny patent.

W związku z tym prosimy czasem Urząd Patentowy o pomoc w rozstrzygnięciu, czy faktycznie ta ochrona patentowa istnieje, czy nie.

Z punktu widzenia Ministerstwa Zdrowia mechanizmy, które pozwalają na to, żeby leki generyczne wchodziły na rynek jak najszybciej, są jak najbardziej korzystne. Pokazałam to państwu na konkretnych liczbach i to we wskazaniach na substancje czynne w leczeniu onkologicznym. W tej chwili mamy też procedowany pierwszy od 20 lat duży pakiet farmaceutyczny, czyli zmiany w europejskim prawie farmaceutycznym, które będziemy przejmować po prezydencji węgierskiej. Są tam różnego rodzaju zapisy dotyczące ochrony wyłączności danych i rynkowych. Polski rząd ma bardzo jasne stanowisko w tym zakresie, czyli zarówno Polska, jak i wiele państw członkowskich stoi na stanowisku, że ta ochrona musi być niższa, dlatego że w tej chwili mamy problem z dostępnością leków na rynku nie tylko polskim, bo ten problem istnieje naprawdę w całej Unii Europejskiej, a szybsze wejście produktów generycznych to jest też konkurencja i łatwiejszy dostęp do konkretnych cząsteczek i do konkretnych leków dla przeciętnego pacjenta. Mówimy tutaj tak naprawdę o dostępności faktycznej, czyli to, że ten lek jest w aptece, w programie lekowym albo w chemioterapii, albo mówimy również o dostępności ekonomicznej, czyli o tym, żeby pacjenta było stać na zakup tego leku w refundacji aptecznej, albo żeby płatnik był w stanie zapłacić za ten lek, jeżeli mówimy o ciężkich chorobach i lekach, które się w nich stosuje. Trzeba również podkreślić, że leki innowacyjne, które są ważne i absolutnie potrzebne, są również coraz droższe.

Apeluję, żeby spojrzeć też z perspektywy resortu zdrowia, bo każdy z nas jest pacjentem bądź ma pacjentów i ten dostęp do leków jest absolutnie kluczowy w terapii. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję. To, co pani mówiła, było bardzo ciekawe. Zwracam się zatem z apelem i uprzejmą prośbą do Ministerstwa Zdrowia i do Ministerstwa Sprawiedliwości, że prace powinny być wspólnie procedowane, dlatego że ma to wymiar budżetowy i przede wszystkim jest to ważne dla zdrowia pacjentów, czyli Polek i Polaków. Wydawałoby się, że Kodeks cywilny jest daleko od tego tematu, ale okazuje się, że nie obejdziesz się bez Ministerstwa Sprawiedliwości. To taka ciekawostka z naszej dzisiejszej pracy.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Proszę państwa, zawsze mówię, że chociaż specjaliści wymyślą świetne rozwiązania, to bez prawa, prawników i sądów niewiele się wydarzy. Z całym szacunkiem dla twórców różnych pomysłów i pomysłodawców, jeżeli chodzi o leki, ale to wszystko w konsekwencji kończy się na tym, jak napiszemy przepisy, jak one brzmią i potem jak je wyegzekwujemy w sądach. Rola wymiaru sprawiedliwości jest bardzo istotna, bo ona generuje i wpływa na rozwój całej gospodarki. To taki wtórny *à propos* wzajemnej współpracy.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy jest pani mecenas Marta Sroka-Maleta? Jak z pani doświadczenia zmiana k.p.c. wpłynęła na prowadzenie postępowań, czy są wymagane dodatkowe zmiany w zakresie k.p.c.?

Radca prawny Marta Sroka-Maleta:

Bardzo dziękuję. Marta Sroka-Maleta, radca prawny z Kancelarii Dobrzański, Bzymek-Waśniewska, Sroka-Maleta z Krakowa. Od 20 lat obsługujemy wyłącznie rynek farmaceutyczny, więc wszystkie tematy, które są poruszane, to jest nasz chleb codzienny. Bardzo się cieszę, że mam przyjemność mówić po pani profesor, po Konfederacji Lewiatan i przede wszystkim po wypowiedzi Ministerstwa Zdrowia, bo to wszystko jak w soczewce obrazuje sektor farmaceutyczny w Polsce i te wyzwania, z którymi się mierzymy.

Chcę tylko zasygnalizować, że zaraz powiem od strony praktycznej, jak to wyglądało, jak to jest teraz i jakie są wyzwania, natomiast rzeczywiście wydaje mi się, że warto podkreślić, że bardzo często w dyskusji na temat kształtu postępowania zabezpieczającego mówimy o tym, że po pierwsze, musimy udzielić ochrony uprawnionym spraw wyłącznych, że musimy też ze względu na zasady proporcjonalności mieć na uwadze obciążenia, jakie są nakładane w związku z zabezpieczeniem, czyli tymi tymczasowymi zakazami, nakazami i zajęciem w stosunku do firm do tak zwanego obowiązującego na gruncie k.p.c.

Czasem w dyskusji wspomina się również o tej nowelizacji, czyli że zmiany pozwalają wpłynąć na zmniejszenie kosztochłonności i czasochłonności postępowań, bo są po prostu celniejsze rozstrzygnięcia, ale na koniec jest pacjent i o tym pacjencie trzeba pamiętać. Będę mówiła stricte z perspektywy leków, ale również leków refundowanych, czyli tych kluczowych leków dla zapewnienia zdrowia publicznego, które są lekami z zakresu świadczeń gwarantowanych. Kluczowe jest zrozumienie, że rzeczywiście sposób prowadzenia tych konkretnych postępowań, czyli postępowań zabezpieczających, które inicjują spory patentowe dotyczące danego produktu leczniczego, decydują o tym, jaka będzie sytuacja pacjenta w wyniku tego postanowienia na długie lata, zanim jeszcze dowiemy się, która ze stron tak naprawdę miała rację w postępowaniu. Chciałam wspomnieć, że koszty błędnych rozstrzygnięć w części będą stanowiły jakieś utracone zyski firmy generycznej, ale przede wszystkim będzie to koszt, jaki zapłaci pacjent, który przez kilka lat nie będzie miał tańszej alternatywy, albo który wpadnie w trudną sytuację ze względu na sposób funkcjonowania systemu refundacji, który to system rozwiązuje te problemy, ale to chwilę trwa. W związku z tym uniknięcie błędnych rozstrzygnięć jest absolutnie kluczowe.

Przechodząc teraz do kwestii postępowania zabezpieczającego, to wszystkie zmiany, które zostały wprowadzone, a które dotyczą wzięcia pod uwagę przez sąd prawdopodobieństwa unieważnienia patentu, czyli zmiany, które przewidują obowiązkowe wysłuchanie z pewnymi wyjątkami i zmiany, które wprowadzają temporalność sześciu miesięcy od dowiedzenia się o naruszeniu jako terminu na złożenie wniosku o zabezpieczenie – w mojej ocenie one wszystkie idą w dobrym kierunku. Powodują one, że postępowanie zabezpieczające w sprawach własności intelektualnej dotyczącej stricte zagadnień farmaceutycznych staje się bardziej sprawiedliwe i pozwala zminimalizować ryzyko błędnych rozstrzygnięć w pierwszej instancji, które następnie bardzo często są korygowane przez sąd drugiej instancji, tyle tylko, że przez okres międzyinstancyjny pacjent konsumuje problem.

Ministerstwo Zdrowia również mierzy się z problemem na przykład wprowadzenia leku generycznego na listę, który obniża limit, którego przez chwilę nie ma. Jest to szereg problemów, które trzeba rozstrzygnąć w oczekiwaniu na ewentualne rozstrzygnięcie sądu drugiej instancji. Kluczową i fundamentalną zmianą jest ta, która dotyczy wprowadzenia wysłuchania obowiązanego w walory postępowania zabezpieczającego. Podstawowe zasady, o których wspominała pani profesor, to szybkość, a dodatkowo postępowanie zabezpieczające powinno mieć walor efektu zaskoczenia, dlatego toczy się ono ex parte i szybko, ale wydaje mi się, że w sprawach, które dotyczą leków, te zasady w ogóle nie mają zastosowania, szczególnie jeśli weźmiemy pod uwagę te rozwiązania, które zostały wprowadzone. Jeżeli mamy teraz zapisane, że sąd dokona wysłuchania obowiązanego – wysłuchanie nie oznacza rozprawy, wysłuchanie to może być wezwanie do ustosunkowania się w terminie 7 dni i to wystarczy natomiast materiał, jaki sąd ma w sprawie różni się od tego, co miał na początku, ponieważ znał tylko stanowisko jednej ze stron. Mówi się o tym dość szeroko zarówno w publikacjach sędziowskich, środowiskach sędziowskich i wśród przedstawicieli doktryny, że niestety w Polsce pokutuje taki sposób wykonywania zawodu pełnomocnika procesowego, że jest tendencja do pomijania pewnych istotnych faktów i przedstawiania sprawy bardzo jednostronnie. Jeżeli tak jest, to kluczowe jest to, aby druga strona mogła zająć stanowisko. Czasem to nie chodzi o inną opinię prawną i o inny sposób patrzenia tylko często chodzi po prostu o fakty na przykład takie, że toczy się postępowanie o unieważnienie patentu albo że patent jest już unieważniony w wielu krajach. Postępowanie zabezpieczające sprzed lat było postępowaniem ex parte, czyli co do zasady toczyło się bez udziału obowiązanego.

Teraz wprowadziliśmy nową regułę, idziemy w kierunku kontrydiktoryjności i wprowadzamy prawo do wysłuchania z pewnymi wyjątkami. Rzeczywiście, jeśli widziałabym potrzebę zmiany, to w przepisie dotyczącym wysłuchania w zdaniu drugim jest informacja, o której nawet sędziowie mówią, że absolutnie nie są w stanie interpretować i jest im bardzo ciężko zrozumieć, o jaką sytuację chodzi. Ponieważ chodzi tu o sprawy komornicze, domniemy, że głównie chodzi tu o wnioskowanie zajęcia towaru, który jest oceniany przez uprawnionego jako naruszający patent. Słuchając wypowiedzi na konferencjach sędziów sądu własności intelektualnej z Warszawy, jak również miałam okazję zapoznać się z pewnymi publikacjami, i sędziowie przewidują, że to drugie zdanie

albo będzie powodowało określone strategie uprawnionych na ominięcie tego wysłuchania, gdzie widzieliśmy już takie praktyki w niektórych sprawach bądź sędziowie będą decydowali o wyłączeniu wysłuchania z tego wyjątku ze zdania pierwszego po to tylko, żeby uniknąć interpretacji zdania drugiego, któremu ciężko jest nadać jakikolwiek logiczny sens. Mamy przepis, który wprowadził fundamentalną zmianę wysłuchanie obowiązkowego, który naprawdę w krótkim terminie pozwala dać sędziemu zupełnie inny obraz sprawy, natomiast drugie zdanie tego przepisu naprawdę jest bardzo trudne do interpretacji, a może być furtką do tego, żeby obejść to wysłuchanie. Jeżeli zależy nam na tym, żeby zostało to wysłuchanie, które zmienia zupełnie oblicze tego postępowania, ponieważ pozwala uniknąć błędnych decyzji i uchyleń w drugiej instancji, to powinniśmy się pochylić nad tym przepisem, pamiętając, że kierunek jest absolutnie właściwy i pozwala zapobiec niekorzystnym skutkom błędnych rozstrzygnięć w pierwszej instancji.

Jeśli chodzi o inne przepisy, to one już funkcjonują. Sprawy, które były już wspomniane, czyli te wielkie oszczędności, to było właśnie zastosowanie przepisu, który dał kompetencje sądowi do wzięcia pod uwagę prawdopodobieństwa unieważnienia patentu poprzez wpisanie tego wprost do procedury, co nie było takie oczywiste, zanim ten przepis się nie pojawił, zważywszy że w Polsce mamy system bifurkacji i decyzję Urzędu Patentowego, które jak długo nie zostaną unieważnione, to pozostają w mocy. Była to bardzo potrzebna zmiana, która odpowiadała na potrzeby praktyki, ponieważ wszystkie te zagadnienia we wszystkich sprawach patentowych były zawsze dyskutowane, a sędziowie nie mieli kierunku i podstawy w k.p.c. do działania w ten sposób.

Na koniec powiem jedno słowo o listach ochronnych. Mianowicie listy ochronne sprzed nowelizacji marcowej wprowadzającej wysłuchanie, która weszła w życie w lipcu, miały podstawowe znaczenie – jeżeli obowiązany proaktywnie nie złożył do sądu pisma, które najczęściej składał, zanim wpłynął wniosek o zabezpieczenie, nie znając więc sygnatury do sprawy, do której mógłby je złożyć i składał na ręce przewodniczącego pismo, w którym wyjaśniał, że spodziewa się wniosku, wnosił w tym piśmie wprost o załączenie go do akt sprawy i uwzględnienie przy rozpoznawaniu postępowania zabezpieczającego ex parte. Teraz ten list ochronny nadal ma rację bytu, dlatego że zawsze wpływa to do przewodniczącego wydziału i prawdopodobnie byłby zorganizowany rejestr, gdzie można byłoby się zapoznać też, jakie podmioty i jakie prawa wyłączne mogą być przedmiotem sporu, aby potem dołączyć to do akt sprawy, natomiast jak długo w k.p.c. będziemy mieli przepis, że od wysłuchania są wyjątki, tak długo te listy ochronne są potrzebne, żeby zapobiec ewentualnemu obchodzeniu wysłuchania przez użycie tych wyjątków. Wprowadzenie prawa wysłuchania i zapisanie ogólnego wyjątku na pewne sytuacje, gdzie strona wywieździe, że wysłuchanie nie powinno jednak mieć miejsca, bo sprawa powinna być bezzwłocznie rozpoznana, pozostają w zgodności z prawem międzynarodowym, z art. 50 porozumienia TRIPS oraz art. 9 dyrektywy o egzekwowaniu praw własności intelektualnej i wprowadzone w wielu krajach europejskich postępowania zabezpieczające – w Niemczech, Hiszpanii, Holandii, Belgii, Francji, we Włoszech, na Węgrzech, a także w Szwajcarii i w Wielkiej Brytanii. Postępowanie zabezpieczające jest postępowaniem inter partes z udziałem drugiej strony, czyli tak jak obecnie wprowadziliśmy nowelizacją prawo do wysłuchania takim wyjątkiem na sprawy zupełnie wyjątkowe, ale do oceny sędziego, a nie poprzez z góry zapisane sytuacje, które wyłączają zastosowanie tego przepisu. Z mojej strony to tyle.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo, pani mecenas. To było bardzo ciekawe i myślę, że Ministerstwo Zdrowia i Ministerstwo Sprawiedliwości również panią słuchało. Przepraszam, ale jako Komisja musimy przepracować nasze wewnętrzne sprawy, więc pozwólcie państwo, że wrócimy do dyskusji po krótkiej przerwie. Mam uprzejmą prośbę o pozostanie państwa posłów na sali, a gości zapraszam na przerwę higieniczną.

[Po przerwie]

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Otwieram posiedzenie podkomisji po przerwie. Bardzo proszę.

Posel Barbara Dolniak (KO):

Uwagi, które państwo zgłaszacie i kwoty, które słyszymy, jeżeli chodzi o oszczędności w wydatkowaniu pieniędzy na leki, są rzeczywiście ogromne, w związku z tym wydaje się, że powinniśmy w miarę sprawnie popracować nad uzupełnieniem przepisów Kodeksu postępowania cywilnego w taki sposób, by w pełni usprawnić to postępowanie. Usłyszałam już, że zrodzi to koszty, konieczności finansowe, zadania związane z informatyzacją, ale tylko pięciu sądów, więc nie wiem, czy Ministerstwo Sprawiedliwości nie powinno przedyskutować tego z Ministerstwem Zdrowia, żeby uzupełnić przepisy Kodeksu postępowania cywilnego w taki sposób, żeby to postępowanie stało się klarowne i sprawne, bo efekt decyzji sądu przekłada się na zdrowie pacjenta i na ogromne oszczędności liczone w kieszeniach pacjentów oraz w funduszach Ministerstwa Sprawiedliwości i całego budżetu państwa. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję. Proszę bardzo, panie dyrektorze.

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Bardzo dziękuję za udzielenie głosu. Przed przerwą miałem kilka pytań i nie wiem, czy nie zapomniałem, ale pierwsze pytanie, które mi się nasunęło i muszę je zadać jako naukowiec, to czy instytucja listu ochronnego ma jakieś wady? Czy te wady są zdiagnozowane i jakie ryzyka się z tym wiążą? Czy proponując, żeby listy ochronne zaczęły funkcjonować w powszechnie obowiązujących przepisach, zastanawialiście się nad jakimiś alternatywnymi rozwiązaniami, które rozwiązałyby ten problem, który mają załatwić listy ochronne? Mam jeszcze pytanie do wyrażenia normokształtnego ze zdania drugiego – czy ktoś może pamiętać, jakie było ratio legis tego przepisu? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Proszę bardzo.

Przewodniczący Rady IP Konfederacji Lewiatan Grzegorz Rychwalski:

Grzegorz Rychwalski, Konfederacja Lewiatan. Szanowny panie profesorze czy są wady? My nie znaleźliśmy. Szczególnie że jest to znana, trwała w innych porządkach prawnych instytucja i na niej się wzorowaliśmy. Konfederacja Lewiatan nie była jedynym inspirującym do tych zmian, bo takie inspiracje wychodziły z innych rejonów i środowisk związanych z własnością intelektualną. Ona bazowała na doświadczeniach innych państw członkowskich, mając na uwadze słuszność i racjonalność tego mechanizmu. Pani mecenas wskazywała, że funkcjonuje w wielu porządkach bardzo rozwiniętych gospodarek, ale jeżeli byłaby ona niesłuszna i nieskuteczna, to byłaby usunięta z tych porządków. Wydaje się, że ta instytucja jest bardzo potrzebna.

Czy była jakaś alternatywa? Panie profesorze, jak zaczęliśmy o tym rozmawiać, to mówiliśmy o tym, że nie ma żadnych alternatyw, żeby zabezpieczyć słuszność postępowania. Sędzia jeszcze rok temu miał tylko jedną, bardzo wybiórczą perspektywę. Gorszej sytuacji procesowej już być nie mogło. Była instytucja, której wskazywaliśmy, żeby w jakikolwiek sposób ten kto się bronił, mógł przedstawić swoją rację i swój punkt widzenia przed wydaniem jakiegokolwiek osądu ze strony sądu. Trzeba pamiętać, że stan prawny, kiedy była proponowana instytucja, był skrajnie niesprawiedliwy z punktu widzenia słuszności prawa i obrony interesu, bo nie było w ogóle mowy o żadnej alternatywie. Listy ochronne były propozycją bazującą na doświadczeniach innych państw członkowskich i europejskich, żeby wykazać możliwość i wskazać inną perspektywę sądowi, żeby w rzetelny sposób odniósł się do roszczenia.

Prace legis co do drugiego zdania. W procesie legislacyjnym w 2023 roku zgłaszaliśmy nasze uwagi do tego zdania. Niestety nie zostały one wzięte pod uwagę, chociaż nasze zdanie artykułowaliśmy już w 2023 i w 2023 r. Chcę podkreślić to, co mówiła również pani mecenas, że list ochronny jest potrzebny, dopóki dopóty będą wyjątki, a nawet jeżeli nie byłoby wyjątków, to ten list też jest potrzebny, żeby domknąć system, bo w innych systemach to funkcjonuje. Po drugie, trochę niepokoi nas wypowiedź pana dyrektora o tym, że pracujecie państwo nad cofnięciem zmian w zakresie k.p.c.

Prosimy wziąć pod uwagę te wszystkie dyskusje, o których dzisiaj mówimy, bo one naprawdę się sprawdziły i mamy wymierny efekt tych spraw. Mówimy o zabezpieczeniu. Jak tylko zostaliśmy zapoznani z tym zdaniem na posiedzeniu Komisji w poprzedniej kadencji, to zgłaszaliśmy swoje uwagi, nie kwestionując, ale wskazując na słusność wprowadzenia instytucji wysłuchania. Wskazywaliśmy wówczas na pewne ryzyka związane z drugim zdaniem. Niestety nasze ryzyka się zmaterializowały i prosimy o zwrócenie na to uwagi. Za trzy lata system będzie pogłębiał te ryzyka i on się nie naprawi. Skupiamy się na wysłuchaniu, ale jest również przepis o sześciu miesiącach, który też jest zaczerpnięty z innych porządków państw europejskich. Z różnych środowisk naukowych, a także z tych środowisk, które mówiły, że są blisko tych wszystkich działań w zakresie dyskusji na temat nowelizacji Kodeksu postępowania cywilnego, że jest to zła instytucja.

Jako Konfederacja Lewiatan twierdzimy, że jest to dobra instytucja. Po pierwsze, nie jest ona naszą autorską instytucją, a jest zakotwiczona w innych porządkach prawnych, ale nawet jeżeli byłaby tylko naszą narodową specyfiką, to z punktu widzenia tylko leków każdy podmiot wie, że jego prawo mogło być naruszone, ponieważ możliwość bycia leku na rynku definiuje moment dopuszczenia leku do obrotu. Ten moment dopuszczenia leku do obrotu jest wydaniem decyzji dopuszczenia do obrotu przez kompetentny organ. Może być to organ narodowy, czyli Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czy europejski jak Europejska Agencja Leków. Dany podmiot nie może zatem powiedzieć, że został zaskoczony tym, że wygasło mu sześć miesięcy, bo jeżeli przedsiębiorca działa rzetelnie, to musi dokonać należytej staranności i śledzić, kiedy leki są dopuszczane, a szczególnie kiedy jego konkurenci są dopuszczani do obrotów, więc on bardzo dobrze wie, kiedy następuje sześciomiesięczny moment rozpoczęcia tego okresu. Pani mecenas wskazała, że to była gra na czas i tak, to była gra. Reguły zabezpieczeń i całego wydłużania to jest jedna wielka gra konkurencyjna, która wpływa nie tylko na podmiot konkurencyjny, ale tak naprawdę wpływa bezpośrednio na pacjenta. To są wymierne efekty finansowe położone na pacjencie, dlatego prosimy o wzięcie pod uwagę naszych analiz i perspektyw i ewentualne pogłębianie tych zmian.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Panie dyrektorze.

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Odniosę się do tego, co pan powiedział i może od razu uzupełnię swoją wypowiedź, bo być może użyłem skrótu myślowego. Nie chodzi o odwracanie jeden do jednego tych zmian, które były wprowadzone w ostatnich latach, tylko tych, które w przestrzeni publicznej są uważane za wadliwe. To tyle w tej kwestii. Rozumiem, że instytucja listu ochronnego miałaby zastosowanie nie tylko do rynku usług farmaceutycznych, a byłaby to instytucja powszechna na kanwie prawa własności przemysłowej. Dziękuję bardzo.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Pojawił się temat § 2, do którego są zastrzeżenia. Czy widzą państwo kierunek zmian, w jakim miałyby to nastąpić? Czy wiemy już, kiedy będzie projekt zmian w Kodeksie postępowania cywilnego, czy na razie jest to jeszcze przyszłość?

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Zespół procesowy jest już na ukończeniu pierwszej nowelizacji Kodeksu postępowania cywilnego, więc myślę, że to nie jest jakaś odległa przyszłość.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Ale to oznacza, że już przedstawiono rządowi ten projekt?

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Jeszcze nie.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Czyli rozumiem, że będzie to raczej w przyszłym roku?

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Myślę, że tak.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Mamy już koniec października, a po drodze projekt czekają jeszcze konsultacje społeczne.

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Jest to ścieżka kodeksowa, która rządzi się swoimi prawami.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

My też mamy ograniczenia i musimy mieć na tę sprawę odpowiedni czas, bo to nie idzie zwykłym trybem postępowania. Dlaczego o tym mówię? Czy w związku z tym ministerstwo weźmie te uwagi i przekaże je przewodniczącemu Komisji Kodyfikacyjnej, czy sprowadzimy ten temat projektu tylko § 2 i listu, o którym dzisiaj rozmawialiśmy? List wymaga dyskusji również fachowców, bo to trzeba rozważyć również w aspekcie możliwości technicznych sądów, które będą się tym zajmować. Art. 1 przepisu, o którym rozmawiamy, jest chwalony, natomiast są zastrzeżenia co do § 2 tego przepisu. Czy obejmujemy to dłuższym okresem i będzie to przedyskutowane, czy skupiamy się nad samym projektem dotyczącym § 2?

Radca prawny Marta Sroka-Maleta:

Jeśli mogłabym tylko sprecyzować, to w istocie chodzi o zdanie drugie § 2, który wprowadził wysłuchanie. Problematyczny nie jest cały § 2 tylko jego drugie zdanie.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Czyli poprawiamy § 2.

Radca prawny Marta Sroka-Maleta:

Tak.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Proszę, pani profesor.

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

Ja mam jeszcze ad vocem à propos listów ochronnych. Jakkolwiek wydaje mi się, że ten pilotażowy projekt związany z informatyzacją tego systemu listów ochronnych jest sensowny, ale można też zrobić o jeden krok mniej, czyli wprowadzić możliwość składania listów ochronnych bez skomplikowanego systemu informatycznego, bo tych sądów jest tylko pięć. To nie jest tak, że trzeba wysłać list do każdego sądu w Polsce, tylko te listy będą wysyłane maksymalnie do pięciu wydziałów. Można więc zacząć od mniej kosztownego rozwiązania zapewniającego właściwie te same pozytywne skutki dla procedury zabezpieczenia i dla jej zrównoważenia.

Radca prawny Marta Sroka-Maleta:

Jeśli mogłabym dopowiedzieć, to listy ochronne były i są już składane, a te pięć sądów już je obsługuje. Problem polega tylko na tym, że praktyka jest rozbieżna i nie ma przepisów.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

W takim razie na jakiej podstawie składane są listy ochronne?

Radca prawny Marta Sroka-Maleta:

Bez zwyczaju.

Poseł Barbara Dolniak (KO):

Ale my nie mamy prawa zwyczajowego w Polsce, w związku z tym tak naprawdę sędzia powinien oddać taki wniosek.

Radca prawny Marta Sroka-Maleta:

Dlatego sędziowie są w bardzo trudnej sytuacji i zwracają uwagę na to, że bardzo potrzebne są przepisy, które uregulują tę praktykę i dadzą im podstawy proceduralne do działania, a tylko dlatego nie ignorują tych pism ochronnych, bo sprawy są tak ważne, że sumienie nie pozwala im nie przeczytać tych dokumentów. Sędziowie mają ogromne problemy z tym, w jaki sposób proceduralnie wprowadzić ten materiał do akt sprawy. O tym są już publikacje na przykład sędziego Antoniuka dotyczące propozycji regulacji i tego jak w praktyce sądy radzą sobie z listami ochronnymi. Również sędzia Gołaszewska

pisala na temat listów ochronnych i tam są już zarysowane pewne rozwiązania bez systemu informatycznego. Zgadzam się z tym, co powiedziała pani profesor, czyli że nie to jest konieczność, ale byłoby to najlepsze rozwiązanie i chyba jest możliwość wprowadzenia listów ochronnych bez systemu informatycznego.

Przedstawicielka Instytutu Nauk Prawnych PAN Żaneta Zemła-Pacud:

Chcę tylko dopowiedzieć, że rzeczywiście jest to ogromny problem, bo nie ma usankcjonowanej normatywnie możliwości składania listów ochronnych, natomiast praktyka rzeczywiście jest taka, że te listy są składane. Oznacza to, że podmiot składający list ochronny nie wie do końca, czego się może spodziewać, czyli czy ten list zostanie mu zwrócony, czy zostanie zarejestrowany i przekazany sędziemu. W publikacji sędziego Antoniuka z Wydziału Własności Intelektualnej jest pokazany cały szereg rozmaitych problemów również technicznych z rozmaitymi implikacjami, czyli w jaki sposób właściwie przekazać list ochronny, kto ma zarządzić przekazanie, czy to będzie przewodniczący wydziału, czy przewodniczący składu rozpatrującego. Jakiegokolwiek sensowne informatyczne czy technologiczne uregulowanie tej kwestii jest wysoce pożądane.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo, pani profesor. Panie dyrektorze, czy nie spróbowalibyście państwo przemyśleć krótszej ścieżki? Rozumiem, że nowelizacja planowana jest na przyszły rok, tym niemniej ze względu na wagę istoty problemu, czy nie należałoby pomyśleć nad jakąś mniejszą nowelizacją w tym zakresie?

Posel Barbara Dolniak (KO):

Może inaczej. Czy po posiedzeniu podkomisji mogą państwo przedyskutować w ministerstwie te dwa tematy, czyli zdanie drugie z § 2 i kwestię listu? Jeżeli nie będziecie państwo tworzyć tego projektu, to może stworzymy go w jakiś sposób poza ministerstwem, państwo dokonają jego oceny, a następnie go przepracujemy. Może się okazać, że projekt, który państwo w tej chwili przygotowujecie, w ogóle nie będzie procedował tego zagadnienia i zmiany tych przepisów. To, że powstanie państwa projekt nie zmienia tego, że być może i tak będziemy musieli dołożyć jakieś przepisy już w trakcie posiedzenia Komisji.

Z dzisiejszego spotkania i z państwa informacji również wynika, że ta tematyka wymagałaby zmiany, a praktyka pokazuje, że ten kierunek zmian jest potrzebny. Może zrobimy tak, że państwo przedstawia te dwa tematy w ministerstwie, dokonają oceny, a później skontaktują się ze mną czy z panem przewodniczącym. Następnie wrócimy do tego tematu i wspólnie z państwem przygotowalibyśmy ten projekt.

Chciałabym jednak, żebyśmy mieli też stanowisko ze strony ministerstwa – czy mogłoby być wprowadzone bardziej uproszczone zagadnienie dotyczące listu i jaki zakres tych zmian musiałby wówczas nastąpić. Czy możemy się umówić w taki sposób, panie dyrektorze?

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Myślę, że co do zasady tak, ale teraz tak na szybko zastanawiam się, jak rozwiązać ten problem. Pierwsze pytanie, które mi się pojawiło w głowie, to musielibyśmy przeanalizować to sobie na poziomie departamentu?

Posel Barbara Dolniak (KO):

Panie profesorze, nie wymagam od pana odpowiedzi w dniu dzisiejszym. To nie o to chodzi. Zastanówmy się raczej, czy na przykład planowana kodyfikacja i proponowane zmiany przewidują zmiany w tym zakresie, o którym dzisiaj rozmawiamy. To po pierwsze. Po drugie, czy tą zmianą można objąć również zagadnienia, o których dzisiaj mówimy? Skoro ta kodyfikacja nie trafiła do rządu, więc może zostać jeszcze uzupełniona. Skoro te przepisy nie będą objęte przez ten projekt, czy możemy w tym momencie podjąć działania, które spowodują, że pojawi się na przykład projekt poselski, a państwo będziecie mieli już niejako wyrobione stanowisko? Chcę, żebyśmy popracowali nad tym projektem, jeżeli kodyfikacja nie obejmie tego zagadnienia, i żebyśmy wspólnie z ministerstwem wypracowali kierunek rozwiązań. Zeby nie było takiej sytuacji, że przygotujemy projekt poselski, a ministerstwo powie, że to absolutnie nie wchodzi w rachubę i okaże się, że cała ta praca pójdzie niepotrzebnie w gwizdek.

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Pani przewodnicząca, jasne. Kierując się doświadczeniem i intuicją, myślę, że najsprawniejszą ścieżką legislacyjną chyba byłaby ścieżka z projektu poselskiego i to chyba udałoby się najszybciej przeprowadzić. Czy ewentualnie mielibyśmy ocenić jakieś wypracowane stanowisko, czy lepiej stworzyć grupę roboczą i zaangażować się wspólnie do opracowania tego projektu?

Posel Barbara Dolniak (KO):

To już nie jest decyzja podkomisji, pana przewodniczącego czy moja jako przewodniczącej Komisji. Myślę, że dopóki się nie dowiemy, że Komisja Kodyfikacyjna i Ministerstwo Sprawiedliwości pracują nad tym tematem, to mogą to być tylko sugestie z państwa strony, czyli ewentualne kierowane pisma w jakim kierunku są proponowane zmiany. Natomiast jeżeli w ogóle na tym etapie nie ma prac dotyczących zmiany tych przepisów, to wtedy zastanowilibyśmy się, czy na przykład nie zrobić jakiejś grupy roboczej, która wypracuje ten projekt i skierować go jako projekt poselski.

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

W Komisji Kodyfikacyjnej jeszcze nie zaczęły się prace na tym etapie do postępowania zabezpieczającego. Z tego, co pamiętam, pani profesor Szczepanowska-Kozłowska, przewodnicząca Zespołu Problemowego ds. prawa własności intelektualnej, w pierwszej kolejności chciała skoncentrować się na kwestii uregulowania odpowiedzialności, bo teraz te reżimy prawne się tam nakładają i jest duży nieporządek.

Posel Barbara Dolniak (KO):

To może dajmy sobie miesiąc, żeby te tematy wyjaśnić i przedyskutować.

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Mogę jeszcze dokończyć?

Posel Barbara Dolniak (KO):

Tak.

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Jak oficjalnie dostaniemy od państwa projekt listów zastawnych, to mogę zwrócić się do Komisji Kodyfikacyjnej, żeby wydała opinię na temat tego projektu, dzięki czemu Komisja mogłaby w miarę szybko ustosunkować się do tego projektu. Nakreśliłoby nam to wizję Komisji Kodyfikacyjnej, co ona w ogóle myśli na temat tych listów ochronnych i sposób rozwiązania tego problemu, bo Komisja może wydać stanowisko, że cały ten kierunek jest niepożądany, że akceptuje to kierunkowo, ale jakieś rozwiązania trzeba uregulować inaczej, a może całkowicie zaaprobuje cały projekt. Ja nie wiem, jakie będzie stanowisko, ale mogę przewidzieć takie scenariusze.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Bardzo dziękuję za tę wypowiedź. Dajmy sobie miesiąc i dalej będziemy nad tym pracować. To już jest bardzo znaczący owoc pracy tej podkomisji.

Zastępca dyrektora departamentu MS Przemysław Wołowski:

Na pewno zostajemy do państwa dyspozycji. Jak najbardziej jesteśmy otwarci na współpracę i poprawianie tego stanu prawnego. Będzie nam się lepiej żyło, jak stan prawny będzie taki, jaki powinien być. Wiadomo, że jest to dosyć skomplikowana materia od strony systemowej, aksjologicznej i od stanu zastanego, ale jak nic nie będziemy robić, to nie będzie lepiej w tym temacie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Bardzo dziękuję. Wracamy do tematu. Czy jest pan mecenas Tomasz Jaworski? Panie mecenasie, zabezpieczenie sądowe może mieć wpływ na interesy nie tylko stron, ale także pacjentów i systemu ochrony zdrowia. Czy istnieje potrzeba zmian przepisów w tym aspekcie? Bardzo proszę.

Radca prawny Tomasz Jaworski:

Dziękuję bardzo. Tomasz Jaworski, radca prawny z Konfederacji Lewiatan. Panie przewodniczący, rzeczywiście wielokrotnie padły kwoty oszczędności, jakie już na przestrzeni pierwszych miesięcy obowiązywania tych nowych przepisów udało się zaoszczędzić w kieszeniach pacjentów i w kieszeni płatnika publicznego, natomiast na te kwestie można spojrzeć też od drugiej strony. Co w sytuacjach, kiedy w przeszłości, czy nie daj Boże również w przyszłości, nie da się zaoszczędzić tych pieniędzy, bo dojdzie do sytuacji, w której sąd rozpozna wniosek o zabezpieczenie bez wysłuchiwanie drugiej strony na przykład ze względu na nieszczelność przepisów § 2 zdanie drugie, czy ze względu na to, że sąd nie przyjął listu ochronnego, bo stwierdził, że nie ma do tego podstaw i wyda takie zabezpieczenie, które zamrozi obrót produktem na długie miesiące albo lata i dopiero po jakimś czasie wszyscy dowiedzą się, że zabezpieczenie było niezasadne, upadnie i okaże się, że te parę miesięcy czy lat zablokowania produktu było nieuzasadnione.

Na dzisiaj przepisy procedury cywilnej przewidują możliwość naprawienia szkody, którą wyrządzono za pomocą wykonania takiego zabezpieczenia, ale tylko w relacji między stronami procesu. To znaczy, tylko ta firma, która została zablokowana, może po tych paru miesiącach czy latach pójść do sądu cywilnego z roszczeniem odszkodowawczym przeciwko firmie, która blokowała po to, aby uzyskać odszkodowanie. To są trudne procesy i sukcesy w nich nie są powszechne, ale jest taka możliwość. Jak już wielokrotnie słyszeliśmy, nie tylko ta zablokowana firma ponosi szkody, bo ponosi ją też pacjent, który nie dostał leku, pacjent, który musiał korzystać z droższego leku patentowanego i te szkody ponosi też płatnik publiczny, NFZ czy Ministerstwo Zdrowia, które mogłoby refundować daną cząsteczkę taniej, ale zostało pozbawione tej możliwości. W ramach prac Konfederacji Lewiatan zastanawialiśmy się nad tym, czy od strony legislacyjnej jest możliwość rozwiązania tego problemu? Wydaje nam się, że tak. Wydaje nam się, że można pomyśleć o przepisie nie na poziomie k.p.c., bo to jest przepis czysto branżowy i dotyczy stricte leków, ale na gruncie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowania ze środków publicznych. Taki przepis dawałby podstawę do roszczenia odszkodowawczego za szkody wywołane zabezpieczeniem Narodowemu Funduszowi Zdrowia.

W Kodeksie postępowania cywilnego mamy przepis art. 746 § 1, który mówi o możliwości dochodzenia odszkodowania przez tego, kto został pokrzywdzony w procesie za pomocą nieuzasadnionego zabezpieczenia i wydaje nam się, że odpowiednik tego przepisu można byłoby zaproponować do ustawy o świadczeniach. Ta interwencja legislacyjna wydaje się, że byłaby punktowa, bo pokusiliśmy się o opracowanie takiego pomysłu. Tak naprawdę chodziłoby o stworzenie przepisu mówiącego o tym, że NFZ przysługuje roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej wykonaniem zabezpieczenia uznanego następnie za niezasadne czy za uchylone i rozszerzenie katalogu kompetencji NFZ poprzez dodanie punktu, który mówiłby o tym, że NFZ monitoruje tego typu sytuacje na rynku, czyli monitoruje sytuację zabezpieczeń, które następnie zostały uchylone, a zablokowały obrót lekiem i wytacza powództwa. To jest trochę wyjście poza tę logikę, że zabezpieczenie dotyczy tylko uprawnionego i obowiązane, bo jak już słyszeliśmy, to nie tylko ich dotyczy.

Pozostaje pytanie, co z pacjentem, czyli tym najbardziej zainteresowanym i najczęściej bezpośrednio poszkodowanym taką sytuacją? Przyznam, że w tym miejscu trudniej jest wymyślić taki mechanizm, który pozwoliłby na takie egzekwowanie regresu przez pacjenta, chociaż słusznościowo wydaje się, że gdzieś byłoby na to miejsce. Wydaje się, że rzecznik praw pacjenta na przykład mógłby pomyśleć nad stworzeniem takiego mechanizmu, czy być może wręcz stworzenie roli dla rzecznika praw pacjenta, który dochodziłby tego rodzaju roszczenia w imieniu pacjentów. Na dzisiaj wydaje się, że rozwiązaniem, które dopełniłoby system zmian w procedurze cywilnej, o których mówimy, byłby przepis dający takie prawa procesowe Narodowemu Funduszowi Zdrowia. Właśnie taką propozycję chcieliśmy przedstawić.

Jeszcze ostatnia uwaga do przepisu w § 2 i jego zdania drugiego. Chcę tylko wskazać, że w marcowej nowelizacji zakres zmian do procedury był szerszy i nie dotyczył tylko tych kwestii związanych z postępowaniem zabezpieczającym. Tak naprawdę głównym przedmiotem tej nowelizacji były usprawnienia procedury rozpoznawania spraw cywilnych,

które miały doprowadzić do przyspieszenia spraw i były tam również zachęty do mediacji. Wątek oceny skutków regulacji po trzech latach dotyczył innych kwestii, czyli mierniki, które tam wskazano, dotyczą szybkości postępowania rozpoznawczego oraz ilości mediacji, a one w ogóle nie dotyczą postępowań zabezpieczających. Z formalnego punktu widzenia te trzy lata nie są problemem, żeby podjąć jakąś interwencję legislacyjną. Tak przynajmniej wydaje się z tego OSR. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy ktoś z państwa chce jeszcze zabrać głos? Proszę bardzo.

Naczelnik wydziału departamentu MS Anna Marczak:

Może jeszcze tylko powiem, że nie pamiętam, jak dokładnie brzmi przepis w ustawie, który nakłada na ministra sprawiedliwości obowiązek przedstawienia informacji co do efektów i rezultatów, ale mam wrażenie, że jednak chodzi o całość. Być może rzeczywiście w OSR jest akcent położony na pewne wybrane aspekty, zmieniane przepisy czy też wprowadzane i zmieniane regulacje, natomiast myślę, że jednak chodzi o takie kompleksowe ujęcie tego tematu. Tak przynajmniej wskazuje moje doświadczenie i mam takie poczucie, że jednak chodzi o całość nowelizacji, niemniej jednak formalna ocena byłaby chyba z korzyścią również dla tych przepisów, o których dzisiaj rozmawiamy. Dziękuję.

Radca prawny Tomasz Jaworski:

Jak najbardziej ocena ex post jest zawsze z korzyścią dla skuteczności przepisów, natomiast chodzi też o czas. Chodzi o to, żeby tę lukę, którą zidentyfikowaliśmy już jako niewątpliwą i w praktyce jest chyba zgodność co do tego, że ten § 2 i jego zdanie drugie jest wykorzystywane do obchodzenia przepisu, więc chodzi o to, żeby to skorygować teraz, kiedy to zauważyliśmy, a nie po jakimś czasie.

Patrząc na mierniki, one dotyczą średniego czasu trwania postępowania według instancyjności, wskaźnika opanowania wpływu, wskaźnika pozostałości w sprawach cywilnych i ilości przeprowadzonych mediacji. Widać ewidentnie, że te mierniki nie dotyczą kwestii postępowania zabezpieczającego, więc trudno byłoby nawet używać ich, żeby oceniać tę regulację.

Naczelnik wydziału departamentu MS Anna Marczak:

Myślę, że jedno nie wyklucza drugiego. Chciałam tylko doprecyzować cel, jaki przyświecał wprowadzeniu tego obowiązku sprawozdawczości z realizacji projektowanych zmian. Absolutnie nie mam nic przeciwko temu. Jeżeli do nas też docierają jakieś sygnały, które się ujawniły i wynikają z tego, że coś zdiagnozowano szybciej, to wcale to nie oznacza, że musimy czekać do OSR ex post, który zanim powstanie, to zajmuje trochę czasu – ocena trzyletniego terminu, zgromadzenie danych i ujęcie ich w przewidzianej do tego formie, czyli właśnie w postaci OSR ex post.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo. Podsumowując, podkomisja przekazuje projekt dalszych prac do Ministerstwa Sprawiedliwości, więc czekamy na państwa uwagi, wnioski i postulaty. Okazało się, że to posiedzenie jest bardzo ważne, bo na końcu jest pacjent, są też oszczędności budżetu państwa, są polscy przedsiębiorcy i dotyczy to rynku farmaceutycznego. Bardzo wszystkim dziękuję za udział w posiedzeniu i za bardzo ciekawą, wyczerpującą i stojącą na najwyższym poziomie merytoryczną dyskusję. Myślę, że wszyscy jesteśmy zaskoczeni wagą problemu, poziomem dyskusji i tym, jak bardzo ważny jest to temat. Zamykam posiedzenie podkomisji.