

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 5)
z dnia 27 stycznia 2022 r.**

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia

– podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764) (nr 5)

27 stycznia 2022 r.

Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764), obradująca pod przewodnictwem posła **Józefa Szczurek-Żelazko (PiS)**, przewodniczącej podkomisji, kontynuowała rozpatrywanie:

– rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764).

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Sebastian Migdalski** wiceprezes do spraw wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, Arkadiusz Grądkowski prezes Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED oraz **Józef Jakubiec** dyrektor generalny stowarzyszenia MedTech Polska.

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

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

Dzień dobry. Witam państwa bardzo serdecznie. Otwieram posiedzenie podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764). Posiedzenie jest prowadzone z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumienie się na odległość. Przystępujemy do stwierdzenia kworum. Bardzo proszę państwa posłów o wciśnięcie przycisku, szczególnie tych, którzy biorą udział za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Dziękuję bardzo, mamy kworum. W takim razie przystępujemy do procedowania. Porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje rozpatrzenie rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych z druku nr 1764. Jest to kontynuacja.

Bardzo serdecznie witam państwa posłów obecnych na sali jak również uczestniczących zdalnie. Witam bardzo serdecznie przedstawicieli rządu, pana ministra Macieja Miłkowskiego. Witam zaproszonych gości. Witam... pana Grzegorza Cessaka, nie ma, tak? Jest zastępca. Witam bardzo serdecznie przedstawicieli departamentu polityki lekowej – panią dyrektor Kilkowską. Witam również wiceprezesa do spraw wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, pana Sebastiana Migdalskiego. Witam serdecznie. Jest z nami też dyrektor Departamentu Prawnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pani Katarzyna Postek-Kaczmarczyk. Nie ma, tak? Ale są przedstawiciele. Witamy pozostałych szanownych gości. Witam również osoby, które łączą się z nami za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Przechodzimy do realizacji porządku dziennego. Szanowni państwo, na poprzednim posiedzeniu podkomisja rozpatrzyła art. 1, art. 12, art. 21, 22, 23, 24; art. 27–57, art. 60, art. 62, art. 70, art. od 72–86, art. 88–103, art. 105–138 oraz art. od 140–147. Pod-

komisja odłożyła rozpatrywania art. 18 ust. 1, art. 26, art. 58 ust. 1, art. 59, art. 61 ust. 1, art. 71, art. 87, art. 104 i art. 139. W związku z tym musimy wrócić do rozpatrzenia tych artykułów. Przypominam, że projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej. W związku z tym do zgłoszenia poprawki potrzebnych jest 3 posłów. Biuro Legislacyjne przygotowało projekt ustawy z przyjętymi wcześniej poprawkami, tzw. urobek. Stanowiska i zgłoszone poprawki zostały wysłane do państwa posłów i zamieszczone są na Ipadach poselskich w folderze ESDI.

Kontynuujemy rozpatrywanie projektu ustawy z druku 1764 i będziemy po kolei procedować te artykuły, które nie zostały rozpatrzone na poprzednim posiedzeniu podkomisji. Czyli art. 18 ust. 1 – czy do tego artykułu są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator z Biura Legislacyjnego Aleksandra Wolna-Bek:

Pani przewodnicząca, czy wracamy teraz do tych, które nie zostały rozpatrzone?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak, tak, art. 18 ust. 1.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, mamy pytanie. Mamy powroty i w większości poprawki przygotowane, jak rozumiem, przez posłów. Natomiast w tym pakiecie 9 poprawek jedna była już dyskutowana. Było to wstępnie rozpatrzone, o tym będziemy mówić przy art. 32. Nie wiem, może najpierw proponowałybyśmy zająć się tymi 9 poprawkami. Potem mamy jeszcze takie zestawienie, które wysyłałyśmy do Komisji. Jeszcze mamy też kilka kwestii, o które dodatkowo będziemy chcieli zapytać,

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Rozumiem, że do art. 18 jest poprawka, tak? Pani poseł Barbara Dziuk, bardzo proszę.

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

W art. 18 ust. 1 nadać nowe brzmienie. Tutaj macie je państwo przed sobą. Czy legislatorzy mają uwagi od strony prawnej co do tego zapisu?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

W tej poprawce jest kwestia nadania brzmienia ustępowi pierwszemu i dodania ustępu 1a. Na ten moment nie mamy uwag. Są to merytoryczne kwestie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Strona rządowa?

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag. Popieramy tę poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy ktoś z państwa ma zastrzeżenia do tej poprawki? Ponieważ rozumiem, że możemy też bez głosowania, tak, Biuro Legislacyjne? Czy musimy głosować nad wszystkimi? ... Dobrze. W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 1 do art. 18 ust. 1? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o wyniki.

Głosowało 8 posłów, za było 7, 0 przeciw, 1 poseł się wstrzymał. Poprawka została zatem przyjęta. Czyli art. 18 uznajemy w całości za rozpatrzony.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 26. Czy są tutaj jakieś uwagi? Ponieważ on pozostał bez rozpatrzenia. Artykuł 26.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Widzimy, że do art. 26 nie ma żadnej poprawki. Tutaj była nasza dyskusja i dlatego to było odłożone.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ale teraz mają państwo uwagi czy nie?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Nie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Nie ma uwag. Czy strona rządowa ma uwagi do art. 26?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Artykuł 26 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 58.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Jeśli można, to pani poseł ma jeszcze poprawkę do art. 32.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To bardzo proszę o poprawki do art. 32 i art. 40.

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

W art. 32 ust. 1 dodać ust. 1a w brzmieniu: „Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 nie dotyczy badania klinicznego prowadzonego wyłącznie w zakresie przewidzianego zastosowania wyrobu, który nosi już oznakowanie CE, gdy badanie to obejmuje wyłącznie zabiegi wykonane w normalnych warunkach używania wyrobu”. W art. 40 dotychczasową treść oznaczyć jako ust. 1 i dodać ust. 2 w brzmieniu: „Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 nie dotyczy badania działania prowadzonego wyłącznie w zakresie przewidzianego zastosowania wyrobu, który nosi już oznakowanie CE, gdy badanie to obejmuje wyłącznie zabiegi wykonane w normalnych warunkach używania wyrobu”. Czy do tych zapisów Biuro Legislacyjne ma jakieś uwagi?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Biuro Legislacyjne, czy są uwagi do projektu tej poprawki? To jest poprawka 2, prawda?

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

Tak.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Na ten moment nie mamy. Jest to nowość, tak że ewentualnie zostawimy sobie na prze-myślenia jeszcze termin na Komisję. Na razie uwag nie mamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Strona rządowa?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy tę poprawkę. To było dyskutowane, taki był głos środowiska, żeby jeszcze zmienić ten zakres. Ta poprawka zadośćuczyniła temu wnioskowi. Jesteśmy więc za tą poprawką.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 2? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Zamykamy głosowanie. Proszę o wyniki.

Głosowało 9 posłów – 8 za, 0 przeciw, 1 się wstrzymał. Poprawka nr 2 została przyjęta.

W takim razie przystępujemy do rozpatrywania kolejnego artykułu, który pozostał bez rozpatrzenia. To jest art. 58 ust. 1. Bardzo proszę, pani poseł. Jest poprawka, tak?

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

Tak. W art. 58 ust. 1 w pkt 6 kropkę zastąpić średnikiem i dodać pkt 7 w brzmieniu: „przekazywania próbek w celu promocji wyrobów”. Ustępowi 3 nadać brzmienie: „nad-zór nad reklamą, o której mowa w ust. 1 pkt 2–7, jest sprawowany przez prezesa urzędu”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Biuro Legislacyjne, czy są uwagi do projektu tej poprawki?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Poprawka ma charakter merytoryczny. Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag, popieramy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo, przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 3 do art. 58? Kto jest za? Kto przeciw? Kto się wstrzymał?

Dziękuję bardzo, zamykamy głosowane. Proszę o wyniki.

Głosowało 8 posłów – za 7, przeciw 0, 1 się wstrzymał. Poprawka nr 3 została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 59. Jest poprawka do artykułu. Bardzo proszę, pani poseł.

Posel Barbara Dziuk (PiS):

Artykułowi 59 nadać brzmienie: „Za reklamę wyrobu nie uważa się po pierwsze katalogów handlowych lub list cenowych zawierających wyłącznie nazwę handlową i cenę wyrobu lub specyfikację techniczną. Dwa – informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobu wymaganych przepisami ustawy i rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746”. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Biuro Legislacyjne, czy są uwagi do projektu poprawki?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Nie mamy uwag, dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy tę poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję, przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 4 do art. 59? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Dziękuję. Proszę o wyniki.

Głosowało 8 posłów – za 7, przeciw 0, wstrzymał się 1. Poprawka nr 4 została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 61. Tutaj też jest poprawka, tak? Bardzo proszę, pani poseł.

Posel Barbara Dziuk (PiS):

W art. 61 ust. 1 nadać brzmienie: „Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobów kierowaną do publicznej wiadomości należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ta reklama była rozpowszechniana”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Biuro Legislacyjne?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo, przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 5 do art. 61? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Dziękuję bardzo. Proszę o wyniki.

Głosowało 8 posłów – 6 za, przeciw 0, wstrzymało się 2 posłów. Poprawka nr 5 do art. 61 została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 71. Czy tutaj mamy uwagi? Poprawek nie widzę.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, mamy poprawkę. Poprawka do art. 71 była w zestawieniu poprawek na poprzednim posiedzeniu podkomisji. W tym dużym materiale to była poprawka nr 47. Nasze pytanie było takie: czy ta poprawka powinna mieć brzmienie, tak jak jest przygotowane, czy należy dokonać korekty? To pytanie do strony rządowej, jak art. 71 powinien brzmieć. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Powinniśmy to przyjąć tak, jak to proponowało biuro. Zgodnie z propozycją Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Mamy poprawkę? Gdzie jest ta poprawka?

Główny specjalista w Departamencie Prawnym MZ Michel Ryba:

Ta poprawka była zgłaszana i omawiana w poprzednim zestawieniu. Dotyczyła art. 71, to była poprawka nr 49, o ile dobrze pamiętam. Tam chodziło tylko o składnię zdania. My zaproponowaliśmy składnię: „w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do kontroli, o których mowa w niniejszym rozdziale stosuje się”, a biuro pytało, czy na pewno trzeba dwa razy powtórzyć frazę „w niniejszym rozdziale”. W związku z tym art. 71 powinien brzmieć: „W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do kontroli stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców”.

Tak to było w zestawieniu poprawek, tylko ta poprawka nie została ostatecznie przyjęta w związku z tą kwestią redakcyjną.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak, tak, rozumiem. Czyli państwo posłowie otrzymali tę poprawkę jeszcze przed poprzednim posiedzeniem, w wykazie...

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Poprawka nr 47 będzie wymagała korekty i tyle. To po posiedzeniu z panią przewodniczącą wskażemy, jak należy ją skorygować i w tym zestawieniu, które pani podpisywała, będzie już prawidłowo. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że państwo to skorygują, tak?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Tak, za pani zgodą.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Strona rządowa zgadza się, tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, popieramy tę korektę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Czyli w takim razie art. 71 uznajemy za rozpatrzony.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 87. Chociaż zaraz... Wcześniej mamy do rozpatrzenia art. 84. Do art. 84 jest zgłoszony przez państwo posłów projekt poprawki nr 6. Bardzo proszę panią poseł Dziuk o przedstawienie poprawki do art. 84.

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

Artykułowi 84 nadać brzmienie: „Kto wbrew obowiązkowi określone w art. 18 ust. 1 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ust. 1a nie zachowuje lub nie przechowuje kodów UDI dostarczonych mu wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Nie mamy uwag. W sumie powinno się nad tym głosować z pierwszą poprawką, bo wydaje się, że to jest jej konsekwencja, ponieważ dodano to „art. 18 ust. 1a”. Jednak w tych warunkach nie mamy uwag i proponujemy głosować.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Strona rządowa?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję, przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 6 do art. 84? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Szanowni państwo, w międzyczasie osoby uczestniczące zdalnie zgłaszają się do głosu i są uwagi przedstawiciela izby POLMED do art. 55. Ponieważ ten artykuł został rozpatrzony na poprzednim posiedzeniu, to proponuję, że oddam panu głos po zakończeniu procedowania tych poprawek, których procedowanie rozpoczęliśmy w tej chwili. Jeżeli jest uzasadniona potrzeba powrotu do art. 55, to w każdej chwili możemy wrócić. W związku z tym oddam głos panu Arkadiuszowi Grądkowskiemu po zakończeniu procedowania tych poprawek.

Prezes Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED Arkadiusz Grądkowski:

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Proszę o podanie wyników głosowania.

Głosowało 9 posłów – za 7, przeciw 1, wstrzymał się 1. Poprawka nr 6 do art. 84 została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 87. Tutaj też jest poprawka? Bardzo proszę, pani poseł Dziuk.

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

Artykułowi 87 nadać brzmienie: „Jednostka notyfikowana, która nie spełnia wymogów i nie wypełnia swoich obowiązków określonych w załączniku VII do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku VII do rozporządzenia 2017/746 w związku z art. 44 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 40 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, i która nie wywiązała się z realizacji zaleceń pokontrolnych na podstawie zatwierdzonego przez prezesa Urzędu planu działań naprawczych, podlega łącznej karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Biuro Legislacyjne, czy są uwagi do projektu poprawki?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Do poprawki 7 nie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Strona rządowa?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy poprawkę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję, przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 7 do art. 87? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Dziękuję bardzo. Proszę o podanie wyników głosowania.

Głosowało 9 posłów – za 6, przeciw 0, 3 wstrzymało się od głosu. Poprawka nr 7 do art. 87 została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 104. Tutaj też jest poprawka. Bardzo proszę, pani poseł Dziuk.

Posel Barbara Dziuk (PiS):

W art. 104 obecny ust. 1 oznaczyć jako ust. 2 i dodać przed nim ust. 1 w brzmieniu: „Wysokości kary pieniężnej, o której mowa w art. 74, art. 75 ust. 1 pkt 1, 3, 5-7; art. 77 ust. 1 pkt 4-6 oraz ust. 2 pkt 1 i 3, art. 78, art. 79 ust. 1 pkt 2, art. 81, art. 82 ust. 1 i 2, art. 86, art. 88 ust. 1, art. 92-94, art. 96-98 lub art. 103, nie może przekroczyć, po pierwsze, 10% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów. Dwa – 50% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie wskazanej w ust. 1 w związku z ponownym niewypełnieniem obowiązku, a naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Biuro Legislacyjne, czy są uwagi do poprawki nr 8?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Tak, szanowni państwo. Chcemy odszyfrować czym ma być to odesłanie, bo rozumiem, że w projekcie mamy obecnie 4 ustępy. Roboczo rozumiem, że to, co jest tu proponowane, to ma być taki ustęp zerowy? Przed jedyneką? Jeżeli to ma być nowy – roboczo mówiąc – zerowy, to mam teraz pytanie. W treści pkt 2 mamy wskazane „50% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie wskazanej w ust. 1”. A my jesteśmy w ust. 1.

Legislator z Biura Legislacyjnego Urszula Sęk:

Ale w ogóle można to wyrzucić.

Głos z sali:

W punkcie 1.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

A, „wskazany w pkt 1”, tak? To prosimy o korektę tej poprawki. Czyli w pkt 2...

Legislator Urszula Sęk:

Ale nie wiem, czy to trzeba w ogóle...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jak to powinno być według państwa?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Mamy wątpliwość. Jak będzie, przepraszam, z tym „na tej samej podstawie wskazanej w pkt 1”, skoro w pkt 1 mamy 10%? Czy to chodzi o te odesłania, które są we wprowadzeniu, w główce?

Legislator Urszula Sęk:

Tak, w główce, ale to...

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

To może po prostu skreślić tę frazę „w ust. 1”, bo to będzie chyba oczywiste.

Legislator Urszula Sęk:

Przepraszam, jeśli jest napisane, że ma zostać nałożona „na tej samej zasadzie w związku z ponownym”, to jeśli raz na podstawie art. 74 został skazany, to wiadomo, że się czyta, że te 50% to musi być znowu naruszenie art. 74. Mnie się wydaje, że w ogóle te wyrazy „wskazane w ust. 1” czy „w pkt 1” są zbędne.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Pani mecenas zawsze ma rację.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ale na czym konkretnie polega ta racja? Wykreślamy...

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Wykreślamy „wskazane w ust. 1”. De facto chodziło o pkt 1, ale w ogóle jest to niepotrzebne.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli przy tym drugim...

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

Tak, tutaj: „wskazane...”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To jeśli pani poseł wnioskodawca...

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

Wyrażam zgodę.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Wykreślamy w pkt 2, tak? Przy tych „50% maksymalnego wymiaru kary”, w drugiej linijce wykreślamy słowa „wskazanej w ust. 1”, tak? Dobrze. Czyli Biuro Legislacyjne akceptuje to, tak?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rząd też?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 8 z naniesioną autopoprawką? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 9 posłów – za 6, przeciw 0, wstrzymało się 3 posłów. Poprawka nr 8 do art. 104 została przyjęta.

Przystępujemy w takim razie do rozpatrywania art. 139. Tutaj też jest zgłoszona poprawka. Pani poseł Dziuk, bardzo proszę.

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

W art. 139 dodać ust. 7 w brzmieniu: „W przypadku, w którym system, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. a rozporządzenia 2017/745 lub w art. 30 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2017/746 zostanie uruchomiony przed datą, o której mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746, rejestracja wyrobu w tym systemie wyłącza stosowanie art. 58 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1. Podmiot gospodarczy jest obowiązany do aktualizowania danych w systemie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia ich zmiany”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, mamy wątpliwość co do tego „wyłączenia stosowania”. Jednak tak na gorąco, bez wyjaśnienia, o co dokładnie w tym chodzi, trudno nam coś zaproponować. Czy chodzi o to, że w momencie zarejestrowania wyrobu nie stosuje się do tego wyrobu art. 58 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1? I wtedy stosuje się tylko...

Legislator z Biura Legislacyjnego Katarzyna Abramowicz:

Art. 146 w całości.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Tak, 146, bo już nie ma ustępów. I wtedy stosuje się rozporządzenia?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa. Mogą państwo to przedstawić?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dyrektor Szulc to przedstawi.

Dyrektor Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Jan Szulc:

Dzień dobry. Jan Szulc, Urząd Rejestracji.

Szanowni państwo, Wysoka Komisjo, w tej poprawce chodzi o to, że zgodnie z rozporządzeniami system Eudamed, w którym rejestruje się wyroby medyczne i producentów, ma wejść w jednym terminie – czyli jest mowa o tym, że od pewnego momentu ten system osiągnie pełną operacyjność. Pomimo przepisów z tego rozporządzenia, Komisja Europejska zdecydowała się na uruchamianie tych modułów w różnych terminach. Pierwszy moduł został uruchomiony w ogóle jeszcze przed wejściem w życie rozporządzenia, więc wyroby medyczne można rejestrować już teraz. Bez tego przepisu mielibyśmy sytuację, w której ktoś rejestrowałby się w Eudamedzie i jednocześnie musiałby składać zgłoszenie do nas, do urzędu. Odbywałoby się to w naszej ocenie ze szkodą dla polskich podmiotów, polskich przedsiębiorców, ponieważ mieliby podwójną rejestrację i musieliby wykonywać podwójne obowiązki.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy Biuro Legislacyjne usatysfakcjonowała ta odpowiedź?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, gdyby strona rządowa mogła tak na gorąco wysłuchać. Mamy propozycję, żeby to „wyłączenie” inaczej napisać. Początek, tak jak państwo przygotowali – „w przypadku, w którym system” itd., te rozporządzenia, a potem: „do rejestracji wyrobu w tym systemie nie stosuje się art. 58 ustawy uchylanej w art. 146”. Zdanie drugie: „podmiot gospodarczy jest obowiązany do aktualizowania danych” – może „w tym systemie”? – „w terminie 7 dni od dnia wystąpienia ich zmiany”. Tak, aby już nie pisać „o którym mowa w zdaniu pierwszym”, bo chyba usuwaliśmy w trakcie też takie odeślania. Dziękuję.

Dyrektor departamentu URPLW MiPB Jan Szulc:

Dobrze, to jest dla nas akceptowalne.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jeszcze raz, bo nie usłyszałam.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie zmienia to treści, w związku z tym jest to uwaga legislacyjna i myślę, że jak biuro tak uważa, to tak można przyjąć.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Szanowni państwo, to jeszcze raz, żebyśmy wszyscy mieli jasność. Jak powinna brzmieć ta poprawka? Są też państwo posłowie na łączach, to żeby mieli świadomość.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Dobrze. Szanowni państwo, ust. 7: „W przypadku, w którym system, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. a rozporządzenia 2017/745 lub w art. 30 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2017/746 zostanie uruchomiony przed datą, o której mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746, do rejestracji wyrobu w tym systemie nie stosuje się art. 58 ustawy uchylanej w art. 146. Podmiot gospodarczy jest obowiązany do aktualizowania danych w tym systemie w terminie 7 dni od dnia wystąpienia ich zmiany”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. W takim brzmieniu ta poprawka jest akceptowalna dla strony rządowej, tak?

Dyrektor departamentu URPLW MiPB Jan Szulc:

Mam tutaj wątpliwość, ponieważ w naszej obecnej w ustawie z 2010 r. nie mówi się o rejestracji wyrobu. Tam jest mowa o zgłoszeniu do prezesa urzędu. Jeżeli napiszemy „rejestracja wyrobu”, to nie wiem, czy to będzie jasne. Dlatego też tutaj był wskazany konkretny artykuł, a nie sama ustawa.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Panie dyrektorze, ale my nic nie zmieniamy, bo „rejestracja” jest już w propozycji poprawki. Jest tutaj zapisane pierwotnie „rejestracja wyrobu w tym systemie wyłącza stosowanie art. 58 ustawy uchylanej”. My tylko proponujemy, żeby było: „do rejestracji wyrobu” – czyli tutaj nic nie zmieniamy – „w tym systemie nie stosuje się art. 58”.

Dyrektor departamentu URPLW MiPB Jan Szulc:

A, OK, dobra. Nie dosłyszałem wcześniej tego o art. 58. Tak jest OK. Dziękuję.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Nie, to tutaj nic nie zmieniamy. Zamiast „wyłącza” będzie „nie stosuje się”, a „rejestracja wyrobu” zostaje tak, jak było pierwotnie. Tylko damy na początku „do” – „do rejestracji wyrobu nie stosuje się”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli strona rządowa...

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Chyba że pan dyrektor uważa, że zamiast „rejestracji wyrobu” powinno być co innego. To już kwestia merytoryczna, to już...

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie, jest dobrze, bo właśnie chodziło o to, że musi być „rejestracja”. Popieramy tę zmianę legislacyjną pani mecenas.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli ta poprawka została zmodyfikowana, że tak powiem, w czwartej linijce. Po tym wyrażeniu „rozporządzenia 2017/746” dopisujemy litery „do”, czyli „do rejestracji wyrobu w tym systemie nie stosuje się art. 58” itd., itd. Tak brzmi ten projekt poprawki. Dobrze.

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

Jeszcze nie ma teraz tego „o którym mowa w zdaniu pierwszym”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

OK. Czyli głosujemy teraz nad tą poprawką?

Dobrze. To przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki nr 9? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Zamykamy głosowane. Proszę o wyniki.

Głosowało 8 posłów – za 7, przeciw 0, 1 się wstrzymał. Poprawka została przyjęta.

W takim razie rozpatrzyliśmy praktycznie wszystkie artykuły tego projektu. Są też zgłoszone poprawki Biura Legislacyjnego. Państwo przedstawiają w tej chwili te poprawki?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Tak, tylko jeszcze, jeśli można, pani przewodnicząca... Ponieważ rozumiem, że w sytuacji, kiedy w naszych powrotach zostały przyjęte poprawki pani poseł Dziuk, to te poprawki zgłoszone na pierwszym posiedzeniu podkomisji – poprawki pana posła Wichra, na których była też podpisana pani poseł Dziuk – będą już nieaktualne?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tak, ponieważ zostały skonsumowane tymi poprawkami, tak że są już nieaktualne.

Czy państwo mają jeszcze uwagi? Biuro Legislacyjne? Bardzo proszę o przedstawienie.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To zaczęłybyśmy od art. 15. Szanowni państwo, w trakcie czytania i opracowywania tekstu sprawozdania zostało odkryte jeszcze jedno miejsce, gdzie zostały wyrazy „przedkłada się”. To jest art. 15 ust. 1. Proponujemy tutaj również zastąpić je wyrazami „składa się”. To możemy zrobić w ramach upoważnienia, jako konsekwencje przyjętych wcześniej poprawek.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jeszcze raz, w którym artykule?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Artykuł 15 ust. 1.

Mamy dwa pliki, ponieważ jeden plik został przygotowany przez nas, a drugi z pomocą państwa z ministerstwa. Będziemy mówić po kolei.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

OK. Tak, mamy. Państwo posłowie też otrzymali te uwagi do art. 15 ust. 1 – wyrazy „przedkłada się” zastąpić wyrazami „składa się”. Strona rządowa?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się z tym.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Czy nad tymi poprawkami będziemy głosować? Nie, bo to można...

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To można w ramach upoważnienia, bo to są konsekwencje wcześniej przyjętych poprawek.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze, rozumiem. Czyli proszę o przedstawienie tych poprawek, które można przyjąć w ramach upoważnienia, dobrze?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Będę mówić po kolei przy każdej poprawce, dobrze? Może będzie łatwiej niż wszystkie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. To proszę bardzo.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W art. 16 ust. 2, na końcu ust. 2 mamy wyrazy: „zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów”. Tutaj była dyskusja i chyba też zgoda państwa ze strony rządowej, żeby tym miejscu był spójnik „lub”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Potwierdzamy, że była taka zgoda.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To w ramach upoważnienia, tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem, że te poprawki zostały już przedyskutowane ze stroną rządową?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, to są wszystko kwestie, o których rozmawialiśmy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To może te kwestie, które są w ramach upoważnienia... Ponieważ rozumiem, że to nie są merytoryczne zmiany, tylko korekcyjne. Jeżeli więc państwo uzgodnili je ze stroną rządową, to może niekoniecznie musimy to teraz omawiać, tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Wolałybyśmy jeszcze jednak po prostu powiedzieć i uzyskać upoważnienie, dobrze? Tak bez głosowania.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. To proszę przedstawiać te poprawki, które państwo proponują w ramach upoważnienia. Rozumiem, że wszystkie są uzgodnione ze stroną rządową, tak że nie muszę pytać strony rządowej o stanowisko? OK. Umówmy się, że jak strona rządowa będzie miała inne zdanie, to będzie sygnalizować, OK?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

My nie zmieniamy zdania.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Czyli najpierw w art. 16 ust. 2, to też konsekwencja, bo wcześniej zmienialiśmy...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To już było.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Czyli to jest już zaakceptowane, tak? Dobrze.

Z tego zestawienia w art. 21, 23, 24 i 25 – ponieważ one są powiązane, dotyczą tej samej korekty – proponujemy językowo zrezygnować z pewnych fragmentów. Czyli napisalibyśmy, że „wniosek, o którym mowa, zawiera nazwę wnioskodawcy z danymi zawartymi we właściwym rejestrze”. Później jest: „adres wykonywania działalności, numer identyfikacji podatkowej NIP lub numer PESEL” – i tutaj proponujemy wykreślić wyrazy „o ile posiada”, ponieważ na końcu mamy takie wyrazy „jeżeli takie posiada”. Ponieważ mamy różną nazwę podmiotu w każdym z tych ustępów, to proponujemy skreślić wyrazy „ten podmiot”. To też jest uzgodnione i to jest w zasadzie poprawka stylistyczna.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Czyli poprosimy...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Stanowisko rządu. Proszę jednak o stanowisko rządu, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

OK.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli państwo wprowadzą to na podstawie upoważnienia, tak? Kolejna poprawka.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Kolejna poprawka jest w art. 48, to jest punkt 7. Przy sporządzaniu tekstu miałyśmy wątpliwość jeśli chodzi o ten przepis, a mianowicie o „osobę poszkodowaną”. Ponieważ

później mamy taką frazę, że „następca prawny takiej osoby, ubezpieczyciel takiej osoby lub inna osoba poszkodowana”. Naszą wątpliwość wzbudzało to, czy ubezpieczyciel może działać również za życia osoby poszkodowanej. Jeżeli tak, to wtedy proponujemy zmianę szyku, aby było „ubezpieczyciel lub następca prawny takiej osoby lub inna osoba poszkodowana”, żeby nie powtarzać „takiej osoby”. To jest w pkt 7.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Czyli na podstawie upoważnienia państwo to wprowadzą.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Jeśli jeszcze mogę, to miałibyśmy prośbę do strony rządowej o zerknięcie, czy we wprowadzeniu do ust. 2 art. 48 jest prawidłowo zapisane, że „poważne incydenty mają obowiązek zgłosić producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi bez uzasadnionej zwłoki”. Czy tu nie chodziło, tak jak zazwyczaj piszemy, o zwłokę nieuzasadnioną? Czy to jest tutaj celowo? To tak do przemysłu. Przepraszam, ale po prostu przy sczytywaniu, przygotowywaniu dla państwa tekstu, tak nas tutaj naszło. Czy tu celowo jest ta „uzasadniona zwłoka”? Nam się to wydało jakoś... To jest raz w całym projekcie. Ale to można na posiedzeniu Komisji.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Może jakiegoś mecenasa trzeba by się było spytać.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Ponieważ mamy w tym projekcie tylko raz takie użycie. Zazwyczaj piszemy „niezwłocznie”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Szanowni państwo, uzgodnią to państwo w tej chwili czy...

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Chyba tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

„Niezwłocznie”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli ostatecznie jak to ma być? Czyli rozumiem, że tam ma być sformułowanie „niezwłocznie”, tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobra. Rozumiem, że za upoważnieniem państwo wprowadzają tę zmianę. Jakies kolejne poprawki?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W art. 70 ust. 4 powinniśmy dodać wyrazy: „lub tej instytucji”, ponieważ w ust. 4 jest mowa nie tylko o podmiocie, ale także o instytucji. Tak że dwukrotnie należałoby zapisać, że „w wezwaniu do zapłaty doręczonym temu podmiotowi lub tej instytucji” i później: „produkowanych i używanych przez ten podmiot lub tę instytucję”. Ponieważ na początku tego ustępu mamy: „jeżeli koszty badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 2 nie zostały pokryte przez podmiot lub instytucję”. Tak też później powinniśmy powtarzać. To też za upoważnieniem.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też się zgadzamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. To też państwo wprowadzają na podstawie upoważnienia. Jeszcze jakieś poprawki? Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tylko to już jest poważniejsza zmiana i to już nie w ramach upoważnienia, bo nie wiem, jaką państwo podjęli decyzję. Chodziło o podatki. Czy faktycznie jest teraz potrzeba zostawiania art. 145c, skoro cała ustawa wejdzie w życie 26 maja. Rozumiem, że ten przepis po to został stworzony, żeby działać w czasie przed 26 maja.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa, proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się. Według nas to jest zmiana legislacyjna.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

OK. To też...

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Czyli to wszystko?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie. Mamy jeszcze drugi pakiet. Tutaj zaczniemy od art. 19 ust. 6. W art. 19 ust. 6 mamy w tej chwili „adres producenta”. Natomiast wcześniej, w ust. 2... Wniosek z ust. 2 zawiera...

Tak, w całej ustawie posługujemy się w różnych miejscach albo „adresem siedziby”, albo „adresem wykonywania działalności” – różnie. Od państwa dostaliśmy propozycję, aby tutaj był „adres siedziby i wykonywania działalności producenta”. Chciałam jeszcze zapytać, co z art. 23 ust. 6, 22 ust. 4 pkt 2 i 7 oraz 21 ust. 4 pkt 2. Tam też mamy „adres producenta” albo „adres podmiotu”. Czy tam będzie jasne w każdym miejscu, który to ma być adres?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa? Chyba że pozostawimy państwu trochę czasu i państwo przedyskutują. Ponieważ widzę, że jednak te poprawki są niezgodnione, tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Te są w 99% uzgodnione. Mamy takie drobne uwagi do tych 13 punktów.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

A ta, o której pani mówiła w tej chwili?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, ta pierwsza jest niezgodniona. Chyba że zostawimy po prostu ten problem w ogóle jeszcze na następny etap.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tylko że my musimy już przedstawić sprawozdanie.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To znaczy nie, po prostu w sprawozdaniu będzie „adres producenta”, a jeżeli zajdzie potrzeba zmiany, to później przygotowujemy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Panie ministrze, to jeżeli państwo uważają, że potrzebują jeszcze czasu, to – w związku z tym, że mam informację od sekretariatu, że pan przewodniczący wystąpi o przedłużenie terminu o miesiąc – możemy jeszcze poświęcić trochę czasu, żeby to uzgodnić. Będziemy musieli się jeszcze spotkać w takim układzie, tak? Potrzebują jeszcze państwo czasu, czy mogą państwo rozstrzygnąć teraz?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie, tutaj byśmy zrezygnowali z tej poprawki. Wtedy byłby zamknięty już art. 19, tak? Bo już był.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Artykuł 118, tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Teraz jest art. 19 ust. 6. To by zostało tak, jak było wcześniej i zostało już zatwierdzone.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli w art. 19 ta poprawka byłaby wycofana, tak? Rozumiem.
Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Kolejna uwaga była do art. 77 ust. 1 pkt 6. To jest kwestia związana ze stosownymi przypadkami. Natomiast tam, z tego, co widziałam, jeszcze państwo chcieliby wyrzucić wyrazy...

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Nie, dołożyć wyrazy. Ponieważ na poprzednim posiedzeniu podkomisji mówiliśmy, że w kilku miejscach jest takie wyrażenie „w stosownych przypadkach”. I propozycje zawarte w pkt 3, 4, 5 i 6 dotyczą właśnie tego pojęcia „w stosownych przypadkach”. Państwo zaproponowali inne redakcje, żeby tego niejasnego pojęcia nie stosować. Jeżeli byłaby zgoda podkomisji, to ewentualnie można by to zrobić razem przez upoważnienie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Czy można by...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Szanowni państwo, proponowałabym, żeby państwo jednak usiedli wspólnie nad tymi poprawkami. Tutaj nazywamy je legislacyjnymi, ale tak naprawdę niektóre mają też charakter merytoryczny, więc trzeba naprawdę się zastanowić, jakie ostateczne brzmienie powinny mieć te poprawki. Państwo posłowie też tutaj zgłaszają, że mają kolejne aktywności, w których muszą uczestniczyć. Proponuję więc, żeby jednak państwo to uzgodnili. Z tego, co mówi sekretariat, to możemy jeszcze poświęcić czas na – mówiąc tak wprost – doszlifowanie tej ustawy. Możemy się ostatecznie spotkać na następnym posiedzeniu Sejmu. Tylko bardzo bym państwa prosiła, żeby państwo jednak uzgodnili te poprawki i żebyśmy mogli tylko je przegłosować, jeśli będzie trzeba albo ewentualnie przyjąć je na upoważnienie. Tak, żebyśmy mogli już na następnym posiedzeniu Sejmu przygotować sprawozdanie dla Komisji Zdrowia, bo jednak czas leci, mimo wydłużenia terminu. Panie ministrze, jak pan widzi tę kwestię?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dobrze, bo to oczywiście są poprawki na upoważnienia.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Przepraszam, jeszcze raz, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To są uwagi legislacyjne, które były uzgodnione z biurem. W związku z tym wydawało nam się, że jeżeli państwo mają upoważnienie, to przyjmą to samodzielnie i nie trzeba nad tym głosować. W związku z tym na pewno nie ma poprawki...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Mam pytanie do Biura Legislacyjnego. Czy wśród tych poprawek, które panie chciałyby omówić, są poprawki, które będą wymagały głosowania?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Wydaje się, że na pewno 7. poprawka, czyli skreślenie wyrazów „i wyposażenia takich produktów”, bo to nie jest kwestia, która wynika z legislacji. 127 to jest nadanie nowego brzmienia pkt 4...

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Tak, bo tam było nieusunięte odesłanie do starej ustawy. To jeśli to jest tylko zastąpienie nazwy starej ustawy nową, to można uznać, że to jest legislacyjna.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Ale 12. i 13. poprawka nie mieści się już w ramach naszego upoważnienia, bo to jest...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Proponuję w takim razie, żeby państwo jednak mimo wszystko się spotkali i uzgodnili te poprawki i przedstawili nam... Proszę? ...Tak, tutaj słuszna uwaga pana posła, że nawet nie mamy treści tych poprawek.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Możemy tak zrobić, że przygotujemy jedno zestawienie, które będzie po prostu w jednym głosowaniu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę. W takim razie jednak mimo wszystko spotkamy się na kolejnym posiedzeniu Sejmu. Bardzo bym państwa prosiła, żeby państwo uzgodnili już ostatecznie te stanowiska, bo chcielibyśmy przygotować ostateczne sprawozdanie dla Komisji Zdrowia na następnym posiedzeniu Sejmu.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeśli jeszcze można. Oczywiście te poprawki, które są legislacyjne, zestawimy – jak to koleżanka powiedziała – na takim jednym dokumencie, żeby było to dla państwa widoczne. Natomiast rozumiem, że te poprawki, które uważamy za merytoryczne, państwo jako posłowie przyjmą na następnym posiedzeniu i będą nad nimi głosować.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jeżeli będą uzgodnione, to jak najbardziej.

Dobrze, szanowni państwo, w takim razie zostawiamy to na kolejne posiedzenie. Mimo wszystko musi się odbyć kolejne posiedzenie podkomisji. W takim razie w tym momencie chciałabym oddać głos osobom, które zgłaszały zdalnie chęć zabrania głosu. Były tutaj uwagi do art. 55. Tylko bardzo państwa proszę o zwięzłe wypowiedzi, dlatego że państwo posłowie o 13 muszą wyjść, bo mają kolejną, bardzo ważną aktywność, a chcielibyśmy wysłuchać. Bardzo proszę, pan Grądkowski z Izby POLMED.

Prezes OIGWM POLMED Arkadiusz Grądkowski:

Dzień dobry. Arek Grądkowski, prezes Izby POLMED.

Na początku bardzo chciałem państwu podziękować za tak sprawną pracę – paniom posłankom, panom posłom, Ministerstwu Zdrowia, Urzędowi Rejestracji Leków. Naprawdę jest to budujące, że jest dialog, że możemy rozmawiać o problemach pacjentów, o wpływie wyrobów medycznych na rynek. To jest bardzo, bardzo ważne i naprawdę dziękuję wszystkim państwu.

Z naszej strony pozostaje jeszcze art. 55, który mówi o reklamie wyrobów medycznych. Ten artykuł wprowadza bardzo słuszne obostrzenia w reklamie, na przykład to, że teraz wyrobów medycznych nie będą mogli reklamować profesjonaliści, np. lekarze bądź też pielęgniarki. Natomiast ten sam artykuł ust. 2 pkt 3 mówi o tym, że nie będzie można powszechnie reklamować wyrobów medycznych, które są kierowane do profesjonalistów. Czyli nie będzie można robić ogólnodostępnej reklamy wyrobów, które mają być używane przez profesjonalistów. Mówiąc bardzo szybko, wyroby medyczne bardzo mocno różnią się od wszystkich innych produktów – od leków i suplementów. Wyroby medyczne, już z założenia ogólnodostępne, nie mają żadnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i mogą być sprzedawane i kupowane przez wszystkich. Nie ma ograniczeń

w sprzedaży i w zakupie. Boimy się, że tym zakazem reklamy – jakkolwiek idea jest słuszną – wylejemy dziecko z kąpielą. To znaczy, że zablokujemy reklamę produktów dla pacjentów i wiedzę pacjentów o produktach. Podaję konkretne przykłady: protezy i ortozy, implanty. Widzimy reklamę implantu i mamy prawo wiedzieć, że jest implant i można go tanio kupić. Testy diagnostyczne – mamy prawo wiedzieć, że są nowoczesne testy diagnostyczne. Teraz cała polska innowacja na tym stoi. Polscy naukowcy wykryli geny odpowiedzialne za nowotwory, za endometriozę i za wiele innych chorób. Tym przepisem zablokujemy klientom dostęp do informacji o nowoczesnych produktach, o nowoczesnych wyrobach.

Stąd nasza propozycja poprawki. Bardzo prosta. Proponujemy wpisać, że reklama wyrobu kierowana do publicznej świadomości nie może sugerować, że wyroby medyczne przeznaczone do używania przez profesjonalistów albo zawody medyczne, mogą być używane przez laików, tak, żeby to brzmienie przepisu było zgodne z systemem funkcjonowania wyrobów medycznych, z prawem światowym, z rozporządzeniem europejskim i aby zapewniało pacjentom dostęp do wiedzy o wyrobach. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. W tej sprawie chciał się też wypowiedzieć również przedstawiciel firmy POLMED, pan Luty. Nie wiem, czy ta poprzednia wypowiedź wyczerpała pana uwagi do art. 55, czy też ma pan jakieś nowe?

Ekspert prawny w OIGWM POLMED Oskar Luty:

Dodałbym dosłownie dwa słowa, oczywiście szanując państwa czas.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Proszę.

Ekspert prawny w OIGWM POLMED Oskar Luty:

Szanowni państwo, tak jak powiedział pan prezes Grądkowski, tutaj możemy troszeczkę zaszkodzić pacjentom, którzy mają prawo wiedzieć, jakie wyroby są dla nich korzystne. Przykład testów był bardzo dobry. Proszę zwrócić uwagę, że to są takie rzeczowe rzeczy. Chcemy pójść do dentysty, potrzebujemy implantu zębowego – nie będziemy się mogli w ogóle dowiedzieć, jaki mamy wybór, jakie są ceny, bo będzie zakaz reklamy. Proszę też zwrócić uwagę na to, że to nie są leki. Szanowni państwo, wyrobów medycznych nie da się przedawkować. Nie da się nałożyć sobie zbyt dużej liczby implantów zębowych albo wszczepialnych pacemakerów, które ratują nas przed incydentami sercowymi. Przy lekach jest analogiczna regulacja, która zakazuje reklamowania leków dostępnych na receptę, aby nie było ryzyka przedawkowania, nadużycia. Przy wyrobach medycznych to jest raczej nie do pomyślenia, żeby nadużyć testu genetycznego albo wspomnianych implantów, ortez czy protez. Nie założymy sobie trzech ortez kolanowych na raz. Bardzo mocno proszę więc panie posłanki i panów posłów o to, żeby rozważyć to, żeby – przy zachowaniu w nim zasadnej myśli, bo oczywiście wszyscy tu mają bardzo dobre intencje – wprowadzić ten przepis tak, jak powiedział pan prezes Grądkowski. Zakazać manipulowania treścią i sugerowania pacjentom, że mogą samodzielnie używać implantów zębowych, bo to jest złe i to trzeba zwalczać. Natomiast nie odcinać ludzi od informacji o dostępności i cenach tych wyrobów. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan minister Miłkowski chciał skomentować państwa wypowiedzi. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Po pierwsze, ten artykuł został już zatwierdzony i uzgodniony z państwem w pełnym zakresie, został przez państwa potwierdzony. W związku z tym dziwię się pojawieniu kolejnej rzeczy. Nie widzę, żebyśmy koniecznie musieli reklamować w telewizji ortozy albo implanty do kręgosłupa czy kolana i przekonywać, że to jest dobre, że dany produkt jest lepszy. Nigdy nie robiliśmy tak, żeby była publiczna reklama wyrobów medycznych dotycząca tego, który stymulator serca – tak jak pan powiedział – jest lepszy od którego.

Chyba powinno to być jakoś związane z lekarzem, ze specjalistą. To nie jest reklama publiczna, nie tak się prowadzi reklamę. Nie rozumiem tego.

Może się zastanowimy, ale to nie było przez państwa zgłaszane, to nie było uzgadniane, więc nie rozumiem tego. Wszystkie rzeczy były uzgodnione. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Czy przedstawiciel izby MedTech Polska, pan Józef Jakubiec, chciałby jeszcze zabrać głos, ponieważ jest zgłoszenie do art. 55?

Nie widzę.

Dyrektor generalny stowarzyszenia MedTech Polska Józef Jakubiec:

Już jestem.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Tylko bardzo proszę... Momencik, czy pana uwaga dotyczy tego samego tematu?

Dyrektor generalny stowarzyszenia MedTech Polska Józef Jakubiec:

Ten sam temat, tylko z tej dyskusji wynika, że złożona przez nas propozycja, aby wprowadzić definicję reklamy, rozwiązałaby ten problem, ponieważ rozmawiamy o bardzo szczegółowych produktach. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, nie można mówić w ogóle o produktach. Tu mówimy o informacji. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro dostarczają informacji. Sam wyrób jako leżący na półce czy wzięty do ręki nie ma w ogóle żadnej wartości. Informacja pozyskana w czasie badań laboratoryjnych jest ważna dla pacjenta i ważna dla lekarza. Stąd – jeśli można zaproponować – może ministerstwo w ramach autopoprawki spróbowałoby wprowadzić na drugim etapie definicję reklamy. W ten sposób pozbylibyśmy się... Ponieważ czy przy każdym wyrobie medycznym będziemy dyskutować, jakie on ma znaczenie dla zdrowia, dla życia, dla pacjenta? Wydaje mi się, że byłoby to dobre rozwiązanie. Wiem, że już...

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem, ale szanowni państwo, pan minister już wypowiedział się na temat tego, że jeszcze to przemyśli. Wprawdzie artykuł został zakończony, ale proces legislacyjny nie jest zakończony. Pan minister deklaruje wolę przemysłu jeszcze z zespołem tego tematu. Jeśli ewentualnie takie będzie stanowisko rządu, to możemy tę ewentualną poprawkę rozpatrzyć, jak będziemy jeszcze spotykać się za 2 tygodnie. Dziękuję.

Dyrektor generalny stowarzyszenia MedTech Polska Józef Jakubiec:

Bardzo serdecznie dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Pozostawiamy jeszcze do rozpatrzenia kilka artykułów czy propozycji poprawek, więc spotykamy się na następnym posiedzeniu Sejmu za 2 tygodnie. Mam nadzieję, że wszystkie propozycje będą już pouzgodniane. Dziękuję bardzo.

Zamykam posiedzenie.