KANCELARIA SENATU

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, 22 września 2015 r.

Opinia do ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 1070)

I. Cel i przedmiot ustawy

Ustawa ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej i zawiera przepisy uzupełniające lub zmiany, które wdrażają przepisy unijne lub dostosowują przepisy krajowe do przepisów unijnych dotyczących:

1) organu przekazującego, zakresu przekazywanych informacji do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych oraz nazwy bazy danych Eudamed, zgodnie z decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45) – art. 38 ust. 9, art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2, art. 65 ust. 2 i art. 83 ust. 1 pkt 2 ustawy;
2) wyrobów produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego w związku z uchyleniem dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. i zastąpieniem jej rozporządzeniem Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3) – uchylenie w art. 23 ust. 2 pkt 3 oraz wprowadzenie w art. 29 ust. 11;
3) wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, określone

w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8) – nowelizacja rozdziału 5[1)].

Ustawa przewiduje także przepisy o charakterze deregulacyjnym, w tym:

1) umożliwiające zgłaszanie ciężkich niepożądanych zdarzeń lub informowanie o zdarzeniach, które mogą wpływać na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, w języku angielskim i drogą elektroniczną – art. 51 ust. 2 i 3;
2) dla wyrobu wykonanego na zamówienie i wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o którym mowa w art. 4 ust. 7, w art. 59 w ust. 3 zrezygnowano:
   a) ze sporządzania opisu wyrobu i jego przewidzianego zastosowania w języku angielskim – dotyczy art. 59 ust. 1 pkt 5,
   b) podawania kodu wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) lub innej nomenklatury wyrobów medycznych – dotyczy art. 59 ust. 1 pkt 10,
   c) umieszczania danych pacjenta we wzorze oznakowania wyrobu wykonanego na zamówienie, o którym mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1 ustawy;
3) zrezygnowano z wymogu dołączania odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z ewidencji działalności gospodarczej przy zgłoszeniach oraz tego dokumentu i kopii dokumentu potwierdzającego tożsamość przy zgłoszeniach i powiadomieniach – uchylenie w art. 59 w ust. 2 pkt 8 oraz w art. 60 w ust. 2 pkt 6–8.

Generalnie ustawa ma na celu usystematyzowanie polskiego prawa i dostosowanie go do aktualnego prawa medycznego, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i osób używających wyrobów medycznych, uszczegółowienie zasad nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi, doprecyzowanie przepisów, co do których stosowania występowały wątpliwości interpretacyjne, przyspieszenie procedury włączania do europejskiej bazy jednostek notyfikowanych jednostek , które są w państwach członkowskich.

Spośród zmian szczegółowych można wskazać dotyczące ustawowych pojęć zawartych w słowniczku ustawy jak: *dystrybutor, jednostka notyfikowana*, *notatka bezpieczeństwa*, *sponsor*, *wprowadzenie do obrotu*, *wyrób do samokontroli*, *zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa*, do których dodaje się *sprzedaż wysyłkową wyrobów*. Ponadto: zmodyfikowano uregulowania objęte oznakowaniem CE, przesądzono o: możliwości oznakowania wyrobów medycznych lub sporządzania instrukcji do nich, przekazywaniu

---

[1)] art. 1 pkt 1 lit. b.

informacji o ciężkim niepożądanym zdarzeniu w badaniu czy korespondencji w sprawach nadzoru nad wyrobami czy też postępowaniach w sprawach medycznych – w języku angielskim, uznając, że jest to obecnie niezbędna alternatywa dla języka polskiego. Wprowadzono ponadto zmiany w przepisach karnych związanych z materią ustawy o wyrobach medycznych. Łącznie wprowadzono 61 zmian do ustawy o wyrobach medycznych. Nowelizacją objęto także ustawy: Prawo farmaceutyczne, o systemie oceny zgodności, o Inspekcji Weterynaryjnej, o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o działalności leczniczej i o systemie informacji w ochronie zdrowia. Bardziej szczegółowe omówienie zmian i intencji projektodawcy zawarto w uzasadnieniu do projektu (druk sejmowy nr 3764).

Ustawa wchodzi w życie co do zasady po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia

II. Przebieg prac legislacyjnych

Projekt wpłynął do Sejmu 24 lipca 2015 r. (druk sejmowy nr 3764). 29 lipca br. został skierowany do pierwszego czytania w Komisji Zdrowia. Komisja rozpatrzyła projekt i 8 września br. przyjęła sprawozdanie zawarte w druku sejmowym nr 3861. Załączony w nim projekt różni się od przedłożenia rządowego: m. in. dokonano ingerencji w definicję *dystrybutora*, zrezygnowano z określenia *profesjonalnego użytkownika* na rzecz świadczeniodawcy jako podmiotu, do którego adresuje się wyroby medyczne do używania w Polsce, co ma konsekwencje w zakresie języka oznakowania lub instrukcji używania (zmiana w art. 14), dodano uregulowania dotyczące ważności certyfikatu zgodności (art. 34 ust. 3 i 4), znowelizowano niektóre przepisy o nadzorze nad wyrobami medycznymi i postępowaniu kontrolnym. Zrezygnowano z wprowadzania wyjątków od zasady wejścia w życie (poza jednym w zakresie art. 100 pkt 2), przewidując przepisy o późniejszym stosowaniu niektórych przepisów (por. art. 8 i art. 9).

Drugie czytanie odbyło się na 99 posiedzeniu Sejmu, 9 września br. Ponieważ nie zgłoszono poprawek, podjęto decyzję o przeprowadzeniu trzeciego czytania na tym samym posiedzeniu Sejmu

Za przyjęciem ustawy głosowało 263 posłów, przeciw było 3, wstrzymało się 130 posłów.

III. Uwagi

W art. 1 w pkt 58 znowelizowano art. 92, który należy do przepisów karnych. Przeredagowano jego brzmienie, dokonując uzupełnienia i uporządkowania dotyczące tzw. strony przedmiotowej (tj. sposobu zachowania się sprawcy, jego czynu, dookreślenie na czym polega czyn, który jest zagrożony odpowiedzialnością karną) przestępstwa. Nowelizacja objęła ust. 1 i ust. 2, jednakże pozostawiono ust. 3, który w tej sytuacji stał się zbędny – rozpowszechnianie informacji o wyrobach, które mogą wprowadzić w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1[2)] zostało objęte dyspozycją ust. 2 w brzmieniu przyjętym w nowelizacji. Ponieważ przepisy karne powinny być jednoznaczne i wyraźnie określone ust. 3 powinien zostać wyeliminowany.

Propozycja poprawki

– w art. 1 w pkt 58 w poleceniu nowelizacyjnym po wyrazach „w art. 92” dodaje się dwukropek, pozostałą treść oznacza się jako lit. a oraz dodaje lit. b w brzmieniu:

„b) uchyla się ust. 3;”.

Bożena Langner
Główny legislator

---

2) Art. 8. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez:

1) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada;

2) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany;

3) sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

2. Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd określony w ust. 1.