

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia...

w sprawie formularza zgłoszenia poważnego incydentu

Na podstawie art. 48 ust. 13 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór formularza zgłoszenia poważnego incydentu, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. poz. 201), które traci moc z dniem 26 maja 2022 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 48 ust. 13 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zgłoszenia poważnego incydentu, uwzględniając dane, o których mowa w ust. 7, oraz biorąc pod uwagę konieczność harmonizacji sposobu wymiany informacji z Komisją Europejską i państwami członkowskimi. Projekt rozporządzenia określa wzór formularza zgłoszenia poważnego incydentu.

Obowiązek zgłaszania incydentów wynika z art. 87 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) oraz z art. 82 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.). Projekt rozporządzenia nie wprowadza zasadniczych zmian w stosunku do odpowiedniego formularza określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. poz. 201) i stanowi wyłącznie dostosowanie do wymienionych wyżej rozporządzeń prawa Unii Europejskiej.

Formularz określony w załączniku do projektowanego rozporządzenia został sporządzony w języku polskim i języku angielskim. Powyższe pozostaje w zgodzie z przepisem art. 49 ust. 2 ustawy, zgodnie z którym korespondencja w sprawach poważnych incydentów może być prowadzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów na język polski. Ponadto, poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może zgłosić każdy, a zatem również osoba nieposługująca się językiem polskim. Tym samym uznano, że sporządzenie wzoru formularza w języku angielskim sprawi, że stanie się on bardziej przystępny dla osób niewładających językiem polskim i usprawni proces zgłaszania poważnych incydentów. Dodatkowo należy zauważyć, że poważny incydent zgłasza się producentowi lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a podmioty te nie muszą mieć

siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Również z tego względu stosowanie języka angielskiego przy dokonywaniu zgłoszeń poważnych incydentów jest całkowicie uzasadnione.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Takie rozwiązanie jest uzasadnione ważnym interesem publicznym i nie jest sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wejście w życie rozporządzenia w proponowanym terminie jest determinowane uchyceniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów, które utraciło moc z dniem 26 maja 2022 r. w związku z wejściem w życie ustawy. Tym samym konieczne stało się opracowanie nowych przepisów wykonawczych w zakresie dotyczącym zgłaszania incydentów medycznych.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym i nie wpłynie na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.