



SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (29.)
w dniu 7 listopada 2012 r.

VIII kadencja

Porządek obrad:

1. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – COM(2012) 541.
2. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 – COM(2012) 542.

(Początek posiedzenia o godzinie 11 minut 03)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Rafał Muchacki)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Witam serdecznie pana ministra wraz ze współpracownikami. Witam państwa senatorów, witam panie.

W porządku obrad są dwa punkty: wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę, z odpowiednimi numerkami.

Panie Ministrze, bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Sławomir Neumann:

Ja rozumiem, że rozpatrujemy oba punkty *en bloc*, bo one dotyczą...

(Przewodniczący Rafał Muchacki: Tak, oczywiście. Bardzo proszę.)

Otrzymałicie państwo stanowisko rządu dotyczące projektowanych zmian. One są dzisiaj na etapie roboczym i w grupach roboczych są omawiane. Jesteśmy do państwa dyspozycji. Stanowisko rządu generalnie jest pozytywne, chociaż z zastrzeżeniem, że będziemy uważnie obserwować prace szczegółowe nad tymi rozporządzeniami i projektami. Może bowiem się zdarzyć, że będziemy mieli trochę uwag, jeżeli proponowane zmiany będą niezgodne z naszym interesem, czyli też niezgodne z zasadą pomocniczości, której Unia powinna przestrzegać, ale także z kwestią dotyczącą być może zbyt dużych niektórych przeregulowań, które, według naszych analiz, byłyby zupełnie niepotrzebne.

Na tę chwilę stanowisko rządu w sprawie tych rozporządzeń, w sprawie tych projektów, generalnie jest pozytywne, z drobnymi zastrzeżeniami, które zgłaszaliśmy także w przypadku innych. Jeśli chodzi o szczegóły czy pytania, które państwo byście mieli, to ja bym proponował, żeby jednak pracownicy merytoryczni, a najlepiej żeby pani naczelniczka przekazała szczegóły i odpowiedziała na pytania, ponieważ to są już wyjątkowo szczegółowe informacje i ja nie chciałbym tutaj wprowadzić państwa w błąd. Można?

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Tak. Bardzo proszę, Panie Ministrze.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Sławomir Neumann:

Proszę bardzo.

Naczelniczka Wydziału w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Ewa Ściślewska-Jakubiak:

Słucham. Czy są jakieś pytania? Czy po prostu mam referować proponowane zmiany?

(Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Sławomir Neumann: Bardzo proszę o zreferowanie.)

W przypadku pierwszego rozporządzenia dotyczącego wyrobów do diagnostyki *in vitro*, tak jak pan minister wspomniał, głównie chodzi o doprecyzowanie i rozszerzenie zakresu obecnie obowiązującej dyrektywy. Główne zmiany dotyczą zmiany sposobu klasyfikacji opartej na ryzyku. Będzie ona teraz podzielona na cztery klasy: A, B, C i D. W tym momencie klasyfikację wyrobów tworzy wykaz A i wykaz B. Nowością będzie też oznakowanie wszystkich wyrobów medycznych niepowtarzalnym kodem identyfikacji – będzie to kod kreskowy, każdy wyrób będzie miał swój kod. Będzie centralna rejestracja wyrobów w takiej centralnej bazie unijnej. W zakresie jednostek notyfikowanych zostanie wzmocniony nadzór, jednakże wyznaczanie i monitorowanie jednostek nadal zostanie w rękach krajów członkowskich, ale Komisja będzie miała wgląd i będzie to kontrolować. Jeśli na przykład będziemy chcieli powołać jakąś jednostkę, będziemy musieli uzyskać wcześniej zgodę Komisji i wysłać jej wszelką dokumentację. W większym zakresie będzie upublicznione udostępnienie informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów. Będzie stworzony unijny portal, gdzie producenci będą musieli zgłaszać poważne incydenty i działania naprawcze związane z tymi wyrobami. W zakresie wyrobów do diagnostyki *in vitro* to by były takie główne zmiany. Poza tym wykaz wyrobów został rozszerzony o wyroby przeznaczone do określania odpowiedzi organizmu na leczenie farmakologiczne oraz o wyroby przeznaczone do tak zwanych testów do diagnozy przyłóżkowej, wykaz został też rozszerzony o testy genetyczne.

Ogólnie należy wskazać, że te dwa rozporządzenia pokrywają się w 95%.

Jeśli chodzi o kolejne rozporządzenie, czyli o pozostałą część wyrobów medycznych, to ich wykaz został też

rozszerzony o wyroby, które w tym momencie nie były ujęte w żadne ramy prawne. Chodzi tu o wyroby zawierające niezdolne do życia tkanki lub komórki ludzkie i jeszcze o wyroby używane obecnie do celów estetycznych. Dodatkowo jeszcze została wprowadzona karta implantu po to, żeby każdy pacjent, który ma wszczepiony jakiś implant... Chodziło o to, żeby można było ustalić, który pacjent jaką ma protezę, skąd ona pochodzi, kto był wytwórcą, kto był ewentualnie dystrybutorem. Wynika to z tego, że na terenie Unii mieliśmy taki przypadek, kiedy były problemy z implantami, ponieważ były niedopasowane komponenty implantu i z tego powodu były incydenty medyczne.

Tak pokrótce to by były wszystkie największe wprowadzone zmiany.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Pani Naczelnik.

Jeszcze może poproszę o zabranie głosu panią doktor Irenę Szymanowską, która przygotowała dla nas opinię merytoryczną.

Bardzo proszę, Pani Doktor, o zabranie głosu.

Główny Specjalista w Dziale Spraw Unii Europejskiej w Biurze Spraw Międzynarodowych i Unii Europejskiej w Kancelarii Senatu Irena Szymanowska:

Powinam zacząć od tego, że te akty są szalenie skomplikowane, wymagają bardzo dużej wiedzy specjalistycznej i dlatego bardzo mi zależało, żeby również państwo z Komisji Zdrowia się ustosunkowali do tej opinii, ponieważ ja zwyczajnie nie czuję się na tyle kompetentna w tej dziedzinie, żeby móc się wypowiadać o rozwiązaniach szczegółowych. Ja po przestudiowaniu bardzo dobrze, jasno napisanego stanowiska rządu, zwłaszcza jeśli chodzi o wyroby medyczne, czyli o dokument COM 542, zaczęłam mieć bardzo poważne wątpliwości, ponieważ rząd zgłosił w tym stanowisku, moim zdaniem, zasadnicze zastrzeżenia. Sformułował to dość mocno. Chodziło o podstawowe definicje, które, zdaniem rządu i nawet moim, laika, były niejednoznaczne. Poza tym podstawowe procedury, które również nie były jasne, wymagają dodefiniowania. Niewątpliwie wątpliwości budzi rezygnacja, w każdym razie nie wspomina się tutaj o działaniu komisji etycznych, które dotychczas brały udział w tych wszystkich procedurach, co, moim zdaniem i zdaniem rządu, jest najbardziej niepokojące.

Jeśli chodzi o pomocniczość, to jest taka dosyć specyficzna sytuacja. Ja już w przypadku badań klinicznych prowadzonych na ludziach byłam zdania, że Komisja zbyt głęboko wkracza w kompetencje poszczególnych krajów, zwłaszcza że nie udowadnia, że te procedury, które dotychczas były prowadzone... nie wykazuje ich wad. W sytuacji, kiedy wprowadza się rozporządzenie zmieniające poprzedni przepis, właściwie obowiązkiem Komisji jest napisanie, na czym polegały wady funkcjonowania poprzedniego systemu, oczywiście bez uwzględniania tego, że technologie idą naprzód, że są nowe wyroby, które powinny

zostać tutaj zawarte i omówione, bo to jest oczywiste. Dość poważna zmiana procedur budzi moje wątpliwości. Sądzę, że państwo jako specjaliści są raczej w stanie to ocenić, zwłaszcza że rząd mówi, że prace są dopiero w stadium początkowym i że w trakcie negocjacji zamierza doprowadzić do tego, żeby wszystkie niejasności i zastrzeżenia zostały usunięte.

Tak że sytuacja wygląda tak, że powinniśmy chyba wesprzeć jakoś rząd w jego stanowisku, ale jednocześnie spytać zupełnie otwarcie, czy przy tak licznych i poważnych zastrzeżeniach sensowniej na przykład nie byłoby po raz drugi podejść do tego aktu prawnego, żeby Unia po raz drugi go rozważyła, bo mnie się wydaje, że tych poważnych uwag i zastrzeżeń jest bardzo dużo. Tak że tak wygląda sytuacja.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję uprzejmie, Pani Doktor.

Może rozpoczniemy dyskusję.

Ja zgadzam się z panią doktor – zresztą tak też pan minister powiedział – że tutaj jest sporo takich niepewnych kwestii, jest sporo zastrzeżeń. Oczywiście jest tutaj napisane, że każde państwo członkowskie oddelegowuje swojego człowieka, który, mówiąc krótko, będzie jakby pilnował, żeby to wszystko było zgodne z prawem, ale te wątpliwości pozostają. Droga jest, można powiedzieć, słuszna. Rozpocznijmy dyskusję.

Widziałem, że pan senator Gogacz... Czy pan senator chce zabrać głos? Nie. Czy ktoś z państwa chce zabrać głos?

Pani senator. Proszę.

Senator Alicja Chybicka:

Ja chciałabym zapytać pana ministra, czy w ramach Ministerstwa Zdrowia powołani zostali eksperci, którzy ten akt przejrzeni. Bo to jest bardzo trudna i bardzo skomplikowana materia, chyba najbardziej trudna i skomplikowana ze wszystkich w medycynie, jeśli trzeba byłoby wybierać. Mimo że ja trzydzieści osiem lat pracuję czynnie, to powiem szczerze, że czuję się zagubiona i ciężko mi zająć jakiegokolwiek stanowisko w tej sprawie. Chciałabym zapytać, kto ze strony ministerstwa przygotowywał tę opinię. Czy zostali powołani... Bo to muszą być eksperci wybitni w tej dziedzinie. Wtedy będziemy wiedzieć, czy to jest naprawdę napisane dobrze, czy też... Bo to może być napisane kompletnie źle.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Sławomir Neumann:

Byli eksperci. Jedno wyjaśnienie. Tak jak pani doktor powiedziała, praca jest na wstępnym etapie i my dość jasno artykułujemy swoje oczekiwania co do końcowego kształtu tego aktu. Widzimy zagrożenie i będziemy starali się nasze

wątpliwości przekazać na etapie prac roboczych i wskazać, że nasze obawy nie są bezpodstawne. Oczywiście od liczby uwag będzie zależało, czy ten akt prawny będzie procedowany od nowa, czy nie. Bo jeżeli się okaże, że większość krajów zgłosi tego typu uwagi, to wtedy oczywiście będzie jakaś podstawa do dyskusji, czy nie powinno się przywrócić poprzedniego kształtu tego aktu. My ze swej strony oczywiście te uwagi, tak jak mówiłem, będziemy cały czas popierać, licząc na to, że otrzymamy też od państwa wsparcie. Jeśli chodzi o ekspertów, to myślę, że listę nazwisk przekaze pani naczelnik. Ja, jako że nawet nie jestem lekarzem... ekspertem, w tej tematyce jakby najmniej się czuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję.
Proszę bardzo.

**Naczelnik Wydziału w Departamencie
Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Ewa Ściślewska-Jakubiak:**

Ze strony Ministerstwa Zdrowia stanowisko to tworzył specjalista z kilkudziesięcioletnim stażem, pan Michał Niewiadomski, ale w dużej mierze też tworzyła to stanowisko instytucja współpracująca, czyli Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Osobą wiodącą była pani wiceprezes urzędu Joanna Kilkowska, dyrektor nadzoru rynku,

pan Andrzej Karczewicz... Może pan wesprze mnie i poda jeszcze jakieś nazwiska z pana strony...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

To były główne, wiodące osoby.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dobrze. Wydaje mi się, że to wystarczy.

Rozumiem intencje i tu pan minister bardzo klarownie to powiedział, że w tej chwili prace są w takiej a nie innej fazie. Myślę, że na tym etapie jesteśmy zgodni z tym, że droga jest dobra, że pozytywnie zaopiniujemy te projekty. I taki wniosek ja oczywiście postawię, jeżeli nikt z państwa senatorów już nie będzie chciał zadać pytań. Widzę, że nikt się nie zgłasza.

Proszę państwa o przegłosowanie, czy pozytywnie opiniujemy te wnioski.

Kto jest za? (5)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (2)

Dziękuję bardzo.

Proszę teraz o wyznaczenie sprawozdawcy.

Kto z państwa chciałby być sprawozdawcą w tym punkcie?

Bardzo proszę. Skoro nikt się zgłosił, to pozwolicie państwo, że ja wezmę na siebie ten obowiązek.

Panie Ministrze, Pani Doktor, Szanowni Państwo, serdecznie dziękuję.

Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Państwa senatorów proszę o pozostanie na chwileczkę.
Dziękuję bardzo.

(Koniec posiedzenia o godzinie 11 minut 18)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii