



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 28 lipca 2022 r.

**Opinia do ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnictwa
oraz niektórych innych ustaw
(druk nr 779)**

I. Cel i przedmiot ustawy

1. Uchwalona przez Sejm w dniu 22 lipca 2022 r. ustawa o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnictwa oraz niektórych innych ustaw, określana dalej jako „opiniowana ustawa”, zmierza do:

- 1) wykonania przepisów prawa Unii Europejskiej w zakresie dotyczącym wykonywania zawodu przez pielęgniarki i położne, dopuszczania do obrotu i dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych, sporządzania oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz określenia organów właściwych w tych sprawach;
- 2) dokonania innych merytorycznych zmian w przepisach niektórych ustaw normujących sprawy objęte działem administracji rządowej zdrowie z uwagi na:
 - a) dotychczasową praktykę ich stosowania,
 - b) zamierzoną rezygnację z przeprowadzenia Państwowego Egzaminu Fizjoterapeutycznego oraz Państwowego Egzaminu z Ratownictwa Medycznego.

2. Opiniowana ustawa w zakresie swojej regulacji ma służyć:

- 1) wdrożeniu dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.);
- 2) stosowaniu:
 - a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.);
 - b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3).

3. Opiniowana ustawa nowelizuje:

- 1) ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551, z późn. zm.);
- 2) ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);
- 3) ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);
- 4) ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 2053, z późn. zm.);
- 5) ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836 oraz z 2022 r. poz. 974);
- 6) ustawę z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 168 i 1344).

II. Przebieg prac legislacyjnych

Opiniowana ustawa została uchwalona w oparciu o projekt wniesiony do Sejmu przez Radę Ministrów w dniu 30 czerwca 2022 r. (druk sejmowy nr 2427). W dniu 6 lipca 2022 r. Marszałek Sejmu skierowała go do Komisji Zdrowia w celu odbycia pierwszego czytania i rozpatrzenia. Komisja ta przedstawiła sprawozdanie o projekcie opiniowanej ustawy w dniu 19 lipca 2022 r. (druk sejmowy nr 2469). Podczas drugiego czytania projektu opiniowanej ustawy w dniu 20 lipca 2022 r. zgłoszono do niego jedną poprawkę (druk sejmowy nr 2469–A), którą podczas trzeciego czytania Sejm odrzucił.

Podczas sejmowego postępowania legislacyjnego nie dokonano w projekcie opiniowanej ustawy zmian, które zmieniałyby jego meritum w sposób znaczący.

III. Uwagi szczegółowe

A. Zastrzeżenie natury konstytucyjnej

Uzasadnione jest zapatrywanie, że **zawarte w dodawanym art. 36aa ustawy – Prawo farmaceutyczne** (w brzmieniu określonym przez art. 3 pkt 4 opiniowanej ustawy) **upoważnienie do wydania rozporządzenia** przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa jest **niezgodne z art. 92 ust. 1 Konstytucji** w zakresie, w jakim nie zawiera wytycznych dotyczących treści aktu wykonawczego w odniesieniu do problematyki sposobu uiszczania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a wymienionej ustawy.

Jednym z wymogów poprawności upoważnienia do wydania rozporządzenia, które zostały sformułowane w art. 92 ust. 1 Konstytucji, jest nakaz zamieszczenia w nim wytycznych dotyczących treści aktu wykonawczego. Zaproponowane w dodawanym art. 36aa ustawy – Prawo farmaceutyczne brzmienie wytycznych („uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji, a także fakt pełnienia przez

Rzeczpospolitą Polską roli referencyjnego państwa członkowskiego”) odnosi się jedynie do dwóch z trzech elementów zakresu spraw przekazanych do uregulowania w rozporządzeniu, tj. do:

- 1) wysokości opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne,
 - 2) sposobu ustalania wysokości opłat w przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 1c ustawy – Prawo farmaceutyczne
- a zatem wymaga stosownego uzupełnienia w odniesieniu do problematyki sposobu uiszczania opłat.

Mając na uwadze powyższe argumenty, a także określone w art. 51k ust. 11 ustawy – Prawo farmaceutyczne brzmienie wytycznych dotyczących treści rozporządzenia w odniesieniu do analogicznego zakresu spraw, należy rekomendować akceptację następującej **propozycji poprawki**:

- w art. 3 w pkt 4, w art. 36aa po wyrazach „Urząd Rejestracji,” dodaje się wyrazy „konieczność ułatwienia dokonywania rozliczeń z Urzędem Rejestracji,”.

B. Zastrzeżenia natury legislacyjnej i redakcyjnej

Względy poprawnej techniki legislacyjnej przemawiają za potrzebą akceptacji poniższych **propozycji poprawek**:

- 1) w art. 1:
 - a) w pkt 2 w lit. a:
 - w tiret pierwszym, w lit. b oraz c wyrazy „w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy” zastępuje się wyrazami „w pkt 5.2.2 załącznika V do dyrektywy”,
 - w tiret drugim, w lit. d wyrazy „w załączniku V pkt 5.5.1 do dyrektywy” zastępuje się wyrazami „w pkt 5.5.1 załącznika V do dyrektywy” oraz wyrazy „w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy” zastępuje się wyrazami „w pkt 5.2.2 załącznika V do dyrektywy”,
 - b) w pkt 3 w lit. b, w ust. 1a wyrazy „w załączniku V pkt 5.5.2 do dyrektywy” zastępuje się wyrazami „w pkt 5.5.2 załącznika V do dyrektywy”,

- c) w pkt 6 wyrazy „załączniku V pkt 5.2.2” zastępuje się wyrazami „pkt 5.2.2 załącznika V”;
- 2) w art. 3 w pkt 9, w art. 119a w ust. 1 skreśla się wyrazy „o którym mowa w art. 3 ust. 1,”;
- 3) w art. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) w art. 12d:
a) w ust. 3 w pkt 7 skreśla się wyrazy „lub datę i numer świadectwa złożenia PERM,”,
b) w ust. 4 w pkt 4 skreśla się wyrazy „lub datę i numer świadectwa złożenia PERM,”.”.

Rekomendowane korekty zmierzają odpowiednio do:

- 1) zapewnienia poprawnego odesłania do jednostek redakcyjnych zawartych w załączniku V do dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych;
- 2) zapewnienia legislacyjnej konsekwencji skrótu określenia złożonego statuowanego w art. 3 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne – przepis ten stanowi, że „[D]o obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”.”, a zatem użycie w art. 119a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne sformułowania „pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1”, jest niepoprawne w zakresie zastosowanego odesłania;
- 3) dostosowania brzmienia poleceń nowelizacyjnych zawartych w art. 4 pkt 3 opiniowanej ustawy do dyrektyw zawartych w przepisach § 87 ust. 3 oraz § 94 ust. 2 „Zasad techniki prawodawczej” – zastosowanie techniki legislacyjnej, którą posługuje się wymieniony przepis opiniowanej ustawy, jest uwarunkowane (stosownie do § 88 ust. 1 „Zasad techniki prawodawczej”) występowaniem zmienianego określenia „w wielu przepisach zmienianej ustawy”.

Piotr Magda

Główny legislator