

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2019 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie systemów wymiany informacji
w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej**

Na podstawie art. 8a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2014 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1474) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) uchyla się pkt 3 i 8,

b) w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 10 w brzmieniu:

„10) System Monitorowania Informacji o Środkach Zastępczych i Nowych Substancjach Psychoaktywnych (SMIOD).”;

2) w § 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) administrowanie i utrzymywanie centralnych baz danych tych systemów.”.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2014 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1474) – wydane na podstawie art. 8a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59).

Obecnie wykaz systemów wymiany informacji obejmuje następujące systemy:

- 1) System Nadzoru Epidemiologicznego nad Chorobami Zakaźnymi;
- 2) Krajowy System Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych;
- 3) System Bezpieczeństwa Żywności II (SBŻ II);
- 4) System Monitoringu Jakości Wody Przeznaczonej do Spożycia przez Ludzi;
- 5) System Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach;
- 6) Bazę Danych Urządzeń Radiologicznych;
- 7) Bazę Danych Źródeł Wytwarzających Pola Elektromagnetyczne na Stanowiskach Pracy (PEM 2005.PL);
- 8) System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) w Polsce;
- 9) Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS).

Projekt rozporządzenia ma na celu aktualizację wykazu systemów informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej przez:

- 1) usunięcie Systemu Bezpieczeństwa Żywności II (SBŻ II) i Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) w Polsce – uchylenie pkt 3 i 8 w § 2 rozporządzenia;
- 2) dodanie Systemu Monitorowania Informacji o Środkach Zastępczych i Nowych Substancjach Psychoaktywnych (SMIOD) – dodanie pkt 10 w § 2 rozporządzenia.

Konieczność wykreślenia SBŻ II wynika z faktu, że nie jest to system służący wymianie informacji. Jest to centralny rejestr obiektów będących pod nadzorem Państwowej Inspekcji Sanitarnej, do którego dane zostały wprowadzone przez import z baz danych funkcjonujących w stacjach sanitarno-epidemiologicznych. Stacje są obowiązane do aktualizacji i weryfikacji danych. Za dane zawarte w systemie odpowiada właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny, który pełni nadzór nad obiektem.

Z kolei RASFF jest centralną bazą danych administrowaną i zarządzaną przez Komisję Europejską. W ramach RASFF Główny Inspektor Sanitarny korzysta z systemów

informatycznych do wymiany informacji obsługiwanych przez Komisję Europejską, tj. wprowadza i otrzymuje powiadomienia o niebezpiecznej żywności i paszach za pośrednictwem aplikacji zwanej iRASFF.

Konieczność dodania do wykazu systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej Systemu Monitorowania Informacji o Środkach Zastępczych i Nowych Substancjach Psychoaktywnych (SMIOD) jest związana z wprowadzeniem do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852) zawartych w art. 30a uregulowań dotyczących rejestru zatruć środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi, obowiązku zgłaszania jednostkom Państwowej Inspekcji Sanitarnej przypadków zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, a także sformalizowania zbierania danych w celu umożliwienia szybkiego ograniczania zagrożeń jakie powodują te substancje. Zmiany te zostały wprowadzone przez art. 1 pkt 15 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1490). Rejestr prowadzi Główny Inspektor Sanitarny, mając na względzie ograniczanie zagrożeń, jakie powodują środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, w tym podejmowanie działań w zakresie wczesnego ostrzegania. Główny Inspektor Sanitarny zobowiązany jest do sporządzania, do dnia 31 marca każdego roku, raportu dotyczącego zatruć środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną. SMIOD zapewni więc wymianę informacji w zakresie zatruć środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi, co w konsekwencji zwiększy efektywność nadzoru sprawowanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną, a także przyczyni się do usprawnienia współdziałania ze służbami odpowiedzialnymi za zdrowie publiczne.

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.