

VII kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ KOMISJI ZDROWIA

(NR 22)

z dnia 26 kwietnia 2012 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 22)

26 kwietnia 2012 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem poseł **Beaty Małeckiej-Libery (PO)**, zastępcy przewodniczącego Komisji, przeprowadziła:

– **pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (druk nr 293).**

W posiedzeniu udział wzięli: **Przemysław Biliński** główny inspektor sanitarny wraz ze współpracownikami, **Michel Ryba** legislator w Departamencie Prawnym Ministerstwa Zdrowia, **Wanda Mikulska** główny specjalista w Departamencie Zdrowia Ministerstwa Spraw wewnętrznych, **Marek Makowski** doradca ekonomiczny w Departamencie Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli, **Małgorzata Błaszczak** przedstawicielka Zespołu Interwencyjno-Poradniczego Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Krzysztof Filip** oraz **Elżbieta Pisarczyk** przedstawiciele Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”, **Urszula Michalska** przewodnicząca Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, **Elżbieta Janczak** radca prawny w Naczelnej Izbie Lekarskiej oraz **Agnieszka Kałużna** przedstawicielka Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych.

W posiedzeniu udział wzięła lobbyistka **Anna Kadzikiewicz** z Viewpoint Group.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Longina Grzegorzka** i **Małgorzata Siedlecka-Nowak** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych oraz **Bogdan Cichy**, **Urszula Sęk** i **Aleksandra Wolna-Bem** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Witam państwa na posiedzeniu Komisji Zdrowia. Witam bardzo serdecznie panie posłanki i panów posłów, wszystkich zaproszonych gości oraz pana ministra Bilińskiego, który reprezentuje resort zdrowia. Dzisiaj mamy do przepracowania projekt nowelizacji ustawy – druk nr 293 – o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Udzielam głosu panu ministrowi. Bardzo proszę powiedzieć, czego będzie dotyczyć ta nowelizacja i przedstawić najważniejsze wątki zawarte w nowelizacji.

Główny inspektor sanitarny Przemysław Biliński:

Dzień dobry państwu. Pani przewodnicząca, szanowni państwo, Wysoka Komisjo, przedkładamy w dniu dzisiejszym, w druku sejmowych nr 293, propozycję nowelizacji ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Szanowni państwo, podjęcie prac nad przygotowaniem projektu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi spowodowane było potrzebą dostosowania przepisów ustawy do zmieniających się potrzeb nadzoru epidemiologicznego oraz zwalczania chorób zakaźnych. Istnieje konieczność dostosowania przepisów o finansowaniu zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które są określone ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, do faktycznych źródeł finansowania działalności stacji sanitarno-epidemiologicznych, które zostały zmienione tak zwaną ustawą depionizującą z dnia 23 stycznia 2009 r. – to ustawa o zmianie niektórych ustaw, w związku ze zmianami w organizacji i podziale zadań administracji publicznej w województwie. Z dniem 1 stycznia 2010 r. uległa zmianie podległość organizacyjna, i co się z tym wiąże – jest to niezwykle istotne

– sposób finansowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej z części budżetu państwa pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia na finansowanie z części budżetu pozostającej w dyspozycji wojewody.

Na potrzebę nowelizacji wskazywały również doświadczenia ze stosowania ustawy zebrane przez przedstawicieli administracji centralnej – Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Ministerstwa Zdrowia – a także głosy eksperckie z instytutów badawczych oraz przedstawicieli powiatowych i wojewódzkich organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Ważny głos w dyskusji płynął od konsultantów krajowych w dziedzinach epidemiologii, chorób zakaźnych, mikrobiologii i zdrowia publicznego. Zmiany obejmują również przepisy ustawy, które, będąc niejednoznacznie sformułowane w dotychczasowej ustawie, powodowały wątpliwości interpretacyjne.

Szanowni państwo, zmiany w dużej części mają charakter formalnoprawny, nie nakładają na stacje sanitarno-epidemiologiczne nowych zadań ani nie powodują zwiększenia wydatków na ich działalność ponad te koszty, które wynikają z obowiązujących przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Można podkreślić, że, biorąc pod uwagę wysokie koszty, które musiały zostać poniesione przez stacje sanitarno-epidemiologiczne, począwszy od wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych do ustawy w roku 2010 i przez następne lata, zrezygnowano z przepisów, które wprowadzały refundację kosztów zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych – o tym mówi art. 21 ust. 9 ustawy – oraz zachorowań – o tym mówi art. 27 ust. 7 ustawy – dokonywanych przez lekarzy i felczerów oraz refundacji kosztów zgłoszeń dodatnich wyników badań laboratoryjnych – o czym mówi art. 29 ust. 6 ustawy – dokonywanych przez kierowników laboratoriów. W związku z powyższym zrezygnowano również z przepisów zobowiązujących lekarzy i felczerów oraz kierowników laboratoriów do prowadzenia rejestrów dokonywanych zgłoszeń. Rejestry te miały charakter wyłącznie administracyjno-księgowy i miały służyć kontroli rozliczeń finansowych w zakresie refundacji kosztów.

Doprecyzowanie katalogu możliwego ograniczenia praw i wolności w związku ze zwalczaniem chorób zakaźnych, to jeden z wątków zmian proponowanych w nowelizacji ustawy. Projektowana ustawa, poprzez zmiany w art. 5 ust. 1 ustawy, doprecyzowuje katalog obowiązków, które mogą być nałożone w sytuacjach i przez organa określone w ustawie na osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, poprzez uzupełnienie go o inne obowiązki rozproszone w różnych przepisach ustawy. Zmiana ta ma charakter redakcyjny i porządkujący. Przykładowo, przepis art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy w dotychczasowym kształcie wymienia jedynie obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym prowadzonym w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Należy zawrócić uwagę na to, że nie wyczerpuje w ten sposób wszystkich sytuacji, w których przewiduje się możliwość nałożenia obowiązku szczepień ochronnych, bowiem obowiązek poddania się innym szczepieniom ochronnym niż te, o których mowa w Programie Szczepień Ochronnych, przewiduje dotychczasowy art. 46 ust. 3 ustawy.

Innym ważnym wątkiem w przedłożonej nowelizacji jest problem ochrony danych osobowych. Szczególny nacisk w nowelizacji został położony na kwestie ochrony danych osobowych. Poprzez doprecyzowanie wprowadzone w nowym przepisie – art. 5 ust. 1 pkt 4 – ściśle zdefiniowano podmioty uprawnione do przetwarzania danych osobowych uzyskanych w celu sprawowania nadzoru epidemiologicznego.

Opracowując projekt ustawy, szczególną uwagę poświęcono zastosowaniu rozwiązań legislacyjnych, które gwarantują przestrzeganie zasad proporcjonalności oraz adekwatności zakresu i treści merytorycznej danych osobowych. Przykładem takich rozwiązań są przepisy dotyczące dochodzenia epidemiologicznego – dodawany art. 32a ust. 2. W związku z przeprowadzoną analizą ustawy, proponuje się uchylene niezgodnej z faktyczną treścią ustawy definicji legalnej terminu „informacje” – jest to art. 2 pkt 10 ustawy. Jest to uzasadnione również faktem, że obowiązująca w całości systemu polskiego prawa definicja legalna, odnosząca się do danych osobowych, została sformułowana w ustawie z 1997 r. o ochronie danych osobowych, a we wszystkich sytuacjach, w których przetwarzanie danych osobowych zostało dopuszczone ustawą, odpowiednie

przepisy każdorazowo wyznaczają ich maksymalny zakres poprzez ich enumeratywne wyliczanie.

Jeśli chodzi o dochodzenie epidemiologiczne, przepisy dodawanego art. 32a regulują kwestie związane z informacją na temat osób narażonych na biologiczne czynniki chorobotwórcze. Ma to niezwykle istotne znaczenie w przypadku wielu dochodzeń epidemiologicznych, począwszy od tych, które, na przykład, wiążą się z zachorowaniami wywołanymi spożyciem skażonej żywności, jak salmonellozy, aż po przypadki narażenia na kontakt z osobą chorą na chorobę wysoko zakaźną i szczególnie niebezpieczną, jak SARS czy wysoce patogenna grypa ptaków AH5N1. Proponowana zmiana umożliwi organom Inspekcji niezwłoczne podjęcie stosowanych działań przeciwepidemicznych w celu jak najszybszego przerwania dróg szerzenia się zakażenia.

Z dniem 1 stycznia 2010 r. – jak wspominałem – Główny Inspektor Sanitarny stał się organem właściwym do bezpośredniego podejmowania działań w sytuacji powzięcia informacji lub podejrzenia zagrożenia epidemiologicznego oraz do sprawowania bezpośredniego nadzoru nad działalnością państwowych granicznych inspektorów sanitarnych. W związku z powyższym, Główny Inspektor Sanitarny, obok inspektorów powiatowych i wojewódzkich, został zobowiązany do prowadzenia dochodzeń epidemiologicznych – co opisuje dodawany art. 32a – w szczególności tych o charakterze transgranicznych zagrożeń związanych z podróżami międzynarodowymi i importem produktów pochodzących spoza obszaru Unii.

Ponadto, w projekcie ustawy, w przepisach kompetencyjnych, wskazano państwowego granicznego inspektora sanitarnego jako organ właściwy w zakresie nadzoru epidemiologicznego – o tym mówi zmieniany art. 27 ust. 1 i 8 – oraz podejmowania stosownych działań zapobiegawczych i przeciwepidemicznych. W związku z powyższym, dokonywana jest również zmiana art. 37 ustawy w celu wskazania państwowego granicznego inspektora sanitarnego jako jednego z organów upoważnionych – w przypadku stwierdzenia u chorego braku wskazań zdrowotnych do hospitalizacji – do uchylenia obowiązku hospitalizacji nakładanego w drodze decyzji, o której mowa w art. 33 ust. 1. Doprecyzowano ponadto przepisy w art. 27 ust. 5 ustawy, odnoszące się do sytuacji wystąpienia zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub zgonu z powodu takiej choroby członka załogi lub pasażera, który odbywa podróż międzynarodową, w zakresie sposobu przekazywania tych informacji organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zgodnie z projektowanym przepisem, dowódca statku powietrznego, za pośrednictwem instytucji zapewniających służby ruchu lotniczego, kapitan statku morskiego osobiście lub za pośrednictwem Morskiej Służby Poszukiwania i Ratownictwa, agenta statku, jest obowiązany do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu dostępnymi środkami łączności państwowemu powiatowemu lub granicznemu inspektorowi sanitarnemu, właściwemu dla planowego miejsca przekroczenia granicy państwowej przez osobę, u której podejrzewane jest zachorowanie na szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną chorobę.

W kwestii określenia form i trybu współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, projektowana ustawa nowelizuje art. 24, wprowadzając fakultatywność wymiany informacji o przypadkach zakażeń i zachorowań. Zastosowane rozwiązanie stanowi realizację oraz gwarantuje przestrzeganie zasady proporcjonalności i adekwatności przetwarzania danych osobowych, a także służy wymianie informacji w celu podniesienia sprawności i jakości wykazywanych zadań przez wszystkie wymienione przeze mnie wcześniej Inspekcje. Ponadto, należy stwierdzić, że wymienione w ustawie inspekcje nie zgłaszały potrzeb określenia formy i trybu współpracy w drodze rozporządzenia, a więc ta nowelizacja wypełnia wszelkie potrzeby w tym zakresie.

Jeśli chodzi o izolację osób chorych na choroby wysoko zakaźne i szczególnie niebezpieczne, przepisy dotyczące izolacji doprecyzowano w zmianie dotyczącej art. 33. W obecnym brzmieniu przepis odnosił się wyłącznie do osób chorób na choroby nowe, dotychczas na terenie Polski nierozpoznane. Takie rozwiązanie pozostawiło poza

regulacją ustawową wiele chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, które w kraju występowały już w przeszłości i możliwe jest ponowne ich zawleczenie do kraju. Mowa jest o takich chorobach jak cholera, dżuma, a także wywołanych atakiem bioterrorystycznym, takich jak ospa prawdziwa. Projektowana zmiana likwiduje tę lukę, a ponadto uchyla przepis art. 33 ust. 6 ustawy omawiający poddanie kwarantannie osób zdrowych, które pozostawały w styczności z chorymi na choroby zakaźne, ze względu na fakt, że określona w nim sytuacja została już objęta regulacją w art. 33 ust. 1.

Zmiany w nadzorze epidemiologicznym i klinicznym nad chorobami objętymi obowiązkiem leczenia – to kolejne ważne zagadnienie, które objęto nowelizacją. Przy współpracy z Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc opracowano rozwiązania prawne służące zapewnieniu skuteczności nadzoru nad chorymi na choroby, które ze względów epidemiologicznych podlegają obowiązkowi leczenia w warunkach hospitalizacji. Jest to, na przykład, gruźlica w okresie prątkowania – o czym mówi art. 34 ust. 1 – lub, w warunkach lecznictwa otwartego, gruźlica po okresie prątkowania – o czym mówi art. 40 ust. 1. W związku z tym proponowane przepisy – dodawany art. 40 – usprawniają obieg informacji, który pozwoli na szybsze egzekwowanie obowiązku hospitalizacji, co jest szczególnie istotne w przypadku leczenia szczepów gruźlicy wielolekoopornych. Ponadto, dokonano zmiany redakcyjnej w art. 40, polegającej na wykreśleniu zwrotu „oraz osoby, które miały styczność z chorymi na te choroby”, gdyż kwestia postępowania z osobami, które miały tę styczność, została w pełni uregulowana w art. 40 ust. 2 ustawy.

Stosowanie przymusu bezpośredniego. W przepisach określających dopuszczalność i sposób stosowania przymusu bezpośredniego wprowadzono doprecyzowanie, zgodnie z którym przymus będący częścią interwencji medycznej może być stosowany jedynie przez pracowników medycznych, pod bezpośrednim nadzorem lekarza lub felczera – zmieniany jest art. 36 ust. 2.

Świadczenie przez szpitale i oddziały zakaźne gotowości w zakresie zapewnienia izolacji i leczenia chorych na choroby zakaźne, to zmiana, która znajduje swoje miejsce w art. 42 ust. 2 pkt 2 ustawy. Wynika ona z faktu, że przepis ten zawiera warunek, którego spełnienie przez świadczeniodawców jest w praktyce niemożliwe. Jest to przepis martwy. Wprowadza on do umów, które mogą być zawierane między ministrem właściwym do spraw zdrowia a świadczeniodawcami, wymóg utrzymywania gotowości do zwiększenia ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych na poziomie nie mniejszym niż 200% w stosunku do ilości świadczeń zdrowotnych wykonywanych na podstawie umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Przy tworzeniu ustawy w 2008 r. wydawało się to możliwe i realne. Praktyka pokazała jednak, że jest to przepis martwy, który wymaga modyfikacji. W zmodyfikowanym przepisie zakres i liczba wymaganych świadczeń będą mogły być określone bezpośrednio w umowie zawieranej między ministrem właściwym do spraw zdrowia a świadczeniodawcą, na poziomie odpowiednim do możliwości tego szpitala i potrzeb w danym rejonie kraju.

I jedna z ostatnich ważnych zmian – wykaz zakażeń i chorób zakaźnych. W przedmiotowym projekcie nowelizacji poprawiono nomenklaturę jednostek chorobowych oraz oczywiste błędy redakcyjne w wykazie zakażeń i chorób zakaźnych stanowiącym załącznik do ustawy, w odniesieniu do grypy ptaków, mikobakterioz, zakażeń inwazyjnych, *Haemophilus influenzae*, wirusowych zakażeń wątroby, płonicy, zakażeń ośrodkowego układu nerwowego, zakażeń żołądkowo-jelitowych oraz zatruc pokarmowych. Jest tu także mowa o zespole hemolityczno-mocznicowym i innych postaciach zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli*. Poprawiony wykaz zakażeń i chorób zakaźnych obejmuje zmiany w załącznikach do ustawy.

Jeśli chodzi o zmiany ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z 14 marca 1985 r., to w projektowanej ustawie przewiduje się zmianę w art. 8a ust. 2, polegającą na uchyleniu pkt 1, z którego wynika obowiązek określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, standardów postępowania w zakresie kontroli i nadzoru sanitarnego organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a także wzorów dokumentacji dla poszczególnych czynności kontroli i nadzoru sanitarnego. Dotychczas takie rozwiązanie nie zostało wydane. Konsekwencją tej zmiany jest doprecyzowanie

wytycznych do wydania aktu wykonawczego, który byłby wydawany na podstawie art. 8 ust. 2 pkt 2, oraz utrzymanie w mocy dotychczasowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tego przepisu do dnia wejścia w życie nowego rozporządzenia, na podstawie przyjętego w projekcie ustawy upoważnienia.

Z uwagi na to, że zakres działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest bardzo szeroki, ulega dynamicznym zmianom – zmiany są związane ze zmianami przepisów krajowych i prawa Unii Europejskiej, a także z pojawiającymi się nowymi zagrożeniami epidemiologicznymi – nie jest zasadne bardzo precyzyjne określanie obowiązującego zakresu procedur postępowania i wzorów dokumentów w akcie prawa powszechnie obowiązującego. Procedura wydania i zmiany rozporządzenia jest długotrwała, co nie pozwala na podjęcie szybkich działań zapewniających właściwy poziom bezpieczeństwa. W związku z tym proponuje się uchylenie przedmiotowego przepisu. Należy podkreślić, że uchylenie to nie spowoduje braku podstaw do określenia wewnętrznych procedur postępowania, bowiem takie procedury obecnie istnieją i z powodzeniem są stosowane w działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w takich działach jak epidemiologia czy bezpieczeństwo żywności i żywienia.

Przedmiot projektowanej ustawy nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej. Przedmiotowy projekt nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych.

Szanowni państwo, ocena skutków regulacji jest opisana w druku sejmowym nr 293 od str. 10.

Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego – zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. Wdrożenie nowych, projektowanych rozwiązań, zarówno przepisów nowych, jak i przepisów nowelizujących przepisy dotychczasowe, nie będzie powodować zaangażowania środków budżetu państwa w jakiegokolwiek fazie realizacji przepisów wprowadzanych niniejszą ustawą nowelizującą ponad środki łącznie dotychczas przeznaczane z budżetu państwa, to jest w częściach 46 – Zdrowie i 85, w województwach i poza nimi, na realizację tych zadań. Ustawa nie wprowadza również nowych upoważnień ustawowych do wydawania aktów wykonawczych ponad te, które znajdują się w obecnie obowiązującej ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Ważną rzeczą jest finansowanie badań sanitarno-epidemiologicznych. Projekt nowelizacji w zakresie dotyczącym finansowania badań – zmiany w art. 8 ust. 3 – u osób, o których mowa w art. 6 pkt 1, zakłada zmianę przepisu określającego źródło finansowania tych badań z części budżetu państwa pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia na część pozostającą w budżecie wojewody. Badania określone w art. 8 były finansowane zarówno przed dniem 1 stycznia 2010 r., jak i po tej dacie, czyli po zmianie źródeł finansowania. Wykonywane są w ramach ustawowej działalności stacji sanitarno-epidemiologicznych, przez ich laboratorium. Przedmiotowa zmiana ma zatem charakter formalnoprawny, nie nakłada na stacje sanitarno-epidemiologiczne nowych zadań i w związku z tym nie powoduje wzrostu kosztów funkcjonowania tych stacji. Pani przewodnicząca, uprzejmie dziękuję, na tym chciałbym zakończyć.

Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Dziękuję bardzo, panie ministrze. Bardzo wnikliwie przedstawił nam pan te wszystkie zmiany, które są w projekcie nowelizacji. Wprowadzie na początku było powiedziane, że są to tylko zmiany formalnoprawne, dotyczą jednak ważnych obszarów związanych nie tylko z epidemiologią, ale także z finansowaniem i przystosowaniem do nowej ustawy.

W związku z tym, otwieram dyskusję. Kto z państwa posłów chciałby zabrać głos na temat nowelizowanej ustawy? Bardzo proszę, pan poseł Chmielowiec.

Poseł Piotr Chmielowski (RP):

Pani przewodnicząca...

Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Pan poseł Chmielowski, przepraszam bardzo.

Poseł Piotr Chmielowski (RP):

Nie szkodzi, przyzwyczaiłem się. Pani przewodnicząca, panie ministrze, nie ma najmniejszej wątpliwości, że obowiązki, które spoczywały na Głównym Inspektorze Sanitarnym i na Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie monitorowania zakażeń, do tej pory były wykonywane należycie, i na tym właściwie można by zakończyć. Natomiast odnoszę wrażenie, że zmiana tej ustawy idzie w kierunku, w którym zaczynamy zatracać kontrolę nad tym, co się dzieje. Pozwolę sobie na uwagi dotyczące podziału kompetencji w różnych punktach. To znaczy, obdarza się tymi kompetencjami, na przykład, wojewódzkich inspektorów, natomiast nie ma czegoś w rodzaju centralnego rejestru. Pozwolę sobie zgłosić kilka uwag do tego projektu. Będę się odnosić do numerów zmian, proszę więc nie szukać artykułów, tylko kolejnych zmian. W zmianie pierwszej...

Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Przepraszam bardzo, panie pośle, czy mogłabym prosić o ogólne sformułowanie pana zastrzeżeń, ponieważ będziemy procedować nad ustawą, więc pan poseł będzie mieć okazję szczegółowo to omawiać. Dobrze?

Poseł Piotr Chmielowski (RP):

Chciałbym zaproponować, żeby tę zmianę ustawy ukierunkować na to, że wszystkie rejestry dotyczące zakażeń spływają z jednostek terytorialnych do Głównego Inspektoratu Sanitarnego, który ma w swoim składzie osoby profesjonalnie do tego przygotowane, to znaczy, że nie przechodzi to przez szczebel województwa, tylko bezpośrednio trafia do Głównego Inspektora. Jestem oczywiście za tym, że trzeba będzie powołać pewne stanowiska kontrolujące ze względu na to, że mamy mnóstwo różnych możliwości wystąpienia chorób, żeby dofinansować tę działalność w zakresie monitorowania odgórnego. To jest moje zdanie.

I jeszcze mam uwagi do poszczególnych zmian. Nie wiem, czy mogę mówić szczegółowo, ale, na przykład, pojawia się hasło „kierownicy podmiotów leczniczych wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne są obowiązani do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego:”. Chodzi o to, że jeżeli będzie się to odbywać centralnie, to znaczy, że Główny Inspektor Sanitarny będzie mógł przygotować pewnego rodzaju gotowce dla wszystkich lekarzy, czy – w tym wypadku – kierowników, którzy na danym etapie będą się do tego dostosowywać, to nie będzie dowolności zarówno na szczeblu kierownika podmiotu, jak i wojewódzkiego inspektora. A to oznacza, że może zaistnieć sytuacja, że będą te rejestry prowadzić w różny sposób i one będą niekompatybilne, a główny inspektor nie będzie mieć nad tym nadzoru, czyli nie będzie móc nakazać ujednolicenia, bo ta regulacja do czegoś takiego zmierza.

Jedna z kolejnych zmian dotyczy tego, że trzeba przekazywać różne informacje. Jest tu zdanie: „...mogą być przekazywane, w formie papierowej lub elektronicznej...”, ale w tej nowelizacji nie pisze się, do kogo mają być przekazywane. Zatem, sformułowanie, że „przekazują do Głównego Inspektora Sanitarnego” aż się ciśnie na usta.

W jednej ze zmian pojawiają się „medyczne laboratoria diagnostyczne w rozumieniu przepisów o diagnostyce laboratoryjnej, akredytowane w zakresie przedmiotu badania na podstawie przepisów...” itd. Proszę państwa, przecież wszyscy doskonale wiemy, że jeszcze dwa lata temu nie było ani jednego takiego laboratorium, które by spełniało te funkcje. Zatem, aż się prosi, aby był ich wykaz i pełna kontrola Głównego Inspektora Sanitarnego nad tym laboratoriami.

Są to uwagi zasadnicze w tym sensie, że dotyczą tego, kto ma odpowiadać za to, co się dzieje. Uważam, że nie po to mamy organy centralne, żeby oddelegowywać ich władztwo do jednostek podrzędnych, które mogą zaraportować, ale nie muszą. To są istotne rzeczy. Na przykład, w zmianie nr 19 pojawia się zapis „Państwowy Inspektor Sanitarny lub Główny Inspektor Sanitarny, w związku z prowadzonym dochodzeniem epidemiologicznym, może żądać udzielenia informacji...”. Oczywiście, że może żądać, bo to bezpośrednio wynika z ustawy. To jest oczywista sprawa. Zostaje to tutaj zadekretowane.

Poza tym jest jeszcze jedna rzecz. Otóż, różne zakażenia występują w różnych miejscach. To znaczy, że będą województwa, w których będzie tego dużo, i będą takie województwa, w których tego będzie mniej. Umówmy się, że taki rejestr ogólny, kontrolowany centralnie – w mojej ocenie – zdecydowanie poprawi chociażby wiedzę w tym zakresie.

Jeszcze jedna sprawa. W krótkiej praktyce poselskiej zaobserwowałem, że nie przedstawia się projektów działania, jeżeli chodzi o szeroko rozumiane zdrowie publiczne, a potem nie ma jednoznacznej sprawozdawczości, a akurat Główny Inspektor Sanitarny miałby najwięcej do powiedzenia o bezpieczeństwie w zakresie zakażeń. Jeżeli w tym wypadku będzie musiał wykonywać 18 telefonów – 16 do województw i 2 do dodatkowych inspektorów – to wydaje mi się to nie na miejscu. Dlatego proponowałbym, żeby się nad tym pochylić i zastanowić. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Dziękuję bardzo. Czy jeszcze ktoś z państwa posłów chciałby zabrać głos? Proszę bardzo, pan poseł Miller.

Poseł Rajmund Miller (PO):

Chciałbym odnieść się do problemu, który państwo tu poruszyli – zmiany art. 8 ust. 2. Chodzi o ustalanie procedur. Państwo tu określają, że te procedury będą ustalone. W związku z tym, pytam, czy mają państwo już gotowe schematy ustalonych procedur, bo w przypadku, kiedy zaistnieje problem, będzie za późno na ustalanie procedur. Powinny być przynajmniej ustalone ich zarysy i powinny być dostosowane, żeby były takie same na terenie całego kraju, ponieważ problem będzie dotyczyć nie tylko województw i powiatów, ale całego kraju. Uważam więc, że takie gotowe schematy powinny istnieć, a zmieniane powinny być tylko w przypadkach ekstremalnych.

Ta nowelizacja dotyczy głównie problemu chorób zakaźnych. Natomiast pytam, czy państwo w ogóle nie dostrzegają konieczności nowelizacji ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie tylko pod kątem chorób zakaźnych, ale i pod kątem takich błędów, jak niewyjaśnione do dzisiaj podległości w stosunku do starostw. Jeśli chodzi o stosunek stacji sanitarno-epidemiologicznych, odpowiedzialność starosty czy możliwość wpływania starostwa na działalność tej stacji, to jest to zapisane, natomiast starostwo nie ma żadnego wpływu na działalność stacji powiatowej.

Poza tym, panie inspektorze, czy nie uważa pan, że przyszedł już czas na to, żeby pewne działy zostały zdjęte z Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Mówię tu o wydawaniu zgody na produkcję tak zwanych suplementów diety i wyrobów medycznych. Nie bardzo widzę, jaki związek może mieć stacja sanitarno-epidemiologicznych z produktami, które mają charakter leków, bo w dużej części tych preparatów znajdują się również środki silnie działające. Czy nie powinno to jednak podlegać pod Głównego Inspektora Farmaceutycznego, bo te placówki dysponują wyspecjalizowanymi fachowcami i powinny za to odpowiadać? Uważam więc, że nowelizacja ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej powinna być przeprowadzona w znacznie szerszym zakresie niż tylko w zakresie chorób zakaźnych, ponieważ problemy dotyczące pracy i zakresu pracy tych placówek są znacznie szersze niż tylko zapobieganie chorobom czy zwalczanie chorób zakaźnych. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Dziękuję. Czy jeszcze ktoś z państwa chciałby zabrać głos? Panie ministrze, proszę odpowiedzieć.

Główny inspektor sanitarny Przemysław Biliński:

Dziękuję bardzo. Pani przewodnicząca, szanowni państwo, z państwa pytań i uwag wynika duża troska przede wszystkim o zdrowie publiczne i działalność Państwowej Inspekcji Sanitarnej, która w sumie liczy około 18 tys. pracowników i dzięki ustawie depionizującej z 2010 r. jest podzielona na trzy piętra.

Piętro centralne – Główny Inspektorat Sanitarny. Główny Inspektor Sanitarny jest organem administracji rządowej, a więc ma czerwoną pieczęć, wydaje decyzje. 16 wojewódzkich inspektorów sanitarnych – to jest pion wojewódzki. Oni również są

organami administracji, wydają decyzje i są organami odwoławczymi. Jest też piętro najniższe – powiatowe, gdzie takie same uprawnienia ma powiatowy inspektor sanitarny, bo on też jest takim organem.

Szanowni państwo, w tej samej sprawie, czy w podobnej sprawie, w różnych województwach, w różnych powiatach, decyzje mogą być odmienne ze względu na okoliczności, które tej sprawie towarzyszą. Proszę przypomnieć sobie z mediów – mogą tylko uprzejmie państwa o to prosić: w dwóch powiatach dwóch inspektorów wydało różne decyzje. Odpady medyczne znalezione na wewnętrznym wysypisku szpitalnym zostały różnie potraktowane przez dwóch różnych inspektorów. Jeden zastał na miejscu rozdarty worek i rozsypane odpady medyczne, a w drugim powiecie, gdzie sytuacja była taka sama, tylko worek był szczelny – worki stały – a po opadach deszczu była rozlana kałuża wody. Oczywiście, inspektorzy sanitarni ważą swoje decyzje określając ryzyko na miejscu. A więc to nie jest wykaz mandatów, jak w przypadku policji, że za niezapięcie pasów jest tyle punktów i tyle pieniędzy. Tu każdorazowo dochodzi do oceny ryzyka – inspektor sanitarny zastając sytuację ma nie tylko bloczek z mandatami, ale waży ryzyko i widzi, czy to w sposób znaczny wpływa na zagrożenie życia i zdrowia, czy są to uchybienia, które można usunąć w ramach nadzoru bieżącego bez udzielania mandatów i kar.

Do sugestii pana posła dotyczącej rozszerzenia zakresu nowelizacji odnoszę się z dużym zrozumieniem, ponieważ faktycznie w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, która w wyniku depionizacji zmieniała swoje zadania, zauważamy kilka ważnych rzeczy do znowelizowania. Niemniej jednak to przedłożenie rządowe tego obszaru nie dotyczy. Oddzielna nowelizacja przygotowana w tej sprawie będzie przedmiotem przedłożenia w przyszłości.

Jeśli chodzi o suplementy diety, to są one żywnością i podlegają pod prawo żywnościowe, a nie pod prawo farmaceutyczne. Żaden suplement diety nie wykazuje działania leczniczego, bo mu tego nie wolno – nie może być ani nie może sugerować, że jest lekiem. Nie może nazwą ani wyglądem opakowania sugerować, że jest lekiem. Na opakowaniu nie może być, na przykład, wizerunku lekarza ze słuchawkami. A więc, jest to żywność. Oczywiście, są nierzetelni producenci, którzy starają się czasami nadużywać prawa i stosują tego typu zabiegi wskazując, że ta żywność może mieć charakter leczniczy. To jest jednak niemożliwe. Rozgraniczenie pomiędzy żywnością a lekiem jest bardzo ostre, ponieważ prawo unijne wskazuje na wyższość prawa farmaceutycznego nad żywnościowym.

Co z tego wynika? Każdorazowo, kiedy urzędnik ma wątpliwości, czy dany suplement diety jest żywnością czy lekiem, ma obowiązek zapytać Urząd Rejestracji *Produktów Leczniczych*, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, czy skład tego suplementu diety nie sugeruje lub nie niesie za sobą działania leczniczego. Nie jesteśmy z tego powodu lubieni przez producentów, bo takie zapytanie wydłuża ten proces w czasie – podkreślam, nie wydanie zgody, bo Główny Inspektor nie wydaje zgód, tylko przyjmuje zgłoszenie. To zgłoszenie jest automatyczne, a w jego wyniku nie powstaje jakakolwiek zgoda na dopuszczenie suplementu diety do rynku. Jest to przyjęcie do wiadomości informacji o wprowadzeniu do obrotu. Natomiast w przypadku, kiedy zaistnieją podejrzenia, takie, o których mówił pan poseł, że może to być lek, każdorazowo wszczynane jest postępowanie wyjaśniające. O tym jest powiadamiany producent, Urząd Rejestracji *Produktów Leczniczych*, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, komisja specjalnie do tego powołana analizuje składy, przeprowadzane jest badanie naukowe i przychodzi odpowiedź, czy ten skład sugeruje lek, czy ilości substancji zawarte w tej żywności niosą za sobą takie działanie.

Pan poseł dotknął problemu reklamy. Główny Inspektor Sanitarny również widzi potrzebę zmian w tym zakresie. To może być przedmiotem nowelizacji ustawy o bezpieczeństwie żywności i o takiej nowelizacji w zakresie reklamy suplementów diety Główny Inspektor Sanitarny również się przygotowuje.

Odnosnie do pytań pana posła Chmielowskiego, chciałbym powiedzieć, że przedłożona nowelizacja jest spisem artykułów i zmian, a nie tekstem jednolitym, dlatego może pan tych proponowanych zmian nie odniósł do tekstu jednolitego ustawy z 2008 r., bo wtedy większość wątpliwości pana posła zostałaby rozwiana. Odnosnie do dwóch uwag proponuję – jeśli Wysoka Komisja podejmie decyzję o pracach w podkomisji – żeby można było przepracować te wątpliwości dyskutując z ekspertami.

Chciałbym przeprosić za niezręczność i jednocześnie powitać w naszym gronie ekspertów, panią prof. Walerię Hryniewicz, konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, pana prof. Andrzeja Zielińskiego, konsultanta krajowego w dziedzinie epidemiologii, a także pana prof. Rafała Wiercińskiego, który jest zastępcą dyrektora Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH. Wspólnie z państwem, ekspertami, będziemy służyć naszą wiedzą państwu posłom w odpowiedzi na pytania i uwagi. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, myślę, że w kontekście poprzedniego posiedzenia Komisji i rozmowy o zdrowiu publicznym na pewno dojdzie do nowelizacji ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej i będziemy na ten temat mówić. Zwracam się także do pana posła, że na pewno takie rozmowy, nowelizacja czy też nowa ustawa są w naszym zasięgu.

Czy ktoś jeszcze chce zabrać głos? Jeżeli nie, uważam, że pierwsze czytanie zostało zakończone. W związku z tym, proponuję, abyśmy powołali podkomisję, która przepracuje wszystkie te artykuły.

Rozmawiałam z poszczególnymi ugrupowaniami, aby do podkomisji weszły następujące osoby: pan poseł Miller, pan poseł Lassota, pani posłanka Dąbrowska, pan poseł Balt, pan poseł Ziobro, pan poseł Chmielowski, pan poseł Dziuba i pan poseł Piontkowski. Czy wszyscy państwo wyrażają zgodę? Dziękuję bardzo.

W takim razie bardzo proszę, żeby podkomisja ukonstytuowała się. Termin przedłożenia sprawozdania, które będziemy chcieli od państwa uzyskać, ustalam na 9 maja. Dziękuję bardzo.

Dzisiejsze posiedzenie Komisji uważam za zamknięte. Dziękuję wszystkim państwu za udział.