

Koniec z wprowadzaniem chorych w błąd. Nawet 5 mln zł kary za złamanie przepisów o wyrobach medycznych

GAZETA PRAWNA
FIRMA I PRAWOJustyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
10 maja 2022, 08:23

Ten tekst przeczytasz w 6 minut



Wyroby medyczne to szeroka kategoria produktów, od opatrunków, przez strzykawki, testy diagnostyczne. / Shutterstock

Już 26 maja br. wejdzie w życie polska ustawa, pozwalająca nałożyć gigantyczne sankcje np. za wprowadzanie w błąd co do zastosowania, bezpieczeństwa i działania takich produktów. Koniec folgowania, postawiono kropkę nad i, jeśli chodzi o stosowanie unijnego rozporządzenia MDR. Autorką artykułu jest Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk, radca prawny, partner w Kondrat i Partnerzy.

Twierdzisz w ulotce informacyjnej, że opaska ortopedyczna ma cenne właściwości magnetyczne, których jednak w praktyce nie będziesz w stanie wykazać? Przypisujesz lepsze niż rzeczywiste parametry laserowi albo przekłamasz co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania urządzenia? Jeśli jesteś dystrybutorem albo producentem tych lub innych wyrobów medycznych, to miej się na baczności, bo już za kilka dni wejdzie w życie ustawa z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej: nowa ustawa), którą 20 kwietnia 2022 r. podpisał prezydent. Dopełnia ona unijne rozporządzenie o MDR, stosowane od 26 maja 2021 r. (rozporządzenie

Parlamentu Europejskiego i Rady [UE] 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych; Dz.Urz. UE z 2017 r. L 117, s. 1), a m.in. wprowadza [sankcje](#), które pozwolą skutecznie egzekwować obowiązki nałożone na przedsiębiorców przez unijne regulacje oraz karać za wiele naruszeń przepisów, które do tej pory nie były sankcjonowane. Jaki jest cel uchwalania osobnej polskiej ustawy o wyrobach medycznych, jeśli jest już unijne rozporządzenie MDR, stosowane wprost? Otóż unijne rozporządzenie określiło nowe, jednolite w całej UE prawo wyrobów medycznych, ale pozostawiło do decyzji państw członkowskich sporo kwestii, w tym stworzenie krajowych mechanizmów prawnych dla skutecznej i właściwej egzekucji stosowania nałożonych obowiązków na dystrybutorów. Dlatego w polskiej ustawie znalazły się, oprócz wspomnianych sankcji karnych, także m.in. przepisy regulujące właściwość, uprawnienia, obowiązki i zadania organów nadzoru czy całkowicie nowe zasady reklamowania wyrobów medycznych.

I wyższe, i więcej

Patrząc na wysokość kar, które finalnie znalazły się w ustawie, można odnieść wrażenie, że polski ustawodawca zdecydował się na niezwykle surowe podejście. W nowej [ustawie](#) większość niedozwolonych czynów zagrożonych jest sankcją do kilkuset tysięcy złotych (100 tys., 250 tys. lub 500 tys.). Co więcej: mamy czyny, których naruszenie zagrożone jest karą do 1 mln zł, a cztery z nich nawet do 5 mln zł. Zgodnie z art. 103 ust. 1 karze pieniężnej do 5 mln zł podlega np. ten, kto „używa tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu”.

Dla porównania: zagrożenia karne przewidziane w starej [ustawie](#) z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1565) nie są zbyt surowe. Część przestępstw zagrożona jest alternatywą kary grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do jednego roku lub dwóch lat, ale jest też część, która zagrożona jest wyłącznie karą grzywny. Kara grzywny ustalana jest w stawkach dziennych zgodnie z kodeksem karnym, co oznacza, że maksymalna jej wysokość nie może przekroczyć 1 080 000 zł. Minimalna grzywna to jednak tylko 100 zł. Sąd może ją orzec w granicach od 10 do 540 stawek dziennych, kierując się stopniem społecznej szkodliwości czynu i stopniem winy sprawcy oraz mając na uwadze względy prewencji szczególnej i ogólnej. Natomiast określając wartość kwotową stawki dziennej, która może wynosić minimum 10 zł, a maksimum 2 tys. zł, bierze pod uwagę dochody sprawcy, jego warunki osobiste, rodzinne, stosunki majątkowe i możliwości zarobkowe. W praktyce jednak stawki grzywien były bliższe dolnej granicy niż górnej.

Jednak nie tylko z powodu górnej granicy nowe kary są dużo surowsze. Kolejną istotną zmianą jest liczba czynów, które zagrożone są [sankcjami](#). O ile dotychczas mieliśmy stypizowane 21 przestępstw, o tyle po 26 maja br. będzie ich już ponad 60.

Administracyjne zamiast sądowych

Duże znaczenie ma również to, że zmienił się charakter sankcji. Funkcjonujące w starej ustawie przepisy karne zastąpiono karami administracyjnymi. Zabieg ten ma pozwolić na efektywniejszy nadzór nad rynkiem oraz skrócenie postępowań w sprawie nakładania sankcji. Nałożenie kar administracyjnych odbywać się będzie na zasadach określonych w kodeksie postępowania administracyjnego, w przeciwieństwie do dotychczas przewidzianych sankcji, które wymagały wszczynania postępowań przygotowawczych przez organy ścigania, a następnie często długich sądowych postępowań toczących się w trybie kodeksu postępowania karnego. Mówiąc prościej: teoretycznie kary mają być nakładane szybciej i sprawniej przez inspektorów organu nadzoru. Założenie jest słuszne, ale może się okazać, że w praktyce nadzór ten wcale nie będzie znacząco szybszy. Jeśli za zawartymi w ustawie zmianami nie pójdzie wsparcie kadrowe w organach nadzoru, to czas trwania postępowań w sprawie **sankcji** i ich egzekucji wcale nie musi być wyraźnie krótszy.

Nie ulega natomiast wątpliwości, że liczba postępowań sądowych o czyny z art. 92–103 dotychczasowej ustawy była bardzo niska. Biorąc pod uwagę wielość wyrobów medycznych na polskim rynku, w praktyce oznaczało to niemal zupełny brak kontroli w tym zakresie. W tym kontekście liczba wykrywanych naruszeń i prowadzonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) postępowań na gruncie nowej ustawy powinna być zdecydowanie wyższa.

Możliwości złagodzenia

Ustawa wprowadza też dwie istotne regulacje mające wpływ na realną wysokość kar.

Po pierwsze zgodnie z art. 104 ust. 2 nowej ustawy organ może odstąpić od wymierzenia kary pieniężnej, jeśli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot najpóźniej w terminie wskazanym przez organ przy prowadzeniu czynności, w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu jego usunięcia i poinformował właściwy organ o podjęciu tych działań. Tylko że o ile pojęcie „incydentalność” jest raczej łatwe do zdefiniowania, o tyle orzeczenie, że dane działanie „nie stwarzało ryzyka”, nie jest czytelne i pozostanie przesłanką ocenną. Ryzyko w rozumieniu ustawy oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości. Nie ulega zatem wątpliwości, że wachlarz stanów faktycznych, w których mamy do czynienia z ryzykiem, jest niezwykle szeroki. Można zadać pytanie, czy fakt wystąpienia ryzyka bardzo niskiego już niweczy możliwość odstąpienia od wymierzenia kary.



Zostało kilka tygodni na „zaparkowanie” roszczeń, czyli koniec prób ugodowych jakie znamy [OPINIA]

[zobacz również](#)

Druga regulacja, która ma realny wpływ na wysokość zasądzonej kary finansowej, zawarta jest w art. 104 ust. 1 nowej ustawy. Zgodnie z tym przepisem wysokość kary za niektóre z naruszeń określonych w ustawie nie może przekroczyć 10 proc. maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów. W tym przypadku również określenie, czy dane naruszenie nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów, pozostanie do uznania organu. Niższy wymiar kary dotyczy dużej części obowiązków producentów, importerów czy dystrybutorów. Tym niemniej przy zagrożeniu maksymalnym sięgającym 5 mln zł, nawet przy zastosowaniu pułapu 10 proc., kara może wynieść aż 500 tys. zł.

Gorzej będzie przy recydywie. Jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona ponownie na tej samej podstawie, w związku z ponownym niewypełnieniem obowiązków, to kara za powyżej opisane czyny nie będzie mogła przekroczyć 50 proc. maksymalnego wymiaru kary za dany czyn (o ile naruszenie będące podstawą jej nałożenia nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów).

Szansa na darowanie win

Większość przepisów nowej ustawy wejdzie w życie już 26 maja 2022 r. Do tych przepisów należą również te dotyczące kar administracyjnych. Jednocześnie z tą datą utraci moc dotychczasowa ustawa o wyrobach medycznych. Ponieważ z dniem wejścia w życie nowej ustawy czyny określone w starej ustawie przestają być kwalifikowane jako przestępstwa, toczące się w odniesieniu do nich sprawy karne będą musiały być umorzone.

Natomiast w odniesieniu do tych podmiotów, które przez ostatni rok nie dopełniły obowiązków z MDR, sytuacja może być trudna. Teoretycznie bowiem jeśli te podmioty nie uzupełnią przed dniem wejścia w życie nowej ustawy ewentualnych uchybień, to muszą się liczyć z nowymi sankcjami. Ale uwaga! Jeśli jednak nadrobią braki, to nie powinny się spotkać z karą.

Kto nałoży

Organem właściwym do prowadzenia postępowań i nakładania kar będzie prezes URPL. Wyjątek od tej zasady dotyczy prowadzonej niezgodnie z przepisami nowej ustawy reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób medyczny do świadczenia usług (w zakresie, w jakim owa reklama dotyczy usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów). W odniesieniu do nich postępowania i kary będą leżały w gestii Ministerstwa Zdrowia, jeśli będą dotyczyły podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a w pozostałym zakresie – w gestii głównego inspektora sanitarnego. Oczywiście stronie będzie przysługiwało prawo złożenia od decyzji nakładającej karę wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, jak również prawo złożenia skargi do sądu administracyjnego. Karę pieniężną będzie uiszczać się w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o jej nałożeniu stała się ostateczna.

Soczewki, implanty itp.

Wyroby medyczne to szeroka kategoria produktów, od opatrunków, przez strzykawki, testy diagnostyczne (np. ciążowe, COVID), implanty, protezy i endoprotezy, sprzęt pomiarowy (np. ciśnieniomierze), aż po specjalistyczny sprzęt diagnostyczny czy nawet niektóre urządzenia stosowane w gabinetach kosmetycznych (np. lasery, odsysacze tłuszczu). ©®

Źródło: Dziennik Gazeta Prawna

Tematy: [firmy](#) [pacjenci](#) [ustawa o wyrobach medycznych](#)