

Kilka uwag na temat przestępstw związanych z wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych

JOANNA GRZANKA

Katedra Prawa Karnego Materialnego
Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego

Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych¹ jest jednym z wielu występujących w polskim ustawodawstwie aktów prawnych o charakterze administracyjnym, zawierających zarazem przepisy typizujące przestępstwa, zaliczane do prawa karnego. Ustawa ta, podobnie jak ustawa z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne, reguluje kwestie dotyczące przedmiotów materialnych służących szeroko pojętemu lecznictwu, diagnostyce, profilaktyce, a zatem ochronie życia i zdrowia ludzi. Ze względu na charakter i wartość dóbr, jakimi są życie i zdrowie ludzi, zasadne wydaje się wzmocnienie ich ochrony poprzez obwarowanie sankcją karną niektórych zachowań w dobra te godzących, co przyjęte zostało w powyższych ustawach. Ze względu na specyfikę i odmienność produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, w polskim ustawodawstwie, podobnie jak w prawie wspólnotowym, kwestie z nimi związane są przedmiotem regulacji osobnych aktów prawnych².

¹ Dz.U. z 2004 r., Nr 93, poz. 896; zm.: Dz.U. z 2005 r., Nr 64, poz. 565, Dz.U. z 2007 r., Nr 176, poz. 1238.

² Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych wdraża postanowienia dyrektyw: Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego

Definicję wyrobu medycznego zawiera art. 3 ust. 1 pkt 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. Wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń, badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego, regulacji poczęć – który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane³. Wspomniany art. 3 ustawy o wyrobach medycznych zawiera również definicje poszczególnych rodzajów wyrobów medycznych – aktywnego wyrobu medycznego do implantacji⁴, wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*⁵, wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego sto-

osadzania, Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszącej się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego.

³ Za **produkt leczniczy**, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. z 2004 r., Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) uznaje się substancję lub mieszaninę substancji, posiadającą właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, która jest podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego.

⁴ **Aktywny wyrób medyczny do implantacji** – to taki, którego prawidłowe funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania innego niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości, przeznaczony do umieszczania w ciele ludzkim częściowo lub w całości, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub medycznego, lub w naturalnych otworach ciała za pomocą zabiegu medycznego, celem pozostawienia go w tym ciele.

⁵ **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*** – to odczynnik, produkt z odczynnikiem, kalibrator, materiał kontrolny, zestaw, przyrząd, aparat, sprzęt lub system sto-

sowania⁶, wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* przeznaczonego do oceny działania⁷, wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych⁸, wyrobu medycznego wykonywanego na zamówienie⁹, wyrobu nowego¹⁰.

Wyrobami medycznymi są m.in. tomograf komputerowy, cement dentystyczny, opatrunek, gotowe okulary korekcyjne, korekcyjne so-

sowane samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania *in vitro*, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym próbek krwi lub tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie celem dostarczenia informacji: o stanie fizjologicznym lub patologicznym, odnoszących się do wad wrodzonych, do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą, umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych, pojemniki typu próżniowego na próbki i inne przeznaczone przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących z ciała ludzkiego do badania diagnostycznego *in vitro*, sprzęt laboratoryjny ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych *in vitro*.

⁶ **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania** to wyrób medyczny służący do diagnostyki *in vitro*, przeznaczony przez wytwórcę do użytku przez nieprofesjonalistę w warunkach domowych.

⁷ **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* do oceny działania** to wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do jednego lub większej liczby badań oceniających jego działanie, wykonywanych w laboratoriach analityki medycznej lub w innych odpowiednich miejscach poza przedsiębiorstwem wytwórcy.

⁸ **Wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych** to wyrób medyczny, w tym do diagnostyki *in vitro*, przeznaczony przez wytwórcę do zastosowania przez badacza, w celu przeprowadzenia badań klinicznych określonych w ustawie.

⁹ **Wyrób medyczny wykonywany na zamówienie** to wyrób medyczny wykonywany zgodnie z pisemną instrukcją wskazującą jego właściwości i zastosowanie, sporządzoną przez lekarza lub inne osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje zawodowe, i na ich odpowiedzialność, przeznaczony do używania przez określonego pacjenta, z wyjątkiem wyrobu medycznego wykonywanego metodami produkcji seryjnej, wymagającego odpowiedniego przystosowania do specyficznych potrzeb lekarza lub innego użytkownika.

¹⁰ **Wyrób nowy** – to wyrób do diagnostyki *in vitro*, który nie był dostępny w ciągu ostatnich trzech lat na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru lub gdy zastosowana procedura opiera się na technice analitycznej nieużywanej w ciągu ostatnich trzech lat na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru.

czewki kontaktowe, test do wykrywania wirusa HIV, szwy chirurgiczne, strzykawka, igła iniekcyjna, odczynniki diagnostyczne do oznaczania grup krwi, endoproteza stawu biodrowego¹¹. Nie stanowią wyrobu medycznego pieluchy dla niemowląt, sprzęt gimnastyczny, szczoteczki i wykałaczki dentystyczne¹².

Rozdział dziesiąty ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych zawiera przepisy karne (art. 78–86 ustawy), statuujące przestępstwa związane bezpośrednio z określonym w art. 1 przedmiotem regulacji. Dotyczą one wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, dokonywania oceny klinicznej wyrobów medycznych, nadzoru nad ich wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz zgłaszania incydentów związanych z wyrobami medycznymi.

Przepisy te należą do tzw. pozakodeksowego prawa karnego, a zatem zgodnie z zasadą określoną w art. 116 k.k. mają do nich zastosowanie przepisy części ogólnej kodeksu.

Przestępstwa związane z wprowadzaniem do obrotu lub używania wyrobów medycznych, niespełniających określonych przepisami prawa wymagań, znajdują się w art. 78, art. 79, art. 81 ust. 1 i 2, art. 83¹³. Stanowią one najliczniejszą grupę wśród przestępstw, jakie zawiera roz-

¹¹ http://www.urpl.gov.pl/lek_bezpieczny/08/wm.pdf.

¹² <http://www.cemed.info/rozdzial03.html>.

¹³ **Art. 78.** Kto wprowadza do obrotu lub do używania wyrób medyczny, bez przeprowadzenia oceny jego zgodności, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 79. Kto wbrew warunkom określonym w ustawie wprowadza do obrotu lub do używania systemy i zestawy zabiegowe, albo sterylizuje takie systemy i zestawy zabiegowe lub inne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia oznaczone znakiem CE, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.

Art. 81. Kto wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny bez oznakowania, instrukcji używania lub etykiety w języku polskim, o których mowa w art. 4 ust. 5, podlega grzywnie.

Art. 83. 1. Kto wprowadza do obrotu lub do używania wyrób medyczny, którego termin ważności upłynął, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu lub do używania wyrób medyczny, którego oznakowanie lub instrukcja używania może wprowadzać w błąd co do właściwości lub działania wyrobu medycznego.

dział dziewiąty ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych¹⁴.

Ze względu na wzajemne podobieństwa powyższych przepisów, w celu uniknięcia zbędnych powtórzeń zasadne wydaje się sformułowanie ogólnych uwag, które odnoszą się do każdego z nich, a dotyczą przedmiotu określonych w nich przestępstw, znamion podmiotu i strony podmiotowej oraz zagrożenia karą.

Przedmiotem przestępstw z art. 78, art. 79, art. 81 ust. 1 i 2, art. 83 ustawy o wyrobach medycznych jest jakość, skuteczność i bezpieczeństwo wyrobów medycznych, a tym samym – życie i zdrowie ludzi¹⁵. Są to przestępstwa powszechne, zatem może je popełnić każdy¹⁶. Zgodnie z treścią art. 7 k.k. wszystkie powyższe przestępstwa są występками i zgodnie z regułą wyrażoną w art. 8 k.k. można je popełnić tylko umyślnie.

Czyny zabronione, o których mowa w art. 81 ust. 1 i 2 oraz art. 83 ustawy, które powyżej określono jako występkę, zagrożone są karą grzywny. Z uwagi na brak dookreślenia, początkowo można mieć jednak wątpliwości, czy stanowią one przestępstwa, czy wykroczenia. W związku z tym można rozważać, czy penalizują one zachowania o stopniu społecznej szkodliwości wyższym niż znikomy, co przesądzałoby o zalicze-

¹⁴ Pozostałe grupy, jakie umownie można wyodrębnić, odchodząc však od podziału według rozdziałów ustawy to: przestępstwa związane z niedopełnieniem przez właściwe podmioty obowiązków o charakterze administracyjnym wynikających z ustawy (art. 84, 85, 86), przestępstwa związane z niewłaściwym stosowaniem oznaczeń wyrobów medycznych (art. 82 ust. 1 i 2), oraz niezaliczające się do żadnej z grup przestępstwo polegające na prowadzeniu badania klinicznego wyrobu medycznego bez wymaganego pozwolenia albo wbrew warunkom określonym w ustawie (art. 83); przyjmując powyższy podział, trzeba mieć na względzie pewne uproszczenia; należy zauważyć bowiem, że przestępstwo z art. 81 ustawy penalizuje zachowanie polegające na **wprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** wyrobu medycznego bez oznakowania, instrukcji używania lub etykiety w języku polskim. Z uwagi na podobieństwo do przepisów penalizujących zachowania polegające na wprowadzaniu do obrotu lub używaniu wyrobów medycznych, które nie spełniają warunków określonych przepisami prawa, zostały zaliczone do tej samej grupy, co wyjaśnione będzie poniżej.

¹⁵ W odniesieniu do podobnych przepisów poprzednio obowiązującej ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych oraz podobnych rozwiązań zastosowanych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne. Por. M. Bojarski, W. Radecki, *Pozakodeksowe prawo karne*, t. I, Warszawa 2002, s. 339, 352.

¹⁶ *Ibidem*.

niu ich do kategorii przestępstw. Wydaje się to jednak zbędne, gdy zważy się, że ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych nie zawiera przewidzianej chociażby w art. 27b ustawy z dnia 18 kwietnia 1985 r. o rybactwie śródlądowym czy art. 69 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, regulacji przewidującej, że orzekanie w sprawach o określone czyny następuje w trybie przepisów o postępowaniu w sprawach o wykroczenia. W związku z powyższym, *a contrario* można wnioskować, że wszystkie czyny zabronione z rozdziału dziesiątego ustawy stanowią przestępstwa.

Przedstawione rozważania dotyczyć będą znamion strony przedmiotowej przestępstw z art. 78, art. 79, art. 81 i art. 83 ust. 1 i 2. Przede wszystkim omówienia wymagają wspólne dla znamion strony przedmiotowej przestępstw z art. 78, art. 79 i art. 83 ust. 1 i 2 ustawy¹⁷ sformułowania „wprowadzenia do obrotu” i „wprowadzenia do używania”.

Zostały one zdefiniowane w art. 3 ustawy o wyrobach medycznych. Przez wprowadzenie do obrotu, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 13 ustawy, należy rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego i innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych i wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Wprowadzenie do używania to pierwsze udostępnienie użytkownikowi gotowego wyrobu medycznego w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (art. 3 pkt 14 ustawy). Podmiotami uprawnionymi¹⁸ do wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów medycznych są wytwórcy¹⁹,

¹⁷ Pamiętając o odmienności w tym zakresie strony przedmiotowej przestępstwa z art. 81 ustawy.

¹⁸ <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b43001&ms=300&ml=pl&mi=302&mx=0&ma=295>.

¹⁹ Stosownie do treści art. 3 ust. 1 pkt 24 ustawy **wytwórca** to osoba fizyczna, jednostka organizacyjna, nieposiadająca osobowości prawnej albo osoba prawna odpowiedzialna za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowanie, montowanie, przetwa-

jego autoryzowany przedstawiciel²⁰, importer²¹, dystrybutor²² i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego²³. Po-

rzanie, przeprowadzenie remontu odtworzeniowego wyrobu medycznego i nadawanie przewidzianego zastosowania wyrobowi medycznemu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje on sam, czy na jego rzecz osoba trzecia, z wyjątkiem podmiotów, które montują lub dostosowują wyroby medyczne już wprowadzone do obrotu w celu używania przez określonego pacjenta zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

²⁰ Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy **autoryzowany przedstawiciel** to osoba fizyczna, jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej albo osoba prawna z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyznaczoną przez wytwórcę do działania w jego imieniu, oraz do której mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą.

²¹ Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 6 ustawy **importer** to osoba fizyczna, jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej albo osoba prawna z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzająca w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyrób medyczny pochodzący spoza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

²² Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy **dystrybutor** to osoba fizyczna, jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej albo osoba prawna wprowadzająca w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny pochodzący z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i niebędącą jego użytkownikiem.

²³ Stosownie do treści art. 3 ust. 1 pkt 10 ustawy **podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego** to osoba fizyczna, jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej albo osoba prawna z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu, wyznaczona przez wytwórcę z siedzibą poza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)

nieważ ustawodawca nie ogranicza kręgu podmiotów zdalnych do popełnienia przestępstw z art. 78, 79, 81, 83 ustawy o wyrobach medycznych jedynie do wymienionych powyżej (może się wszak zdarzyć, że wyrób niespełniający wymagań ustawowych wprowadzi do obrotu lub używania podmiot, niebędący osobą nieuprawnioną w rozumieniu przepisów ustawy), przestępstwa te są, jak już wskazano, przestępstwami powszechnymi.

Do obrotu i używania mogą być wprowadzone jedynie wyroby medyczne spełniające warunki określone przepisami prawa, ogólnie rzecz ujmując, wymagania zasadnicze, posiadające wystawioną deklarację zgodności, oznakowane znakiem zgodności CE²⁴. Nie ulega wątpliwości, że ze stosowaniem wyrobów medycznych wiążą się określone zagrożenia – zarówno dla ich użytkowników, jak i osób trzecich. W przypadku takich wyrobów jak strzykawka albo rozrusznik serca jest to oczywiste. Strzykawka iniekcyjna źle wysterylizowana lub przechowywana w opakowaniu, które nie gwarantuje utrzymania sterylności, może być niejałowa i przyczynić się do powstania zakażenia bakteryjnego, wadliwa bateria może być przyczyną przerwania pracy rozrusznika²⁵. Źródłem niebezpieczeństwa dla życia i zdrowia mogą być jednak nawet najprostsze wyroby medyczne, takie jak np. materac do łóżka szpitalnego, jeśli nie spełniają określonych wymogów bezpieczeństwa²⁶. Zagrożeniom takim mają zapobiegać z jednej strony przepisy o charakterze administracyjnym, regulujące materię związaną z wprowadzaniem do obrotu wyrobów medycznych, z drugiej – obwarowanie sankcją karną zachowania polegającego na wprowadzaniu do obrotu i używania wyrobów niespełniających podstawowych wymagań zasadniczych.

– stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który to wytwórca nie ustanowił autoryzowanego przedstawiciela.

²⁴ <http://www.mz.gov.pl/wwwmzold/index?mr=m341&ms=&ml=pl&mi=114&mx=0&mt=&my=161&ma=295>.

²⁵ http://www.urpl.gov.pl/lek_bezpieczny/08/wm.pdf.

²⁶ Szczegółowo zagrożenia związane z używaniem wadliwych wyrobów medycznych i ich konsekwencje zostały przedstawione w ramach kampanii „Lek bezpieczny” na konferencji prasowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 1.08.2007 r., prezentacja konferencyjna dostępna jest na stronie internetowej Urzędu, http://www.urpl.gov.pl/lek_bezpieczny/08/wm.pdf.

Przepis art. 78 ustawy o wyrobach medycznych zabrania wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobu medycznego bez przeprowadzenia oceny jego zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Obowiązek przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu medycznego wprowadzanego do obrotu lub używania z określonymi dla niego wymaganiami zasadniczymi nakłada na wytwórcę i jego autoryzowanego przedstawiciela art. 16 ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 17 ustawy, przyjmuje się domniemanie zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli stwierdzono jego zgodność z:

- krajowymi normami przyjętymi na podstawie zharmonizowanych norm europejskich, dotyczącymi aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia;

- monografiemi Farmakopei Europejskiej dotyczącymi nici chirurgicznych oraz materiałów przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia;

- wspólnymi specyfikacjami technicznymi dotyczącymi wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Ogólnie rzecz ujmując, wyrób spełniający wymagania zasadnicze nie zakłóca stanu klinicznego i bezpieczeństwa pacjenta. Spełnia zasady bezpieczeństwa w oparciu o aktualny stan wiedzy, jest zaprojektowany, wytworzony i opakowany w sposób zapewniający realizację deklarowanej funkcji, zgodnej z definicją wyrobu medycznego i w sposób zapewniający, że deklarowane właściwości nie ulegną degradacji podczas transportu i przechowywania. Właściwości podczas używania wyrobu nie powinny ulec degradacji w sposób wpływający na jego bezpieczeństwo, nadto skutki uboczne jego używania muszą mieścić się na poziomie ryzyka akceptowalnego w stosunku do oczekiwanych właściwości²⁷.

Wymagania zasadnicze i procedury oceny zgodności oraz wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, określone są w wydanych na pod-

²⁷ <http://www.cemed.info/rozdzial07.html>.

stawie ustawy rozporządzeniach ministra zdrowia²⁸, uwzględniających normy prawa wspólnotowego²⁹.

Procedurę oceny zgodności wyrobów medycznych przeprowadza wytwórca, w niektórych przypadkach takie uprawnienia ma również autoryzowany przedstawiciel przy współudziale jednostki notyfikowanej na podstawie zawartej umowy. Jednostką notyfikowaną jest jednostka, która uzyskała numer identyfikacyjny, nadany przez Komisję Europejską, i została umieszczona w wykazie jednostek publikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (art. 27 ustawy). Zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, certyfikaty potwierdzające spełnienie przez wyrób powyższych wymagań, wydaje na okres 5 lat jednostka autoryzowana przez ministra zdrowia.

Jednostka może ubiegać się o autoryzację, jeśli:

- posiada personel o odpowiedniej wiedzy w zakresie wyrobów medycznych i procedur oceny zgodności dla danego wyrobu medycznego;
- jest niezależną i bezstronną w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem wytwarzania wyrobów medycznych;
- zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych;

²⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych różnego przeznaczenia, które weszło w życie w dniu 3 grudnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 r., Nr 251, poz. 2514, zm. Dz.U. z 2005 r., Nr 200, poz. 1658, Dz. U. z 2007 r., Nr 86, poz. 581), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które weszło w życie w dniu 3 grudnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 r., Nr 251, poz. 2515, zm. Dz.U. z 2005 r., Nr 200, poz. 1659), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które weszło w życie w dniu 3 grudnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 r., Nr 251, poz. 2516, zm. Dz.U. z 2005 r., Nr 200, poz. 1660).

²⁹ Tj. dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, dyrektywy 90/385/EWG w sprawie dostosowania ustawodawstwa państw członkowskich dotyczącego aktywnych wyrobów medycznych do implantacji [zm. dyr. 93/68/EWG], dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, http://www.cie.gov.pl/publikacje/ppwue_2007/Sektor_medyczny/6.htm.

– jest ubezpieczona od odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedzialnej do ryzyka związanego z prowadzoną działalnością (art. 27 ustawy)³⁰.

Zgodnie z art. 5 i 6 ustawy, po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi w instrukcji jego używania, na opakowaniu handlowym i, jeżeli to możliwe, na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu gwarantującym sterylność, w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny umieszcza się znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej. Tak oznaczone wyroby mogą być wprowadzone do obrotu i używania³¹. Przeprowadzenie przez jednostkę notyfikowaną oceny zgodności wyrobu medycznego stosownie do określonej dla tego wyrobu procedurą gwarantuje, że wyrób jest bezpieczny i właściwie spełnia swoje funkcje, co warunkuje możliwość zgodnego z prawem wprowadzenia wyrobu do obrotu lub używania.

Art. 79 ustawy penalizuje zachowania polegające na wprowadzaniu do obrotu i używania, wbrew warunkom określonym w ustawie, systemów i zestawów zabiegowych, oraz na sterylizowaniu takich systemów i zestawów zabiegowych lub innych wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia oznaczonych znakiem CE.

Warunki, jakie winny spełniać wprowadzane do obrotu lub używania systemy i zestawy zabiegowe, określone są w art. 8 ustawy. Zestawienie różnych wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia oznaczonych znakiem CE zgodnie z przewidzianym zastosowaniem i ograniczeniami podanymi przez wytwórcę, w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego, wymaga sporządzenia przez osobę dokonującą tych czynności oświadczenia. W oświadczeniu takim potwierdza się, że sprawdzono wzajemną zgodność poszczególnych wyrobów

³⁰ Szczegółowo kwestie te reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 r., Nr 119, poz. 1250), obecnie, wg danych Ministerstwa Zdrowia, na terytorium RP funkcjonuje 6 jednostek notyfikowanych, <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b4&ms=300&ml=pl&mi=305&mx=0&mt=&my=305&ma=02929>.

³¹ Wyjątek określa art. 9 ustawy, ponadto, zgodnie z art. 5 ust. 3 ustawy, znaku CE nie stosuje się do oznaczania wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, przeznaczonego do badań klinicznych oraz wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* przeznaczonego do oceny działania.

medycznych według instrukcji wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich czynności. System lub zestaw zabiegowy opakowano i dołączono do niego odpowiednią instrukcję używania wraz z instrukcjami wyrobów medycznych wchodzących w skład tego systemu lub zestawu, a czynności te poddano wewnętrznej kontroli. W przypadku, gdy nie są spełnione te warunki, a w szczególności, gdy w skład systemu lub zestawu zabiegowego wchodzi wyrób medyczny nieoznaczony znakiem CE lub gdy w skład systemu lub zestawu włączono wyrób medyczny niezgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, system lub zestaw podlega procedurze oceny zgodności. Systemy, zestawy zabiegowe lub wyrobów medyczny do różnego przeznaczenia oznaczony znakiem CE, przeznaczone przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, powinny być poddane ocenie zgodności, ograniczonej do zagadnień związanych ze sterylnością. Dokonujący sterylizacji sporządza oświadczenie, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Oświadczenie takie przechowuje się przez pięć lat od dnia ich sporządzenia. Systemu, zestawu zabiegowego, wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, nie oznacza się ponownie tym znakiem. Naruszenie powyższych reguł stanowi o istocie zachowania penalizowanego w art. 85 ustawy o wyrobach medycznych.

Zachowanie sprawcy przestępstwa, o którym mowa w art. 83 ust. 1 ustawy, polega na wprowadzaniu do obrotu lub używaniu wyrobu medycznego, którego termin ważności upłynął. Dopełnieniem tego przepisu jest art. 12 ustawy, który stanowi, że jeżeli dla wyrobu medycznego został określony przez wytwórcę termin ważności, zabronione jest wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobu, dla którego termin ten upłynął. Obowiązek wskazania terminu ważności wyrobu medycznego zależy oczywiście od jego rodzaju i właściwości. I tak konieczne jest wskazanie terminu ważności strzykawki lub igły iniekcyjnej, ale nie dotyczy to np. gotowych okularów korekcyjnych³².

Zachowanie penalizowane w art. 81 ust. 2 ustawy polega na wprowadzaniu do obrotu lub do używania wyrobu medycznego, którego ozna-

³² <http://www.ergklobuck.com/oferta/igly/igly.html>; http://www.jzo.com.pl/onas/informacje/06/instrukcja_got_okulary.pdf.

kowanie lub instrukcja używania może wprowadzać w błąd co do właściwości lub działania wyrobu medycznego.

Niewątpliwie bezpieczeństwo użytkownika wyrobu medycznego, a niejednokrotnie również osób trzecich, i właściwe spełnianie celów, dla których wyrób został stworzony, zależy w dużej mierze od wiedzy użytkownika na temat właściwości wyrobu, jego działania i ryzyka związanego z jego użytkowaniem. Informacji takich powinna dostarczyć rzetelna, zrozumiała i przejrzysta instrukcja obsługi, istotne jest również właściwe oznakowanie wyrobu. Art. 11 ustawy stanowi, że do obrotu i do używania nie mogą być wprowadzane wyroby medyczne, których oznakowanie lub instrukcja używania mogłaby wprowadzać w błąd co do właściwości i działania. W szczególności dotyczy to sytuacji, gdy przypisuje się wyrobowi medycznemu właściwości, funkcje i działanie, których nie posiada, nie informując o ryzyku związanym z jego używaniem, sugeruje się zastosowanie inne niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności. Przepis ten stanowi dopełnienie art. 81 ust. 2 ustawy. Naruszenie określonych w art. 11 ustawy zasad stanowi istotę zachowania sprawcy przestępstwa z art. 81 ust. 2 ustawy.

Art. 81 ustawy penalizuje zachowania polegające na wprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu medycznego bez oznakowania, instrukcji używania lub bez etykiety w języku polskim.

Jednym z warunków bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego jest, jak wskazano wcześniej, dostęp użytkownika (zwłaszcza gdy wyrób używany jest przez nieprofesjonalistę, w warunkach domowych) do informacji dotyczących warunków przechowywania, serwisowania i konserwacji, terminu przydatności, prawidłowego użytkowania, niepożądanych działań ubocznych. W związku z tym instrukcja używania wyrobu powinna być zredagowana w sposób zrozumiały i czytelny. Zgodnie z art. 4 ust. 5 ustawy, podmiot uprawniony, który wprowadza wyrób medyczny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany oznakować wyrób medyczny w języku polskim oraz dostarczyć użytkownikowi instrukcje używania i etykiety tego wyrobu w języku polskim³³. Etykieta wyrobu

³³ Jeżeli jednak wyrób medyczny ma być stosowany przez profesjonalistów, to po uzyskaniu zgody użytkownika, można dostarczyć mu wymagane informacje w innym języku niż język polski (art. 4 ust. 6 ustawy).

medycznego musi zawierać szczegółowe informacje określone w art. 13 ust. 3 dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. nr 93/42/EWG³⁴. Dane, które powinny zawierać instrukcja użytkowania, wskazane są w art. 13 ust. 6 powyższej dyrektywy³⁵.

³⁴ Etykieta wyrobu medycznego powinna zawierać nazwę lub firmę oraz adres wytwórcy. Etykiety lub zewnętrzne opakowania zbiorcze lub instrukcje używania wyrobów wwożonych na obszar Wspólnoty, w związku z ich dystrybucją w krajach Wspólnoty, dodatkowo zawierają odpowiednio nazwę i adres osoby odpowiedzialnej lub upoważnionego przedstawiciela wytwórcy z siedzibą we Wspólnocie lub importera mającego siedzibę we Wspólnocie. Ponadto powinny być zamieszczone dane szczegółowe bezpośrednio konieczne dla użytkownika w celu zidentyfikowania wyrobu i zawartości opakowania zbiorczego, wyraz „STERYLNE”, gdzie stosowne, kod partii, poprzedzony wyrazem „LOT” lub numer seryjny, gdzie stosowne, wskazanie daty przydatności do bezpiecznego użycia, wyrażonej jako miesiąc i rok, gdzie stosowne wskazanie, że dane urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku, wyrazy „wykonane na zamówienie” w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”, jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych, wszelkie specjalne warunki składowania i/lub obsługi; wszelkie specjalne instrukcje obsługi, wszelkie ostrzeżenia i/lub środki ostrożności, jakie należy podjąć, rok produkcji dla wyrobów aktywnych, to wskazanie może być włączone do numeru partii lub numeru seryjnego; metody sterylizacji, gdzie stosowne. Jeśli przeznaczenie wyrobu nie jest oczywiste dla użytkownika, wytwórca musi wyraźnie przedstawić je na etykiecie i w instrukcjach używania.

³⁵ Oprócz danych, które należy zamieścić na etykiecie wyrobu medycznego, instrukcja jego użytkowania powinna zawierać: parametry działania oraz wszelkie niepożądane skutki uboczne; jeśli wyrób musi być zainstalowany lub podłączony do innych wyrobów medycznych lub sprzętu, aby działać zgodnie z przeznaczeniem, bliższe dane o jego właściwościach w celu identyfikacji właściwych wyrobów lub sprzętu i użycia ich w bezpiecznym zestawieniu; wszelkie informacje konieczne do sprawdzenia, czy wyrób jest prawidłowo zainstalowany i może działać poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe dane o charakterze i częstotliwości konserwacji i kalibracji wymagane w celu zapewnienia zawsze odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobu; informacje dotyczące unikania niektórych zagrożeń związanych z implantacją wyrobu; informację dotyczącą zagrożeń zakłóceń wzajemnych powodowanych obecnością danego wyrobu podczas szczególnych badań lub leczenia; instrukcje konieczne w przypadku zniszczenia sterylnego opakowania zbiorczego oraz, gdzie stosowne, dane szczegółowe o metodach ponownej sterylizacji; w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, informację o właściwych procesach, pozwalających na ponowne użycie, obejmującą czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz, gdzie stosowne, metodę sterylizacji wyrobu mającego być ponownie sterylizowanym, a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do ilości kolejnych użyć. W przypadku wyrobów dostarczonych ze wskazaniem sterylizacji przed użyciem, instrukcje czyszczenia i sterylizacji muszą być takie, aby po ich prawidłowym zastosowaniu

Wprowadzenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (czego może dopuścić się zarówno podmiot uprawniony w rozumieniu ustawy, jak i inna osoba) wyrobu medycznego, niespełniającego warunku określonego w art. 4 ust. 5 ustawy, stanowi o istocie zachowania określonego w art. 81 ustawy. Zauważyć należy, że określenie „wprowadzenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” odróżnia przestępstwo z art. 81 od przedstawionych powyżej, gdzie mowa jest o „wprowadzeniu do obrotu lub używania”. Biorąc pod uwagę jedynie językowe konotacje tych pojęć, wydaje się, że w art. 81 ustawy zakreślono szersze ramy penalizowanego zachowania. Do odmiennych wniosków prowadzi jednak wykładnia systemowa i funkcjonalna. Otóż, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 13, wprowadzeniem do obrotu jest przekazanie wyrobu w celu dystrybucji (upraszczając) na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 14 wprowadzeniem do używania jest zasadniczo udostępnienie użytkownikowi wyrobu na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Pojęcia te odnoszą się zatem

waniu, wyrób wciąż spełniał wymogi określone powyżej, a także dane szczegółowe, dotyczące dalszego traktowania lub obsługi koniecznej przed użyciem wyrobu (np. sterylizacji, montażu końcowego) oraz, w przypadku wyrobów emitujących promieniowanie w celach medycznych, dane szczegółowe w odniesieniu do charakteru, intensywności i dystrybucji tego promieniowania. Instrukcje używania muszą zawierać również dane szczegółowe pozwalające personelowi medycznemu pouczyć pacjenta o wszelkich przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, jakie powinny być przewidziane. Dane powinny zawierać w szczególności: środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu, środki ostrożności, jakie należy podjąć w zakresie narażania, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu, itp., właściwe informacje dotyczące produktów leczniczych lub produktów dla których dany wyrób jest projektowany do podawania, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mają być dostarczane, środki ostrożności, które mają być podjęte przeciwko jakimkolwiek nietypowym zagrożeniom odnoszącym się do zbytu wyrobu, substancje medyczne zawarte w wyrobie jako integralny składnik, stopień dokładności wymagany od wyrobów o funkcji pomiarowej.

do czynności podejmowanych nie tylko na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ale na terytorium wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej i państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). Oczywiście jest, że nakaz, by oferowany wyrób medyczny miał oznakowanie, etykietę i instrukcję obsługi w języku polskim i obwarowanie sankcją karną przestrzegania tego nakazu ma rację bytu jedynie w przypadku wyrobów, które są nabywane i użytkowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dlatego też, w odróżnieniu od przepisów art. 78, art. 79 i art. 83 ustawy, jako znamię czynności wykonawczej przestępstwa z art. 81 ustawy ustawodawca wskazał „wprowadzenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Należy przez to rozumieć, jak się wydaje, zachowania wskazane w powołanym powyżej art. 3 ust. 1 pkt 13 (polegające na przekazaniu, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego i innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych i wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji) i art. 3 ust. 1 pkt 14 ustawy (pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu medycznego gotowego do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem), definiujące pojęcia „wprowadzenia do obrotu” i „wprowadzenia do używania”, tyle że podejmowane w odniesieniu do wyrobów medycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Jak już wielokrotnie podkreślono, przepisy art. 78, art. 79, art. 81 i art. 83 ustawy o wyrobach medycznych, statuujące przestępstwa związane z wprowadzaniem do obrotu i użytkowaniem wyrobów medycznych niespełniających wymagań określonych przepisami prawa, chronią dobra najważniejsze – ludzkie życie i zdrowie. Ze względu na brak publikowanych orzeczeń sądów powszechnych dotyczących tej materii, można wnioskować, że nie mają one istotnego znaczenia praktycznego.

Faktem jest jednak, że przepisy ustawy przewidują środki reakcji o charakterze administracyjnym, przysługujące Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako organowi właściwemu w sprawach nadzoru nad wyrobami medycznymi wprowadzonymi do obrotu i do używania³⁶. Zważywszy chociażby na niemałą liczbę tzw. komunikatów bezpieczeństwa zamiesz-

³⁶ Por. między innymi rozdział 9 ustawy o wyrobach medycznych.

czanych na stronach internetowych Urzędu³⁷, można sądzić, że są one wykorzystywane w celu ochrony życia i zdrowia ludzkiego. W sytuacji, gdy środki o charakterze administracyjnym okazałyby się niewystarczające, zgodnie z zasadą, że prawo karne spełnia funkcję subsydiarną w stosunku do innych gałęzi prawa³⁸, należałoby sięgnąć do przepisów o charakterze prawnokarnym, między innymi tych, które są przedmiotem niniejszej publikacji.

³⁷ <http://www.urpl.gov.pl/komunikatybezp.asp>.

³⁸ A. Marek, *Prawo karne*, Warszawa 2007, s. 14.