**RZECZPOSPOLITA POLSKA**
**Rzecznik Praw Obywatelskich**

*Irena LIPOWICZ*

**RPO-706281-V/12/KM**

00-090 Warszawa Tel. centr. 22 551 77 00
Al. Solidarności 77 Fax 22 827 64 53

Warszawa, 3.I.2013

**Pan**

**Bartosz Arłukowicz**

**Minister Zdrowia**

**ul. Miodowa 15**

**00-952 Warszawa**

Szanowny Panie Ministrze,

Na kanwie nadsyłanych do mnie skarg wyłoniły się wątpliwości związane ze stosowaniem *ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).*

Wskazywane problemy dotyczyły obowiązków, nałożonych na wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, wynikających z wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu oraz braku precyzji przepisów ustawy określających te obowiązki.

Jeden z negatywnych wniosków odnoszących się do regulacji *ustawy o wyrobach medycznych* dotyczy obowiązku zamieszczenia w zgłoszeniu krótkiego opisu wyrobu i jego przewidzianego zastosowania, w języku polskim i języku angielskim *(art. 59 ust. 1 pkt 5 ustawy o wyrobach medycznych).* Zgłoszenie to jest przekazywane do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Odnosząc się do kwestii obecnie funkcjonującego europejskiego banku danych 0 wyrobach medycznych utworzonego na mocy *art. 14a dyrektywy 93/42/EWG oraz decyzji Komisji z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) 2010/227/UE (Dz. U. UE. L. z 2010 r. Nr 102, str. 45),* należy wskazać, że dane do bazy mogą być wprowadzane w językach urzędowych Unii Europejskiej .

[1] Zob. motyw 6 decyzji Komisji 2010/227/UE

Należy mieć również na uwadze, że funkcjonowanie bazy danych o wyrobach medycznych zostało przewidziane w procedowanych obecnie projektach rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady, które zastąpią dyrektywy oraz przepisy krajowe regulujące rynek wyrobów medycznych.

Projekty rozporządzeń nie określają, że nie będzie możliwe dokonywanie zgłoszeń we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.

Wobec powyższego, w mojej opinii, nie ma uzasadnienia konieczność tłumaczenia na język angielski treści zgłoszenia przez podmioty obowiązane do jego dokonania. Wymogiem, który stanowi obciążenie dla przedsiębiorców, ale wynika z wysokospecjalistycznego charakteru ich działalności jest konieczność posługiwania się kodem numerycznym ułatwiającym wyszukiwanie wyrobu medycznego. Obowiązek dotyczący równoległego zgłoszenia w języku angielskim nie znajduje zaś wyraźnej podstawy w przepisach Unii Europejskiej.

Natomiast zgodnie z *art. 27 Konstytucji* w Rzeczypospolitej Polskiej językiem urzędowym jest język polski. Należy również podnieść, że język polski, jako język urzędowy państwa członkowskiego Unii Europejskiej jest również jednym z języków urzędowych Unii.

Problematyczne jest również określenie treści normatywnej przepisu *art. 59 ust. 2 pkt 4 ustawy o wyrobach medycznych,* a to z tego względu, że obowiązek sporządzenia przewidzianych tam oświadczeń dotyczących poszczególnych rodzajów wyrobów nie został wskazany wprost w ustawie. Oświadczenia te sporządzane są w oparciu o rozporządzenia wykonawcze wydane na podstawie *art. 23 ust. 2, 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.*

Należałoby jednak rozważyć czy obowiązek sporządzenia takiego oświadczenia nie stanowi materii ustawowej. W wyroku z 26 kwietnia 2004 r. (sygn. K 50/02, OTK ZU nr 4/A/2004, poz. 32), Trybunał Konstytucyjny stwierdził między innymi: "W porządku prawnym proklamującym zasadę podziału władz, opartym na prymacie ustawy, jako podstawowego źródła prawa wewnętrznego, parlament nie może w dowolnym zakresie «cedować» funkcji prawodawczych na organy władzy wykonawczej. Zasadnicza regulacja nie może być domeną przepisów wykonawczych, wydawanych przez organy nienależące do władzy ustawodawczej. Nie jest, bowiem dopuszczalne, aby prawodawczym decyzjom

organu władzy wykonawczej pozostawić kształtowanie zasadniczych elementów regulacji prawnej".

Przedstawiając powyższe uwagi, na podstawie *art. 16 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (t. j. Dz. U. z 2001 r. Nr 14, poz. 147 ze zm.)* zwracam się do Pana Ministra, z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska co do wskazanych w piśmie wątpliwości oraz co do potrzeby przeprowadzenia w tym zakresie zmian legislacyjnych.

Łączę pozdrowienia

Irena Lipowicz