



RZECZPOSPOLITA POLSKA
MINISTER FINANSÓW
FS6/0310/z/73/CZK/09

Warszawa, dnia 8 grudnia 2009 r.

Pani

Ewa Kopacz

Minister Zdrowia

Warszawa

Szanowna Pani Minister

Uprzejmie informuję, iż do otrzymanego przy piśmie z dnia 23 listopada 2009 r. nr MZ-PZ-TSZ-0212-5234-13/SW/09 projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie *szczegółowych warunków wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą* zgłaszam następujące uwagi.

1) Art. 37a ust. 1-4 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 z późn. zm.) uzależnia tak wywóz jak i przywóz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, krwi pępowinowej, komórek lub tkanek ludzkich, narządów ze zwłok ludzkich od posiadania zgody wydanej przez Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” lub Dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w zależności od rodzaju ww. przewożonego materiału.

Projekt przedmiotowego rozporządzenia w § 1 ust. 1 odnosi się jedynie do obowiązku posiadania ww. zgody w przypadku przywozu takiego materiału biologicznego z państw trzecich, a w § 1 ust. 5 dotyczy zgody na przywóz z państw członkowskich Unii Europejskiej. § 1 ust. 7 dotyczący wywozu nie odnosi się do zgody odpowiedniego Dyrektora, o której mowa w art. 37a ust. 1-4 ww. ustawy, a jedynie do warunków określonych na podstawie art. 29 ust. 3 ww. ustawy.

Należy zauważyć, że w projekcie ww. rozporządzenia został pominięty obowiązek, o którym mowa w art. 37a ust. 1-4 ww. ustawy czyli posiadania podczas wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgody właściwego Dyrektora. Proponuję zatem dodanie przepisu,

który stanowiłby, że wywóz przedmiotowych towarów odbywa się na podstawie zgody, o której mowa w art. 37a ust. 1-4 ww. ustawy.

2) W związku z nałożeniem w § 1 ust. 3 obowiązku przedkładania pewnych dokumentów organowi celnemu zauważam, że dokumenty, które powinny być – zgodnie z projektem - przedstawione organowi celnemu mogą budzić wątpliwości, co do możliwości ich sprawdzenia. Funkcjonariusz celny nie posiada bowiem kompetencji do weryfikacji dokumentacji, o której mowa ww. przepisie, to znaczy:

- certyfikatów,
- akredytacji,
- lub innych dokumentów potwierdzających spełnienie warunków w zakresie jakości i bezpieczeństwa przewożonego materiału biologicznego.

Resort finansów proponuje zatem, aby w toku kontroli podmiot przewożący był zobowiązany do przedłożenia, bez wezwania, wyłącznie decyzji zezwalającej na przywóz lub decyzji zezwalającej na wywóz przewożonych tkanek. Uzasadnieniem tej propozycji jest również fakt, iż zgoda taka wydawana jest po zbadaniu ww. certyfikatów, akredytacji czy innych dokumentów. Nie ma zatem potrzeby, aby dokumenty te były dodatkowo badane i to przez organ, który, jak wskazano wyżej, nie ma wystarczających kompetencji do ich oceny.

3) Wątpliwości również budzi zapis w § 2 ust. 5 „oraz kopii zgody na przywóz komórek, tkanek lub narządów.”. Proponuję zatem doprecyzowanie, czy określenie „kopia” może odnosić się do kserokopii, czy jest to kopia uwierzytelniona przez organ wydający.

4) W § 2 ust. 6 przedmiotowego projektu, który brzmi „Dokumenty, o których mowa w ust. 5, przedstawia się podczas kontroli granicznej funkcjonariuszowi celnemu” należy wykreślić wyraz „granicznej”. Zgodnie z regulacjami zawartymi w art. 30 ust. 2 pkt 1 oraz art. 30 ust. 3 pkt 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o Służbie Celnej (Dz.U. Nr 168, poz. 1323) w przypadku kontroli przedmiotowych dokumentów funkcjonariusze celni nie będą wykonywać kontroli granicznej, lecz kontrolę przestrzegania przepisów prawa celnego oraz innych przepisów związanych z przywozem i wywozem towarów w obrocie między obszarem celnym Wspólnoty Europejskiej a państwami trzecimi, w szczególności przepisów dotyczących towarów objętych ograniczeniami lub zakazami oraz kontrolę wywozu i przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej towarów podlegających ograniczeniom lub zakazom. Wskazać jednak należy, że od dnia 1 maja 2004 r., tj. od dnia przystąpienia do Wspólnoty Europejskiej, funkcjonariusze Służby Celnej nie wykonują kontroli bezpośrednio na granicy z Państwami Członkowskimi Wspólnoty Europejskiej, zatem brak jest możliwości prowadzenia w sposób systemowy kontroli przywozu i wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów między tymi Państwami a terytorium RP.

Ponadto należy zauważyć, że w rozumieniu przepisów celnych, zarówno krajowych jak i wspólnotowych, ludzkie komórki, tkanki i narządy (z wyjątkiem krwi ludzkiej i substancji leczniczych z niej uzyskanych) nie są towarem celnym. Zatem celem kontroli wykonywanej przez funkcjonariusza celnego może być jedynie weryfikacja tych dokumentów.

Jednocześnie resort finansów zgłasza uwagi o charakterze redakcyjnym:

- 1) Terminologia użyta w projekcie, tj. „przywozy” i „wywozy” jest nieprawidłowa. Proponuję posługiwanie się określeniem „przywóz” i „wywóz”. Jednocześnie wydaje się zasadnym zdefiniowanie pojęć „przywóz” i „wywóz”, bowiem mogą one być różnie rozumiane. Określenie takie można odnosić np. do procedur celnych, lub wskazać, że dotyczy ono wprowadzenia na terytorium Unii Europejskiej.
- 2) W § 1 ust. 4 pkt 1 projektu, w zdaniu wstępnym proponuję wyrazy „wydaje decyzję w sprawie przywozów” zastąpić wyrazami „wydaje decyzję w sprawie udzielenia zgody na przywóz” lub „wydaje decyzję w sprawie udzielenia zgody na wywóz”.
- 3) W § 1 ust. 4 pkt 1 zamieszczone jest odesłanie do podmiotów, o których mowa w ust. 1, natomiast w ust. 1 nie ma zapisów dotyczących podmiotów.
- 4) W ostatnim zdaniu Uzasadnienia do projektu (str. 7) po wyrazach „w sprawie” należy wpisać wyraz „sposobu”.

Z wypracowaniu roczniku

z Urzędu Skarbowego w Warszawie
 SEKRETARZYSTANU
[Podpis]
 Elżbieta Suchocka-Roguska