

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 13 maja 2010 r.

w sprawie ustawy o wyrobach medycznych

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 30 kwietnia 2010 r. ustawy o wyrobach medycznych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 1 w lit. b wyrazy "wyrobu medycznego" zastępuje się wyrazami "wyrobów medycznych";
- 2) w art. 2 w ust. 1 skreśla się pkt 23;
- 3) w art. 7 wyrazy "lub został przekroczony termin ważności," zastępuje się wyrazami "termin ważności lub został przekroczony";
- 4) w art. 11:
 - a) w ust. 1 wyrazy "muszą być" zastępuje się wyrazem "są",
 - b) w ust. 3:
 - w zdaniu pierwszym wyrazy "musi być dołączone" zastępuje się wyrazami "dołącza się",
 - w zdaniu drugim wyrazy "musi być udostępnione" zastępuje się wyrazami "udostępnia się";
- 5) w art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Nazwę i adres wytwórcy podaje się w oznakowaniu wyrobu i w jego instrukcji używania, a nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela podaje się w oznakowaniu wyrobu lub w jego instrukcji używania.";

- 6) w art. 13 w ust. 3 i w art. 18 w ust. 3 w pkt 3 wyrazy ", dystrybutorów i importerów" zastępuje się wyrazami "i dystrybutorów";
- 7) w art. 14:
 - a) w ust. 1 wyrazy "muszą mieć" zastępuje się wyrazem "mają",
 - b) w ust. 2 wyrazy "muszą być podane w języku polskim lub wyrażone" zastępuje się wyrazami "podaje się w języku polskim lub wyraża",
 - c) w ust. 3 wyrazy "musi być" zastępuje się wyrazem "jest";
- 8) w art. 15 w ust. 2 wyraz "ochroną" zastępuje się wyrazem "ochrony";
- 9) użyty w częściach wspólnych kończących wyliczenia w art. 23 w ust. 2 i 4, w art. 50 oraz dwukrotnie w art. 69 w ust. 3 w różnych przypadkach wyraz "ochrona" zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami "potrzeba ochrony";
- 10) w art. 23 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

 - 1) wymagania zasadnicze,
 - 2) procedury oceny zgodności,
 - 3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela,
 - 4) wykaz A i wykaz B, o których mowa w art. 21

– uwzględniając rodzaj, przeznaczenie i ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów, w szczególności ryzyko wynikające z możliwej błędnej diagnozy, jej wpływu na postępowanie medyczne i możliwość wykrycia błędów, system jakości wdrożony przez wytwórcę oraz potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich.";
- 11) w art. 25 skreśla się wyraz "odnośne";

- 12) w art. 28 w ust. 3 wyraz "musi" zastępuje się wyrazami "jest obowiązany";
- 13) w art. 33 w ust. 1 wyraz "musi" zastępuje się wyrazami "jest obowiązana";
- 14) w art. 36 w ust. 2 wyrazy "posiadać umowę" zastępuje się wyrazami "zawrzeć umowę";
- 15) w art. 40 w ust. 11 w pkt 2 skreśla się wyraz "świadomą";
- 16) w art. 49 w ust. 7 wyrazy "wiąże wszystkie ośrodki" zastępuje się wyrazami "dotyczy wszystkich ośrodków";
- 17) w art. 51 w ust. 2 wyrazy "i o zdarzeniu" zastępuje się wyrazami "i informację o zdarzeniu";
- 18) w art. 57 w ust. 3 w pkt 2, w art. 74 w ust. 6 w pkt 6 i 7, w art. 79 w ust. 5 w pkt 5 oraz w art. 83 w ust. 4 w pkt 2 i 3 skreśla się wyrazy ", jeżeli dotyczy";
- 19) w art. 59 w ust. 2 w pkt 10 i w art. 79 w ust. 5 w pkt 4 i 5 wyraz "miejsce" zastępuje się wyrazami "adres miejsca";
- 20) w art. 68 w ust. 6 w pkt 3 po wyrazach "zatrzymanym przez organy celne" dodaje się wyrazy "lub w systemie teleinformatycznym";
- 21) w art. 74 w ust. 4 wyrazy "medyczne laboratoria diagnostyczne" zastępuje się wyrazami "laboratoria badawcze";
- 22) w art. 74 w ust. 6 w pkt 2 skreśla się wyrazy ", jeżeli dotyczy,";
- 23) w art. 79 w ust. 5 w pkt 6 po wyrazie "adres" dodaje się wyrazy "miejsca zamieszkania";
- 24) w art. 81 w ust. 7 wyraz "ochroną" zastępuje się wyrazami "potrzebą ochrony";

- 25) w art. 87 w części wspólnej kończącej wyliczenie skreśla się wyrazy "czy nie jest wyrobem";
- 26) w art. 98 wyrazy ", czas lub krotność bezpiecznego używania upłynęły lub zostały przekroczone" zastępuje się wyrazami "upłynął lub czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę, zostały przekroczone";
- 27) skreśla się art. 124;
- 28) skreśla się art. 127.

MARSZAŁEK SENATU

Bogdan BORUSEWICZ

Uzasadnienie

Celem przyjętych przez Senat poprawek do ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych nie było dokonanie zmian merytorycznych, lecz wprowadzenie uzupełnień, uściśleń ułatwiających stosowanie ustawy w praktyce lub korekt porządkujących niektóre uregulowania (pod względem językowym lub techniczno-legislacyjnym). Analizując przyjęte przez Sejm przepisy, uznano jednak jeden z nich – nowelizację ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów za przedwczesną ze względu na zakres zmian (szersze zadania banku tkanek i komórek) oraz wymagającą dalszych prac i dodatkowych konsultacji (poprawka nr 28).

Pozostałe poprawki mają charakter głównie porządkujący (pod względem terminologicznym, techniki prawodawczej, a także językowym) i dążą do poprawienia jasności i jednoznaczności uregulowań ustawy,

Tym samym uznano, stosownie do definicji *importera*, że należy skreślić to pojęcie w art. 13 w ust. 3 i w art. 18 w ust. 3 w pkt 3 ustawy, ponieważ wytwórca krajowy nie dostarcza wyrobów importerom mającym siedzibę na terytorium Polski, lecz eksporterom sprzedającym wyroby medyczne do innych państw (poprawka nr 6).

Dostosowując terminologię ustawy do terminologii systemu prawnego, wniesiono poprawkę nr 16, która dotyczy opinii komisji bioetycznej - niezbędnej, aby móc przeprowadzić badanie kliniczne. Niezasadne jest jednak określanie jej jako *wiążącej* ośrodki (wszystkie) prowadzące badanie.

Poprawka nr 10 eliminuje wprowadzające niejasność i utrudniające zrealizowanie delegacji do wydania przepisów wykonawczych, a przy tym nieprawidłowe, z punktu widzenia techniki prawodawczej, dwukrotne zastosowanie w jednym ustępie części wspólnej kończącej wyliczenie. Przyjęto również skreślenie pkt 23 w art. 2 w ust. 1 ustawy, ponieważ nie spełnia on wymogów przewidzianych dla definicji określonych przez Zasady techniki prawodawczej (nie tylko nie usuwa wieloznaczności, nie wprowadza lepszego zrozumienia pojęcia, ani też nie ustala nowego znaczenia, lecz przeciwnie – ma tak szeroki zakres, że obejmuje nim *każdego* (poprawka nr 2).

Spójność ustawy z systemem prawnym przywraca poprawka nr 27, uwzględniająca zmiany w stanie prawnym, które nastąpiły w toku prac nad ustawą (uchwalenie, podpisanie i opublikowanie ustawy z dnia 9 kwietnia 2010 r. o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw).

Poprawka nr 15 uściśla przepis dotyczący obowiązku wydawania przez sąd opiekuńczy zgody na udział w badaniu klinicznym osoby nie będącej w stanie wyrazić opinii co do jej uczestnictwa w badaniu. Sąd powszechny – konstytucyjny organ wymiaru sprawiedliwości, wydając w takiej sytuacji orzeczenie wyrażające zgodę, czyni to w sposób gwarantujący zabezpieczenie praw osoby badanej. Pojęcie *świadomej zgody* jest właściwe, jeżeli dotyczy wyrażenia jej przez osobę fizyczną, jednak w odniesieniu do podmiotu jakim jest sąd uderza niezamierzoną semantyką (sugerując, jakoby sąd mógł wyrażać coś nieświadomego).

Uściślenia o charakterze językowym, a jednocześnie formy właściwe dla języka aktów normatywnych zawierają poprawki nr 4, 5, 7, 12, 13, 14, a także poprawka nr 25 (o charakterze logiczno-językowym). Poprawka nr 14 doprecyzowuje przepis art. 36 ust. 3 pod względem zarówno prawnym, jak i językowym (*posiadanie umowy* z punktu widzenia prawnego jest nieprecyzyjne, dla powstania skutków prawnych istotne jest bycie stroną umowy, a samo *posiadanie* umowy oznacza posiadanie egzemplarza umowy, której stroną może być kto inny).

Wprowadzono ponadto poprawne formy gramatyczne (poprawka nr 1, 9, 24) oraz skreślono zbędne i nienormatywne określenia (poprawka nr 11, 18 i 22).