



Warszawa, dnia 17 lutego 2010 r.

**Opinia o ustawie o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie
weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw
(druk nr 807)**

I. Cel i przedmiot ustawy

Opiniowana ustawa uchyla ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976). Jest to konsekwencją eliminacji z polskiego porządku prawnego przepisów implementujących uchyloną dyrektywę Rady 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii (Dz. Urz. UE L 76 z 19.03.2008 r., str. 41).

Z materii ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej pozostała regulacja obrotu testami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej, która została włączona do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342) oraz do ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.).

Do obrotu zostaną dopuszczone testy, które uzyskały pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego i zostały umieszczone w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.

Ustawa ma wejść w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Sejm uchwalił opiniowaną ustawę na 62. posiedzeniu w dniu 5 marca 2010 r. w oparciu o przedłożenie rządowe. Projekt stanowił przedmiot prac sejmowych Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Komisji Zdrowia, które wprowadziły do projektu dwie

poprawki o charakterze redakcyjno-legislacyjnym. Ustawa została uchwalona w brzmieniu zaproponowanym przez komisję w druku sejmowym nr 2790.

III. Uwagi szczegółowe

1) Przepis o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej rozpoczynają słowa "Uchyla się ustawę ...". W § 40 ust. 1 ZTP wskazane jest użycie w przepisie uchylającym ustawę wyrazów "Traci moc ustawa ...". Wyraz "uchyla się" jest stosowany w odniesieniu do konkretnych przepisów.

Poprawka zmierzająca do uwzględnienia w brzmieniu art. 1 wytycznych zawartych w § 40 ust. 1 ZTP nie zmieni sensu przepisu. Będzie jednak wyrazem szacunku dla utrwalonego zwyczaju w procesie stanowienia prawa.

Propozycja poprawki:

- w art. 1 wyrazy *"Uchyla się ustawę"* zastępuje się wyrazami *"Traci moc ustawa"*;

2) Brzmienie definicji wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej (art. 4 pkt 2, pkt 40) w części oznaczonej jako lit. c zawiera wewnętrzną sprzeczność. Z jednej strony określony tam sprzęt laboratoryjny ma być "ogólnego stosowania", z drugiej zaś "ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro". Sprzęt nie może być zarazem ogólnego przeznaczenia i ze względu na właściwości być przeznaczony do jakiegoś konkretnego zastosowania. Szczególne właściwości wyłączają ogólne zastosowanie. Ze względu na tę sprzeczność trudno jednoznacznie ustalić zakres omawianej definicji.

Być może intencją ustawodawcy było objęcie zakresem definicji wyrobów innych niż określone w lit. a i b przeznaczonych do badań diagnostycznych in vitro. Jeżeli tak, to przepis powinien mieć następujące brzmienie:

"c) innym sprzętem laboratoryjnym, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro;"

3) W pkt 41 i 42 dodawanych do art. 2 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt znajdują się definicje wprowadzenia do obrotu oraz wprowadzenia do używania wyrobu do diagnostyki in vitro. Wymienione definicje różnią się terminologią. W pkt 41 ustawodawca używa wyrazów "w celu używania", a w pkt 42 posługuje się wyrazami "w celu użycia". Wydaje się, że obydwa zwroty są tożsame treściowo. Wskazuje na to brzmienie art. 1 ust. 2 lit. h oraz lit. i dyrektywy Rady 93/42/EWG

dotyczącej wyrobów medycznych, będących jak się wydaje, pierwowzorem omawianych przepisów, i które posługują się wyrazem "stosowanie".

Mając na względzie zasadę, że do oznaczania jednakowych pojęć używa się jednakowych określeń (§ 10 ZTP) należy ujednolicić w tym zakresie obie definicje.

Propozycja poprawki:

- w art. 4 w pkt 2, w pkt 42 wyraz "użycia" zastępuje się wyrazem "używania";

4) W pkt 43 i 44 dodawanych do art. 2 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt znajdują się definicje dystrybutora i importera. Porównanie treści obydwu definicji prowadzi do wniosku, że zakres definicji dystrybutora zawiera w sobie wszystkie desygnaty definicji importera. Innymi słowy każdy importer jest dystrybutorem, ale nie wszyscy dystrybutorzy są importerami.

Ustawa tylko raz – w art. 76a ust. 4 pkt 2 – odwołuje się do definiowanych pojęć. Art. 76a ust. 4 pkt 2 nakazuje aby we wniosku o sporządzenie opinii zostały zawarte imię i nazwisko albo nazwa importera albo dystrybutora, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedziba i adres. W tym kontekście wystarczającym byłoby wskazanie obowiązku zawarcia danych dotyczących dystrybutora, bo każdy importer jest dystrybutorem. Należy zatem zredukować brzmienie przepisu o wyrazy "importera albo", gdyż nic nie wnoszą do jego treści. Tym samym niepotrzebna stanie się definicja importera, gdyż w ustawie nigdzie nie wystąpi to pojęcie.

Propozycja poprawki:

- w art. 4:

a) w pkt 2 skreśla się pkt 44,

b) w pkt 3, w art. 76a w ust. 4 w pkt 2 skreśla się wyrazy "importera albo"

5) Definicje dystrybutora i importera zostały ograniczone w stosunku do ich brzmienia z uchylanej ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej o podmioty, które mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), a nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Polski. Wydaje się, że prawidłowa wykładnia opiniowanej ustawy uniemożliwi dyskryminowanie podmiotów pominiętych w zakresach definicji dystrybutora i importera, ale istnieje ryzyko błędnej interpretacji art. 76a ust. 4, polegającej na odrzucaniu wniosków osób, które nie są importerami lub dystrybutorami w rozumieniu ustawy, co może zostać uznane przez Trybunał

Sprawiedliwości Unii Europejskiej za niezgodne w szczególności z art. 34 i 49 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej w brzmieniu nadanym Traktatem z Lizbony.

6) W art. 76a ust. 1 dodawanym do ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt jako przesłanki dopuszczenia do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej wymienia:

- 1) pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego,
- 2) umieszczenie w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.

Z art. 76b ust. 1 wynika, że pozytywna opinia Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, jest przesłanką wpisu wyrobu do wykazu.

Nie jest zatem możliwe spełnienie drugiej przesłanki z art. 76a ust. 1 bez spełnienia pierwszej. W związku z tym umieszczenie pierwszej przesłanki należy traktować jako nic nie wnoszące do treści przepisu i w związku z tym przesłanka ta powinna zostać skreślona z brzmienia przepisu. Jednocześnie, aby zachować czytelność przepisów, należy treść zdania drugiego z art. 76b ust. 1. Dodać do art. 76a ust. 1.

Propozycja poprawki:

- w art. 4 w pkt 3:

a) w art. 76a w ust. 1:

- *skreśla się wyrazy "uzyskał pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego i",*
- *dodaje się zdanie drugie w brzmieniu "Wpisu do wykazu wyrobów dokonuje się na podstawie pozytywnej opinii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego",*

b) w art. 76b w ust. 1 *skreśla się zdanie drugie,*

c) w art. 76c wyrazy "*bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 76a ust. 1 i 2*" zastępuje się wyrazami "*nie umieszczonego w wykazie*";

7) Nowelizowana ustawa o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt niepotrzebnie podkreśla, że poszczególne czynności administracyjne są dokonywane w drodze decyzji (np. art. 5 ust. 1 pkt 1, art. 6 ust. 2, art. 8 ust. 2 i 4, art. 27 ust. 5). Ponieważ Senat nie ma możliwości znowelizowania ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz

zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt w zakresie wykraczającym poza opiniowaną ustawę, to aby uniknąć wątpliwości interpretacyjnych należy konsekwentnie posługiwać się tą wadliwą techniką legislacyjną w przepisach nowelizujących. Dlatego proponuję następującą poprawkę:

- w art. 4 w pkt 3, w art. 76a w ust. 1 po wyrazie "umieszczony" dodaje się wyrazy ", w drodze decyzji,";

8) Przepisy art. 76a ust. 2 i 3 określają w jakich sytuacjach i w jakich terminach należy złożyć wniosek do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego o wydanie opinii. Przepisy te mają charakter kazuistyczny. W ust. 3 tylko pozornie jest wskazana norma prawna. Jediną konsekwencją przekroczenia 60-dniowego terminu na złożenie wniosku będzie ewentualność późniejszego otrzymania opinii, co wynika tylko z art. 76a ust. 6. Omawiane przepisy nie zawierają w sobie norm prawnych, a jedynie komentarz innych przepisów. W związku z tym powinny zostać skreślone. Propozycja poprawki redukuje brzmienie przepisów o zbędne odesłania do jednostek redakcyjnych zawartych w tym samym artykule.

Propozycja poprawki:

- w art. 4 w pkt 3, w art. 76a:

a) skreśla się ust. 2 i 3,

b) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: "Wniosek o opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego zawiera",

c) w ust. 5 wyrazy "wniosków, o których mowa w ust. 2," zastępuje się wyrazem "wniosku",

d) w ust. 6 wyrazy "opinie, o których mowa w ust. 2," zastępuje się wyrazem "opinię",

e) w ust. 7, 9 i 10 skreśla się wyrazy ", o których mowa w ust. 2,",

f) w ust. 8 wyrazy "Opinie, o których mowa w ust. 2, są wydawane" zastępuje się wyrazami "Opinia jest wydawana".

Michał Gil

Legislator