



Biuro Rzecznika
Małych i Średnich Przedsiębiorców

WPL. 870. 2021. TO

Warszawa, dnia 30 listopada 2021 r.

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L. dz. SPS-WP.020.357.12.2021

Data wpływu 8. 12. 2021

SEKRETARIAT Z-CY SZEFKA KS

L.dz. Ds. 175. 823, 21

Data wpływu 07. 12. 2021

Pan

Dariusz Salamończyk

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

ul. Wiejska 4/6/8

00-902 Warszawa

e-mail: gms-wp@sejm.gov.pl

Szanowny Panie Ministrze

w nawiązaniu do pisma z dnia 10 listopada 2021 r., znak sprawy SPS-WP.020.357.3.2021. kierującego do zaopiniowania rządowy projekt ustawy o wyrobach medycznych¹, działając na podstawie art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorców², proszę przyjąć poniższe uwagi.

Szczególnie istotnym zastrzeżeniem do Projektu – w świetle zasad wykonywania działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – na które należy zwrócić uwagę, pozostają zasady podejmowania i prowadzenia kontroli przedsiębiorców. Zarówno przepisy obowiązujące obecnie³, jak i regulacje zaproponowane przez projektodawców w pierwotnej wersji Projektu⁴ wyłączają stosowanie Rozdziału 5 (Ograniczenia kontroli działalności gospodarczej) ustawy z dnia 6 marca 2018 r. prawo przedsiębiorców⁵.

Wskazać należy, iż pomimo preredagowania, treść zapisów zawartych w przedmiotowym Projekcie – w istocie ich dyspozycja oraz realne skutki dla przedsiębiorcy

¹ Projekt rządowy ustawy o wyrobach medycznych, druk nr 1764, dalej jako – „Projekt”.

² Dz. U. z 2018 r. poz. 648, dalej jako – „Ustawa o Rzeczniku MŚP”.

³ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 z późn. zm.).

⁴ Projekt ustawy o wyrobach medycznych, nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: UC124.

⁵ Dz. U. z 2021 r. poz. 162 z późn. zm., dalej jako – „Prawo przedsiębiorców”.



– nie uległy zmianie, co w konsekwencji może przekładać się na szeroką i dalece dowolną uznaniowość organów w zakresie wszczynania i przeprowadzania kontroli.

W art. 66 ust. 4 Projektu poszerzono katalog przesłanek uprawniających organ do przeprowadzania kontroli bez zawiadomienia. Są to zapisy, które mają na celu wyłączenie lub ograniczenie obowiązków organu kontrolującego oraz wyłączenie lub odgraniczenie uprawnień kontrolowanego, a zawartych w Rozdziale 5 (Ograniczenia kontroli działalności gospodarczej) Prawa przedsiębiorców (Konstytucja Biznesu), co należy uznać za szkodliwe i degradujące dla spójności systemu prawa i mogące mieć negatywny wpływ na rozwój przedsiębiorczości w Rzeczypospolitej Polskiej.

Tym bardziej, że w art. 66 ust. 4. Wskazano, że „Kontrola jest przeprowadzana bez zawiadomienia w przypadkach wymienionych w art. 48 ust. 11 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162)” a przypadki wymienione w art. 48 ust. 11, to m.in.: np. kontrolowanie jakości paliw, prawo energetyczne, w zakresie poziomów pól elektromagnetycznych emitowanych z instalacji radiokomunikacyjnej, radionawigacyjnej lub radiolokacyjnej, o biokomponentach i biopaliwach ciekłych, o ochronie roślin przed agrofagami.

Powyższe zastrzeżenia dotyczą również art. 136 pkt 2 Projektu, który zmienia treść art. 61 Prawa przedsiębiorców, zezwalając na prowadzenie wielu kontroli jednocześnie.

Proponowana treść wskazanych wyżej przepisów ma charakter nadregulacji i będzie mogła oznaczać, że nie tyle jest wprowadzany przepis szczegółowy do uregulowań Prawa przedsiębiorców (Konstytucja Biznesu) w zakresie ograniczenia kontroli działalności gospodarczej, co będzie stanowić uregulowanie sprzeczne z Prawem przedsiębiorców (Konstytucja Biznesu), zatem niepodlegające stosowaniu przez organy kontroli. W konsekwencji każda kontrola prowadzona z zastosowaniem przepisów, które nie są zgodne z ograniczeniami kontroli działalności gospodarczej wprowadzonymi Prawem przedsiębiorców (Konstytucja Biznesu) i tym samym stanowiącymi nadregulacje, będzie mogła być dotknięta istotnymi wadami prawnymi. Stanowi o tym art. 45 ust. 1 i 2 Prawa przedsiębiorców (Konstytucja Biznesu):



„Kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorców jest przeprowadzana na zasadach określonych w niniejszej ustawie, chyba że zasady i tryb kontroli wynikają z ratyfikowanych umów międzynarodowych albo bezpośrednio stosowanych przepisów prawa Unii Europejskiej”. Jedynie „W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się odrębne przepisy.”.

Odrębne przepisy mają służyć przede wszystkim do wskazania zakresu przedmiotowego kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy oraz organów upoważnionych do jej przeprowadzenia jak stanowi art. 45 ust. 3 Prawa przedsiębiorców (Konstytucja Biznesu).

Znaczenie Prawa przedsiębiorców wielokrotnie było podkreślane przez Radę Ministrów, która projektowi temu nie bez przyczyny nadała robocze miano Konstytucji Biznesu - co miało dodatkowo podkreślać rangę wydanych przepisów i które miały mieć walor porządkujący najistotniejsze zagadnienia z punktu widzenia prowadzenia działalności gospodarczej, w tym dotyczące sposobu prowadzenia kontroli oraz udostępnienie ich w jednym akcie prawnym, bez konieczności poszukiwania kolejnych źródeł prawa.

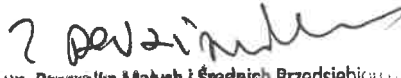
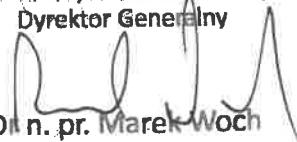
Powyższe uregulowania jasno wskazują, że wszystkie przepisy szczególne dotyczące sposobu kontroli przedsiębiorców zawarto w ustawie Prawo przedsiębiorców (Konstytucja Biznesu). Wydawanie kolejnych przepisów, w kwestiach uregulowanych już w Rozdziale 5 – (Ograniczenia kontroli działalności gospodarczej) Prawa przedsiębiorców musi mijać się z celem oraz będzie mogło stanowić swoistą zachętę do naruszania przepisów poprzez stwarzanie pozorów, że w przepisach branżowych organom kontroli mogły zostać przyznane dodatkowe uprawnienia kontrolne. W rzeczywistości nie może mieć to miejsca ze względu na klarowne uregulowanie wspomnianego wcześniej art. 45 Prawa przedsiębiorców, np. w zakresie wydłużania dozwolonego okresu i natężania kontroli oraz miejsca prowadzenia kontroli, czy art. 54 ust. – zakaz podejmowania i prowadzenia więcej niż jednej kontroli. Modyfikacje w wyżej wymienionych kwestiach mogą odbywać się wyłącznie za zgodą kontrolowanych, względnie wszelkie wyjątki na niekorzyść przedsiębiorców dla swojej skuteczności powinny być umieszczane w Prawie przedsiębiorców (Konstytucja Biznesu) i to



Biuro Rzecznika
Małych i Średnich Przedsiębiorców

wyłącznie w uzasadnionych wypadkach oraz po pozyskaniu akceptacji środowiska przedsiębiorców, zwłaszcza z sektora MŚP.

W związku z powyższym, w szczególności dostrzeżonymi wątpliwościami i wyrażonymi w niniejszym piśmie uwagami i postulatami – zwracam się z uprzejmą prośbą o ich uwzględnienie w dalszych pracach nad przedmiotowym aktem normatywnym.


Z up. Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców
Dyrektor Generalny

Dr n. pr. Marek Woch

Do wiadomości:
Pan Tomasz Latos
Poseł na Sejm RP
Przewodniczący Komisji Zdrowia
~~kzd@sejm.gov.pl~~