



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII KADENCJA**

Warszawa, dnia 27 listopada 2013 r.

Druk nr 510

**KOMISJA
USTAWODAWCZA**

**Pan
Bogdan BORUSEWICZ
MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Na podstawie art. 85a ust. 3 pkt 1 Regulaminu Senatu Komisja Ustawodawcza wnosi o podjęcie postępowania w sprawie inicjatywy ustawodawczej dotyczącej projektu ustawy

o zmianie ustawy – Prawo atomowe.

Do reprezentowania Komisji w dalszych pracach nad tym projektem ustawy upoważniony jest senator Bolesław Piecha.

W załączeniu przekazuję projekt ustawy wraz z uzasadnieniem.

Przewodniczący Komisji
Ustawodawczej
(-) Piotr Zientarski

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo atomowe

Art. 1. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) w art. 33c:

1) po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu:

„7a. Kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych dokonują:

- 1) przedstawiciele dostawcy lub użytkownika;
- 2) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.¹⁾);
- 3) fizycy medyczni posiadający certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia;
- 4) technicy elektroradiologii lub inżynierowie medyczni;
- 5) pracownicy jednostki ochrony zdrowia upoważnieni do obsługi urządzeń radiologicznych.

7b. Certyfikat, o którym mowa w ust. 7a pkt 3, wydaje się fizykom medycznym posiadającym przynajmniej 3-letni staż pracy odpowiednio w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej wyłącznie na wniosek kierownika jednostki ochrony zdrowia, w której są zatrudnieni.”;

2) w ust. 9 po pkt 9 dodaje się przecinek oraz pkt 10 w brzmieniu:

„10) tryb wydawania certyfikatu, o którym mowa w ust. 7a pkt 3, rodzaje testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, do których uprawnione są poszczególne podmioty określone w ust. 7a, oraz miejsce wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych”.

Art. 2. Certyfikaty wydane fizykom medycznym przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują swoją ważność do dnia upływu terminu, na który zostały wydane.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367, z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2013 r. poz. 898.

Art. 3. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do czasu wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez sześć miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

1. Cel projektowanej ustawy

Celem projektu jest dostosowanie systemu prawa do wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. (sygn. akt U 5/12) dotyczącego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 51, poz. 265, ze zm.). Jego sentencja została ogłoszona 5 września 2013 r. w Dz. U. poz. 1023, a pełny tekst, wraz z uzasadnieniem, w OTK ZU Nr 6A, poz. 88.

Projekt przenosi regulacje dotyczące podmiotów uprawnionych do kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych z powyższego rozporządzenia do ustawy - Prawo atomowe, bez zmiany ich treści.

2. Przedmiot i istota rozstrzygnięcia Trybunału Konstytucyjnego

2.1. TK orzekł, że § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej - są niezgodne z art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji RP.

W badaniach medycznych i w leczeniu stosuje się promieniowanie jonizujące. W związku z tym konieczne jest też stosowanie środków i procedur chroniących pacjenta przed niepożądanym działaniem tego promieniowania. W tym celu m.in. w art. 33c ust. 9 ustawy - Prawo atomowe, upoważniono ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, wymienionych w art. 33a ust. 1 ustawy.

W wydanym rozporządzeniu - wdrażającym zarazem dyrektywę Rady - minister określił m.in. zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, do czego został w ustawie upoważniony. Ponadto, w rozporządzeniu tym, minister określił podmioty uprawnione do wykonywania testów eksploatacyjnych (przewidział tu m.in. że mogą je wykonywać fizycy medyczni posiadający certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia) (§ 9 ust. 12 i 16), określił pewne warunki jakie fizycy muszą spełnić by otrzymać ów certyfikat, upoważniając zarazem owo Centrum do określania

zasad wydawania tego certyfikatu (§ 9 ust. 18), a także przesądził, że fizycy medyczni, mogą wykonywać testy eksploatacyjne jedynie w jednostce ochrony zdrowia, w której są zatrudnieni i na wniosek której uzyskali certyfikat. Choć ustawowe upoważnienie w dość szczegółowy określa przedmiot rozporządzenia, w żaden sposób nie wyposaża ministra w kompetencję do uregulowania tych ostatnich zagadnień.

Zgodnie z art. 92 ust. 1 Konstytucji rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania, upoważnienie powinno określać m.in. zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu. W polskim systemie prawa wyłączność ustawy ma charakter absolutny, „w tym sensie, że nie może obecnie w systemie prawa powszechnie obowiązującego pojawiać się żadna regulacja podustawowa, która nie ma bezpośredniego oparcia w ustawie i która nie służy wykonaniu ustawy. Nie ma zatem materii, w których mogłyby być stanowione akty podustawowe powszechnie obowiązujące bez uprzedniego ustawowego unormowania tych kwestii”. „Odpowiedź na pytanie, jaka ma być szczegółowość (głębokość) regulacji ustawowej, a jakie kwestie można przekazać do rozporządzenia, zależy generalnie od normowanej materii, a zwłaszcza od jej związku ze sferą konstytucyjnych wolności i praw jednostki. (...) [I]m bardziej dana regulacja wpływa na korzystanie z wolności lub praw konstytucyjnych, tym bardziej precyzyjnie powinna być określona w ustawie i tym mniej miejsca pozostaje na regulację wykonawczą”. Ponadto „[f]unkcją rozporządzenia jest wykonanie ustawy, a nie jej modyfikowanie, uzupełnianie czy powtarzanie jej postanowień”.

„[B]rak stanowiska ustawodawcy w danej sprawie, przejawiający się w choćby nieprecyzyjności upoważnienia lub pominięciu treści istotnych do prawidłowego wykonania ustawy, musi być interpretowany ściśle - jako nieudzielenie kompetencji normodawczej w oznaczonym zakresie. Odstępstwa od upoważnienia nie mogą być usprawiedliwione względami praktycznymi ani też potrzebami związanymi z rozstrzygnięciem konkretnych problemów (...). [I]nterpretacja przepisów przyznających kompetencje normodawcze nie może dokonywać się przy pomocy wykładni rozszerzającej i celowościowej”.

Choć upoważnienie przewiduje, m.in., że minister określi zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów przestrzegania wymogów ochrony radiologicznej pacjenta, to jednak zdaniem TK, „ustawodawca nie może posługiwać się w przepisie upoważniającym wieloznacznym pojęciem «zasad», o ile nie

precyzuje w ustawie znaczenia i zakresu tegoż pojęcia”. Konieczne też jest, „aby «szczegółowe zasady» (...) nie wprowadzały nowych (pozaustawowych) kryteriów od których uzależnione jest nabycie prawa”. „[W] pojęciu «szczegółowych zasad» nie mieści się wydawanie regulacji o charakterze materialnoprawnym”.

Ustawa „nie określa, kto jest uprawniony do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, czy też jakie ma mieć kwalifikacje. Nie przewiduje (...) wśród ustawowych zadań Krajowego Centrum certyfikowania fizyków medycznych potwierdzających uprawnienia do kontroli urządzeń radiologicznych. W ustawie upoważniającej (...) nie ma żadnego przepisu, który chociażby pośrednio odnosił się do materii unormowanej w § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16, ust. 18 i 20 rozporządzenia. Skoro Minister Zdrowia uregulował w rozporządzeniu sprawy pominięte w ustawie, to rozporządzenie przestało mieć charakter wykonawczy względem ustawy upoważniającej, a stało się aktem samoistnym. Jest to bezwzględnie niedopuszczalne w świetle art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji”.

Jednocześnie, „[n]ie negując generalnie możliwości wykorzystania dostatecznie precyzyjnych przepisów pochodnego prawa unijnego w procesie rekonstrukcji elementów upoważnienia ustawowego (...), a zwłaszcza wydobywania z przepisów dyrektyw szczegółowych wytycznych dotyczących treści aktu wykonawczego wydanego na podstawie ustawy implementującej dyrektywę (...), Trybunał podkreśla, że stanowiące część systemu prawa obowiązującego w Polsce pochodne prawo unijne nie może zastąpić obowiązku ustawodawcy krajowego do prawidłowego sformułowania przepisu upoważniającego, a już w szczególności do precyzyjnego zdefiniowania przedmiotu regulacji wykonawczej. [D]opuszczalność implementacji prawa unijnego do krajowego porządku prawnego nie tylko w ustawie, ale również w rozporządzeniu, nie znosi ciężącego na ustawodawcy obowiązku przestrzegania Konstytucji w zakresie rozdziału materii między ustawę a rozporządzenie oraz formalnych podstaw stanowienia aktów wykonawczych do ustawy. Innymi słowy ustawodawca może implementować dyrektywę do krajowego porządku prawnego również za pośrednictwem rozporządzeń, o których mowa w art. 92 ust. 1 Konstytucji, niemniej jednak dopuszczalne jest to wyłącznie wówczas, gdy w ustawie będzie zasadniczy trzon regulacji implementującej dyrektywę, zaś upoważnienie do wydania rozporządzenia będzie spełniało wymagania wyrażone w art. 92 Konstytucji”.

2.2. W zakresie § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2 rozporządzenia TK odroczył terminu utraty mocy obowiązującej zakwestionowanych przepisów o 12 miesięcy. Pozostałym zakresie - § 9 ust. 18 i 20 - TK nie odroczył terminu utraty mocy obowiązującej zakwestionowanych przepisów.

2.3. Choć nie było to przedmiotem skargi do TK, zwrócił on uwagę, że „przyczyna niekonstytucyjności § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16, ust. 18 i 20 rozporządzenia tkwi w wadliwości konstrukcyjnej art. 33c ust. 9 pkt 9 prawa atomowego. (...). [T]ak długo, jak ustawodawca nie dookreśli precyzyjnie w ustawie podmiotów uprawnionych do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz kryteriów weryfikowania kwalifikacji tychże podmiotów, nie będzie możliwe zgodne z Konstytucją wdrażanie do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy za pośrednictwem rozporządzenia.

TK nie wykluczył, „by szczegółowe rozwiązania w tym zakresie determinowało rozporządzenie. Jednakże warunkiem koniecznym unormowania tej kwestii w akcie wykonawczym jest dostatecznie precyzyjne skonstruowanie przepisu upoważniającego, dookreślającego przedmiot regulacji nie w sposób ogólny, jak obecnie («zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych»), ale w sposób możliwie najbardziej szczegółowy”.

3. Różnice między dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym

TK nie zakwestionował takiego czy innego merytorycznego sposobu uregulowania kwestii podmiotów uprawnionych do kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, lecz to, że regulacje te znalazły się w rozporządzeniu, bez podstawy prawnej zawartej w ustawie. Najprostszym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie do upoważnienia zawartego w art. 33c ust. 9 ustawy – Prawo atomowe kolejnego punktu lub rozbudowanie pkt 9, tak by zagadnienia regulowane w rozporządzeniu miały swoją ustawową podstawę. TK zdaje się jednak sugerować, że przynajmniej niektóre treści z zakwestionowanych przepisów rozporządzenia, powinny się znaleźć wprost w ustawie.

Proponuje się zatem by do ustawy przenieść z rozporządzenia listę wszystkich podmiotów uprawnionych do przeprowadzania różnych testów w zakresie kontroli fizycznych parametrów. Choć TK zakwestionował tylko przepisy dotyczące fizyków medycznych (tylko te zaskarżył Rzecznik Praw Obywatelskich), to rozporządzenie wylicza szerszą grupę podmiotów uprawnionych do różnych rodzajów testów w zakresie kontroli.

Ponadto w ustawie powinien znaleźć się przepis określający warunki wydawania certyfikatu fizykom medycznym. Nie różnią się one od tych, które dotychczas były zawarte w rozporządzeniu. W dodawanym punkcie 10 upoważnia się ministra do określenia trybu wydawania powyższego certyfikatu, pozbawiając jednocześnie Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej uprawnienia do określania zasad jego wydawania (poprzez okrojenie przepisu przenieszonego z § 9 ust. 18 rozporządzenia do art. 33c ust. 7b ustawy), a także do określenia rodzajów testów z zakresu kontroli fizycznej, do których uprawnione są poszczególne podmioty oraz miejsca kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych. Choć przepis rozporządzenia wskazujący miejsce wykonywania testów (§ 9 ust. 20) również został zakwestionowany przez TK, to jednak nie ma powodu by wprost przenosić go do ustawy. TK zakwestionował go bowiem z tego względu, że w ustawie brak było upoważnienia dla ministra do wskazywania tego miejsca. Nie ma przeszkód by w nowym rozporządzeniu minister wprowadził dotychczasowe ograniczenie przewidujące, że fizycy medyczni, mogą wykonywać testy eksploatacyjne jedynie w jednostce ochrony zdrowia, w której są zatrudnieni i na wniosek której uzyskają certyfikat.

Wobec powyższych zmian, nie jest konieczna nowelizacja art. 33c ust. 9 pkt 3 ustawy, przewidującego, że minister określi „zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta”. Nie kwestionuje się bowiem możliwości używania w upoważnieniu ustawowym określenia „zasady”, czy „szczegółowe zasady”, pod warunkiem, że nie chodzi w nim o przekazanie do uregulowania istotnych z punktu widzenia praw i wolności obywatelskich zagadnień. W związku z proponowanym przeniesieniem istotnych zagadnień wprost do ustawy, ministrowi pozostanie na podstawie tego punktu uregulowanie spraw drugorzędnych. Próba uregulowania na jego podstawie zagadnień istotnych, byłaby wykroczeniem poza upoważnienie ustawowe. Pojawiająca się od czasu do czasu potrzeba uregulowania nowych lub istotnych zagadnień, zawsze – tak jak w przypadku innych ustaw - musi wiązać się z koniecznością uprzedniej nowelizacji przepisów merytorycznych ustawy lub upoważnienia ustawowego.

4. Skutki projektowanej ustawy

Wejście ustawy w życie spowoduje przywrócenie części regulacji (w niezmienionej treści), które utraciły moc wraz z ogłoszeniem wyroku TK lub utracą moc po upływie roku od dnia jego ogłoszenia. Niektóre szczegółowe rozwiązania (tryb wydawania certyfikatu, rodzaje

testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, do których uprawnione są poszczególne podmioty oraz miejsce wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych) zależą od reakcji ministra na nowe upoważnienie ustawowe.

W konsekwencji sama ustawa nie pociąga też za sobą skutków finansowych.

5. Oświadczenie o zgodności z prawem Unii Europejskiej

Przedmiot projektu nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

.....
Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu
.....