



PLR.050.3.2024.RT
Warszawa, 17 września 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,
w odpowiedzi na interpelację nr 4373 Pana Posła Grzegorza Adama Płaczką, w sprawie konsekwencji finansowych dla szpitali publicznych związanych z prowadzonymi kontrolami celnoskarbowymi u wykonawców biorących udział w przetargach publicznych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, ze zm., dalej: rozporządzenie 2017/745) wyrób medyczny oznacza „narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,

- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami”.

Zdarza się niekiedy, że producent określając przeznaczenie produktu błędnie zinterpretuje je jako medyczne. Na przykład fartuchy określane często przez producentów jako „medyczne jednorazowego użytku” przeznaczone do ochrony personelu medycznego przed czynnikami zakaźnymi pochodzącymi od pacjentów nie spełniają definicji wyrobu medycznego, ponieważ są przeznaczone do ochrony noszących je osób przed zagrożeniami związanymi ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi, które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu. Takie fartuchy nie są wyrobem medycznym, lecz mogą być środkiem ochrony indywidualnej (ŚOI) kategorii III zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51).

Fartuchy określane często przez producentów jako „medyczne jednorazowego użytku” przeznaczone do noszenia przez odwiedzających, nie będą spełniały definicji wyrobu medycznego, ponieważ odwiedziny pacjenta nie są celem medycznym. Również fartuchy określane często przez producentów jako „medyczne jednorazowego użytku”, przeznaczone do noszenia przez personel medyczny w celu zapobiegania przenoszenia czynników zakaźnych od jednego pacjenta do drugiego pacjenta, nie będą spełniały definicji wyrobu medycznego, ponieważ ich przeznaczenie wskazuje, że są utylizowane po każdym kontakcie z danym pacjentem, a więc nie chronią one w żaden sposób pacjenta, któremu personel medyczny ubrany w takie fartuchy udziela świadczeń zdrowotnych.

Stanowisko w sprawie odzieży medycznej zostało przedstawione w komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2024 r. w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej <https://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa->

[urz%C4%99du-z-dnia-24-maja-2024-r-w-sprawie-zasad-okre%C5%9Blenia-statusu-regulacyjnego](#) .

Należy zaznaczyć, że zdanie Prezesa Urzędu w tej kwestii nie zmieniło się wraz z wejściem w życie przepisów rozporządzenia 2017/745. Organ zdecydował się na wystosowanie komunikatu ze względu na wzrost liczby zapytań i wniosków Urzędów Celno-Skarbowych kierowanych do Prezesa Urzędu, w szczególności w okresie wystąpienia wirusa SARS-CoV-2 oraz w związku z weryfikacją wsteczną stawki VAT dla dokonanych odpraw celnych produktów, takich jak fartuchy, czepki, spódniczki ginekologiczne, spodenki stosowane przy badaniach kolonoskopii, które nie mają przeznaczenia medycznego, a jedynie higieniczne.

W związku z powyższym Prezes Urzędu ma prawo zakwestionować spełnienie przez dany produkt definicji wyrobu medycznego, ponieważ niedopuszczalna jest sytuacja, w której na rynku oferowane są jako wyroby medyczne produkty niemające przewidzianego zastosowania medycznego.

Należy zwrócić uwagę również na fakt, iż zgłoszenie wyrobu medycznego lub złożenie powiadomienia o wyrobie medycznym nie oznacza, że dany produkt został poprawnie zakwalifikowany jako wyrób medyczny. Zostało to wyjaśnione w komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych

<https://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-27-wrze%C5%9Bnia-2023-r-w-sprawie-statusu-zg%C5%82osze%C5%84-i-powiadomie%C5%84-o> .

Zatem, jak wyjaśniono w tym komunikacie, zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny i nie nadają ani nie potwierdzają statusu danego produktu jako wyrobu medycznego.

Zgodnie z art. 32 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (t.j. M.P. z 2022 r. poz. 990):
ust. 1 „Inicjatywa ustawodawcza przysługuje posłom, Senatowi, Prezydentowi i Radzie Ministrów, a także grupie co najmniej 100.000 obywateli mających prawo wybierania do Sejmu.”

ust. 2 „Poselskie projekty ustaw mogą być wnoszone przez komisje sejmowe lub co najmniej 15 posłów podpisujących projekt.”.

Wobec tego ustawodawca może rozwiązać problem wysokich kosztów ponoszonych przez szpitale za m.in. produkty higieniczne czy środki ochronnych indywidualnej, poprzez zaproponowanie zmian w przepisach np. poprzez ustanowienie obniżonej stawki VAT na wszystkie produkty do zaopatrzenia szpitali. Nieuprawnione jest oczekiwanie, że z powodu problemów finansowych służby zdrowia Prezes Urzędu przestanie realizować swoje ustawowe obowiązki, do których został powołany.

Błędne uznanie danego produktu za wyrób medyczny nie niesie za sobą ryzyka dla użytkowników i nie stwarza konieczności gruntownego kontrolowania przez organy krajów członkowskich Unii Europejskiej. Ponadto każdy rząd kraju członkowskiego Unii Europejskiej indywidualnie decyduje o rodzaju i wysokości danego podatku VAT i nie oznacza to, że brak nałożenia podatku VAT na wyroby medyczne w danym kraju Unii Europejskiej skutkuje odmiennym zdaniem co do klasyfikacji danego produktu. Należy również zaznaczyć, że choć rozporządzenie 2017/745 obowiązuje we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej, to nie odbiera ono niezależności danego kraju do własnej opinii na temat statusu regulacyjnego produktu.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/