

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia.....2006 r.

w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinna spełniać jednostka uprawniona do wydawania świadectw potwierdzających właściwości lecznicze naturalnych surowców leczniczych oraz właściwości lecznicze klimatu

Na podstawie art. 37 ust. 8 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167, poz.1399) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa wymagania, jakie powinna spełniać jednostka uprawniona do potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych oraz klimatu, zwana dalej „jednostką”, w zakresie:

- 1) sprzętu umożliwiającego przeprowadzenie badań niezbędnych do ustalenia właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu;
- 2) kadry naukowej dającej rękojmię właściwej oceny wyników badań;
- 3) odpowiedniej do przeprowadzenia badań bazy lokalowej;
- 4) warunków i sposobu wykonywania badań, oceny i sporządzania świadectwa;
- 5) zabezpieczania badanych materiałów i dokumentacji badań.

§ 2.

W jednostce znajdują się:

- 1) punkt przyjęć materiału do badań;
- 2) punkt rozdziału materiału do badań;
- 3) pomieszczenia do wykonywania badań;
- 4) pomieszczenia do przechowywania dokumentacji związanej z potwierdzaniem właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych oraz klimatu;
- 5) pomieszczenia magazynowe zapewniające izolację i zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych i przechowywanych odczynników, odpadów radioaktywnych i drobnego sprzętu;
- 6) pomieszczenia socjalne obejmujące w szczególności pokoje socjalne, pomieszczenia higieniczno – sanitarne, oraz szatnie dla personelu;
- 7) pomieszczenia administracyjne.

§ 3.

W pomieszczeniach do wykonywania badań stale kontroluje się warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań i bezpieczeństwo osób je przeprowadzających.

§ 4.

Pomieszczenie do wykonywania badań posiada wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności, w tym:

- 1) wyposażenie podstawowe;
- 2) wyposażenie pomiarowo-badawcze;
- 3) wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy;
- 4) urządzenia telekomunikacyjne i systemy informatyczne.

§ 5.

Pomieszczenie do wykonywania badań wyposaża się w aparaturę i sprzęt pomiarowo-badawczy dostosowane do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiające stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

§ 6.

Aparaturę pomiarowo-badawczą poddaje się badaniom i kontroli, których częstotliwość wynika z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców.

§ 7.

Jednostka prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiących wyposażenie pomieszczenia do wykonywania badań, zawierającą:

- 1) karty gwarancyjne;
- 2) specyfikacje techniczne;
- 3) datę rozpoczęcia eksploatacji;
- 4) wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt;
- 5) instrukcje użytkowania;
- 6) zapisy kalibracji;
- 7) instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących;
- 8) oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii;
- 9) informacje o bieżącej obsłudze i kontroli;
- 10) informacje o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców, przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.

§ 8.

Kierownikiem jednostki jest osoba, która posiada co najmniej stopień doktora z następujących dziedzin: geografia, chemia, farmacja, medycyna.

§ 9.

W jednostce zatrudnia się osoby, które posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy, w szczególności posiadające wykształcenie w dziedzinie geografii, chemii, farmacji, medycyny.

§ 10.

Jednostka wykonuje czynności związane z badaniem, oceną i potwierdzeniem właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i klimatu na najwyższym poziomie staranności oraz kompetencji.

§ 11.

Jednostka dokonuje oceny naturalnych surowców leczniczych i klimatu oraz potwierdza ich właściwości lecznicze w szczególności na podstawie:

- 1) wyników analiz fizykochemicznych i badań mikrobiologicznych;
- 2) wyników badań farmakodynamicznych, jeżeli ich wykonanie uznano za niezbędne;
- 3) wyników badań właściwości klimatu i stanu sanitarnego powietrza;
- 4) piśmiennictwa naukowego.

§ 12.

1. Badania kliniczne naturalnych surowców leczniczych prowadzone są:

- 1) na podstawie projektu badań zawierającego ich program, kierunki, cele, czas obserwacji i liczbę uczestników badania z uwzględnieniem kryteriów naukowych i praktycznych;
- 2) w warunkach zbliżonych do warunków, w jakich stosowane będą dane surowce w uzdrowisku;
- 3) zgodnie z zasadami etycznymi i dobrą praktyką kliniczną.

2. Wykonujący badania przygotowują sprawozdanie zawierające opis uzyskanych obserwacji oraz

wnioski uzasadniające przydatność danego surowca do leczenia określonych chorób i sposób wykorzystania tego surowca albo nieprzydatność danego surowca do celów leczniczych wraz z uzasadnieniem takiego wniosku.

3. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 2, jest podstawą wydania świadectwa dokumentującego potwierdzenie właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych albo odmowy wydania tego świadectwa.

§ 13.

Jednostka przechowuje dokumentację dotyczącą wydanych świadectw dokumentujących potwierdzenie właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych i odmów wydania tych świadectw przez okres 10 lat od dnia ich wydania.

§ 14.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2007 r.

Minister Zdrowia

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - Zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924)

Uzasadnienie

W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167 poz 1399) w art. 37 ust. 8 upoważniono Ministra Zdrowia do określenia szczególnych wymagań, jakie powinna spełniać jednostka uprawniona do wydawania świadectw potwierdzających właściwości lecznicze naturalnych surowców leczniczych oraz właściwości lecznicze klimatu. Potwierdzenie przez jednostkę spełniającą powyższe warunki wymagań właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i klimatu będzie stanowiło podstawę dla tworzenia i dalszego funkcjonowania uzdrowisk. Realizacja tego zadania ma, więc bardzo istotne znaczenie dla funkcjonowania uzdrowisk, dlatego koniecznym jest odpowiednie określenie kryteriów, jakie powinna spełniać jednostka potwierdzająca właściwości lecznicze naturalnych surowców leczniczych i klimatu. Potwierdzenie właściwości leczniczych surowców i klimatu jest podstawą do podjęcia decyzji o utworzeniu uzdrowiska a więc o przyjęciu kierunku rozwoju danej gminy, dlatego powinno być przygotowane w szczególności na podstawie dowodów naukowych i badań klinicznych.

Ocena Skutków Regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny

Podmiotami, na które oddziałuje bezpośrednio projekt rozporządzenia są: wójtowie, burmistrzowie lub prezydenci miast, którzy zgodnie z art. 36 ust. 1 ustawy o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach, i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych występują o nadanie obszarowi statusu uzdrowiska albo statusu obszaru ochrony uzdrowiskowej, a tym samym o potwierdzenie właściwości leczniczych wszystkich naturalnych surowców występujących na tych obszarach.

2. Zakres konsultacji społecznych

Projekt rozporządzenia zamieszczony jest na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz przekazany do konsultacji następującym podmiotom: Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Aptekarska, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy

Spółecznej, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Konfederacja Pracodawców Polskich, Unia Uzdrawisk Polskich, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Związek Zawodowy Uzdrawisk Polskich „Solidarność”, Związek Zawodowy Uzdrawisk Polskich „OPZZ”, Stowarzyszenie Gmin Uzdrawiskowych R.P, Izba Gospodarcza Uzdrawisk Polskich, Collegium Medicum UMK w Toruniu, Katedra i Klinika Balneologii i Chorób Przemiany Materii w Ciechocinku, Fundacja Stefana Batorego, Koalicja na Rzecz Pacjentów „Mam prawo do Zdrowia”, Polska Akademia Nauk.

3. Zakres oceny skutków regulacji

Przygotowana ocena obejmuje minimalny jej zakres. Z uwagi na fakt, iż regulacja nie powoduje skutków finansowych dla budżetu państwa nie jest konieczne przygotowanie pogłębionej analizy.

4. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa

i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych wydatków z budżetu państwa.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie negatywnie na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje wprowadzone powyższym rozporządzeniem nie wpłyną na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Zwiększyć się może jedynie w ograniczonym zakresie konkurencyjność między uzdrawiskami prowadzącymi leczenie uzdrawiskowe o zbliżonych wskazaniach leczniczych poprzez wykorzystywanie i propagowanie kompetentnych ocen.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionu

Udokumentowane i kompetentne oceny mogą wpłynąć korzystnie na możliwość promocji uzdrawiska oraz jego rozwój.

8. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Poprzez zapewnienie właściwej jakości i bezpieczeństwa zdrowotnego naturalnych surowców leczniczych oraz ich racjonalnego wykorzystania, regulacja wpłynie korzystnie na szeroko pojmowaną ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Regulacja nie jest objęta zakresem prawa Unii Europejskiej