

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia.....2006 r.

**w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc
produktami biobójczymi**

Na podstawie art. 49c ust. 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Niniejsze rozporządzenie określa:

- 1) wzór formularza zatrucia produktem biobójczym;
- 2) wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- 3) szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym;
- 4) sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- 5) sposób i tryb finansowania kosztów działalności ośrodków toksykologicznych związanych ze sporządzeniem raportu o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

§ 2.

1. Wzór formularza zatrucia produktem biobójczym zawierający szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu jest określony w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.
2. Dane zebrane w formularzu zatrucia, o którym mowa w ust. 1, są rejestrowane i archiwizowane w sposób ciągły w komputerowej bazie danych.
3. Dane o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi nie mogą być usuwane z bazy danych, o której mowa w ust. 2.
4. Dla danych archiwizowanych w komputerowej bazie danych, o której mowa w ust. 2, kwartalnie tworzy się kopie bezpieczeństwa na elektronicznym nośniku danych.
5. Dane osobowe zebrane w formularzu zatrucia, o którym mowa w ust. 1, są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej.

§ 3.

1. Wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi jest określony w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.
2. Raporty, o których mowa w ust. 1, przekazywane są Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, w wersji papierowej i elektronicznej.
3. Integralną częścią raportu, o którym mowa w ust. 1, są kserokopie zgłoszonych formularzy zatrucia produktem biobójczym.

§ 4.

1. Podstawą przekazania ośrodkowi toksykologicznemu środków finansowych jest faktura przesłana wraz z raportem, o którym mowa w § 3.
2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, są przekazywane Prezesowi Urzędu.
3. W terminie 14 dni od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu stwierdza ich prawidłowość lub wskazuje zastrzeżenia i występuje o ich uzupełnienie lub skorygowanie.
4. Prezes Urzędu dokonuje zapłaty w terminie 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonych dokumentów, o których mowa w ust. 1.

§ 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 180, poz. 1491.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 49c ust. 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175 poz. 1433, z późn. zm.).

Art. 23 Dyrektywy 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych nakłada na państwa członkowskie Unii Europejskiej obowiązek ustanowienia kontroli zatruć produktami biobójczymi. W tym celu w drodze nowelizacji ustawy o produktach biobójczych wprowadzono dodatkowy rozdział 19a – „Kontrola zatruć”, w którym ustanawia się ośrodki toksykologiczne zapewniające konsultacje medyczne w przypadkach zatruć produktami biobójczymi, zasady i sposób ich funkcjonowania oraz wymianę informacji z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Na Prezesa Urzędu nałożony został wynikający z Dyrektywy obowiązek przekazywania Komisji Europejskiej, co trzy lata, raportów o zgłoszonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przypadkach zatruć. Pierwszy taki raport zostanie przesłany do Komisji Europejskiej w listopadzie 2006 r.

Do zadań ośrodków toksykologicznych należy zbieranie, weryfikacja, rejestracja i archiwizacja zgłaszanych przypadków zatruć produktami biobójczymi. Niniejszy projekt rozporządzenia, realizując upoważnienie zawarte w art. 49c ust. 4 ustawy o produktach biobójczych, określa wzór formularza zatruć produktami biobójczymi, wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruć produktami biobójczymi, szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruć produktem biobójczym oraz sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruć produktami biobójczymi. Zgodnie z ustawą ośrodkami toksykologicznymi, co 6 miesięcy, przekazują Prezesowi Urzędu raport o zgłaszanych przypadkach zatruć. Ponadto, w niniejszym projekcie określono sposób i tryb finansowania kosztów związanych ze sporządzaniem raportów o zgłaszanych przypadkach zatruć produktami biobójczymi składanych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz.U. Nr 239, poz. 2039, ze zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Projektowana regulacja wpłynie na funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej obejmując swym zakresem działalność ośrodków informacji toksykologicznej, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, stanowiących system kontroli zatruć w Polsce.

2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych.

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie skonsultowana z następującymi podmiotami:

- 1) ośrodkami informacji i konsultacji toksykologicznej;
- 2) Państwowym Zakładem Higieny;
- 3) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Naczelną Radą Lekarską;
- 5) Polską Izbą Przemysłu Chemicznego – Związkiem Pracodawców;
- 6) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 7) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 8) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK - Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”;
- 9) Radą Krajową Federacji Konsumentów;
- 10) Polskim Stowarzyszeniem Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 11) Stowarzyszeniem Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 12) Konfederacją Pracodawców Polskich;
- 13) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych;
- 14) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”;
- 15) Krajową Izbą Gospodarczą;
- 16) Instytutem Chemii Przemysłowej;
- 17) Instytutem Przemysłu Organicznego;
- 18) Instytutem Przemysłu Organicznego - Oddziałem w Pszczynie;
- 19) Instytutem Ochrony Środowiska;
- 20) Polskim Klubem Ekologicznym.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowana regulacja spowoduje dodatkowe skutki finansowe dla budżetu państwa, związane z organizacją systemu gromadzenia i przetwarzania informacji o zatruciach produktami biobójczymi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i ukierunkowaniem na informacje o produktach biobójczych funkcjonujących obecnie 4 ośrodków toksykologicznych. Koszty te w wysokości 600 tys. zł zostaną sfinansowane w ramach środków budżetu państwa zaplanowanych w części 46 – Zdrowie, z rozdziału – 85137 – Urząd Rejestracji, Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Planowane wydatki obejmują:

- zakup toksykologicznych baz danych (PoisonIndex Macromedex) dla 4 ośrodków - 250 000 zł;
- wydatki płacowe dla 1 etatu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - 70 000 zł,
- zawarcie umów z ośrodkami na wykonanie raportów zbiorczych - 200 000 zł,
- wydatki inwestycyjne (sprzęt komputerowy wraz z oprogramowaniem) - 80 000 zł.

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność

5. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Proponowana regulacja, określając sposób gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, w ramach krajowego systemu kontroli zatruc produktami biobójczymi, zapewnia zwiększenie bezpieczeństwa zdrowia ludzi.