



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny **(1554)**

94. posiedzenie
Komisji Zdrowia
w dniu 6 maja 2010 r.

VII kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o wyrobach medycznych (druk senacki nr 867, druki sejmowe nr 2668, 2866 i 2866-A).

(Początek posiedzenia o godzinie 13 minut 05)

(Posiedzeniu przewodniczy zastępca przewodniczącego Michał Okła)

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dzień dobry.

Witam państwa serdecznie na kolejnym posiedzeniu Komisji Zdrowia.

Ponieważ jest to pierwsze nasze spotkanie po tym tragicznym wypadku, jaki miał miejsce, prosiłbym, abyśmy minutą ciszy uczcili pamięć naszej zmarłej koleżanki pani senator Fetlińskiej. *(Wszyscy wstają) (Chwila ciszy)*

Dziękuję bardzo.

Witam serdecznie pana ministra Adama Fronczaka z całym zespołem, przedstawicieli izby lekarskiej, przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia i Konfederacji Pracodawców Polskich. Nie będę państwa wymieniał z imienia i nazwiska, bo wpisywanie się na listę bardzo nieczytelnie, a ja nie chcę przekreślać nazwisk. Witam bardzo serdecznie wszystkich zaproszonych gości.

Tematem dzisiejszego posiedzenia jest rozpatrzenie ustawy o wyrobach medycznych, druk senacki nr 867 i druki sejmowe nr 2668, 2866 i 2866A.

Ponieważ jest to rządowy projekt ustawy, bardzo proszę pana ministra o przedstawienie go nam.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Wysoka Komisjo!

Pozwolą państwo, że króciutko przedstawię istotę tej regulacji prawnej. Konieczność opracowania nowych regulacji dotyczących wyrobów medycznych, takich regulacji, które zastąpiłyby obowiązującą ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, wynika z potrzeby uregulowania tego obszaru w zakresie i formie umożliwiających jasne i przejrzyste stosowanie prawa z uwzględnieniem wspólnych właściwości wyrobów medycznych i różnic, a także z wprowadzenia zmian w dyrektywach wdrażanych tą ustawą.

Ustawa wdraża trzy dyrektywy dotyczące trzech rodzajów wyrobów medycznych: aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych dyrektywą nr 2007/47/WE dotyczących dwóch pierwszych dyrektyw. Szczególnie ważna okazała się konieczność uregulowania przepisów odnoszących się do zagadnień związanych z bezpie-

czeństwem wyrobów, procedurami nadzoru dotyczącymi obrotu i używania wyrobów medycznych, gromadzenia i wymiany danych o wyrobach i ich wytwórcach w wymiarze krajowym i międzynarodowym oraz zakresu badań klinicznych.

Ustawa ma charakter techniczny. Określa się w niej w przypadku wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz dla systemów i zestawów wyrobów medycznych zasady i tryb: wprowadzania ich do obrotu i używania; prowadzenia oceny klinicznej i badań klinicznych; sprawowania nadzoru nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i używania; nadzoru nad wyrobami już wprowadzonymi do obrotu i ich używania; postępowania z incydentami medycznymi związanymi z wyrobami i innymi informacjami związanymi z bezpieczeństwem tychże wyrobów; informowania o wyrobach wytwarzanych i wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o jej wytwórcach i autoryzowanych przedstawicielach; autoryzowania, notyfikowania i działania jednostek notyfikowanych; klasyfikacji wyrobów medycznych. Ustawa zawiera także zasadnicze wymagania i procedury oceny zgodności wyrobów z zewnętrznymi wymaganiami.

W ustawie zdefiniowano podstawowe terminy w niej używane oraz określono przypadki, w których ma zastosowanie albo go nie ma. Wyodrębniono decyzje prezesa urzędu w sprawie zakazu, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania wyrobów do obrotu, ich uruchamiania lub używania, wycofywania z obrotu lub używania, zobowiązania do prowadzenia działań korygujących lub naprawczych, a także inne dotyczące znakowania CE i rozstrzygnięć, czy produkt spełnia definicję któregoś z wyrobów określonych w ustawie. Uzupełniono dotychczas obowiązujące przepisy karne. Mają one zapobiegać wprowadzaniu do obrotu i używaniu wyrobów bez przeprowadzenia oceny ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi albo po upływie terminu ważności certyfikatów zgodności czy terminu przydatności do użycia, wyrobów niewłaściwie oznakowanych, udostępnionych niezgodnie ze swoim przeznaczeniem, z błędnymi instrukcjami używania lub z innymi wadami powodującymi narażenie pacjentów, użytkowników lub osób trzecich.

Przepisy zmieniające inne ustawy są zawarte w art. 104–132 projektu ustawy. Zmiany te są niezbędne, aby wprowadzenie przepisów nowej ustawy w życie odbyło się bezkolizyjnie. Wiążą się one ściśle z nowym nazewnictwem wyrobów, które ustanawia się w ustawie.

Regulacja ta jest związana z przepisami prawa Unii Europejskiej. W celu zapewnienia pełnej transpozycji dyrektyw unijnych sporządzono i zweryfikowano tabele zbieżności, które potwierdziły kompletność transpozycji.

Skutki finansowe związane z wprowadzaniem ustawy w życie są niewielkie. Szacuje się, że nieznacznie wzrosną dochody budżetu państwa w wyniku zmian w sposobie pobierania opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wprowadzenia wyrobów do obrotu i używania.

Chcę powiedzieć, że ta ustawa okazała się trudna z punktu widzenia technicznego. Jej stworzenie wymagało bardzo dokładnego, rzetelnego przejrzenia aktualnych przepisów i transpozycji prawa unijnego. To wszystko zostało zrobione. Prace trwały dość długo, ale 30 kwietnia zostały zwieńczone uchwaleniem przez Sejm ustawy. Dodam, że pracownicy merytoryczni cały czas pracują nad uchwaloną 30 kwietnia

ustawą i mimo że dzisiaj jest już 6 maja, pewne doprecyzowujące zapisy można byłoby wprowadzić za zgodą Wysokiej Komisji. Jeżeli państwo senatorowie będziecie tak uprzejmi i przyjmiecie proponowane przez nas zmiany, które mają charakter jeszcze bardziej uściślający i doprecyzowujący niektóre artykuły, to będziemy bardzo wdzięczni. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Bardzo dziękuję, Panie Ministrze.

Zaczynamy pytania.

W pierwszej kolejności mają prawo zadawać pytania panowie senatorowie, a później zaproszeni goście.

Pan senator Kraska, bardzo proszę.

Senator Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Panie Ministrze, chodzi mi o art. 90, w którym wprowadza się ustalenie, że wytwórca, importer i dystrybutor sprzętu będzie załączał do swego wyrobu wykaz podmiotów, które mogą wykonywać naprawy danego wyrobu czy po prostu dokonywać jakichś czynności związanych z tą aparaturą. Czy nie uważa pan, że nastąpi pewne zmonopolizowanie rynku przez danego importera czy wytwórcę? Co się stanie z tymi podmiotami, które w tej chwili prowadzą taki serwis? Czy one będą mogły posiadać możliwość serwisowania tego sprzętu? Jak wiemy, w tej chwili może nie jest to jeszcze wolna amerykanka, ale wiele podmiotów ma uprawnienia do tego rodzaju napraw. Chciałbym wiedzieć, czy nowe podmioty będą mogły zdobywać takie uprawnienia u producentów? W jaki sposób to będzie funkcjonowało w praktyce? Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Proszę, Panie Ministrze.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Czy mógłbym prosić o odpowiedź pana Karczewicza?)

Tak.

**Kierownik Wydziału Nadzoru Rynku
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Andrzej Karczewicz:**

Andrzej Karczewicz, kierownik Wydziału Nadzoru Rynku w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ten obowiązek nie jest nakładany na użytkowników, tylko na dostawców. Użytkownik ma wolny wybór, może serwisować i naprawiać swoje urządzenia w autoryzowanym punkcie, a może z tego zrezygnować. Podobna sytuacja jest w przypadku samochodów.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa chce jeszcze zadać pytanie? Nie...

(Senator Waldemar Kraska: Jeśli można...)

Bardzo proszę, Panie Senatorze.

Senator Waldemar Kraska:

Może ja to źle czytam. No, ale jeżeli do wyrobu jest dołączony wykaz podmiotów, które mogą serwisować dany sprzęt, to rozumiem, że ja nie mogę korzystać z innego serwisu. No chyba że w ramach napraw pogwarancyjnych. Ale w ramach gwarancji firma narzuca mi podmioty, które mogą serwisować dany sprzęt. Chyba tak to należy rozumieć.

(Kierownik Wydziału Nadzoru Rynku w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Andrzej Karczewicz: Mogę?)

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Bardzo proszę.

**Kierownik Wydziału Nadzoru Rynku
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Andrzej Karczewicz:**

Jest obowiązek wskazania podmiotów autoryzowanych, które mogłyby naprawiać dany wyrób. Wiele szpitali, szczególnie tych, które wprowadzają system jakości, pyta nas jako urząd, jakie są kryteria wyboru podmiotów serwisujących, naprawiających, aktualizujących oprogramowania. Zdarzają się przypadki, że niewłaściwa naprawa, nieodpowiednie sprawdzenie bezpieczeństwa, prowadzi do incydentów. A więc to jest tylko ukłon w stronę użytkowników. Teraz oni będą mieli odpowiedni wykaz. Jeżeli ja kupuję lodówkę, to otrzymuję wykaz punktów, w których mogę ją serwisować. Bardzo często zdarza się, że kupuje się drogie urządzenie medyczne, którego bezpieczeństwo zależy od właściwego serwisowania, a szpital nie wie do jakiej placówki serwisowej ma się zwrócić. Ale to nie jest tak, że szpital będzie miał obowiązek serwisować sprzęt w wymienionych punktach.

(Brak nagrania)

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dodam jeszcze to, co przekazał pan dyrektor. Wszystkie szpitale posiadające certyfikaty jakości bądź nowe procedury ISO, które weszły w 2008 r., mają obowiązek serwisowania urządzeń tylko we wskazanych serwisach, czyli w serwisach autoryzowanych.

Czy ktoś z państwa chce jeszcze zadać pytanie? Nie.

W takim razie otwieram dyskusję.

Czy ktoś z państwa chce zabrać głos w dyskusji?

Pan minister proponował wprowadzenie zmian.
Bardzo proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!
Proponujemy pięć zmian.

Art. 13 ust. 3, proponowane brzmienie: wytwórca mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przechowywać wykaz wszystkich świadczeniodawców i dystrybutorów, którym dostarczył wyroby, przez przewidziany przez niego okres używania wyrobu i udostępniać podczas kontroli, o której mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2, oraz niezwłocznie udostępniać na żądanie prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej prezesem urzędu.

Uzasadnienie propozycji poprawki. Zgodnie z definicją importera określoną w art. 2 ust. 1 pkt 13 projektowanej ustawy obecny zapis byłby martwy w przypadku importerów, albowiem krajowy wytwórca nie dostarcza wyrobów importerom z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lecz eksporterom, sprzedającym te wyroby do innych państw. W związku z tym proponuje się wykreślenie wyrazów „importerów” i przesunięcie spójnika „i” przed wyraz „dystrybutorów”.

Art. 18 ust. 3 pkt 3. Proponowane brzmienie jest następujące: importer i dystrybutor, o których mowa w ust. 1, są obowiązani uczestniczyć w działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają, a w szczególności przechowywać przez przewidziany przez wytwórcę okres używania wyrobu i udostępniać podczas kontroli, o której mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2, oraz niezwłocznie udostępniać na żądanie prezesa urzędu wykaz wszystkich świadczeniodawców i dystrybutorów, którym dostarczyli wyroby.

Tutaj jest podobna sytuacja. Zgodnie z definicją importera określoną w art. 2 ust. 1 pkt 13 projektowanej ustawy obecny zapis byłby martwy w odniesieniu do importerów, gdyż importer lub dystrybutor z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarcza wyrób dalszym dystrybutorom, a nie importerom. W związku z tym proponujemy wykreślenie wyrazu „importerów” i przesunięcie spójnika „i” przed wyraz „dystrybutorów”.

Kolejna propozycja poprawki dotyczy art. 68 ust. 6. Chcielibyśmy, aby brzmiał on w następujący sposób. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia: pkt 1 – szczegółowy tryb postępowania organów celnych, w przypadku gdy podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być objęte procedurą dopuszczenia do obrotu, organ stwierdzi, że istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań; pkt 2 – tryb wydawania opinii i postępowania z opinią wydaną przez prezesa urzędu, szczegółowy tryb umieszczenia przez organa celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym, mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, które nie spełniają określonych dla nich wymagań.

Propozycja polegająca na dodaniu w pkt 3 wyrazów „lub w systemie teleinformatycznym” wynika z konieczności dostosowania przepisów krajowych do brzmie-

nia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie EWG nr 393/93, przewidującego możliwość nanoszenia adnotacji, o których mowa w art. 29 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 765/2008, także w systemie przetwarzania danych. Gdy organy nadzoru rynku stwierdzą, że dany produkt stwarza poważne zagrożenie, podejmują środki mające na celu zakazanie wprowadzania produktu do obrotu i zwracają się do organów kontrolujących granice zewnętrzne o umieszczenie na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na innych istotnych dokumentach towarzyszących produktowi adnotacji „produkt niebezpieczny”, „niebezpieczny do swobodnego obrotu”. Rozporządzenie WE nr 765/2008. W przypadku elektronicznego przetwarzania danych taką adnotację zapisuje się w samym systemie przetwarzania danych. Ponieważ w rozporządzeniu nr 765/2008 przewiduje się nanoszenie adnotacji, o których mowa w art. 29 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia, również w systemach informatycznych obsługujących zgłoszenia celne istnieje potrzeba rozszerzenia delegacji ustawowej zawartej w art. 68 projektu ustawy o możliwość określenia sposobu dokonywania stosownych zapisów w systemie informatycznym Służby Celnej.

Konieczność rozszerzenia delegacji ustawowej została potwierdzona przez Komisję Prawniczą w trakcie prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów oraz ustawy – Prawo telekomunikacyjne. Z wnioskiem o dokonanie przedstawionej zmiany w art. 68 pkt 3 projektu ustawy o wyrobach medycznych wystąpił minister finansów w pismach z 29 marca i 14 kwietnia 2010 r., uzasadniając wniosek tak jak przedstawiłem.

Art. 74 ust. 4. Proponowane brzmienie: importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, jednostki badawczo-rozwojowe, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopie zgłoszenia przesłać prezesowi urzędu, o ile nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz prezesowi urzędu.

Propozycja zastąpienia wyrazów „medyczne laboratoria diagnostyczne” przez wyrazy „laboratoria badawcze” wynika stąd, iż medyczne laboratoria diagnostyczne są świadczeniodawcami, których dotyczy przepis art. 74 ust. 2 regulujący wymaganie zgłaszania incydentu medycznego przez świadczeniodawcę. Nigdzie nie ma mowy o innych laboratoriach badawczych, które w ramach współpracy z jednostką oceniającą wyrób medyczny mogłyby stwierdzić incydent medyczny.

I ostatnia propozycja poprawki, dotycząca art. 127. Chodzi o skreślenie tego artykułu w całości. Jakie jest uzasadnienie? W przepisie art. 127 wprowadza się zmianę do ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, polegającą na rozszerzeniu katalogu wyrobów, które podlegają monitorowaniu przez banki tkanek i komórek. Obecnie obowiązek ten odnosi się do wszelkich wyrobów medycznych. Analiza przepisów wskazuje, iż konieczne byłoby wprowadzenie okresu przejściowego na dostosowanie organizacji i działania banku tkanek i komórek do nowych zadań. W związku z tym proponowane rozwiązanie wymaga przeprowadzenia dodatkowych konsultacji, bez których zmiana nie może być wprowadzona w życie.

To wszystkie propozycje poprawek do przedstawionej ustawy o wyrobach medycznych. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję panu ministrowi.

Proszę o opinię przedstawiciela Biura Legislacyjnego.

**Główny Legislator
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Niestety nie mogę przedstawić opinii ze względu na tempo prac, ale mogę przedstawić pewne uwagi, które zdążyliśmy przygotować, do przyjętej 30 kwietnia ustawy o wyrobach medycznych.

Pierwsza uwaga jest natury ogólnej, ale chciałabym, żeby to zostało tutaj powiedziane. Otóż jeżeli chodzi o materię ustawy, to widać olbrzymi nakład pracy wielu osób – można prześledzić, jak olbrzymia praca została wykonana od pierwszego projektu aż do powstania ustawy – ale daje się też zauważyć sporo kwestii, które być może umknęły czyjejs uwadze.

Chciałabym skrytykować – i przykro mi z tego powodu – z punktu widzenia techniki prawodawczej art. 2 w zakresie, w jakim ma on poprawiać czytelność ustawy. Oczywiście ze względu na możliwość jej stosowania w praktyce, bo właśnie to jest ważne. Chodzi nie tylko o wątpliwości z punktu widzenia zasad techniki prawodawczej, ale przede wszystkim o to, jak będzie można stosować tę ustawę. Niektóre definicje zawarte w ustawie są po prostu nieostre, mają niezwykle szerokie zakresy pojęciowe i przez to wymagają interpretacji. A istotą definicji jest to, że proponuje się ją w przypadku wieloznaczności, jakiejś nieostrości znaczeniowej czy też możliwości innego rozumienia czegoś niż jest powszechnie przyjęte lub konieczności ustalenia nowego znaczenia. Niestety, w art. 2 proponuje się definicje, które pozostawiają wiele do życzenia. No to, co tam jest zapisane, po prostu nie bardzo jest definicjami. Na przykład chciałabym wskazać pkt 9, gdzie jest pojęcie „ciężkie niepożądane zdarzenie”. Ono jest objaśnione przez następne niedookreślone pojęcie „ciężkie pogorszenie stanu zdrowia”, które z kolei jest definiowane w tym punkcie przez kilka tiretów. Pkt 24, „poważne pogorszenie stanu zdrowia”, uszczegółowione w kilku literach i zdaniu końcowym. Ponadto jest do tego odniesienie w innych definicjach. „Poważne pogorszenie stanu zdrowia” a „ciężkie pogorszenie stanu zdrowia” – jest to trudne do odróżnienia w sposób zauważalny. Pojęcie „poważne pogorszenie stanu zdrowia” jest też elementem definicji „incydentu medycznego”, a także „poważnego zagrożenia zdrowia publicznego”. Z kolei „poważne zagrożenie zdrowia publicznego” jest definiowane przynajmniej przez cztery niedookreślone pojęcia, takie jak „znaczne ryzyko śmierci”, „poważne zagrożenie stanu zdrowia wielu osób”. Wiele, czyli ilu? Więcej niż jedna to już jest wiele czy jeszcze nie? No i ta minimalizacja ryzyka. A więc to wszystko budzi pewne obawy co do stosowania tej ustawy w praktyce.

Teraz przejdę do szczegółów. Wydaje mi się, że zawarte w pkt 23 określenie podmiotu nie jest definicją. Zakres tego jest tak szeroki, że właściwie... No, podmiot został zdefiniowany jako osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna

nieposiadająca osobowości prawnej. To jest tak szerokie ujęcie, że właściwie każdy jest tym podmiotem. A zatem czy rzeczywiście jest potrzeba zamieszczania takiego uregulowania? Tym bardziej że w ustawie wielokrotnie mówi się o podmiocie – to jest rozwiązane w sposób technicznoredakcyjny – o którym mowa w jakimś artykule ustawy. I wtedy wiadomo, o co chodzi. Czy wskazywanie tej formy prawnej jest na tyle niezbędne, że powinna się ona pojawić wśród definicji? No, to budzi wątpliwości.

Następną kwestią, do której chciałabym się odnieść, jest art. 7. Wprowadza się tam zakaz ustawowy, który ma konsekwencje w przepisie karnym. Oczywiście to jest odczytywanie ustawy na poziomie językowym, ale w przypadku interpretacji ten poziom jest istotny. Chodzi o termin ważności wyrobu, w przypadku którego upłynął lub został przekroczony termin ważności. No jeżeli termin ważności upłynął, to został przekroczony. Ja rozumiem, że w tym uregulowaniu chciano zawrzeć bardzo wiele treści, ale wydaje mi się, że to jest troszkę przedobrzone, tym bardziej że konsekwencja jest w przepisie karnym. Moim zdaniem należałoby się temu się przyjrzeć i może nieco zmodyfikować.

Kolejna uwaga dotyczy obligatoryjności wyrażanej poprzez formę czasownikową „musi” lub „muszą”. Zgodnie z zasadami techniki prawodawczej obowiązek wyraża się poprzez odpowiednią formę gramatyczną czasownika, najczęściej bezosobową w czasie teraźniejszym. Nie będę tutaj przytaczała tych propozycji poprawek, one są wymienione w pkt 3. Chcę powiedzieć, że nie wszędzie proponuję zmienić słowo „muszą”, bo niekiedy jest ono jak najbardziej uzasadnione. Proponuję poprawki tylko wówczas, kiedy wydaje się, że to polepszy jakość ustawy.

Następna uwaga dotyczy kwestii poprawnościowej, językowej i redakcyjnej. W wytycznych w kilku artykułach jest mowa o ochronie życia. Chodzi o to, żeby ją uwzględnić w rozporządzeniu. No, wydaje mi się, że słusznie w art. 85 tejże ustawy mówi się o potrzebie ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa. Poprawia to jakość redakcyjną ustawy.

I art. 25. Tam mamy do czynienia z pewnym stylem, właściwie bardzo daleko posuniętą kolokwialnością zaczerpniętą z języka urzędowego, co w akcie ustawowym nie powinno mieć miejsca. Chcę powiedzieć, że moja ingerencja nie sięga daleko. Wydaje mi się, że samo skreślenie wyrazu „odnośnie” polepszy redakcję tej ustawy.

Teraz art. 36 ust. 2. Przepis ten stanowi, iż jednostka notyfikowana jest obowiązana posiadać umowę – chodzi o sformułowanie – obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Z punktu widzenia prawnego wyrażenie „posiadanie umowy” jest nieprecyzyjne. Posiadanie umowy a zawarcie umowy to nie jest to samo. Wydaje się, że nie chodzi o posiadanie umowy, tylko o jej zawarcie, bycie stroną umowy. Posiadanie umowy oznacza, że ma się do dyspozycji jej egzemplarz, ale stroną tej umowy może być kto inny. To jest pewna potoczność, która w języku prawnym nie jest wskazana.

Dalej, art. 40 ust. 7 i pojęcie szkody. Jest tam mowa o tym, że uczestnik badania może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego. Pojęcie szkody funkcjonuje w systemie prawnym, szczególnie w cywilistyce. Wiem, że w ustawie – Prawo farmaceutyczne jeden z ustępów ma identyczne brzmienie i to jest dokładne przeniesienie tego. Ale chciałabym powiedzieć, że w komentarzach jest wyraźnie wskazane, że to brzmienie jest niepoprawne, bo niedokładnie oddaje materię tłumaczenia i budzi pewną wątpliwość. Wydaje mi się, że niestety nie może to być dostatecznym uzasadnieniem, iż jest taka regulacja w prawie farmaceutycznym, bo ona jest błędna.

I następna kwestia, art. 40 ust. 11. Dotyczy on badania klinicznego z udziałem osób, które nie są w stanie wyrazić opinii w sprawie uczestnictwa w badaniu klinicznym. I to jest znowu kalka z ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wydaje mi się, że pewna staranność i logika terminologiczna jest bardzo pożądana. Wiadomo, że zgodnie z prawem w takich przypadkach należy zwrócić się do sądu, który może wyrazić na to zgodę. Użycie sformułowania „świadomą zgodę” jest po prostu niefortunne, bo to tak jakby sąd mógł wyrazić coś nieświadomie. Sąd to jest organ konstytucyjny i zawsze działa świadomie. Jeśli skreślilibyśmy określenie „świadomą” to niczego nie zmienilibyśmy, a poprawilibyśmy terminologię ustawy. Będzie to na pewno na korzyść ustawy.

Dalej, art. 49 ust. 7. Tutaj chodzi o opinię komisji bioetycznej, która jest niezbędna, żeby móc przeprowadzić badanie kliniczne. Oczywiście logika tego przepisu jest jak najbardziej zrozumiała. Chodzi o tak zwane badanie wieloośrodkowe, pewien porządek i organizację ułatwiające działania. Ale zawarte w art. 40 ust. 7 sformułowanie, że opinia wydana przez komisję wiąże wszystkie ośrodki, jest niebezpieczne, bo w systemie prawnym opinia nigdy nie wiąże, ona po prostu nie może wiązać. Kolkwalność tego sformułowania narusza terminologię prawną. Uznając, że chodzi o organizację wykonywania tych badań, należałoby po prostu napisać, żeby było jasne, że ta opinia, jeśli już zostanie wydana, musi być uwzględniona przez te wszystkie ośrodki. No nie wiem... Na pewno ona wiąże. To jest niepoprawne, jeśli chodzi o system prawny.

Uwaga do art. 51 ust. 2 być może nieco zahacza o materię merytoryczną. Ale jest to podyktowane jedynie tym, że... Wydaje się, że gdyby pomiędzy „ciężkim niepożądanym zdarzeniem” i „zdarzeniem, o którym mowa” wpisać zamiast spójnika „i” spójnik „lub”, bardziej oddawałoby to złożoność tej problematyki. A tak można sądzić, że musi być łączność pomiędzy tymi zdarzeniami. Pojawia się pytanie, czy w przypadku jej braku ten artykuł miałby zastosowanie. Takie jest uzasadnienie tej propozycji poprawki.

Teraz art. 55 ust. 5. Troszeczkę łączy się to z materią ustawy o państwowym zasobie archiwalnym. Ale wydaje mi się, że przepis ten jest nieczytelny. Intencja jest taka, żeby wskazana dokumentacja stała się państwowym zasobem archiwalnym. Ja nie mam zamiaru tego kwestionować. Wskazuję tylko, że w art. 44 ustawy o narodowym zasobie archiwalnym, na który ustawodawca się powołuje, jest odwołanie do art. 42 ustawy o narodowym zasobie archiwalnym. Tam z kolei jest mowa o tym, że tenże zasób tworzą materiały po zakończeniu działalności jednostek. A więc nie wiem, jak właściwie rozumieć tę materię. W art. 55 ust. 5 zawarto bardzo dużo treści. Ja chciałabym zapytać, od kiedy ta dokumentacja ma się stać państwowym zasobem archiwalnym i przez jaki okres należy ją przechowywać. No nie do końca umiem udzielić odpowiedzi na to pytanie. I kwestia art. 17 ust. 1 ustawy o narodowym zasobie archiwalnym. Chodzi o udostępnianie materiałów po upływie trzydziestu lat od wytworzenia. Oczywiście ten przepis ma być wyłączony, ale wydaje mi się, że jest zbyt wiele treści w jednym ustępie, co rzutuje na czytelność tego – tym bardziej że dalej jest odwołanie do art. 55 ust. 5.

Następna kwestia też dotyczy redakcji i języka ustawy. Do kilku artykułów, mianowicie art. 57 ust. 3 pktu 2, art. 74 ust. 6 pktów 2, 6 i 7, art. 79 ust. 5 pktu 5, art. 83 ust. 4 pktach 2 i 3, wkradła się pewna terminologia. Zapewne jest to związane z tłumaczeniem tekstu i koniecznością przełożenia go na język ustawy, ale wy-

daje mi się, że naprawdę nie należało zamieszczać słów „jeżeli dotyczy”. To jest po prostu kwestia redakcji, logiki i precyzji języka. Język normatywny musi zawierać to, co jest normatywne. Jest dość oczywiste, że jeśli osoba wypełniająca formularz nie dysponuje jakimiś danymi, to nie może ich zamieścić. No to jest język z poziomu instrukcji do wypełniania formularza w jakimś urzędzie, kiedy wielokrotnie pisze się „nie dotyczy”. W ustawie nie trzeba posuwać się aż tak daleko i zamieszczać tego rodzaju informacyjnych i nienormatywnych stwierdzeń. Myślę, że bez szkody dla ustawy i bez zmiany treści merytorycznej można by to wykreślić. Byłoby to bardzo wskazane.

Art. 59 ust. 2 pkt 10 – zgłoszenia dotyczące wyrobów i art. 60 ust. 2 pkt 8 – powiadomienie dotyczące wyrobów. Jeśli chodzi o zgłoszenie, dołącza się kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i miejsce zamieszkania, a jeśli chodzi o powiadomienie – kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania. Wiadomo, że w przypadku miejsca zamieszkania chodzi tylko o podanie miejscowości. Ale adres miejsca zamieszkania zawiera już więcej szczegółów. Nie jestem pewna, czy to nie jest po prostu wynik jakiegoś przeoczenia podczas przygotowywania tekstu. No czy ta różnica naprawdę jest aż tak istotna, tym bardziej że dotyczy to osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej? W projekcie te określenia były identyczne, więc być może jest to istotne i z jakiegoś powodu tak napisano. Ale jeśli nie, to analogia byłaby tu wskazana.

Dalej, w art. 62 ust. 3 w zdaniu końcowym zostało przywołanych tak dużo artykułów, i to nie tylko z ustawy o wyrobach medycznych, że byłoby wskazane doprecyzowanie, iż art. 13 ust. 3, art. 18 ust. 3 i art. 32 ust. 1 i 2 to są artykuły niniejszej ustawy, czyli ustawy o wyrobach medycznych. Wtedy będzie wiadomo, gdzie tego szukać. Będzie oczywiste, że to jest odwołanie do ustawy o wyrobach medycznych. Chcę zauważyć, że jest tu napisane, iż przepis art. 55 ust. 5 zdanie drugie i trzecie stosuje się, a nie ma pełnej jasności, jak należy go rozumieć.

Kwestia art. 70 ust. 4 pktu 1. Nie bardzo wiem, jak należy rozumieć sprawdzanie pomieszczeń produkcyjnych. Taki jest wymóg w ustawie. Nie wiem, czy nie powinno być to nieco inaczej odzwierciedlone.

Następna kwestia, nie wiem, czy czysto językowa... Wydaje mi się, że jest to kwestia terminologiczna, dotycząca języka normatywnego, który rządzi się swoimi prawami. Mam na myśli te trochę nieszczęsne, powiedziałabym, kryteria raportowania. No jeżeli chodzi o obowiązek zamieszczenia pewnych danych czy też kryteria przesądzające o zamieszczeniu czegoś w raporcie... Wydaje mi się, że może mogłoby być to trochę bardziej rozbudowane, ale niewiele bardziej niż dwa słowa „kryteria raportowania”. Byłoby to bardzo wskazane. No ten język zrobił się strasznie urzędowy i naprawdę nie przystaje do języka aktów prawnych o pewnym poziomie ogólności, respektującego zasady starannej polszczyzny.

Chciałabym też powiedzieć o art. 87, o samym jego końcu. Myślę, że jest to bardzo niefortunne stwierdzenie. Zostało to po prostu przeregulowane. Chodzi mi o sformułowanie, że prezes urzędu rozstrzyga w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem, czy nie jest wyrobem. Proszę wybaczyć, ale powstaje, choć na pewno to nie było zamierzone, pewna śmieszność. Jeśli prezes stwierdzi w decyzji, że coś jest wyrobem, to na pewno znajdzie odpowiednie sformułowanie. Nie zostanie naruszona czytelność ustawy, jeśli skreślimy te wyrazy.

I ostatnia moja uwaga, art. 90 ust. 5 pkt 2, kwestia posiadania procedur, tak? Czy procedury można posiadać? Chyba raczej znać i udostępniać ich znajomość. No nie wiem, może można to ująć jeszcze jakoś inaczej. Ale posiadać procedury to chyba nie bardzo można. Takie są moje uwagi.

Chciałabym jeszcze tylko powiedzieć, że zwrócono mi uwagę, że w art. 1 pkt 1 lit. b w sformułowaniu „wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” powinno się użyć liczby mnogiej, czyli powinno być „wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro”. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Bardzo proszę stronę rządową o odniesienie się do przedstawionych uwag.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Wysoka Komisjo, materiał jest obszerny, a otrzymaliśmy go dziesięć minut przed rozpoczęciem posiedzenia. Do pewnych kwestii jesteśmy w stanie odnieść się na gorąco i przyjąć uwagi, część jest w gestii ministra. Poproszę też urząd o odniesienie się do niektórych uwag. Jak powiedziałem, część z tych uwag jesteśmy w stanie przyjąć. Jeśli chodzi o resztę, nie jesteśmy w stanie odpowiedzieć od razu, poprosimy o czas na rozważenie tego do debaty. Wówczas będzie już jednoznaczne stanowisko rządu w tym zakresie.

Jeśli chodzi o art. 1, to zgadzamy się, że trzeba tam użyć liczby mnogiej. Jak najbardziej tę uwagę przyjmujemy.

Teraz art. 2. Jeśli chodzi o słowniczek i definicje, to powiem tak: dziewięć aktów jest transpozycjonowanych do naszego aktu. Tłumaczenia definicji z języka unijnego mimo największej staranności doprowadziły do form, które być może z punktu widzenia właściwości naszego języka nie wydają się do końca dobre. I stąd pani uwaga w tym zakresie. Jak mówię, to jest kwestia języka dyrektyw. No jest pytanie, czy my się zgadzamy na takie definiowanie, czy nie.

Jeśli chodzi o uwagę odnośnie do art. 7, to nie ma problemu, przyjmujemy ją.

Art. 4 ust. 7, art. 11 ust. 1 i 2, art. 13 itd. – te poprawki, które są w pkt 3 w państwa dokumencie, przyjmujemy.

Poprawkę do art. 23 też przyjmujemy. Poprawkę do art. 25, mówiącego o zagrożeniach, gdzie skreśla się wyraz „odnośnie”, przyjmujemy. Do art. 36 – przyjmujemy. I do art. 40 ust. 7 przyjmujemy.

I teraz jeszcze... Tak na gorąco... Poprawkę do art. 87, polegającą na skreśleniu w zdaniu końcowym wyrazów „czy nie jest wyrobem”, przyjmujemy. To tyle ze strony ministra zdrowia.

Poproszę przedstawiciela urzędu rejestracji o odniesienie się do innych uwag, jeżeli pan przewodniczący pozwoli. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Bardzo proszę.

**Wiceprezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych
Joanna Kilkowska:**

Joanna Kilkowska, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jak pan minister zauważył, tłumaczenie dużej liczby dyrektyw sprawiło nam trochę kłopotów. Niemniej jednak te definicje, które zostały tutaj enumeratywnie wymienione, takie jak „incydent medyczny”, „poważne zagrożenie zdrowia”, „ciężkie pogorszenie stanu zdrowia”, mają swoje źródło w wytycznych unijnych MedDev dotyczących systemu nadzoru bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Koleżanka, która jeździ na spotkania tej grupy, na bieżąco monitorowała prace nad tym. Pojęcia, które pani zdaniem są nieprecyzyjne, są zrozumiałe dla specjalistów. Nie ma problemów interpretacyjnych w tym przypadku. Zakres tematyczny tej ustawy jest bardzo wąski, grono zainteresowanych podmiotów też jest niewielkie. Raczej wolelibyśmy, żeby te definicje zostały w takim kształcie, w jakim włączono je do projektu ustawy.

Jeżeli chodzi o art. 40 ust. 7...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie wiem. Osoby, które zajmują się badaniami klinicznymi, chciały... Może zacznę od drugiej strony. Aktualnie obowiązująca ustawa, w której precyzuje się zakres badań klinicznych wyrobów medycznych, jest bardzo niedoskonała. Przygotowując wkład merytoryczny do ustawy, uznaliśmy jako urząd, że jeżeli coś zostało uchwalone i jest obowiązującym aktem prawnym, to jest w jakiś sposób zweryfikowane. Chcieliśmy doprowadzić do tożsamej sytuacji. Ale nie ukrywam, że musielibyśmy przemyśleć to jeszcze.

Tak samo jest w przypadku art. 40 ust. 11 pkt 2. Pierwsza nasza reakcja jest taka, żeby nie wyrzucać słowa „świadoma” z tego artykułu.

**Kierownik Wydziału Nadzoru Rynku
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych
Andrzej Karczewicz:**

Określenie „świadoma” nie odnosi się do sądu, tylko nakłada obowiązek na sponsora lub badacza, żeby przedstawił zarówno sądowi, jak i pacjentowi wszelkie konsekwencje badań. Świadoma to znaczy podjęta po otrzymaniu wszelkich informacji na temat ryzyka związanego z badaniami, ewentualnych korzyści, a w przypadku badań poznawczych także korzyści dla społeczeństwa czy dla innych pacjentów.

Mogę jeszcze tylko dodać, że ta ustawa wdraża regulacje unijne. Większość definicji zawartych w słowniczku zostało przetłumaczonych najlepiej, jak tylko można było, z dyrektyw, ze zharmonizowanych z nimi norm polskich, z wytycznych Komisji Europejskiej MedDev. Te definicje w takim kształcie od lat funkcjonują w środowisku, które stosuje te przepisy, zresztą one nie odbiegają od definicji, które są w obecnej ustawie o wyrobach medycznych, tej z 20 kwietnia 2004 r.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Ja przejmuję pięć propozycji poprawek zgłoszonych przez stronę rządową i zgłaszam te poprawki do głosowania.

Moja propozycja jest taka, abyśmy przyjęli ustawę wraz z poprawkami zaproponowanymi przez legislatora. Myślę, że nie będziemy czekać, aż Biuro Legislacyjne opracuje te wszystkie zmiany. Usłyszeliśmy uwagi, wiemy, o co chodzi i teraz możemy nad tym zagłosować.

Czy taka propozycja satysfakcjonuje państwa? Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę.

**Kierownik Biura Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej
Wyrobow Medycznych „Polmed”**

Elżbieta Dołowa:

Elżbieta Dołowa, „Polmed”.

Jeżeli można, chciałabym zgłosić jeszcze jedną propozycję poprawki...

(Wypowiedzi poza mikrofonem)

(Zastępca Przewodniczącego Michał Okła: Czy to jest na piśmie?)

Tak, mam to.

(Zastępca Przewodniczącego Michał Okła: Może nam pani to przedstawić?)

Oczywiście.

Oto proponowane brzmienie art. 136.

Ust. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 3, które przed dniem wejścia w życie ustawy wprowadzały na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyroby niepodlegające obowiązkowi wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 135 ust. 1, i w terminie pięciu miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy wprowadzą te wyroby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązane dokonać powiadomienia o tych wyrobach w terminie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Ust. 2. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, nie podlega opłacie.

W art. 66 ust. 1 nie wymienia się powiadomienia wskazanego w art. 136 wśród powiadomień objętych opłatą. Art. 60 określa katalog dokumentów, które należy złożyć, aby dopełnić obowiązku poinformowania o wyrobach znajdujących się w obrocie i zakwalifikowanych do klasy I i IIa oraz wyrobach wykonywanych na zamówienie. W celu dopełnienia tego obowiązku nie jest wymagane wniesienie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1. Zaproponowana poprawka ma charakter porządkujący. Bardzo dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Teraz strona rządowa.

Bardzo proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Ta sytuacja jest dość skomplikowana. Faktycznie jeden wytwórca może mieć dużo wyrobów i wtedy rośnie skala zobowiązania finansowego. Ale jest też kwestia

budżetu i działań, które w takich sytuacjach są rutynowo wykonywane. Na tym etapie nie jestem w stanie zająć jednoznacznego stanowiska. Myślę, że ta sprawa... No albo państwo poddacie to tutaj pod głosowanie, albo to zostanie rozstrzygnięte podczas debaty. A my dopracujemy stanowisko strony rządowej w tym zakresie. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Bardzo proszę, pan senator Kraska.

Senator Waldemar Kraska:

Chciałbym dopytać o opłaty. Jakiego rzędu one by były, jeżeli zostałyby to wprowadzone?

**Kierownik Biura Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej
Wyrobow Medycznych „Polmed”
Elżbieta Dołowa:**

Te opłaty są określone w art. 66 ust. 2. Chyba jest to jedyne miejsce, gdzie znajduje się informacja na temat wysokości opłaty za zgłoszenie lub powiadomienie. Ta opłata nie może być niższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Przepraszam, nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Dalej, w pkt 2, jest mowa o tym, że zmiana danych jest równa połowie kwoty ustalonej dla czynności określonych w pkt 1. A więc nas dotyczy ust. 2 pkt 1 art. 66.

Przy okazji chciałabym doprecyzować pewną kwestię. Jeśli można, odniosę się do uwagi pana ministra. Problem polega na tym, że liczba elementów, które muszą zostać zgłoszone jednorazowo przez wprowadzających wyroby medyczne na rynek, jest na tyle duża, że obciążenie może przekroczyć możliwości finansowe firmy. Jest tak zwłaszcza w przypadku wyrobów wykonywanych na zamówienie. W efekcie nastąpi albo ograniczenie liczby podmiotów na rynku, albo znaczne ograniczenie asortymentu. Gdyby ustawa z 2004 r. nakładała obowiązek rejestracji wyrobów klasy I, IIa i wyrobów wykonywanych na zamówienie, koszty byłyby rozłożone w czasie. W tym momencie trzeba będzie jednorazowo uiścić opłatę, a to są ogromne koszty dla niektórych firm. To są wyroby refundowane ze środków NFZ.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Strona rządowa, proszę.

Wiceprezes

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Joanna Kilkowska:**

Pani Elżbieta ze stowarzyszenia „Polmed” podkreśliła, że to będą bardzo znaczne obciążenia. Chciałabym państwa poinformować – odnoszę się do projektu rozpo-

rządzenia, które to reguluje, a także przepisu, który cytowała pani Elżbieta – że zarówno po dokonaniu analizy liczby wyrobów, które są aktualnie w rejestrze, jak i na podstawie znanych nam danych, czy to z funkcjonującego, jak na razie szczątkowo, Eudamedu, czy to z wyjaśnień innych organów kompetentnych, uznaliśmy, iż będzie to kwota 30 zł w przypadku jednego wyrobu. Zdawaliśmy sobie sprawę z tego, że powiadomienie może być obciążeniem. Tak więc nie jest to kwota, która w jakiś znaczący sposób kogoś obciąży. Rzeczywiście, jeżeli jest bardzo dużo wyrobów... Ale myślę, że rozłożenie na sześć miesięcy... No, nie będzie to sprawiało trudności.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, nie dotyczy to polskich wytwórców, tylko dotyczy dystrybutorów i importerów – jeżeli dobrze przeczytamy przepisy – którzy jako pierwsi wprowadzają wyroby na rynek polski. Nie chodzi o wszystkich funkcjonujących na rynku polskim.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z panów senatorów chce przejąć tę propozycję poprawki? Nie.

Dziękuję bardzo.

Proponuję głosowanie...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę bardzo.

Ekspert w Konfederacji Pracodawców Polskich Marek Świerczyński:

Marek Świerczyński, KPP.

Mam dwie uwagi.

Pierwsza uwaga odnosi się do propozycji poprawki zgłoszonej przez senackie Biuro Legislacyjne, dotyczącej art. 40 ust. 7, gdzie rzeczywiście pojawia się... Obecnie przepis ten brzmi tak: uczestnik badania może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego. Była propozycja, żeby to zmodyfikować, ponieważ pojęcie szkody nie jest jasne. Minister przyjął tę poprawkę, ale nie doprecyzowano, w jaki sposób miałoby to zostać zmienione. Propozycja jest taka, żeby zastąpić pojęcie szkody sformułowaniem „bez jakiejkolwiek kary czy utraty przysługujących mu praw”. A więc pacjent może się wycofać w każdej chwili z badania bez jakiejkolwiek kary czy utraty przysługujących mu praw. Właśnie takie sformułowanie pojawia się w międzynarodowych zasadach GCP, na podstawie których tworzone ten przepis. Będzie to bardziej precyzyjne i będzie nawiązywać do międzynarodowych wytycznych.

I druga uwaga. Pan minister zgłosił propozycję poprawki do art. 68 ust. 6 pkt 3, polegającą na dodaniu słów „w systemie teleinformatycznym lub w systemie informatycznym”. Chodzi o umieszczanie adnotacji na dokumentach lub w systemie teleinformatycznym. Zgłaszam drobną propozycję, żeby odesłać do definicji tego pojęcia, która jest zawarta w ustawie o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Jeśli w innych aktach prawnych posłużono się pojęciem systemu teleinformatycznego, na przykład w ustawie o informatyzacji, to mówi się tam: system teleinformatyczny w rozumieniu art. 2 pktu 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Można

powiedzieć, że to jest taka definicja konstytucyjna, którą w celu zachowania jednolitości trzeba używać w innych aktach prawnych. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.
Strona rządowa, proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Jeśli chodzi o pierwszą propozycję, to nie popieramy jej.
A druga? W uzasadnieniu czytaliśmy... Myślę, że w uzasadnieniu jasno się mówi o co chodzi w przypadku systemu teleinformatycznego. Dodatkowe uszczegóławianie tego... No, w ustawie jest odpowiednia delegacja i wiadomo, że w tym rozporządzeniu to jest uregulowane. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.
Czy ktoś z panów senatorów chce przejąć te propozycje poprawek? Nie.
Dziękuję bardzo.
Proponuję głosowanie nad poprawkami.
Poprawka pierwsza odnosi się do art. 13 ust. 3. Nie będziemy czytać treści, bo mamy przed sobą te poprawki. Tak?

**Główny Legislator
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Chciałabym powiedzieć dla ułatwienia, że poprawka do art. 13 ust. 3 będzie w wersji bardziej skróconej. Teraz to jest rozbudowane i oczywiście jak najbardziej zgodne z zasadami techniki prawodawczej, ale my w Senacie mamy za zadanie w takich sytuacjach wskazać tylko to, co się zmienia, czyli po prostu zostaną zmienione te wyrazy, usunięty będzie wyraz „importerów”, nastąpi też przesunięcie spójnika. A więc to będzie znacznie uproszczona wersja.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Tak jest.
Kto z panów senatorów jest za przyjęciem poprawki do art. 13? (5)
Poprawka do art. 18 pkt 3.
Kto jest za? (5)
Poprawka do art. 68 ust. 6.
Kto jest z państwa za? (5)
Dziękuję bardzo.
Art. 74 ust. 4.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

I art. 127 wykreślamy w całości.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Dziękuję bardzo.

Uwagi zgłoszone przez Biuro Legislacyjne przyjmujemy...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Bardzo proszę panią o zabranie głosu.

Główny Legislator

w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu

Bożena Langner:

Chciałabym, żeby była jasność co do tego, jakie jest stanowisko komisji. W art. 1 pkt 1 lit. b wyrazy „wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” zastępuje się wyrazami „wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro”.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Wolałabym... Chciałabym jeszcze na jedną rzecz zwrócić uwagę.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

No tak, ale...

A więc to jest materia art. 1 pkt 1 lit. b.

Następnie chciałabym zapytać... Pan minister powiedział, że co do art. 7 się zgadza...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, tak. Ja tylko chcę potwierdzić, że jest tu jednolitość. To będzie wyrażone w stanowisku.

Dalej, w punkcie oznaczonym rzymską trójką jest wymieniona obligatoryjność artykułów. A więc nad tym też będzie można głosować łącznie. I nad poprawkami zawartymi w punkcie czwartym, piątym... Tak, do art. 25. Tylko tutaj chciałabym o coś zapytać. Chodzi o punkt siódmy, art. 40 ust. 7... Przepraszam, jeszcze punkt szósty, art. 36 ust. 2. Pan minister powiedział, że państwo się zgadzacie. No i punkt siódmy, art. 40 ust. 7. Pan minister powiedział, że zgadza się z tym. Ponieważ tu się wywiązała dyskusja, chciałabym powiedzieć, że ja również dysponuję tym tekstem. Ale miałabym wątpliwość prawną co do tej redakcji. Pan minister był łaskaw powiedzieć, że się zgadza, ale ja w takim razie, jeśli dobrze rozumiem, wykreśliłabym słowa „bez szkody dla siebie”.

Czy państwo chcieliby jeszcze to skonsultować i ewentualnie ustalilibyśmy to później? Rzeczywiście jest analogia do innych przepisów, ale...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

To może wyłączmy to, skoro jest to kwestia do dogadania się. I to jest właściwie wszystko.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, art. 87. Chodzi o to, żeby skreślić... Jeśli jest na to zgoda, to można głosować nad tym łącznie. Mam pewną prośbę. Ja rozumiem to wszystko, co państwo z ministerstwa czy państwo z urzędu mówili o tej świadomej zgodzie, i ja tego w ogóle nie kwestionuję. Wiem, że to jest kwestia włączenia dyrektyw do naszego systemu prawnego. Mnie chodzi tylko o to... No w legislacji następuje pewien postęp. Podczas transpozycji dyrektyw my teraz bardziej się zastanawiamy i trochę mniej się boimy użyć takiej czy innej terminologii. To nie będzie odstępstwo, tylko... Przypomina mi się pewna sytuacja związana z kodeksem postępowania cywilnego – jeśli orzeczenie sądu zastępuje

wyrażenie zgody czy też złożenie oświadczenia, które nastąpiło. To jest dokładnie to. Jeśli skreślimy słowo „świadomą”, to w moim przekonaniu niczego to nie zmieni, a terminologicznie będzie to bardziej poprawne i dostosowane do naszej legislacji. Chciałabym zwrócić na to państwa uwagę. Gdyby można było jeszcze nad tym się zastanowić i z nami skontaktować... Bardzo bym o to prosiła, dobrze? Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Jak rozumiem, możemy łącznie głosować nad tymi wszystkimi poprawkami. Ja oczywiście je przejmuję.

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawek? (5)

Kto jest za przyjęciem ustawy w całości? (5)

Dziękuję bardzo.

Dziękuję stronie rządowej. Dziękuję zaproszonym gościom.

Proponuję, aby pan senator Kraska był sprawozdawcą.

Czy pan senator wyraża na to zgodę?

Przez aklamację. Dziękuję bardzo.

(Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 10)

Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851