



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

**Zapis stenograficzny**  
**(1479)**

92. posiedzenie  
Komisji Zdrowia  
w dniu 24 marca 2010 r.

VII kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw (druk senacki nr 807, druki sejmowe nr 2732 i 2790).

*(Początek posiedzenia o godzinie 14 minut 12)*

*(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Władysław Sidorowicz)*

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Witam przybyłych gości, zwłaszcza pana ministra, który jest tak zapracowany, że nawet nie słyszy, że go witamy. Słyszy jednak. To dobrze.

Proszę państwa, w programie posiedzenia komisji mamy rozpatrzenie ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw.

Omawiany projekt został uchwalony przez Sejm w dniu 5 marca i przesłany przez pana marszałka do Senatu 8 marca. Omawiany projekt jest projektem rządowym. Bardzo się cieszę, że jest z nami pan minister. Bardzo proszę pana ministra o przedstawienie stanowiska.

Powiem tylko jeszcze, że pierwotnie miało być to wspólne posiedzenie Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Komisji Zdrowia, jednak z powodów technicznych spotykamy się osobno. W ramach posiedzenia Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi przyjęto cztery poprawki do omawianej ustawy.

Czy są przedstawiciele Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi?

Mamy może już listę państwa?

*(Głos z sali: U pana ministra.)*

Aha, u pana ministra.

Witam państwa in gremio, jak dojdzie lista, to jeszcze się przywitamy.

Mam tylko pytanie do pana ministra, czy najpierw głos zabiorą przedstawiciele Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, a potem pan minister? W jakiej kolejności państwo chcecie mówić?

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Twardowski: Jeśli można, to zabiorę głos. Prowadzącym tę ustawę jest Ministerstwo Zdrowia, jednak zapytam Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, czy pan minister życzy sobie zabrać głos w tej sprawie.)*

*(Zastępca Dyrektora Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi Maria Boratyn-Laudańska: Maria Laudańska, zastępca dyrektora Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii. Pan Jacek Kuźmak jest profesorem z Państwowego Instytutu Weterynarii w Puławach, jest naszym ekspertem i legislatorem z Departamentu Prawnego.)*

Dziękuję bardzo za przedstawienie.

To poprosimy naszego pana ministra.

---

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**  
**Marek Twardowski:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Projektowana ustawa uchyla ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Uchylenie tej ustawy wynika z obowiązku wdrożenia przez Polskę dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającej dyrektywę Rady 84/539 EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszącego się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii i dostosowania przepisów krajowych w tym zakresie.

Przedmiotowy projekt uchyla przepisy wynikające z implementacji przepisów tej dyrektywy. Biorąc pod uwagę fakt, że wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej nie mają bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, a zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej ochrona zwierząt, weterynaryjna ochrona zdrowia publicznego oraz nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi stosowanymi w weterynarii należą do działu „rolnictwo”, podjęto decyzję o przygotowaniu projektu ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Po uchyleniu przepisu w obecnie obowiązującej ustawie pozostanie tylko wąski zakres materiału do uregulowania. Są to testy do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej, które proponuje się włączyć do obowiązującego ustawodawstwa w zakresie działu „rolnictwo”.

Projektowana ustawa wprowadza zmiany także w ustawie – Prawo farmaceutyczne, co pozwoli hurtowniom farmaceutycznym produktów leczniczych weterynaryjnych na obrót hurtowy wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz w zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.

Zmiana przepisów nie będzie miała wpływu na wprowadzenie do obrotu wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w weterynarii, zarejestrowanych zgodnie z dotychczas obowiązującymi przepisami. Po wejściu w życie ustawy główny lekarz weterynarii na podstawie pozytywnej opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach będzie umieszczał go w prowadzonym przez siebie wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w weterynarii.

W projektowanej ustawie uregulowano kwestie zgłoszeń wyrobów do rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynarii oraz podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu używania, oraz zgłoszeń zmian danych objętych rejestrem. Zgodnie z projektowanymi zapisami główny lekarz weterynarii będzie obowiązany prowadzić wykaz wyrobów stosowanych w weterynarii.

Regulacja jest zgodna z prawem Unii. Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych, nie podlega notyfikacji.

Przedstawiony przez nas tego typu projekt spotkał się z pozytywną opinią zarówno Ministerstwa Zdrowia, jak i Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dziękuję bardzo.

Czy państwo z Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi lub ktoś w państwa imieniu chce jeszcze uzupełniająco zabrać głos?

**Zastępca Dyrektora  
Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii  
w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi  
Maria Boratyn-Laudańska:**

Maria Laudańska, Departament Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii.

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Projekt tej ustawy rzeczywiście zmienia w zasadzie dwie ustawy zasadnicze – ustawę o inspekcji oraz ustawę o zdrowych zwierzętach i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt. Wiadomo, że testy do stosowania diagnostyki weterynaryjnej są ważnym elementem tego, żeby prowadzić ujednoczone badania laboratoryjne. Wiadomo, że w Polsce jest szesnaście zakładów higien weterynaryjnych regionalnych laboratoriów oraz w Państwowym Instytucie Weterynarii są umieszczone krajowe laboratoria referencyjne dla tych jednostek chorobowych i dla tych kierunków, które przepisy Unii Europejskiej wskazują. W związku z tym dla tego celu, żeby ujednoczyć metodyki badawcze, jest bardzo ważne, żeby był prowadzony rejestr przez głównego lekarza weterynarii i żeby Państwowy Instytut Weterynaryjny wydawał stosowne opinie w stosunku do tych wyrobów. Dziękuję.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dziękuję bardzo.

Czy pan profesor chce coś dodać?

**Sekretarz Naukowy  
Państwowego Instytutu Weterynaryjnego  
– Państwowego Instytutu Badawczego  
Jacek Kuźmak:**

Jacek Kuźmak, Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach.

Chcę tylko wspomnieć, w nawiązaniu do wypowiedzi pani dyrektor, że sprawę dotyczącą między innymi testów stosowanych w diagnostyce weterynaryjnej in vitro regulowała poprzednia ustawa o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej – właśnie ta ustawa uchyla tę ustawę, to jest ustawa z 20 kwietnia 2004 r. Muszę powiedzieć, że przez prawie sześćoletni okres funkcjonowania tamtej ustawy – podobne zapisy będą implementowane do tej ustawy, która jest przedmiotem naszego dzisiejszego spotkania – wychodziła ona naprzeciw zarówno oczekiwaniom Polski jako kraju wolnego od wielu chorób zakaźnych zwierząt, a więc kraju, w którym prowadzi się wiele badań monitoringowych chorób zakaźnych i zaraźliwych zwierząt przy użyciu właśnie tych testów, jak i regulowała wszelkie sprawy związane z dopuszczaniem i kontrolą testów, które są już obecne na rynku. Dziękuję.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dziękuję bardzo.

Zwracam się do panów senatorów: czy są pytania? Czy ktoś chce zabrać głos?

Pan mecenas, bardzo proszę.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

**Michał Gil:**

Nazywam się Michał Gil, reprezentuję Biuro Legislacyjne.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Przygotowałem opinię o ustawie o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz zmianie innych ustaw. Zawarłem w niej osiem szczegółowych uwag dotyczących ustawy. Z przyjemnością przedstawię Wysokiej Komisji te uwagi.

Uwaga pierwsza. W art. 1 ustawa uchyla ustawę o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Chciałbym podkreślić, że przepis ten w swojej pierwszej części posługuje się zwrotem „uchyla się ustawę”. Zgodnie z §40 ust. 1 zasad techniki prawodawczej wskazane jest używanie w takich sytuacjach wyrazów „traci moc ustawa”.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Rozumiemy. Przejmuję tę poprawkę.

Kto jest za jej przyjęciem? (4)

Jednogłośnie.

Przepraszam, zapomniałem zapytać o opinię pana ministra.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**

**Marek Twardowski:**

Na tę pierwszą poprawkę się zgadzamy.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dobrze, dziękuję.

Bardzo proszę dalej.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

**Michał Gil:**

Uwaga druga. Ta uwaga, jak również wszystkie pozostałe, dotyczy art. 4, który wprowadzi zmiany do ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczania chorób zakaźnych zwierząt. Pierwsza z tych uwag to jest uwaga druga z opinii.

W art. 4, w zmianie drugiej, w punkcie drugim, do art. 2 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczania chorób zakaźnych zwierząt wprowadzana jest definicja wyrobów diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Rozumienie itd.)

Mówię o pkt 40 dodawanym do art. 2.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: W pkt 40, już patrzę... Art. 40, tak jest, to jest art. 4, w punkcie drugim pkt 40.)

Wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej jest tu definiowany jako wyrób przeznaczony do badań wykonywanych na potrzeby inspekcji weterynaryjnej, będący – tu są trzy kategorie wyrobów, co do pierwszych dwóch nie mam wiele zastrzeżeń, powiem tylko o nich w skrócie. Pierwsza kategoria to testy do diagnostyki in vitro, a druga to pojemniki na próbki typu próżniowego stosowane w diagnostyce in vitro.

Moje zastrzeżenie budzi lit. c. Jest tam wewnętrzna sprzeczność, mianowicie wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej jest traktowany jako wyrób będący sprzętem laboratoryjnym ogólnego stosowania z jednej strony, a z drugiej strony musi on ze względu na swoje właściwości być 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 wewnętrzną sprzeczność mogą pojawić się wątpliwości, jak należy rozumieć ten punkt. Trudno jednoznacznie określić, co ustawodawca miał na myśli. Załóżmy, że intencją ustawodawcy było objęcie tym punktem innego sprzętu laboratoryjnego niż ten, który został wymieniony w lit. a i b, a który to sprzęt został ze względu na jego właściwości specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro. Proponuję następującą poprawkę, zgodnie z którą lit. c miałyby brzmienie: „innym sprzętem laboratoryjnym, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro”. Dziękuję, to tyle, jeśli chodzi o drugi punkt.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dziękuję bardzo.  
Pan minister, proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Marek Twardowski:**

Dziękuję bardzo.  
Uprzejmie stwierdzam, że absolutnie się nie zgadzamy z tym wywoodem i prosimy o przyjęcie zapisu, który został zaproponowany w ustawie.  
(*Głos z sali: Czemu się nie zgadzacie?*)  
Panie Profesorze, bardzo proszę o uzasadnienie.

**Sekretarz Naukowy  
Państwowego Instytutu Weterynaryjnego  
– Państwowego Instytutu Badawczego  
Jacek Kuźmak:**

Dziękuję bardzo.  
Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!  
Otóż nie można się zgodzić ze stwierdzeniem zaprezentowanym przez pana mecenasa, przytoczę je jeszcze raz. „Sprzęt nie może być zarazem ogólnego przeznacze-

nia i ze względu na właściwości być przeznaczony do jakiegoś konkretnego zastosowania”. Jeżeli rozpatrujemy taki zapis, to proszę sobie wyobrazić, że sprzęt ogólnego zastosowania...

Sprzętem ogólnego zastosowania jest na przykład wirówka, która może być stosowana w różnych sytuacjach. Jeżeli wytwórca, producent wskaże, że jest to wirówka, która ma określony charakter: brak hamowania, określone parametry przyspieszenia kątownego itd., i nadaje się do stosowania przy testach, np. do badania BSE u bydła ze względu na możliwość uzyskania pewnej frakcji komórek, założmy frakcji przecieru lizatu mózgu do badań na obecność czynnika BSE, wtedy jest to sprzęt dedykowany. Takich przykładów można podać bardzo wiele, mówimy np. o homogenizatorach, które służą do homogenizacji materiału biologicznego, ale jeżeli producent powie, że te homogenizatory mogą być sprzedawane tylko z jego zestawem do badań in vitro, to będzie to wtedy ta właśnie kategoria, o której mówimy.

Mam jeszcze pewne przemyślenia dotyczące tego zapisu, który zaproponował pan mecenas, chodzi mianowicie o słowa: „innym sprzętem laboratoryjnym, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony”. Otóż moje wątpliwości biorą się z faktu, że taki zapis niesie pewne ryzyko wynikające z faktu, że wytwórcy, czując, powiedzmy, tę szeroką przestrzeń, mogą wziąć pod uwagę, że sprzęt, który będzie dedykowany, razem sprzedawany, razem desygnowany z tymi zestawami, będzie obciążony siedmioprocentowym podatkiem VAT. Mam wrażenie, że jest to dosyć szerokie pole do tego, żeby w ten sposób, mówiąc brzydko, upchnąć pewien sprzęt laboratoryjny i sprzedawać go razem z zestawami diagnostycznymi jako tak zwany sprzęt dedykowany.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Rozumiemy, dziękuję.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Marek Twardowski:**

Dziękuję bardzo, Panie Profesorze.

I dedykuję panom senatorom prośbę o utrzymanie zapisu dotychczasowego.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Zgodnie z procedurą pytam, czy ktoś chce przejąć poprawkę pana mecenas. Nikt nie chce.

Przechodzimy do następnej uwagi.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Michał Gil:**

Uwaga trzecia. W pkt 41 i 42 dodawanym do art. 2 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczania chorób zakaźnych zwierząt – jest to art. 4, punkt drugi, pkt 41 i 42 – ustawodawca definiuje wprowadzenie do obrotu wyrobów diagnostyki in vitro



stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz wprowadzenie do używania wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

Definicje te posługują się następującymi wyrazami: pierwsza z nich „w celu używania”, a druga „w celu użycia”. Z kontekstu wynika, że ustawodawca za każdym razem ma na myśli to samo pojęcie, w związku z tym należy te pojęcia ujednoczyć. Proponuję w pkt 42 wyraz „użycia” zastąpić wyrazem „używania”. Dziękuję.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Proszę pana ministra o stanowisko.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Marek Twardowski:**

Zgadzamy się na tę poprawkę.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Przejmuję tę poprawkę.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki w brzmieniu zaproponowanym przez Biuro Legislacyjne? (5)

Jednogłośnie. Dziękuję bardzo.

Następna poprawka, bardzo proszę.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Michał Gil:**

Uwaga czwarta. W pkt 43 i 44 tego samego artykułu zostały zdefiniowane dwa pojęcia – dystrybutor i importer. Porównanie treści obydwu definicji prowadzi do wniosku, że zakres definicji dystrybutora zawiera w sobie wszystkie desygnaty definicji importera. Innymi słowy, każdy dystrybutor jest zarazem importerem... przepraszam, każdy importer jest zarazem dystrybutorem, ale nie wszyscy dystrybutorzy są importerami.

Te definiowane pojęcia występują w ustawie tylko raz, w art. 76 ust. 4 pkt 2. Występują w następującym kontekście: wnioski, o których mowa w ust. 2, to wnioski do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego o wydanie opinii, więc wnioski te zawierają imię i nazwisko albo nazwę importera lub dystrybutora, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres. Zawierają więc dane dotyczące importera albo dystrybutora.

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Jasne.)*

Ponieważ z definicji tych wynika, że każdy importer jest dystrybutorem, nie ma potrzeby pisania, że zawierają dane importera. Wystarczy napisać: dane dystrybutora, dlatego że oczywiste będzie, że zawierają również dane importera. Skoro tak, to należy w pkt 2 skreślić wyrazy „importera albo” i skreślić pkt 44, ponieważ pojęcie to jest definiowane, występowało w ustawie. Dziękuję.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dziękuję bardzo.  
Proszę pana ministra o stanowisko.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Marek Twardowski:**

Zgadzamy się na tę poprawkę.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Przejmuję tę poprawkę.  
Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)  
Komisja przyjęła tę poprawkę.  
Następne uwagi. Bardzo proszę, uwaga piąta.  
(*Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Michał Gil: Piąta?*)  
Tak, piąta. Definicje dystrybutora.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Michał Gil:**

Definicje dystrybutora i importera zostaną ograniczone w stosunku do brzmienia z uchylanej ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej. To podmioty, które mają miejsce zamieszkania lub siedzibę w innych państwach Unii Europejskiej lub państwach członkowskich EFTA niż Polska, czyli definicje te nie obejmują podmiotów, które nie mieszają lub nie mają siedziby w Polsce, a które jednocześnie mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub stowarzyszenia porozumienia EFTA.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: I co pan proponuje?*)

Otóż w moim przekonaniu ograniczenie tej definicji rodzi pewne ryzyko. O ile te przepisy będą prawidłowo stosowane, a chyba nie mamy powodów uważać, że nie... No, jeżeli będą stosowane w prawidłowy sposób, to nie ma tu żadnego ryzyka, ale gdyby stało się tak, że na podstawie art. 76a ust. 4 pkt 2 podmiotom, które nie są importerami lub dystrybutorami, z tego względu, że nie mają siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a mają siedzibę na terenie państwa członkowskiego Unii lub EFTA...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Może to być niezgodne z traktatem.*)

Może to być niezgodne z traktatem lizbońskim.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Dobrze, ale co w związku z tym?*)

Nie proponuję żadnej zmiany, zwracam tylko uwagę na to ryzyko. Dziękuję.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Marek Twardowski:**

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na ryzyko. Analizował to Komitet do Spraw Europejskich i on takiego zagrożenia nie widzi, jest to zgodne z prawem europejskim. Nie chcemy tu zmian, zostawmy to tak, jak jest.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dobrze, dziękuję bardzo.

Pan z Biura Legislacyjnego też nie wnosi o poprawkę.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

**Michał Gil:**

Uwaga szósta. W art. 76a ust. 1 wskazane są przesłanki wprowadzenia do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Są to dwie przesłanki. Pierwsza to pozytywna opinia Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, a druga to umieszczenie wyrobów w wykazie wyrobów diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi główny lekarz weterynarii.

Na podstawie art. 76b ust. 1 wpisu do wykazu można dokonać tylko na podstawie pozytywnej opinii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego, w związku z tym nie ma potrzeby, aby w art. 76 ust. 1 to zamieszczać, to jest zwykłe powtórzenie. Należałoby to wykreślić, ale też wprowadzić pewne konsekwencje tego wykreślenia, by przepis stał się czytelniejszy. Dziękuję.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Proszę pana ministra o opinię.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**

**Marek Twardowski:**

Niestety, nie chcemy się zgodzić na zmianę tego artykułu, dla Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi i dla nas on jest czytelny. Myślę, że Ministerstwo Rolnictwa się z nami zgadza w tej sprawie. Prosimy o niezmiennianie tego artykułu.

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Nie widzicie powtórzenia?)*

To jest celowe powtórzenie.

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Celowe?)*

Tak.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Rozumiem.

Czy ktoś przejmuje poprawkę biura? Nie.

Następna uwaga, bardzo proszę.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

**Michał Gil:**

Uwaga siódma. Nowelizowana ustawa o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt niepotrzebnie podkreśla, że poszczególne czynności administracyjne są dokonywane w drodze decyzji. Z tym, że to jest ustawa nowelizowana.

Dokonując nowelizacji, aby uniknąć wątpliwości, że dana czynność jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej, należy – chociaż jest to sprzeczne z zasadami techniki prawodawczej – dla jasności interpretacji podkreślić, że również wpis do wykazu prowadzonego przez głównego lekarza weterynarii jest dokonywany w formie decyzji administracyjnej. W związku z tym proponuję poprawkę, której brzmienie jest zawarte w opinii.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**  
**Marek Twardowski:**

Zgadzamy się na tę poprawkę.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Przejmuję poprawkę.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Jednogłośnie. Dziękuję bardzo.

Prosimy dalej.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**  
**Michał Gil:**

I ostatnia uwaga. W art. 76a ust. 2 i 3 określone są sytuacje i terminy, w jakich należy złożyć wniosek do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego. Obydwa te przepisy nie niosą żadnej treści normatywnej, one są wskazówką, jak należy postępować, mają charakter komentarza, w związku z tym jako nieniosące treści normatywnej powinny zostać z ustawy wykreślone. Proponuję poprawkę w brzmieniu zawartym w mojej opinii. Dziękuję.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**  
**Marek Twardowski:**

Prosimy jednak o pozostawienie takiego zapisu, jaki jest. To jest tam umieszczone celowo, po to, żeby była jasność dla wszystkich stron takiego postępowania. W razie potrzeby, jeśli to będzie budziło wątpliwości, pan profesor udzieli informacji. Jeśli nie ma wątpliwości, to poproszę o głosowanie.

Panie Przewodniczący, do pana należy głos. Czy pan profesor ma to jeszcze uzasadnić?

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Czy pan profesor chce zabrać głos?

**Sekretarz Naukowy**  
**Państwowego Instytutu Weterynaryjnego**  
**– Państwowego Instytutu Badawczego**  
**Jacek Kuźmak:**

Tak, dziękuję bardzo.

Proponowana poprawka dotyczy wykreślenia ust. 2 i 3. Ust. 2 określa obszar działania tej ustawy, a więc definiuje sytuacje i kategorie – może kategorie nie, ale sytuacje – kiedy należy uzyskać opinię instytutu. Należy ją uzyskać wtedy, kiedy po raz pierwszy wprowadzamy wyrób do diagnostyki *in vitro*, następnie istnieje konieczność uzyskania takiej opinii, jeżeli przedłużamy wpis do wyrobu, dlatego że wpis jest ważny pięć lat, po upływie pięciu lat należy coś z tym zrobić. Co prawda, w art. 76a ust. 8 jest napisane, że opinie, o których mowa, są wydawane na okres pięciu lat, ale w żaden sposób nie skutkuje to jakąś dodatkową wiedzą, żeby podmiot, którego produkt funkcjonował pięć lat na rynku, z takiego lakonicznego zapisu się dowiedział, że ma zwrócić się do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego z prośbą o wydanie opinii i możliwość przedłużenia takiego wpisu. A więc punkt drugi mówi o tym, że należy przedłużyć ważność wpisu itd.

I wreszcie trzeci punkt mówi o dokonaniu zmian w opinii dotyczącej zmian parametrów. Zdajemy sobie sprawę, że w ciągu pięciu lat, a na taki okres te testy są wpisane, producent często wprowadza mniej lub bardziej istotne zmiany w konfiguracji technicznej danego testu. I jeżeli coś takiego nastąpi, to właśnie tym zapisem zobligowany jest, aby zwrócić się do instytutu. Odpowiedzialne laboratorium decyduje, czy ma to charakter kosmetyczny, czy ta zmiana jest na tyle istotna ze względu na parametry testu, że należy przeprowadzić badania i wydać nową opinię.

I ten zapis wyklucza taką złą sytuację, kiedy oficjalnie w rejestrze na przykład głównego lekarza funkcjonuje test o takich parametrach, a nowy test pojawił się na rynku i pracują z nim laboratoria. Warunkiem, żeby taki nowy test funkcjonował, warunkiem tego, co proponujemy, jest zwrócenie się do instytutu i uzyskanie nowej opinii. Dlatego wnioskujemy, żeby te trzy elementy były zachowane.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

To jest dla mnie jasne.  
Jeszcze pan chce się odnieść, proszę bardzo.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Michał Gil:**

Interpretacja zaproponowana przez pana profesora jest jak najbardziej słuszna – interpretacja przepisów w takim brzmieniu, w jakim one występują. Ale jestem przekonany, że gdyby zrezygnować z ust. 2 oraz z ust. 3 i odpowiednio zmodyfikować pozostałe – chodzi o odesłania, to wtedy treść przepisu byłaby dokładnie taka sama, da się wyinterpretować z pozostałych przepisów te normy, o których mówił pan profesor. W związku z tym jako treść zbędna powinny zostać wykreślone. Jeżeli Wysoka Komisja sobie życzy, jeżeli jest taka konieczność, mogę rozwinąć tę argumentację i po kolei, punkt po punkcie, pokazać, które fragmenty można z której części ustawy wyinterpretować. Dziękuję.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Czy ktoś chce przejąć poprawkę Biura Legislacyjnego?  
Nie ma chętnych, tak że dziękujemy.

Chcę powiedzieć, że dla mnie argumentem rozstrzygającym jest interes odbiorcy tego prawa. Rzeczywiście, zgadzam się z panem, że ono poniekąd...

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Twardowski*: Jeżeli można, Panie Przewodniczący.)

Tak, bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Marek Twardowski:**

Oczywiście nie kwestionujemy umiejętności pana mecenasa. Chodzi o to, że te przepisy są adresowane do konkretnego kręgu odbiorców. Jeśli oni mają to wszystko jasno napisane w ust. 2 i 3, to nie muszą tego...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: Ekstrahować.)

...ekstrahować z innych części ustawy, z innych artykułów. Wtedy jest to jasne, przejrzyste i trafia do odbiorców. O to nam chodziło i w tej sprawie zgadzamy się jak najbardziej z resortem rolnictwa.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Tak też to rozumiem.

Ponieważ nikt nie przejął tej poprawki, pozostaje nam tylko odnieść się do całej ustawy.

Kto jest za pozytywną opinią o przyjęciu tej ustawy z poprawkami, które przyjęła komisja? (5)

Jednogłośnie.

Dziękuję bardzo.

Jeszcze musimy wyznaczyć sprawozdawcę. Pan senator Okła?

(*Senator Michał Okła*: Proszę bardzo.)

Pan senator się zgadza. Dziękuję bardzo.

Dziękuję bardzo państwu, panu ministrowi i osobom towarzyszącym oraz panu mecenasowi. Dziękuję państwu.

(*Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 42*)



Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851