

IX kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

**Komisja
Zdrowia**

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **PODKOMISJI NADZWYCZAJNEJ
DO ROZPATRZENIA RZĄDOWEGO
PROJEKTU USTAWY O WYROBACH
MEDYCZNYCH (DRUK NR 1764)
(NR 2)
z dnia 14 grudnia 2021 r.**

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia

– podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764) (nr 2)

14 grudnia 2021 r.

Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764), obradująca pod przewodnictwem posła **Józefy Szczurek-Żelazko (PiS)**, rozpatrywała:

– rządowy projekt ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764).

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikiem, **Sebastian Migdalski** wiceprezes do spraw wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, **Halina Depcik** zastępca dyrektora Departamentu Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, **Michał Byliniak** wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, **Małgorzata Durka** pełnomocnik Zarządu Koalicji do spraw społecznego zabezpieczenia osób niesamodzielnych „Na pomoc niesamodzielnym”, **Arkadiusz Grądkowski** prezes Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED ze współpracownikiem, **Józef Jakubiec** dyrektor generalny MedTech Polska, **Mariusz Kocój** ekspert Federacji Porozumienie Zielonogórskie, **Juliusz Krzyżanowski** ekspert Pracodawców RP, **Iza Książek** zastępca dyrektora ds. Badań Kontrolnych Narodowego Instytutu Leków, **Paulina Skowrońska** dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, **Marcin Tomasik** ekspert Konfederacji Lewiatan oraz **Monika Zagrajek** dyrektor generalny Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Katarzyna Abramowicz**, **Urszula Sęk** oraz **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł **Józefa Szczurek-Żelazko (PiS)**:

Dzień dobry. Witam państwa bardzo serdecznie. Rozpoczynamy posiedzenie podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych z druku nr 1764.

Czy mamy kworum? Mam. Stwierdzam kworum. Porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje rozpatrzenie rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych z druku nr 1764. Czy państwo posłowie macie uwagi do porządku obrad? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie będziemy procedować według zaplanowanego porządku obrad.

Bardzo serdecznie witam przede wszystkim państwa posłów, ale też witam przedstawicieli rządu w osobie pana ministra Macieja Miłkowskiego, wiceministra zdrowia. Witam bardzo serdecznie przedstawiciela prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pana prezesa Cessaka nie ma, jest zastępca – witam bardzo serdecznie. Bardzo serdecznie witam przedstawicieli strony społecznej. W tej chwili mamy zgłoszony udział 25 przedstawicieli – witam państwa bardzo serdecznie. Pozwolicie państwo, że nie będę każdego z osobna witać, natomiast bardzo proszę osoby zabierające głos o przedstawienie się z imienia i nazwiska oraz instytucji, którą reprezentują, w celu poprawnego protokolowania posiedzenia.

Przechodzimy do realizacji porządku dziennego. 30 listopada b.r. Sejm na 43. posiedzeniu przeprowadził pierwsze czytanie projektu z druku nr 1764 i skierował do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia. Komisja Zdrowia w dniu 2 grudnia b.r. skierowała powyższy projekt ustawy do podkomisji nadzwyczajnej. Projekt ten ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej. W związku z tym wyznaczono termin przedstawienia sprawozdania Komisji Zdrowia do 7 lutego 2022 r. Zatem prace podkomisji powinny zakończyć się maksymalnie do 4 lutego 2022 r.

Proponuję, aby na początku posiedzenia przeprowadzić dyskusję na temat wyżej wymienionego projektu ustawy. Informuję równocześnie, że wpłynęły opinie – prawna i merytoryczna – do projektu ustawy. Jednocześnie wpłynęły stanowiska i uwagi do projektu od prezesa Państwowej Agencji Atomistyki, prezesa Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED z organizacjami popierającymi, Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce, dyrektora generalnego Biura Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorstw, Zarządu Stowarzyszenia MedTech Polska, prezesa Rzemieślniczej Izby Optycznej, prezesa Związku Pracodawców PASMI Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty wraz ze wcześniejszym stanowiskiem z 20 listopada 2020 r. Te wszystkie opinie zostały wysłane do państwa posłów i są zamieszczone na iPadach poselskich w folderze SDI.

Szanowni państwo, jak już wspomniałam, na posiedzeniu Sejmu odbyła się wstępna dyskusja na temat tego projektu ustawy. Jak państwo zdążyli się zorientować, ten projekt jest bardzo obszerny. W związku z powyższym proponuję, abyśmy w trakcie dzisiejszego spotkania kontynuowali tę dyskusję z pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu. Będzie to też okazja do wysłuchania stanowisk strony społecznej, więc bardzo bym prosiła, żeby tutaj państwo przedstawili swoje stanowiska.

Wpłynęło wiele uwag, wiele propozycji poprawek, w związku z tym bardzo proszę, aby osoby, które będą się wypowiadały, a zgłaszały w formie pisemnej konkretne uwagi czy konkretne propozycje poprawek, już na tym etapie sygnalizowały potrzebę wprowadzenia ewentualnych zmian w przedstawionym przez rząd projekcie ustawy. Następnie poproszę państwa posłów o zajęcie stanowisk, jeżeli chodzi o projekt przedstawiony przez stronę rządową i później, wspólnie z legislatorami, będziemy się ewentualnie zastanawiać i podejmiemy decyzję, czy będziemy kontynuować procedowanie poszczególnych artykułów czy pozostawimy to na kolejnej posiedzenie, aby rozważyć wszystkie państwa propozycje.

W takim razie może zaczniemy dyskusję od przedstawienia stanowisk strony społecznej. Bardzo proszę państwa, aby państwo zgłaszali ewentualną chęć zabrania głosu. Czy ktoś z państwa chciałby zabrać głos w tym momencie? Tak, strona społeczna. Bardzo proszę. I proszę o przedstawienie się z imienia, nazwiska oraz instytucji, którą pan reprezentuje.

Prezes Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED Arkadiusz Grądkowski:

Dzień dobry państwu. Arkadiusz Grądkowski, prezes izby POLMED. Szanowni państwo, ustawa o wyrobach medycznych... Chciałbym zacząć od tego, że najpierw powiem, czym są wyroby medyczne. Z angielskiego medical devices, czyli urządzenia medyczne, są to wszystkie te produkty, które towarzyszą nam w życiu codziennym, w rehabilitacji, w leczeniu, w zapobieganiu chorobom, od gazy, poprzez opatrunki, strzykawki, po ultrasonografy, tomografy, maseczki, które często mamy ze sobą czy też okulary. Jest to sprzęt.

Ta ustawa powstała w związku z tym, że Unia Europejska uregulowała wyroby medyczne rozporządzeniem, które można było już stosować od 2017 r., a od tego roku zobowiązani jesteśmy do jego stosowania. Rozporządzenie pozostawiło kilka elementów do decyzji krajom członkowskim, które mogą je sobie uregulować. Chodzi o kary administracyjne, o kwestie językowe, o przepisy dotyczące reklamy czy bazy krajowe, no i jeszcze elementy związane z badaniami klinicznymi.

Polska, pewnie słusznie, skorzystała ze wszystkich tych możliwości. Został stworzony projekt, o którym dzisiaj właśnie będziemy rozmawiali. Projekt ten, z uwagi na to, że jest to bardzo szeroka grupa produktowa – dla porównania, w przypadku leków mamy 16 tys.

pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Polsce, a różnych wyrobów medycznych, zgodnie z szacunkami Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jest w Polsce około 300 tys. Jest to bardzo szeroka grupa i przez to też ustawa dotyka wiele podmiotów. Obejmuje producentów, i to takich, którzy nawet nam się nie wydają producentami. Na przykład, technicy dentyści, technicy ortopedyczni, technicy protetycy słuchu, podolodzy jako dystrybutorzy, wszyscy ci, którzy sprzedają wyroby medyczne, czyli apteki, apteki szpitalne, szpitale i ci duży dystrybutorzy czy producenci, których znamy.

Ten rynek – czy ta polskość w tym zakresie, co chciałbym podkreślić, bo o niej tutaj wspominam – jest rynkiem bardzo rozwojowym dla naszego kraju. Jest to dostrzeżone przez rząd, zwłaszcza przez Agencję Badań Medycznych, która ma bezpośredni nadzór premiera, a prezes Agencji Badań Medycznych bardzo mocno wspiera rozwój branży wyrobów medycznych w Polsce. Jest to też bardzo innowacyjna branża, która w Polsce bardzo ładnie się rozwija.

Eksport tylko dwóch firm, które produkują środki chłonne, to jest więcej niż 5 mld zł. Te firmy często inwestują w polską gospodarkę... Jedna firma produkująca wyroby medyczne, taka duża od środków chłonnych, inwestuje w polską gospodarkę więcej niż otrzymuje refundacji z wykazu wyrobów na zlecenie i sama inwestuje więcej niż jakakolwiek firma farmaceutyczna. Tak więc, to bardzo szeroka branża od małych podmiotów i jednoosobowych działalności gospodarczych... Na przykład, mój brat jest technikiem dentyści, w domu robi zęby, jest też producentem wyrobów medycznych. To są jednoosobowe działalności, które mają bardzo niskie obroty i są też takie działalności, które mają obroty w miliardach złotych.

Co robi ta ustawa? Jej założenia są bardzo słuszne i trzeba tutaj bardzo chwalić za tę pracę, natomiast ustawa wymaga kilku doprecyzowań, o rozważenie których bardzo serdecznie państwa posłów proszę. Stronę urzędową również prosimy o rozważenie tych doprecyzowań, ponieważ one później pomogą sprawnie funkcjonować nam wszystkim i administracji, która uzyska nowe kompetencje... Na przykład Urząd Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzyska nowe kompetencje w zakresie karania. Wcześniej nie miał kompetencji w zakresie nakładania kar administracyjnych, ponieważ miał system karny kierowany do prokuratur. A też chciałbym podkreślić, że prokuratury 99% spraw umarzały. Stwierdzały, że to jest bardzo niska szkodliwość społeczna czynu. Teraz urząd będzie miał kompetencje nakładania kar administracyjnych.

Co jest nowością w zakresie tych kar administracyjnych? To jest normalne, że państwo polskie wprowadza kary. Jest wtedy większa skuteczność, urzędnik lepiej się zna na wydawaniu kary administracyjnej, bo jest to mu bliska materia. Natomiast kary proponowane w tej ustawie są astronomiczne. Dla porównania, prawo farmaceutyczne, czyli to, które reguluje leki – kara do 50 tys. zł maksymalnie... Nieprawda? To może...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę do rzeczy...

Prezes OIGWM POLMED Arkadiusz Grądkowski:

Przepraszam...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Odniesie się Ministerstwo Zdrowia, ewentualnie przedstawiciel prezesa...

Prezes OIGWM POLMED Arkadiusz Grądkowski:

To bardzo chętnie usłyszę, gdzie... Chcę podać rząd wielkości, jakie to są różnice i bardzo szczerze chcę państwu to pokazać. Prawo farmaceutyczne, to będzie 50 tys. zł, a ustawa o wyrobach medycznych max 5 mln zł. Środki ochrony indywidualnej, to jest kara 100 tys. zł maksymalna, czyli na przykład maseczki – pan poseł, widzę, ma maseczkę – wyrób medyczny, to jest do 5 mln zł. Ten sam produkt teoretycznie, różni się tylko przeznaczeniem i już wchodzimy w kary do 5 mln zł. Tak więc te propozycje kar, jakkolwiek pomysł jest bardzo dobry, żeby je wprowadzić, żeby była skuteczność... Też wiem, jak to wyglądało z tymi karami, tylko chodzi o to, żeby te kary były proporcjonalne

do naszego systemu ochrony zdrowia i do naszych działalności gospodarczych, które funkcjonują. Ja mam tu na myśli właśnie to rozdrobnienie i różnice w tym przemyśle.

Propozycję, jaką wnoszę, i od czego zaczynam... Ponieważ sam projekt – tak jak mówię – jest dobrą ideą, natomiast tutaj bardzo mocno chciałbym podkreślić, że warto byłoby... Dajemy olbrzymie narzędzie Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w postaci właśnie tak dużych kar administracyjnych, warto by więc było wprowadzić tu taki zapis, który nie będzie pozwalał jednoosobowo w urzędzie wydawać kary administracyjnej, która nie jest związana bezpośrednio ze zdrowiem, bo przepisy, które są obecnie, są przepisami-workami. To znaczy, dają możliwość nałożenia kary za wiele czynów w ramach... Na przykład, jest tak napisane: „jeżeli niestosuje się odpowiednio do załącznika”, a w tym załączniku mamy wiele elementów, za które można ukarać. Na przykład, za brak daty stworzenia instrukcji używania. Wtedy kara może być do 5 mln zł. Zatem nasza propozycja i bardzo gorąca prośba do państwa, aby wprowadzić właśnie taki zapis albo w postaci nowego artykułu, albo w postaci ustępu, który będzie mówił, że jeżeli przewinienie nie jest związane z zagrożeniem dla życia lub zdrowia, tylko z kwestią administracyjną, można ukarać maksymalnie do 5 lub 10% wysokości proponowanej kary, co i tak będzie karą wielokrotnie wyższą niż kary w prawie farmaceutycznym, w przypadku środków ochrony indywidualnej i podobnych systemów ochrony zdrowia. Chodzi tylko o taką spójność, bo tu wcale nikt nie neguje, że trzeba karać przedsiębiorców, którzy nieprawidłowo postępują albo przynoszą zagrożenie dla życia i zdrowia. Natomiast też myślę, że należy to wszystko robić z rozsądkiem, tak, aby później gdzieś w urzędzie ktoś decyzyją spod dużego palca nie mógł spowodować tego, że cała rodzina będzie sprzedawać domy, bo w przypadku działalności gospodarczej jest odpowiedzialność całym majątkiem.

Tak więc, to jest najważniejszy przepis i najważniejszy nasz wniosek do państwa o dostosowanie tych kar. Wcale nie mówimy, że ich nie trzeba. Wręcz przeciwnie, trzeba karać i trzeba usprawnić system, i ten proponowany system karania jest bardzo dobry, bo – tak jak mówiłem – ponad 90%, może nawet 99% kar było umarzanych przez prokuratury bo to była niska społeczna szkodliwość czynu, czyli jakaś kwestia administracyjna.

Kolejne elementy, które wymagają podkreślenia, są już elementami technicznymi. Na przykład, gromadzenie przez szpitale... Czyli farmaceuta w szpitalu będzie miał obowiązek przeskanować wszystkie wyroby medyczne, które wchodzi na teren szpitala. Rozporządzenie europejskie mówi o skanowaniu implantów, wyrobów implantowalnych. Polska rozszerza ten obowiązek na te wszystkie 300 tys. rodzajów wyrobów medycznych.

Może warto by było... Po pierwsze, to wymaga zatrudnienia nowych osób w szpitalach – Polska Federacja Szpitali też to popiera, że ten obowiązek po prostu może sparaliżować pracę albo po prostu będzie wymóg zatrudnienia w szpitalu nowych osób, które będą musiały tym się zajmować. To jest skanowanie, które będzie zajmować na pewno cały etat albo więcej, bo produktów jest wiele. To jest też element techniczny.

Kolejnym elementem technicznym czyszczącym, który – naszym zdaniem – powinien pomóc naszej praktyce, jest to, aby oznakowanie wyrobu medycznego... Teraz propozycja jest taka, że wyroby medyczne mają być oznakowane w języku polskim, chyba że trafiają one do profesjonalistów. I tutaj jest nieprecyzyjne określenie, bo raz jest używane „zawód medyczny”, raz „świadczyciel”, a raz „profesjonalista”. Chcielibyśmy więc zaproponować ujednolicenie tego, aby było pewne, kto może używać albo kupować wyroby, komu można sprzedawać wyroby medyczne znakowane w języku angielskim. Chodzi też o taką praktykę, że wyroby medyczne często są dostarczane jednostkom badawczym i wtedy one nie są przetłumaczone, idą w oznakowaniu z językiem angielskim, ale trafiają do doktora nauk medycznych czy magistra profesjonalisty w laboratorium czy szpitalu, dla którego jest to w pełni akceptowalne.

Kolejnym elementem związanym z oznakowaniem, który tutaj wymaga podkreślenia, jest to, że wyroby medyczne to są urządzenia. To mogą być proste rzeczy jak strzykawka, ale też mogą to być zaawansowane produkty z oprogramowaniem, z interfejsem. Jeżeli jest taki interfejs, to jest teraz dodany wymóg, że jeżeli do profesjonalisty trafia taki wyrób z interfejsem, powinien on być w języku polskim. A jeżeli jest w języku angielskim

skim, to musi być informacja na oznakowaniu produktu, że ten interfejs ma oznakowanie w języku angielskim.

Dla lekarzy to nie jest żaden problem, żeby obsługiwać taki produkt i jeżeli lekarz na to się decyduje, to chętnie taki produkt kupi z interfejsem z językiem angielskim. Natomiast dla dystrybutora już jest dużym problemem oznakowywanie wszystkich opakowań takim dodatkowym znacznikiem, bo te produkty często są produkowane na całą Unię Europejską i dostosowywanie tego opakowania tylko na rynek jest po prostu jakimś problemem technicznym. Nie widzę tutaj wpływu na bezpieczeństwo dla użytkowników i nie znam sytuacji, która by wpłynęła na to, że lekarz miałby problem z użytkowaniem po angielsku interfejsu typu on-off albo switch. Tak więc to są te elementy, które chciałoby się bardzo mocno podkreślić.

A nowością w tej ustawie, co wymaga pochwały – są przepisy dotyczące reklamy. Dotychczas nie było przepisów wprost dotyczących reklamy, natomiast te przepisy również wymagają doprecyzowania. Dobrze, że będzie ta regulacja dotycząca reklamy. Na przykład, zawód medyczny nie będzie mógł reklamować wyrobu medycznego.

Natomiast tutaj warto by było doprecyzować definicję reklamy... Zaraz, zaraz, bo reklama w powszechnym... Pozostajmy przy tym. Kiedy dojdziemy do przepisu, to coś powiemy, ale warto byłoby doprecyzować definicję reklamy, przez co rozumie się reklamę, bo obecnie też jest bardzo fajny dopisek, że influencerzy, czyli osoby, które reklamują na Instagramie, na Youtube, też będą objęte przepisami.

Tutaj tylko wymaga podkreślenia, że wyroby medyczne to nie leki. To nie są suplementy diety, to nie są pigułki, z wyjątkiem kilku przypadków. To są urządzenia. To są opatrunki. I czasami lekarz nawet nie wie – to też jest zapis, który wymaga doprecyzowania w tej kwestii – jak technicznie założyć ten opatrunek, bo innowacja w wyrobach medycznych to jest pierwsze miejsce w Unii Europejskiej. Leki są daleko, daleko niżej, o kilkanaście pozycji w dół. Ta innowacja i zmiany w wyrobach medycznych są wprowadzane co 2 lata – kończę – i często lekarze nie są świadomi tych wprowadzanych innowacji, na przykład, jak należy zdjąć część ochronną z opatrunku.

Często przychodzi się do lekarza, bo on sam chce. Mówi – dobra, pokaż mi, jak należy zdjąć tę część ochronną, jak należy to zastosować, żebym ja w praktyce to zrobił, bo ta instrukcja w postaci wytłumaczenia przez konkretną osobę jest łatwiejsza. Zatem tutaj proponujemy usunąć ten przepis, który zabrania wchodzić i rozmawiać z lekarzem na jego życzenie nawet w jego godzinach pracy. Czyli, do lekarza można przyjść poza godzinami jego pracy. Pytanie – jeżeli on wyraża zgodę, no to może też by chciał poznać działanie wyrobu medycznego. To nie jest reklama kolejnej pigułki czy jakiegoś kolejnego produktu, i sprzedaż, tylko stosowanie – jak na przykład obsłużyć USG, jak obsłużyć tomograf. Dziękuję. Przepraszam, że długo, ale materia jest szersza.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Traktujemy pana wypowiedź jako wprowadzenie ogólnie do ustawy, bo tyle tematów pan poruszył w tym obszarze, i to na poziomie ogólnym. Tak więc, jeżeli będą kolejne wypowiedzi, to bardzo proszę o odnoszenie się już do konkretnych zapisów i formułowanie konkretnych uwag. Bardzo proszę.

Dyrektor generalny MedTech Polska Józef Jakubiec:

Dobry wieczór. Józef Jakubiec, MedTech Polska. Nie będę powtarzał tego, co pan dyrektor powiedział, bo mamy pewną zbieżność, jeśli chodzi o obszar, ale są pewne elementy, które nas różnią – reprezentujemy branżę wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Oczywiście to „in vitro” nie zawsze dobrze się kojarzy, natomiast chciałbym zwrócić uwagę na to, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro to są wyroby, które w ogóle nie mają kontaktu z organizmem człowieka. Poza tym in vitro – to jeszcze ze średniowiecza – oznacza obserwację próbki przez szkło. „Vitro” to jest szkło. W związku z tym, dla uproszczenia, przedstawię państwu pewne elementy, które – jak uważamy – są istotne i należałoby nad nimi się pochylić.

Otóż, rozporządzenie 217/765 wchodzi w życie 26 maja 2022 r. Na dzisiaj nie wiadomo, czy wejdzie w całości, tak jak przesunęte o rok rozporządzenie 2017/764. Spowo-

duże pewne komplikacje i następstwa, jeżeli zmiana tej ustawy nie będzie uwzględniała trybu wdrażania rozporządzenia.

Rynek wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro to jest mniej więcej 20 tys. pozycji. Stosowanych jest 20 tys. różnego rodzaju testów. Przypominam, że test – wyrób medyczny nie ma kontaktu z organizmem człowieka, w związku z tym stopień bezpieczeństwa jest wywołany zupełnie innymi relacjami w stosunku do pacjenta niż wyroby medyczne.

My skupiliśmy się i mamy podobne zdanie na temat kar, na temat reklamy, na temat pewnych elementów, które trzeba doprecyzować, natomiast – żeby państwo znali skalę – rynek w związku z dynamicznym rozwojem i koniecznością wyjścia naprzeciw testowaniu na COVID w ubiegłym roku miał poziom około 2,2 mld zł, jeżeli chodzi o sprzedaż wyrobów medycznych. To był skok związany głównie z wprowadzeniem dostosowania testów do wykrywania COVID.

W związku z tym prosilibyśmy bardzo, bez wchodzenia w tę chwilę w szczegóły... Złożyliśmy ponad 30 propozycji poprawek. Niektóre są czysto techniczne, inne merytoryczne i w pewnych miejscach nasze sugestie nakładają się na to, co pan dyrektor z POL-MED-u przekazał, więc nie chcę zabierać państwu czasu. Natomiast szczegółowo, jeśli będzie punkt po punkcie, będziemy zgłaszali państwu nasze propozycje.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Tylko że poprawki będą zgłaszali posłowie, więc...

Dyrektor generalny MedTech Polska Józef Jakubiec:

Tak, tak. Oczywiście. Nie odczytam 30 poprawek w tej chwili...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jasne...

Dyrektor generalny MedTech Polska Józef Jakubiec:

Zresztą, proszę państwa, wysłałem nasze uwagi do Komisji, a właściwie do wszystkich przedstawicieli. Tak więc one są gotowe i państwo mogą sobie wyrobić na ten temat własne zdanie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak. Rzeczywiście wszystkie materiały zostały przekazane posłom, tak więc posłowie mają w systemach informatycznych wszystkie dane.

Dyrektor generalny MedTech Polska Józef Jakubiec:

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem, że gdy już będziemy procedować poszczególne artykuły, to w tym momencie państwo, czy państwo posłowie, będą sygnalizować ewentualną konieczność modyfikowania konkretnych przepisów.

Czy ktoś z państwa chciałby jeszcze zabrać głos? Proszę bardzo.

Pełnomocnik Zarządu Koalicji do spraw społecznego zabezpieczenia osób niesamodzielnych „Na pomoc niesamodzielnym” Małgorzata Durka:

Dzień dobry. Małgorzata Durka, Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym”. Proszę państwa, ja chciałabym odnieść się głównie do tych kar, które są proponowane, ponieważ, jeżeli polscy producenci będą otrzymywać tak wysokie kary – bo są to milionowe kary – nawet za drobny błąd formalny w oznakowaniu, będzie to rzutowało niestety bezpośrednio na odbiorców i użytkowników końcowych, czyli pacjentów. Są to osoby niesamodzielne. Są to osoby wymagające pomocy, wymagające używania tych wyrobów medycznych na co dzień, a dostępność tych wyrobów medycznych prawdopodobnie stanie się niemożliwa właśnie z powodu kosztów, które wzrosną ze względu na te kary, bo producenci będą chcieli to jakoś skompensować. Należy więc podkreślić, że wspomniane kary przede wszystkim są nieadekwatne i dużo wyższe, nawet 50-krotnie – co mówił pan dyrektor – niż kary obowiązujące w odniesieniu do porównywalnych produktów.

Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym” stoi na stanowisku, że zachodzi konieczność zmniejszenia wysokości tych kar pieniężnych w projekcie ustawy ze względów systemowych. Chcemy, aby państwo posłowie wzięli pod uwagę przede wszystkim dobro pacjenta, zarobki osób, które korzystają z tych wyrobów medycznych, jak również wydatki, które ponoszą na co dzień, bo wyroby medyczne to jedno, leki to drugie, a życie to jeszcze coś ważniejszego.

Prosimy więc tutaj, aby starać się nie naruszać interesów pacjentów korzystających z wyrobów medycznych polskiego rynku. Apelujemy bardzo mocno, aby zastanowić się właśnie nad tymi karami, zwłaszcza dla tych małych podmiotów, które – tak jak mówię – są na co dzień bardzo blisko, pacjenci mogą z nich korzystać a okaże się, że jest to dla nich niemożliwe. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Szanowni państwo, pani poruszyła temat, który przewijał się w poprzednich wypowiedziach. Czyli generalnie kwestionują państwo wysokość kar. Pani wspomniała tutaj o interesie pacjentów, jakości opieki. Ten projekt ma między innymi na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom i poprawę jakości opieki. Myślę więc, że nie należy uogólniać, że to może spowodować, że interes pacjentów będzie naruszony. Myślę jednak, że te kwestie, które państwo tutaj podkreślacie, będą na pewno przedmiotem komentarza ministra zdrowia, przedstawicieli urzędu, zapewne zostanie to wyjaśnione. A jeżeli będzie to wymagało zmian, to też takie decyzje ewentualnie zapadną. Proszę bardzo.

Ekspert Pracodawców RP Juliusz Krzyżanowski:

Dzień dobry państwu. Juliusz Krzyżanowski, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej. Nie będę powtarzał tego, o czym mówili przedmówcy. Wszyscy państwo mają dostęp do apelu w sprawie projektu ustawy i do załącznika z naszymi propozycjami. Oczywiście w odpowiednim momencie te propozycje będziemy zgłaszać, więc tylko to sygnalizuję.

Ze strony Pracodawców RP chciałem tylko zwrócić szczególną uwagę na propozycję zmiany w art. 104 dotyczącym właśnie kar, oczywiście jako tej kluczowej z perspektywy przedsiębiorców zaangażowanych w wytwarzanie i obrót wyrobami medycznymi. Natomiast w pozostałym zakresie też chętnie będziemy się wypowiadać...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Czy w tym momencie jeszcze ktoś z państwa? Tak, bardzo proszę.

Ekspert Konfederacji Lewiatan Marcin Tomasiak:

Dziękuję bardzo. Marcin Tomasiak, Konfederacja Lewiatan. Pani przewodnicząca, przyłączając się do tych głosów, które tutaj padały wcześniej. Tylko sygnalizując, że obszar kar, obszar reklamy, to są te kwestie, które wymagają pogłębionej dyskusji i zmian w kierunku przychylnym dla przedsiębiorców, chciałbym jeszcze dodatkowo zwrócić uwagę na kwestię weryfikacji kodu UDI, która ma być dokonywana także na poziomie aptek.

Wiele wyrobów medycznych to są wyroby, które są dostępne w aptekach. I znowu mamy sytuację, w której na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę może być nałożonych wiele dodatkowych obowiązków, które w aktualnym stanie, przy dość dużym zaangażowaniu tych osób w inne działania, przy różnego rodzaju programach pilotażowych, które są związane z opieką farmaceutyczną, z systemem szczepień... Tego typu obowiązki nakładane na aptekę, których nie wymaga rozporządzenie unijne, ani jedno, ani drugie, to jest coś, co wydaje się być nadmierne.

I druga kwestia, na którą też chciałbym zwrócić uwagę, w zakresie przepisów dotyczących reklamy, które – jak się wydaje – do jednego worka wrzucają wszelkie kategorie wyrobów medycznych. Musimy pamiętać o tym, że mamy typowe wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro. I jeśli w pewnym zakresie zakazy przewidziane w projekcie mogłyby być uznawane za trafne w odniesieniu do pewnej, wąskiej grupy wyrobów medycznych, to w ogóle nie mają i nie powinny mieć zastosowania do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Bardzo proszę.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Michał Byliniak:

Szanowna pani przewodnicząca, szanowna Komisjo, Michał Byliniak, Naczelna Izba Aptekarska. Pozostaje mi tylko wesprzeć te głosy, które tutaj słyszeliśmy. Faktycznie zauważamy te ryzyka i zwracamy uwagę na to odnośnie do ustawy, że o ile w obszarze przepływu dokumentacji, która miałaby potwierdzać, że dany wyrób jest tym, który powinien trafić do pacjenta, jest to możliwe – nie będziemy tutaj negować, że niemożliwe jest przekazywanie tych dokumentów – o tyle szukanie źródła i następnie weryfikowanie, czy te dokumenty są po prostu zgodne, jest bardzo trudne w praktyce. Biorąc pod uwagę wolumen i zróżnicowanie wyrobów, jest ogromnym problemem i ogromnym wyzwaniem. To może wywołać co najmniej pojawienie się pewnych zawirowań i potencjalnych błędów, które przy tej wysokości kar mogą wpływać na zainteresowanie obrotem wyrobem medycznym. Jeżeli okaże się, że ciągła weryfikacja zgodności tych wyrobów ze stanem, jaki jest oczekiwany, jest zbyt długa, na poziomie tych, którzy mają to robić na samym dole, czyli na przykład w aptekach, może być ona poza zakresem zainteresowania. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Czy jeszcze ktoś z państwa chciałby wypowiedzieć się na tym etapie? Nie widzę zgłoszeń. Dziękuję. To zanim oddam głos państwu posłom, bardzo proszę pana ministra ewentualnie przedstawiciela Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o komentarze czy ustosunkowanie się do tych kwestii, które zgłaszała strona społeczna,. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie za przedstawione uwagi, w szczególności w dokumentach papierowych, które otrzymaliśmy. Widzimy, że część uwag była przedstawiona w procesie legislacyjnym. Do części odnieśliśmy się na poziomie konsultacji publicznych i rząd przyjmując to stanowisko widział te uwagi, ale jesteśmy na kolejnym etapie, więc dziękujemy. Będziemy się nad tym zastanawiali.

Główne uwagi dotyczyły wielkości kar. Jak w pierwszym czytaniu przedstawialiśmy, te kary są średniej wysokości w Unii Europejskiej – pod tym kątem patrzyliśmy. Zresztą pan prezes Cessak zwracał właśnie uwagę na ten art. 104, który mówi, że można całkowicie odstąpić od wymierzenia kary pod warunkami, które zostały tam dookreślone.

Oczywiście z tymi wszystkim uwagami zapoznamy się. Część uwag jest w formie kompletnych zapisów do poszczególnych artykułów... Nie, to właściwie chyba wszystkie proponowane zapisy, jakie są. Oczywiście terminy wejścia w życie ustawy będziemy jeszcze doprecyzowywali, jak myślę, na końcu procesu legislacyjnego, jeśli to wyjdzie.

Ale też, żeby państwo wiedzieli, ta ustawa podlega notyfikacji. Do siódmego czekamy na ewentualne uwagi na poziomie Komisji Europejskiej i w tym zakresie to, co zostało przesłane do Komisji Europejskiej, istotne elementy tej ustawy, nie powinny podlegać zmianie. Oczywiście w tym zakresie jesteśmy w kontakcie, co możemy ewentualnie zmienić. Naszą intencją jest, żeby ustawa weszła jak najszybciej, żeby nie czekać, bo jest bardzo potrzebna i oczekiwana. Również państwo tutaj mówili, że poza niektórymi rzeczami ta ustawa powinna być procedowana i doprecyzowuje przepisy unijne.

Oddam teraz głos panu prezesowi Sebastianowi Migdalskiemu. W urzędzie rejestracji jest struktura taka, że pan prezes odpowiada za wszystko, ale między innymi za leki, a wiceprezes, który jest z nami, bezpośrednio odpowiada za wyroby medyczne.

Wiceprezes do spraw wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Sebastian Migdalski:

Dziękuję bardzo za przedstawienie mnie przez pana ministra i od razu podanie mojego stanowiska, również zakresu obowiązków, więc ja tylko powtórzę – Sebastian Migdalski, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zajmuję się wyrobami medycznymi. Jestem odpowiedzialny właśnie za nadzór nad wyrobami medycznymi będącymi w obrocie i używaniu u nas, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Odnosząc się w skrócie i ogólnie do tych wszystkich zagadnień, które były dzisiaj poruszone, czyli w zakresie kar, później zbierania kodów UDI-DI oraz reklamy, a także

kwestii przepisów przejściowych i wejścia w życie ustawy oraz przepisów rozporządzenia 746/2017 dotyczących wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, rozpocznę od kar. Jeśli chodzi o kary, jak widać podczas dzisiejszej dyskusji oraz z zainteresowania strony społecznej i zgłaszanych uwag, projekt tej ustawy już przyniósł znamienite osiągnięcia ze względu na to, że każdy jest zainteresowany obniżką tych kar. Czyli już widzimy, że kary są potrzebne po to, żeby dyscyplinować wytwórców, importerów, dystrybutorów wyrobów medycznych. Sami państwo to przyznaliście.

Jednakże, odnośnie do propozycji, które państwo przedstawili w swoich pismach skierowanych na ręce pani przewodniczącej podkomisji, chciałbym zwrócić uwagę, że jak najbardziej praktycznie kary są od do. Najwyższa kara to jest faktycznie kwota do 5 mln zł. Jednakże pamiętajmy o miarkowaniu i o tym, że kary, które były do tej pory, były w systemie karnym, czyli pozbawienie wolności, kara grzywny, ograniczenie wolności, natomiast kary, które zaproponowaliśmy w tym projekcie ustawy, są to kary administracyjne, które będą wydawane przy pomocy organu, którym jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w charakterze decyzji administracyjnej, która będzie posiadała uzasadnienie wysokości tej kary. Akurat z mojej strony nie obawiałbym się, że jakiś urzędnik wyda karę, której nie będzie potrafił uzasadnić.

Pamiętajmy również o tym, że w postępowaniu administracyjnym mamy instancyjność. Można będzie dowołać się od tej decyzji. Będzie można również iść ze skargą na taką decyzję do sądu administracyjnego. Nie obawiałbym się więc tego, że urzędnik będzie nakładał te kary – jak powiedział prezes Grądkowski – spod dużego palca.

Natomiast, jeżeli państwo mają propozycję do art. 104 – tak jak tutaj powiedział przedstawiciel Pracodawców RP, pan Juliusz Krzyżanowski... Inaczej. Żeby nie było z państwa strony obaw, że za uchybienia administracyjne, o których państwo mówili, czyli te, które nie wpływają na bezpieczeństwo życia i zdrowia, prezes urzędu będzie miał zakres kar maksymalny, moglibyśmy pochylić się nad tym, jeżeli państwo zaproponujecie konkretny zapis odnoszący się do miarkowania akurat tych kar stricte administracyjnych – tak jak tutaj pan prezes Grądkowski je nazwał – czyli związanych z jakimiś brakami niewpływającymi na samo bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

Jeżeli chodzi o wysokość tych kar, to odnośnie do kar, o których pan tu powiedział, że są bardzo wysokie, a w prawie farmaceutycznym największa kara według pana to 50 tys., chciałbym zwrócić uwagę na art. 129, który mówi już o karze do 0,5 mln zł. Natomiast nie zapominajmy, że prawo farmaceutyczne było uchwalone w 2001 r. – to było 20 lat temu – i te kary, które wtedy były... Należałoby znowelizować. Dziękuję za odpowiedź, pani przewodnicząca.

W związku z tym wydaje się nam, że te kary zaproponowane w projekcie dość adekwatnie odnoszą się do bezpieczeństwa wyrobów medycznych, które później – nie zapomnijmy – będą stosowane i używane przez pacjentów. W związku z tym uważam, jeśli chodzi o te kary, biorąc pod uwagę nawet naszych sąsiadów, czyli Czechów, którzy mają chyba najwyższą karę do 30 mln koron, co w przeliczeniu daje 5,5 mln zł, że nasza najwyższa propozycja do 5 mln jest adekwatna, biorąc pod uwagę różnice, jeśli chodzi o wielkość kraju oraz przedsiębiorców, jakich mamy u siebie, a jakich mają Czesi.

Dodatkowo chciałbym się odnieść, że w prawie farmaceutycznym mamy system mieszany. Mamy kary administracyjne i system karny, więc również tam występują przepisy, które mówią o pozbawieniu wolności do lat 5. Zatem generalnie rzecz biorąc ustawa o wyrobach medycznych przechodzi z tych kar karnych na kary administracyjne, które zostały zaproponowane. Należy też zauważyć, że w prawie farmaceutycznym jest kara, która może pozbawić przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie działalności w tym zakresie, i to jest chyba bardziej dotkliwa kara niż kara pieniężna administracyjna, wynikająca z zaniechania lub wpływająca na bezpieczeństwo pacjentów.

Natomiast odnosząc się do zbierania kodów UDI, faktycznie rozporządzenia 745 i 746 nakładają ten obowiązek, jednakże tutaj projektodawca być może troszeczkę rozszerzył tę możliwość zbierania tych kodów. Biorąc jednak pod uwagę to, co też tu pan prezes Grądkowski powiedział, że tych wyrobów medycznych jest kilkanaście tysięcy w porównaniu z kilkoma tysiącami leków, też chcielibyśmy wiedzieć jako organ nadzoru,

na jakich szczeblach, na jakim poziomie są one dystrybuowane i na kogo mają wpływ. Trzeba bowiem pamiętać, że jeżeli prezes urzędu wyda decyzję o wycofaniu z obrotu, to musimy dotrzeć do wszystkich tych podmiotów, które wykorzystywały te wyroby medyczne, i to ma duży wpływ na nadzór nad wyrobami medycznymi.

Trzecim poruszonym tutaj przez środowiska punktem, do którego należałoby się odnieść na dzisiejszym spotkaniu, jest reklama. Reklama w zakresie wyrobów medycznych do tej pory była nieuregulowana. Pamiętajmy, że reklama produktów leczniczych jest uregulowana i jest określone, co i jak można reklamować. Natomiast przy reklamie wyrobów medycznych do tej pory nie było przepisów wpływających na jej ograniczenie.

Faktem jest, że reklama, którą widzimy w telewizji, dotycząca wyrobów medycznych – jak można powiedzieć, wyrobów medycznych z pogranicza – które wyglądają jak leki, są przedstawiane jak leki, nierzadko w reklamie używane jest słownictwo mówiące, że wręcz leczą... Dlatego prawodawstwo unijne pozwoliło każdemu państwu członkowskiemu na uregulowanie przepisów dotyczących reklamy akurat w tym zakresie i opracowanie ich, biorąc pod uwagę to, w jakim środowisku jest to reklamowane i czego miałyby dotyczyć. Jednakże podczas konsultacji społecznych przychylił się do wielu uwag i wyszliśmy z założenia, że szczegółową reklamę należałoby uregulować na poziomie rozporządzenia, aktu wykonawczego do przepisów ustawowych tak, żeby one mogły być nowelizowane w zakresie wpływów... Tak jak będzie ewaluowała ta reklama. Pamiętajmy, że oczywiście przepisy ustawowe rzadziej się zmienia niż przepisy niższego rzędu, które będą uregulowane w rozporządzeniu ministra zdrowia. Myślę, i mam taką nadzieję, że tę dyskusję na temat reklamy należałoby w ogóle przenieść z poziomu omawiania ustawy na poziom ewentualnego przyszłego projektu tego rozporządzenia.

Jeżeli chodzi o uwagi dotyczące przesunięcia wejścia w życie niektórych przepisów i skorelowania z wejściem w życie i stosowania przepisów dotyczących rozporządzenia 746/2017, czyli rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, rozumiem, że oddalenie stosowania tego rozporządzenia... Dopiero jest projekt. Nie wiemy, kiedy się zakończy, kiedy wejdzie w życie, ale nie zapominajmy, że to jest ustawa okołorozporządzeniowa, czyli i tak najpierw stosujemy wprost przepisy rozporządzenia, natomiast ta ustawa mówi, jak to mamy wykonywać. W związku z tym nie obawiałbym się tego, że ustawa wejdzie wcześniej w życie niż przepisy tego rozporządzenia, pamiętając o tym, że w przepisach końcowych mamy również przepisy przejściowe, które mówią o okresach przejściowych, jednakże one, ze względu na dość długie procedowanie ustawy, przed skierowaniem jej do Sejmu, będą musiały być znnowelizowane, bo niektóre przepisy przejściowe dotyczą daty 1 stycznia 2022 r., a ona już jest za 3 tygodnie. Zatem generalnie rzecz biorąc, na pewno jeszcze będziemy pochylali się nad przepisami przejściowymi. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Czy pan minister chciałby jeszcze coś uzupełnić? Czy ktoś z państwa? Nie. Dziękuję bardzo.

W takim razie przejdziemy do dyskusji. Zapraszam państwa posłów do zabierania głosu. Bardzo proszę, pan poseł Miller.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Pani przewodnicząca, panie ministrze, szanowni państwo, przed chwilą usłyszeliśmy dużo zastrzeżeń ze strony producentów, ze strony społecznej. Przedmiot tej ustawy jest bardzo skomplikowany – ja jestem lekarzem – tu mamy również kwestie finansowe, natomiast według mnie, wysokość kary powinna być proporcjonalna do szkodliwości danego czynu. Chciałbym więc usłyszeć od ustawodawców, z czego wynikają wysokości tych kar.

Czy dotąd państwo jako ministerstwo mieliście takie doświadczenie, że wprowadzono ileś produktów, wyrobów medycznych, które spowodowały zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów? Chodzi o to, żeby ta kara nie była środkiem zasilającym budżet ministerstwa czy budżet organizacji, która tym kieruje, tylko żeby ta kara była działaniem zapobiegającym pewnego rodzaju nadużyciu.

Dzisiaj nie potrafię powiedzieć, gdzie jest racja, natomiast, jeżeli chodzi o polskich producentów, nie potrafię dzisiaj państwu odpowiedzieć, bo nie jestem na tyle przygotowany, jak duże przychody czy dochody mają firmy produkujące wyroby medyczne w Polsce, ile tych wyrobów medycznych jest, jak wygląda ten rynek. W takim razie, ponieważ w tych uwagach, które ja przeczytałem, strona społeczna zgłasza jednak zasadnicze wątpliwości... Jeżeli strona społeczna pisze tak, że dystrybutorom wyrobów medycznych takich jak sklepy medyczne czy też hurtownie farmaceutyczne lub apteki grozi niezwykle wysoka kara pieniężna w wysokości 5 mln zł za brak weryfikacji czy sprzedawany wyrób spełnia wymogi określone w załączniku pierwszym do ustawy, co w praktyce jest niemożliwe do wykonania z perspektywy dystrybutora, ponieważ dostęp do takiej dokumentacji ma tylko producent, to nie możemy tworzyć prawa, proszę państwa, w którym podmioty dokonujące obrotu takimi przedmiotami po prostu nie są w stanie spełnić wymagań tego prawa.

Ja nie bardzo wierzę w to, a trochę już życie znam, że tak naprawdę w urzędach rozważa się, jaki to stopień. W sądach, tak, u prokuratora, tak, natomiast w urzędach po prostu idzie inspektor, który dokonuje kontroli, stwierdza nieprawidłowość i po prostu nakłada się karę. Ta kara musi być na tyle współmierna do wykroczenia czy niedotrzymania zasad czy przepisów, żeby nie spowodowała sytuacji już nie takiej, jak mówi pan dyrektor, że ktoś sprzedaje dom, bo ta kara jest taka, że niejedna osoba pójdzie chyba do więzienia za niespłacone długi. Jeżeli ta kara będzie tak niewspółmiernie wysoka w stosunku do właściciela małej hurtowni czy małego zakładu – państwo tu piszą o protetykach, o innych tego typu zakładach... Tak więc, ja dzisiaj nie potrafię państwu powiedzieć... Mam wiele wątpliwości odnośnie do tych zapisów.

Tak samo, dlaczego nie ma ujednolicenia określenia wyrobu medycznego dla osoby używającej, dla pacjenta. Proszę państwa, jaka jest różnica, czy zarazi się lekarz stosując daną maskę i umrze z tego powodu, czy zarazi się pacjent. Dlaczego wtedy, kiedy zarazi się lekarz jako użytkownik, kara będzie tylko do 200–300 tys. zł, a jeżeli to będzie dotyczyło pacjenta, to będzie kara w wysokości 5 mln zł? To jest nielogiczne, proszę państwa. Ten zapis jest kompletnie nielogiczny.

Natomiast niestety nie zgadam się z panem dyrektorem, jeżeli chodzi o wizyty przedstawicieli w godzinach pracy w środowiskach medycznych, ponieważ one przyniosły bardzo wiele złych opinii środowiskowych, i państwo wiecie, o co chodzi. Tak więc należałoby rozważyć, żeby w godzinach pracy u lekarza w szpitalu czy gdziekolwiek indziej nie pojawiali się przedstawiciele zarówno firm produkujących leki, jak i firm produkujących sprzęt, dlatego że za tym idą różnego rodzaju pomówienia. W tym zakresie jestem jednak za przepisami, które powinny uregulować tego typu rzeczy, natomiast absolutnie nie w oddziałach szpitalnych, nie w godzinach pracy, dlatego że to mija się z pewnym celem. Myślę, że poinstruowanie pana doktora czy pani pielęgniarki jak zdjąć opatrunek nie musi odbywać się w oddziale... Przykładowo, co pan mówił.

Natomiast faktycznie, jeżeli chodzi o reklamy, to mamy prawo farmaceutyczne, odnośnie do którego jako lekarz też mam wiele wątpliwości. Kiedy włączam telewizor i widzę reklamę pewnych środków medycznych – nie będę nazywał ich, bo nie mogę tu używać nazw – o których jako lekarz wiem, że również są dostępne na półkach sklepów spożywczych, a w spożyciu, w połączeniu z alkoholem, niektóre środki przeciwgorączkowe potrafią trwale uszkodzić wątrobę, to mam bardzo duże wątpliwości odnośnie do jakości tego prawa dotyczącego reklamy... Ja wiem, że to są pieniądze dla stacji, ale mam bardzo duże wątpliwości odnośnie do celowości tego i prawidłowości, dlatego że idzie niepełna informacja do pacjentów. Pacjenci nie sięgają naprawdę do ulotek, tak jak tam piszą „proszę ustalić to z lekarzem”... Państwo wiecie, jak ciężko dostać się dzisiaj do lekarza, żeby ustalić pewne rzeczy. Jeżeli więc mielibyśmy mówić o działaniu w interesie państwa, w interesie pacjenta, to myślę, że trzeba byłoby również, i chyba bardziej, zająć się reklamą produktów farmaceutycznych niż produktów takich jak protezy, laski czy inne, bo one będą mniej szkodliwe niż niepotrzebnie brane leki. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Czy ktoś z państwa? Pani poseł Barbara Dziuk, bardzo proszę.

Posel Barbara Dziuk (PiS):

Pani przewodnicząca, panie ministrze, szanowni państwo, ja chciałabym bardzo podziękować za powołanie podkomisji do omówienia ustawy, która niewątpliwie jest bardzo potrzebna. Jest to ustawa, która w pewnym sensie reguluje bardzo szeroki wachlarz wyrobów medycznych, bo doskonale wiemy, że protetyka czy ortopedia, to wszystko są wyroby medyczne, już nie wspomnę o stomiach i innych rzeczach, które bardzo mocno poprawiają komfort życia pacjenta, bo przede wszystkim to musimy mieć na uwadze.

Analizując tę ustawę mam takie wrażenie, że jest ona wzorowana na przepisach Unii Europejskiej. Chciałabym więc uzyskać informację, czy ta ustawa jest spójna z przepisami Unii Europejskiej.

Odnosnie do kar, też trzeba zastanowić się nad tym, co mówi strona społeczna, jak to uwzględniać. Dobrze, że jest taki dialog, że jest rozmowa na ten temat. Wydaje mi się, że na tym etapie możemy jeszcze wiele dobrych rzeczy wypracować wspólnie z Ministerstwem Zdrowia.

Odnosnie do reklam też mam swoje zdanie. Też trzeba w pewnym sensie nad tymi przepisami zapanować tak jak w Unii Europejskiej. Jeżeli idziemy już w dobre standardy legislacyjne, to zrobimy również dobre standardy w reklamie. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan poseł Marek Rutka, bardzo proszę.

Posel Marek Rutka (Lewica):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca. Większość kwestii, które chciałem poruszyć, zawarł w swoim wystąpieniu pan przewodniczący Miller, tak więc nie będę tego powtarzał, ale prosiłbym o jednoznaczną odpowiedź ze strony ministerstwa.

Mamy w tym dokumencie, który sygnowany jest między innymi przez POLMED, Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”, taki przykład odnośnie do środków ochrony indywidualnej. W przypadku wyrobu medycznego niespełniającego wymagań, czyli maski przeciwwirusowej chroniącej pacjenta przed zarażeniem, to jest 5 mln zł, a w przypadku lekarza to jest 100 tys. zł. Chciałbym uzyskać jednoznaczną odpowiedź, bo tego nie usłyszałem.

Bardzo wiele zastrzeżeń jest też ze strony rzecznika małych i średnich przedsiębiorstw, między innymi do art. 66 ust. 4. Nie chcę tego wszystkiego czytać, bo macie to państwo w swoich materiałach, ale tu jest taka bardzo istotna sentencja, że proponowana treść wskazanych przepisów, między innymi art. 136, art. 66 ust. 4, ma charakter nadregulacji i będzie mogła oznaczać, że nie tyle jest wprowadzony przepis szczegółowy do uregulowań prawa przedsiębiorców, czyli konstytucji dla biznesu, w zakresie ograniczenia kontroli działalności gospodarczej, co będzie stanowić uregulowanie sprzeczne z prawem przedsiębiorców, czyli tą konstytucją dla biznesu...

Przypomnę, że określenie „konstytucja dla biznesu” nie jest przypadkiem. To miał być taki akt prawny, który ma pewnego rodzaju wydźwięk nadrzędny, a widać, że niektóre zapisy tej ustawy są w sprzeczności z tą konstytucją dla biznesu. Na przykład, art. 86 ustawy zawiera rażąco wysokie kary administracyjne pieniężne niedostosowane do naruszenia, które sankcjonują. Przykładowo, zastrzeżenie 5-milionowej kary za brak prowadzenia dokumentacji technicznej w sposób jasny i uporządkowany jest całkowicie niezrozumiałe. Na przedsiębiorcy nie powinna ciążyć kara w wysokości 5 mln zł za tak mało precyzyjne określenie. To jest pojęcie bardzo mało ostre i daje też ewentualne możliwości do nadużyć ze strony urzędników. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy ktoś państwa posłów chciałby jeszcze zabrać głos? W takim razie oddam głos przedstawicielom ministerstwa, ewentualnie panu prezesowi.

Ja chciałabym tylko podkreślić, i z optymizmem popatrzeć na dalszy tok prac legislacyjnych, że pojawia się jakaś nutka nadziei, że na pewne tematy, chociażby nawet kar, będziemy mogli rozmawiać, bo z wypowiedzi pana prezesa tak można było wywnioskować. Bardzo dobrze.

Natomiast chcę jeszcze jedno podkreślić. Ponieważ tak jak tu państwo już zauważyli, ta ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w takim kształcie, jaki w tej chwili

państwo posiadacie, jakieś daleko idące zmiany merytoryczne wymagałyby kolejnych uzgodnień z Komisją Europejską – tak sugerowało Biuro Legislacyjne. Natomiast pewne drobne zmiany, chociażby nawet – drobne! – wysokość kar, są w kompetencji podkomisji czy Komisji i Sejmu i będziemy mogli na ten temat dyskutować.

I jeszcze jedna rzecz, bo rozumiem, że państwo będziecie poprawki przygotowywać. Z racji tego, że to jest wprowadzanie prawa unijnego, każda poprawka powinna być podpisana przez trzech posłów a nie przez jednego, jak w przypadku prawa krajowego... To bardzo proszę.

Posel Rajmund Miller (KO):

Przepraszam. Przed chwilą usłyszałem, że ta ustawa nie jest jeszcze notyfikowana, więc czy jest notyfikowana przez Unię, czy...

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jest przedstawiona. 7 lutego 2022 r. będzie zakończenie.

Posel Rajmund Miller (KO):

Czyli jeszcze nie ma notyfikacji.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To znaczy, jeśli zgłosilibyśmy, to powtórna notyfikacja. Tak. Czyli od początku cały proces.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Co nie oznacza, że nie możemy tego zrobić, tylko to znacznie się opóźni. Bardzo proszę, pan minister, czy pan prezes chciałby się odnieść, bo myślę, że tutaj bardzo ważne są te uwagi pana posła Millera, który zwraca uwagę na szczegóły tych kar i wysokości tych kar. Bardzo proszę, jeżeli państwo...

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Ja chciałbym jeszcze raz powtórzyć to, że dziękujemy bardzo za te uwagi i jeszcze raz przyjrzymy się im bardzo mocno. Przyjrzymy się właśnie pod tym kątem, co w ogóle możemy ewentualnie brać pod uwagę, a czego nie. Gdy będziemy analizowali już poszczególne punkty ustawy, to wtedy przyjdziemy już z ekspertyzą, jak to wygląda. Część rzeczy, tak jak słyszeliśmy, jesteśmy w stanie jeszcze raz przeanalizować. Oddaję głos panu prezesowi.

Wiceprezes URPL Sebastian Migdalski:

Dziękuję bardzo. Szanowni państwo, odnosząc się do uwag i spostrzeżeń przedstawionych przez pana posła Millera, chciałbym odpowiedzieć w zakresie wysokości kar. Oczywiście te kary były ustalone przede wszystkim pod kątem wpływu na bezpieczeństwo. Natomiast przykład, o którym pan mówił, czyli dotyczący różnicy między środkami ochrony indywidualnej a wyrobami medycznymi, to wydaje mi się, że to jest przykład podany tutaj przez stronę społeczną, bo chodzi o tę różnicę między środkami ochrony indywidualnej, które nie są wyrobami medycznymi, a wyrobami medycznymi, które mogą być środkami ochrony indywidualnej, tę różnicę wynikającą z przepisów w tym zakresie.

Zwrócę uwagę na to, że wyroby medyczne właśnie takie jak maseczki klasy I oczywiście nie muszą przechodzić przez ocenę zgodności przy udziale jednostki notyfikowanej. Jest to tylko i wyłącznie deklaracja zgodności samego wytwórcy w tym zakresie. Natomiast środki ochrony indywidualnej muszą spełnić wymagania z rozporządzenia 425/2016. Tam jest mowa o tym, że musi to ocenić jednostka certyfikująca w zakresie środków ochrony indywidualnej.

Natomiast jeżeli chodzi o tę karę do 5 mln zł, faktycznie po uwagach pana posła znaleźliśmy dwa przepisy, w których powinniśmy to doprecyzować tak, żeby z tego jednoznacznie wynikało, czego to dotyczy. Intencją ustawodawcy było to, że ta kara do 5 mln zł ma dotyczyć braku oceny zgodności, co wpływa na bezpieczeństwo wyrobu medycznego, a pamiętajmy, że ocena zgodności jest podstawą oceny wyrobu medycznego, który później może zostać legalnie wprowadzony do obrotu i do używania. Ta ocena zgodności jest przeważnie dla wyrobów wysokiej klasy, takich jak, na przykład, tomograf komputerowy, rezonans

magnetyczny i wiadomo, że to jest adekwatne do ceny tego wyrobu medycznego. Biorąc więc pod uwagę, że na przykład PET może kosztować nawet 20 mln zł, kara do 5 mln zł za brak oceny zgodności wydawała się nam adekwatna do wartości tego wyrobu medycznego... Albo nieprawidłowa ocena, oczywiście. Dziękuję bardzo w takim razie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Przepraszam, chodziło mi o art. 86. Czyli wysoka, czy rażąco wysoka kara administracyjna za brak prowadzenia dokumentacji technicznej w sposób „jasny i uporządkowany do 5 mln zł”.

No i znowu to pytanie o maseczki. Oczywiście pan poseł Rajmund Miller też o to pytał, ale czy nie warto byłoby wprowadzić jakiegoś ujednolicenia, bo w jednym przypadku mamy brak oznakowania CE na maseczce to jest 20 tys. zł., i to jest dla dystrybutora środków ochrony indywidualnej, natomiast dla wyrobu medycznego ten sam brak oznakowania CE to jest 250 tys. zł... No tak, ale ja przypominę taką sytuację sprzed wielu lat. Betoniarka pomalowana na kolor pomarańczowy miała VAT 22%, a ta sama pomalowana na zielono, oznakowana jako mielnik pasz, miała 7%. To takie absurdy. To jest ciągle to samo. Pytanie, czy nie warto tego jakoś wyprostować. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Momencik, panie prezesie, bo myślę, że pewnie panowie mają pytania nawiązujące do tego tematu. Czy tak?

Prezes OIGWM POLMED Arkadiusz Grądkowski:

Tylko taki komentarz. Proszę państwa, jestem prezesem izby POLMED, nie reprezentuję tutaj branży, która chce wszystkich zjeść i kupić, i wstawić złe produkty, żebyśmy wszyscy... My wszyscy używamy tych produktów. Mam na sobie maseczkę, pan poseł ma okulary, pan minister ma okulary. To jak najbardziej jest bardzo dobry projekt ustawy. Dobrze jest wprowadzić kary administracyjne, one być powinny, tylko, co porusza pan poseł – w ogóle bardzo mnie cieszy, że jest zrozumienie tej materii, która jest tak trudna i delikatna – chodzi o to, żeby te kary pasowały do siebie, tu przykład betoniarki.

To są bardzo podobne produkty i jeżeli porównujemy cenę zakupu produktu i według tego miarkujemy, to ja rozumiem, że tomograf jest bardzo drogi, ale opatrunek kosztuje 2 zł. Tych wyrobów jest duże rozwarstwienie, a mieszczą się w karze administracyjnej o tej samej wartości. Zmierzamy tylko do tego, że kary być powinny. To jest super pomysł, że ministerstwo to wymyśliło. Czapki z głów, bo to bezpieczeństwo dla nas wszystkich, tylko niech one będą takie, jak cały system ochrony zdrowia. Są kraje – Czechy, które faktycznie mają wysokie kary administracyjne, ale Belgia i Szwecja mają bardzo niskie. Wydaje mi się, że one po prostu powinny być adekwatne do systemu ochrony zdrowia. I tu do panów posłów, do pana ministra, bardzo gorąca prośba o ponowne przemyślenie... Okularów brak... A soczewki może minister ma. To też wyrób...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dlatego też dyskutujemy i z tej dyskusji wyłania się otwartość ministra zdrowia i prezesa. To tylko kwestia doprecyzowania. W związku z tym będę oczekiwała od państwa przedstawienia konkretnych propozycji, żeby były propozycje konkretnych zapisów, kiedy przejdziemy do procedowania poszczególnych artykułów, a nawet wcześniej, żeby i pan minister, i Biuro Legislacyjne mogli odnieść się do tego. Bardzo proszę, jeszcze zanim pan poseł...

Dyrektor generalny MedTech Polska Józef Jakubiec:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, może żeby nie mówić tak naokoło, to mnie akurat udało się zebrać, jakiego rodzaju kary są w aktualnie istniejących przepisach, nie poprzednich, czyli dyrektywy, w krajach, które już wprowadziły jakieś rozwiązania finansowe. Otóż Portugalia, na razie tylko w zakresie wyrobów medycznych, od 2,5 tys. euro do 3740 tys. euro, a nawet 3740,98 euro, Niemcy do 30 tys. euro, Włochy do 128 tys. euro, Holandia jeszcze nie ma tego uporządkowanego, Francja dopiero ogłosi na początku

2022 r., Austria od 25 tys. euro, w zależności od przypadku, do 50 tys. euro, Szwajcaria 50 tys. franków. I oczywiście przykład Czechów. Czechy od 8 tys. euro do 1,2 mln euro – to jest akurat taki przypadek specyficzny.

Natomiast, jeśli chodzi o to, co pan poseł poruszył, sprawa tej dokumentacji, to nikt nie ma lepszej wiedzy na ten temat, co jest związane z dokumentacją, niż Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Otóż dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nowe rozporządzenie kompletnie odwraca klasyfikację. Tak jak większość wyrobów była oparta na tak zwanej deklaracji własnej i tylko 12 czy 14 produktów podlegało pod podmioty kompetentne czy pod podmioty notyfikowane, tak w tej chwili wszystko się odwróciło. Kontrola jakości dokumentacji, kontrola wyrobów należy do podmiotu notyfikowanego, który wystawia certyfikaty, więc dokumentacja trzymana jest według reżymu, który narzuca podmiot notyfikowany. Wprowadzenie i obciążanie producenta, że mu podmiot notyfikowany źle przygotował czy źle uporządkował dokumentację, to chyba nie jest ten kierunek, który powinien być przyjęty. W związku z tym kary w tym zakresie – tak jak pan prezes powiedział – należałoby miarkować pod tym względem, kto może wyrządzić pewnego rodzaju nieprawidłowości i jaka jest wartość wyrobu czy jego udział w rynku – to powinno mieć takie adekwatne odniesienie – i ewentualnie monitorować na tle tych wszystkich zmian w innych krajach, które mogą mieć podobny rynek, jeśli chodzi o liczbę wyrobów, wielkość sprzedaży mimo że są krajami mniejszymi, jak to wygląda na tym rynku. Taka byłaby więc moja uwaga w tym zakresie. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Proszę bardzo. Jeszcze kolejny głos.

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Luty:

Bardzo dziękuję. Szanowni państwo, szanowne posłanki, szanowni posłowie, adwokat Oskar Luty, izba POLMED. Ja chciałbym tutaj jedną rzecz doprecyzować.

Ocena zgodności, czyli to, czego dotyczy na przykład wskazany przez pana posła art. 86, który przewiduje karę bardzo wysoką, 5-milionową, w przypadku nieuporządkowanego, niejasnego sposobu budowania dokumentacji technicznej. To jest przepis, który dotyczy wszystkich producentów, wszystkich wyrobów medycznych. Ocena zgodności musi zrobić każdy, czy to jest wyrób najprostszy klasy pierwszej czy drugiej, czy trzeciej, czyli rezonanse, tomografy, stenty. Każdy, nawet producenci tych najprostszych, najbardziej podstawowych wyrobów medycznych.

W toku tej dyskusji chciałbym zwrócić uwagę szanownych państwa na jedną bardzo ważną rzecz. Producenci tych największych sprzętów medycznych, szpitalnych rezonansów, tomografów, na ogół, i mam wrażenie, że w absolutnej większości, jeżeli nie w całości, są zlokalizowani poza Polską. W Polsce zlokalizowani są w większości producenci sprzętów oczywiście innowacyjnych, oczywiście nowoczesnych. Oczywiście ten przemysł rośnie i jest dotowany przez Agencję Badań Medycznych i cieszymy się z tego, to jest nasz polski sukces, ale to są nasi, polscy producenci i oni w zdecydowanej większości są jeszcze firmami małymi i średnimi, chociaż już rozpoznawanymi na całym świecie. To uderza przede wszystkim w te firmy, bo oni są producentami tu, w Polsce, i to im grozi. A jeśli chodzi o tych producentów, którzy są za granicą, oczywiście możemy teraz zrobić teoretyczną dywagację prawniczą, czy te kary mogą ich dotknąć, ale w praktyce będzie to co najmniej ograniczone – tak bym to ujął. Na to zwracam uwagę. Dziękuję serdecznie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan poseł Miller, proszę.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Przepraszam państwa, jeżeli teraz wykażę się brakiem dokładnej analizy tej ustawy, bo jak mówiłem, ona jest bardzo złożona. Myślę, że celem ustawy powinno być też zabezpieczenie polskiego pacjenta, a jeśli chodzi o wysokość kar, co przed chwilą pan powiedział, ich skuteczność w przypadku producentów w Polsce, to w jaki sposób my zabezpieczymy się przed takimi sytuacjami, jakie mieliśmy z respiratorami czy z maseczkami

z Chin. To mnie najbardziej interesuje, czy kara na przykład dla importera nie powinna być proporcjonalna również do wysokości obrotu, dlatego że w przypadku małego producenta w Polsce, któremu damy karę 5 mln zł, i importera, który fałszuje dokumenty dotyczące bezpieczeństwa tych produktów i osiąga miliony złotych, to nie może być taka sama kara.

Chciałbym też w tej ustawie znaleźć zabezpieczenie dla naszego rynku właśnie przed procederem ściągania tego typu rzeczy z zagranicy. Chciałbym znaleźć zapisy, które będą mówiły nam, w jaki sposób będą weryfikowane te wszystkie przepisy, o których państwo mówicie w stosunku do wyrobów produkowanych w Polsce, bo – tak jak mówiliśmy – bardziej szkodliwe i bardziej niebezpieczne dla życia polskich pacjentów były jak na razie te urządzenia i maseczki, które były ściągane w olbrzymich ilościach z zagranicy. Bardzo bym prosił, żeby państwo robiąc analizę tej ustawy wskazali nam też miejsca, w których zabezpieczacie nas przed tego typu procederem.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan prezes chciałby się odnieść...

Wiceprezes URPL Sebastian Migdalski:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Proszę bardzo.

Wiceprezes URPL Sebastian Migdalski:

Chciałbym odnieść się bezpośrednio do mojego przedmówcy w zakresie zabezpieczenia przed procederem sprowadzania spoza Unii nie wartościowych wyrobów medycznych. To właśnie jest art. 74 w tym projekcie ustawy o wyrobach medycznych. Mówi on, że kto wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, który nie spełnia wymogów określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, podlega karze pieniężnej w wysokości od 20 tys. zł do 5 mln zł. Ten importer, który właśnie znajduje się w tym wyrazie „kto”, to tutaj jest ten importer. To jakby odpowiadając...

Natomiast odnośnie do polskich producentów, możemy też zwrócić uwagę na art. 75, który mówi, że maksymalna kara pieniężna dla producenta jest tylko do 500 tys. zł, więc generalnie my w tych karach administracyjnych... Tu jest 500 tys. zł. Podlega karze... Tak, tak, art. 75, tylko że w art. 75 ust. 1 ma do 500 tys. zł, w ust. 2 do 100 tys. zł, ale chodzi mi o to, że najwyższa jest do 500 tys. zł. Kwestia jest taka, że w przypadku tych kar administracyjnych my projektując ustawę...

Prezes OIGWM POLMED Arkadiusz Grądkowski:

Panie prezesie, do 5 mln zł producent...

Wiceprezes URPL Sebastian Migdalski:

Ale to jest *lex specialis*, no to też jest troszeczkę inaczej... Ale jest to jakoś rozpisane. Być może należałoby – tak jak powiedziałem wcześniej – pochylić się jeszcze i ewentualnie stworzyć jakiś przepis w tym art. 74, który by to doprecyzowywał i nie budził wątpliwości oraz takich emocji jak na dzisiejszym posiedzeniu.

Natomiast odnosząc się jeszcze do spostrzeżeń pana posła Rutki, bardzo dziękuję za ten przykład dotyczący betoniarek. Tu właśnie jest – może kolokwialnie się wyrażę – pies pogrzebany. Faktycznie na wyroby medyczne jest VAT 8-procentowy, a na środki ochrony indywidualnej jest VAT 23-procentowy. W związku z tym większość wyrobów, które były zgłaszane, a raczej były powiadomienia do urzędu rejestracji, dotyczyła właśnie środków ochrony indywidualnej. To były środki ochrony indywidualnej i one jakby nie spełniały wymagań wynikających z rozporządzenia 745 ani z dyrektywy 93/42. W związku z tym projektując te przepisy, braliśmy pod uwagę właśnie taką sytuację, że na podstawie dotychczasowych przepisów wynikających z ustawy o wyrobach medycznych z 2010 r. dokonywaliśmy powiadomienia prokuratora o wprowadzeniu przez importera wyrobu, w przypadku którego określał on albo zmieniał przeznaczenie uznając, że jest to wyrób medyczny i wprowadzał to do obrotu.

My, analizując dokumenty, nie otrzymując właśnie tej dokumentacji technicznej – gdyż on nie miał tej dokumentacji technicznej dla wyrobu medycznego – nie otrzymując deklaracji zgodności w tym zakresie wystawionej przez wytwórcę, informowaliśmy o takim zjawisku prokuratora. Prokuratorzy prowadzący postępowania w tym zakresie w 99-procentach umarzali takie postępowania ze względu na nikłą szkodliwość czynu. To przekłada się więc na to, że jednak jakiegokolwiek kary administracyjne, które mogliśmy nakładać za jakieś zaniechania – już nie mówiąc o tych 5 mln zł, bo rozumiem, że już powiedzieliśmy, że będziemy chcieli doprecyzować ten przepis – będziemy musieli je najpierw udowodnić i uzasadnić. Natomiast osoba, do której skierowana będzie ta kara administracyjna, będzie mogła odwołać się od tego, ale po jej stronie będzie leżało jakby przeciwwskazanie tym uzasadnieniom, które przedstawił organ w tej edycji. Biorąc pod uwagę to, że większość tych pseudowyrobów jest sprowadzana przez importerów i jest zmieniane ich przeznaczenie, bardzo ciężko będzie takiemu importerowi udowodnić, że jest to wyrób medyczny. W związku z tym same te zapisy dotyczące kar będą mogły wpływać na to – tak jak właśnie zwrócił uwagę pan poseł Miller – że ograniczy się napływ wyrobów, które nie będą spełniały pewnych wymagań wynikających z tych rozporządzeń.

Wydaje mi się, że ta nasza dyskusja dotycząca tu przede wszystkim kar i ich wysokości odzwierciedla to, że kary w tym zakresie są potrzebne, bo jednak jest duże zainteresowanie, że te przepisy, które są w obecnie obowiązującej ustawie, nie spełniają swojego celu. Ja rozumiem, że może te wysokości w tych widełkach, w pewnych ograniczeniach, są zbyt szerokie – pochylimy się nad tym – ale nam było łatwiej przenieść nieadekwatne kary karne, które nigdy nie wpłynęły na to bezpieczeństwo, na te kary administracyjne. Dlatego przeszliśmy z tych kar na kary administracyjne. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy jeszcze ktoś chciałby zabrać głos? Zgłaszała się pani poseł Dziuk i jeszcze pani...

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

Pani przewodnicząca, panie ministrze, szanowni państwo, bardzo cenna jest ta dyskusja, ale ja myślę, że odnośnie do szczegółów... Ja mam taki wniosek formalny, żeby do poszczególnych artykułów przejść na następnym posiedzeniu, bo czujemy już, w czym jest problem, jak to wygląda. Tutaj wielki ukłon w stronę Ministerstwa Zdrowia, bo naprawdę pewne rzeczy normuje i te normy naprawdę są potrzebne przy tych wyrobach medycznych. Natomiast odnośnie do szczegółów myślę, że jeszcze zastanowimy się nad tym i na następnym posiedzeniu do poszczególnych artykułów będziemy mieć uwagi. Ja nie wiem, jakie zdanie ma Ministerstwo Zdrowia, ale tak mi się wydaje. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. To jeszcze ostatni głos pani...

Pełnomocnik Zarządu Koalicji „Na pomoc niesamodzielnym” Małgorzata Durka:

Małgorzata Durka...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak, bardzo proszę.

Pełnomocnik Zarządu Koalicji „Na pomoc niesamodzielnym” Małgorzata Durka:

Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym”. Chciałabym jednak wrócić do pacjentów i powiedzieć, że absolutnie nie kwestionuję tutaj bezpieczeństwa pacjentów, do którego dążymy w ustawie, natomiast kwestionuję możliwe – tak je nazwijmy – zdarzenia niepożądane, którymi mogą być, na przykład, ceny, które wzrosną – ceny producentów, oczywiście następnie dystrybutorów tych wyrobów medycznych, a co za tym idzie, oferta tych wyrobów medycznych będzie większa i może nie będzie dostępna w kwotach takich, na które mogą sobie pozwolić pacjenci. Chciałam tylko na to zwrócić uwagę, bo absolutnie nie kwestionuję bezpieczeństwa. Natomiast to może rodzić problem właśnie wzrostu cen, które będą nieprzystępne dla odbiorcy końcowego. Na przykład, właściciel, który wie o tym, że ciąży na nim możliwość zapłacenia tak dużej kary, od razu nastawia się na to,

że trzeba te pieniądze zgromadzić, żeby mieć na tę karę, jeżeli się pomyli, mówiąc kolo-
kwialnie.

Kary są potrzebne absolutnie, każdy z tym się zgadza, ale – tak jak powiedział pan poseł – adekwatne do szkodliwości czynu. Miejmy na uwadze to, że pacjent jest odbiorcą końcowym i nie mówimy tu o jego bezpieczeństwie, bo tego absolutnie nie możemy kwestionować. Natomiast myślny o tym, że jednak on musi to kupić. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Szanowni państwo, w takim razie będziemy zmierzać do końca. Ja myślę, że bardzo potrzebna była ta dyskusja. Już w pierwszym czytaniu na sali sejmowej pojawiało się wiele wątpliwości, ale też później otrzymaliśmy od państwa przede wszystkim bardzo dużo uwag i za te uwagi dziękujemy. Materia jest bardzo skomplikowana, dlatego też myślę, że taka pogłębiona dyskusja jest niezwykle ważna, żebyśmy zrozumieli tak naprawdę, w czym tkwi problem. Dziękuję za tę dyskusję. Dziękuję panu ministrowi i panu prezesowi za taką otwartość na te argumenty, które państwo przedstawiacie.

Tak jak już na wstępie powiedziałam, dzisiaj zakończymy to posiedzenie na poziomie ogólnej dyskusji, natomiast na kolejnym posiedzeniu, które prawdopodobnie będzie podczas pierwszego posiedzenia Sejmu w nowym roku, czyli w styczniu, już przejdziemy bezpośrednio do procedowania poszczególnych artykułów. Ponieważ ta ustawa jest obszerna, zawiera ponad 140 artykułów, a sprawozdanie musimy przedłożyć do 4 lutego 2022 r., to naprawdę będzie nas obowiązywała dyscyplina. W związku z powyższym bardzo proszę, żeby państwo – również strona rządowa, jeżeli dojdzie do wniosku, że potrzebne są autopoprawki – przedstawiali je w miarę wcześniej, żeby Biuro Legislacyjne mogło nad nimi się pochylić. Państwa posłów też proszę o przedstawienie propozycji poprawek, żebyśmy na kolejnym posiedzeniu mogli już przechodzić do poszczególnych artykułów i głosować nad poprawkami, ale już nie dyskutując, bo te tematy, które państwa najbardziej interesowały, przedyskutowaliśmy już dzisiaj...

Prezes OIGWM POLMED Arkadiusz Grądkowski:

Pani przewodnicząca, a na kiedy mniej więcej może być planowane posiedzenie podkomisji.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Pierwsze posiedzenie Sejmu w styczniu...

Sekretarz Komisji Monika Żołnierowicz-Kasprzyk:

10. stycznia, 11...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To jeszcze ustalimy, ale to może być też dzień przed, bo jest sporo posiedzeń Komisji a my jesteśmy uzależnieni od różnych warunków. Powiadomimy państwa odpowiednio wcześniej, ale na pewno 10., 11., 12. – w tych dniach.

W takim razie bardzo serdecznie państwu dziękuję i do zobaczenia w styczniu 2022 r.