

PIRP – 021.1979.2022

Warszawa, dnia 21.02.2022 r.

Do druku nr 1764

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L.dz. DS. 175. 15.5. 2022

Data wpływu 7. 03. 2022

Sz. P. Elżbieta Witek

Marszałek Sejmu

Szanowna Pani Marszałek,

Działając w imieniu Polskiej Izby Rzeczników Patentowych składam na ręce Pani Marszałek stanowisko Krajowej Rady Rzeczników Patentowych odnoszące się do rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych.

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L.dz. SPS-WP.020.357.19.2022

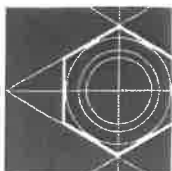
Data wpływu 07.03.2022.

Z poważaniem,

Dorota Rządewska

Prezes

Polskiej Izby Rzeczników Patentowych



**STANOWISKO KRAJOWEJ RADY RZECZNIKÓW PATENTOWYCH DO RZĄDOWEGO PROJEKTU USTAWY
O WYROBACH MEDYCZNYCH**

| Przepis projektu | Przepis ustawy zmienianej | Propozycja zmiany (treść zmienionego przepisu lub informacja o konieczności istniejącego przepisu). | Komentarz |
|------------------|---------------------------|--|-------------------------------------|
| 74 - 104 | | Proponuje się: dokonanie całkowitej zmiany redakcyjnej zapisów o karach, ze względu na ich niezgodność z licznymi przepisami prawa, w tym art. 113 Rozporządzenia 2017/745 i art. 106 Rozporządzenia 2017/746. | Komentarz zawarty został pod tabelą |

1. Art. 113 Rozporządzenia 2017/745 i art. 106 Rozporządzenia 2017/746 wskazują na sankcje, które mogą być zastosowane przypadku naruszenia przepisów Rozporządzeń. Ich brzmienia są następujące:

„Artykuł 113

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach najpóźniej do dnia 25 lutego 2020 r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.”

„Artykuł 106

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach najpóźniej do dnia 25 lutego 2022 r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.”

2. W ocenie Polskiej Izby Rzeczników Patentowych analiza zapisów ustawy w zakresie artykułów 74-104 wskazuje, że projekt przepisów ww. ustawy w omawianym aspekcie może prowadzić do naruszenia zasady skuteczności i proporcjonalności. Główną przyczyną takiego stanowiska jest liczba i niewspółmierna wysokość kar dla podmiotów gospodarczych rynku krajowego.

Zasada skuteczności może zostać naruszona z tego powodu, że nałożenie tak wysokiej kary *de facto* spowoduje likwidację podmiotu na rynku, który otrzymał karę, ale nie spowoduje zniesienia niebezpieczeństwa dla korzystających z wyrobów (np. nie będzie podmiotu do wycofania ich z rynku).

Zasada proporcjonalności może z kolei zostać naruszona dlatego, że tak wysokie kary nie korespondują z sytuacją majątkową podmiotów gospodarczych w Polsce i są zbyt dużym ryzykiem i obciążeniem dla rodzimych przedsiębiorców, szczególnie tych małych, i stanowić będą realną przeszkodę do rozwoju krajowej branży wyrobów medycznych.

W art. 104 projektu ustawy mowa jest o zakresie działania organów w zakresie odstąpienia od wymiaru kary lub jej wysokości, jednak projektowane zapisy są nieprecyzyjne i nie wprowadzono żadnych obiektywnych zasad miarkowania sankcji, pozostawiając je pełnej uznaniowości urzędnika, co rodzi pole do nadużyć w tym korupcyjnych.

Polska Izba Rzeczników Patentowych rekomenduje wprowadzenie kryteriów kar i ich wysokości w zależności od np.:

- tego czy wyrób stanowił bezpośrednie zagrożenie życia,
- tego czy wyrób stanowił bezpośrednie zagrożenie zdrowia,
- tego czy wyrób stanowił bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa użytkownika w ogóle,

z jednoczesnym przyjęciem określonych ram kwotowych, waloryzowanych o wybrane wskaźniki GUS (co pozwoli na dłuższe stosowanie ustawy i zachowanie adekwatności kar).

Co prawda art. 189d kpa przewiduje zasady wymiaru kar pieniężnych, jednak z uwagi na specyfikę rynku wyrobów medycznych wskazane tam zasady wymiaru kar są zbyt nieostre i zostawiają zbyt duży zakres uznania administracyjnego, w szczególności w sytuacji, gdy wskazane w ustawie kary są tak wysokie. Nie sposób nie zauważyć, że w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw jedna tak duża kara będzie mieć taki sam skutek, jak kara konfiskaty mienia w całości.

Wysokość kar może wywołać efekt mrozący, gdzie małe przedsiębiorstwa, szczególnie rodzinne wycofają się z rynku wyrobów medycznych z powodu ogromnego ryzyka, że nawet drobne uchybienie skutkować będzie utratą całego dorobku życia. W efekcie na rynku pozostaną jedynie duże firmy, co spowoduje zmniejszenie konkurencji i wzrost cen, a w efekcie negatywnie odbije się na pacjentach. Jednocześnie mocno zmniejszy się ilość podmiotów innowacyjnych a w konsekwencji ilość innowacji.

3. W przywołanych rozporządzeniach nie podano kwot sankcji. Jedynie w art. 113 odwołano się do ustawodawstwa państw członkowskich. Oznacza to, że wysokość kar w projekcie ustawy została określona przez ustawodawcę krajowego.

4. Analiza art. 74-104 projektowanej ustawy prowadzić może do wniosku, że w przeciwieństwie do treści ww rozporządzeń ustawodawca chce traktować kary jako źródło dochodu budżetowego a nie jako środek do dbania o rynek wyrobów medycznych w kraju.

Ich wprowadzenie może odnieść ten negatywny skutek, że albo nie będzie na rynku krajowym wyrobów medycznych (nawet podstawowych), albo działalność gospodarcza w tym zakresie będzie polegała na tym, że podmioty zagraniczne utworzą lokalny podmiot krajowy bez majątku i bez kapitału, co w przypadku działania niezgodnie z ustawą nie wywoła dla podmiotu realnych, negatywnych skutków w tym finansowych, gdyż nie będzie jak wyegzekwować kar. Powyższe spowoduje, że nie będzie ryzyka dla wprowadzania produktów nie spełniających norm. W efekcie jedynym odpowiedzialnym pozostaną podmioty krajowe, które będą jako jedyne odpowiadały w całości za ewentualne błędy. Taka sytuacja nie jest zgodna z unijną zasadą równości, jak również wydaje się, że godzi w przepisy krajowe.

5. Wydaje się, że ustawodawca nie dostrzega, że spektrum wyrobów medycznych jest bardzo szerokie, gdyż jest to zarówno wata higieniczna jak i rezonans magnetyczny. Do tego faktu odpowiednio dostosowane winny być przepisy opiniowanej ustawy.

6. Proponowany tekst ustawy nie spełnia zadań jakie UE postawiła w rozporządzeniach, określone już tylko w punktach 1 i 2 preambuły tych aktów.

7. Można też wyprowadzić wniosek, że ustawodawca nie dostrzega, że na rynku tym funkcjonują też małe podmioty w tym krajowe, które też są innowacyjne oraz płacą podatki.

8. Ustawa liczy 147 artykułów. Aż 30 artykułów dotyczy sankcji. Stanowi to aż 20,40% jednostek redakcyjnych ustawy, czyli jedną piątą. Taka konstatacja nie może prowadzić do wniosku, że projekt ustawy jest nastawiony głównie na stworzenie systemu sankcji, co z pewnością nie byłoby działaniem sprzyjającym tak przedsiębiorcom, jak branży oraz realizacji kierunków rozwijania przedsiębiorczości na rynku usług medycznych, wytyczonych przez UE w tym zakresie.

9. Stanowisko Polskiej Izby Rzeczników Patentowych opracowane w niniejszym dokumencie jest zbieżne ze stanowiskiem Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorstw.