

**TECHNOMED**ORGANIZACJA PRACODAWCÓW
PRZEMYSŁU MEDYCZNEGO**Do druku nr 1955**

119/TECHN/2025/EW/12

Warszawa, dnia 03.12.2025 r.

WYDZIAŁ OŚLUGI PREZYDIUM SEJMU

L. dz. SPS-III.020.368.12.8025Data wpływu 08.XII.25v

Szanowny Pan

Włodzimierz Czarzasty

Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

w imieniu Organizacji Technomed, która reprezentuje podmioty działające na rynku wyrobów medycznych, zwracamy się z prośbą o uwzględnienie naszej uwagi dotyczącej projektu zmiany ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1955). Pomimo wcześniejszego zgłoszenia, kwestia ta nie została dotychczas uwzględniona, a ma istotne znaczenie dla prawidłowego stosowania przepisów odnoszących się do wyrobów medycznych.

Projekt ustawy posługuje się pojęciem „podmiotów produkujących wyroby medyczne”, odwołując się przy tym do art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, które definiuje wyłącznie wyrób medyczny, nie określając podmiotu odpowiedzialnego za jego produkcję. W obowiązującym prawie unijnym i krajowym nie funkcjonuje definicja „podmiotu produkującego wyroby medyczne”, co powoduje, że użycie tego terminu jest nieprecyzyjne i może prowadzić do niejednołitej interpretacji. W efekcie nie sposób jednoznacznie wskazać, które podmioty miałyby zostać objęte obowiązkami wynikającymi z projektowanych przepisów.

Niejasność ta będzie szczególnie problematyczna w praktyce, ponieważ produkcja wielu wyrobów medycznych odbywa się poza terytorium Unii Europejskiej, a sam proces projektowania lub wytwarzania bywa powierzany podmiotom trzecim. Pojawia się zatem realna wątpliwość, czy takie podmioty należałoby traktować jako „produkujące” wyroby medyczne, mimo że nie są one producentami w rozumieniu rozporządzenia 2017/745.

Nasza propozycja, aby posługiwać się terminem „producenci wyrobów medycznych”, nie prowadzi do ograniczenia zakresu ustawy, lecz zapewnia spójność z obowiązującym systemem prawnym oraz jednoznacznie wskazuje, na kogo mają zostać nałożone obowiązki wynikające z ustawy. Zastąpienie obecnego sformułowania pojęciem funkcjonującym w prawie eliminuje ryzyko niepewności i poprawia przejrzystość regulacji.

W związku z powyższym postulujemy, aby zakresem regulacji objęte zostały podmioty najbliższe definicyjnie w stosunku do „podmiotów produkujących” wyroby medyczne, tj. producenci wyrobów medycznych.

W imieniu Organizacji:



Wojciech Szefke

Prezes Zarządu OPPM Technomed

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
