

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2014 r.

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 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z 2012 r. poz. 460 i 892 oraz z 2013 r. poz. 2) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zwanych dalej „informacjami”;
- 2) zasady zarządzania przez Głównego Inspektora Sanitarnego wymianą informacji.

§ 2. 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).

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

§ 3. Główny Inspektor Sanitarny zarządza wymianą informacji w zakresie systemów, o których mowa w § 2, przez:

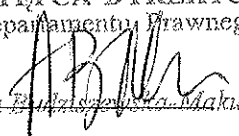
- 1) zbieranie danych;
- 2) zapewnianie ciągłej, wielostronnej i szybkiej wymiany danych;
- 3) dokonywanie jednolitej oceny ryzyka sanitarnego;
- 4) organizowanie specjalistycznych szkoleń w zakresie gromadzenia i przetwarzania danych w tych systemach oraz ich obsługi;
- 5) administrowanie i utrzymywanie centralnych baz danych tych systemów, z wyłączeniem systemu, o którym mowa w § 2 pkt 8.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego


Alina Bujalska

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 sierpnia 2010 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 162, poz. 1095), które utraciło moc z dniem 4 marca 2014 r. na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 13 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2012 r. poz. 892).


p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

2


Marek Fosobkiewicz

DYREKTOR
Biura Głównego Inspektora

DYREKTOR
Departamentu Prawnego


Renata Szczep

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 8a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia zawiera wykaz systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz zasady zarządzania przez Głównego Inspektora Sanitarnego wymianą tych informacji. Zasady określone w rozporządzeniu mają zapewniać prawidłowe funkcjonowanie systemów, o których mowa powyżej. Do prawidłowego funkcjonowania systemów wymiany informacji konieczne jest zbieranie danych, zapewnienie ciągłej, wielostronnej i szybkiej wymiany danych, dokonywanie jednolitej oceny ryzyka sanitarnego, organizowanie szkoleń w zakresie gromadzenia i przetwarzania danych w systemach, administrowanie i utrzymywanie centralnych baz danych systemów.

Konieczność wydania niniejszego rozporządzenia związana jest z wejściem w życie ustawy z dnia 13 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2012 r. poz. 892), w której dokonano zmiany upoważnienia ustawowego do jego wydania.

W projekcie rozporządzenia utrzymuje się dotychczasowe rozwiązania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 sierpnia 2010 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 162, poz. 1095), które utraci moc z dniem 4 marca 2014 r.

W projektowanym rozporządzeniu dookreśla się lokalizację Krajowego Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF). Dodanie sformułowania „w Polsce” podyktowane jest charakterem funkcjonowania Systemu RASFF w krajach Unii Europejskiej. W związku z tym, treść § 3 pkt 8 projektu rozporządzenia została uzupełniona, w porównaniu do obecnie obowiązującego rozporządzenia, o wyłączenie dotyczące Systemu RASFF, za którego administrowanie i utrzymywanie baz danych odpowiada Komisja Europejska.

Ponadto wykaz systemów wymiany informacji zawartych w projektowanym rozporządzeniu został zaktualizowany poprzez usunięcie Elektronicznego Systemu Monitorowania Zdrowia (ESMZ) oraz dodanie Elektronicznego Systemu Nadzoru nad

Dystrybucją Szczepionek (ESNDS), zapewniającego nadzór nad zasobami szczepionek zakupywanych przez Ministra Zdrowia, ich dystrybucją i efektywnym wykorzystaniem do realizacji szczepień ochronnych w Polsce.

System Nadzoru Epidemiologicznego nad Chorobami Zakaźnymi (§ 2 pkt 1 projektu rozporządzenia) oraz Krajowy System Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych (§ 2 pkt 2 projektu rozporządzenia), zapewnia wymianę informacji zgodnie z:

- 1) ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 poz. 947);
- 2) decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającą decyzję nr 2119/98/WE (Dz. Urz. L 293 z 5.11.2013, str. 1);
- 3) decyzją Komisji 2000/57/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania w celu zapobiegania i kontroli chorób zakaźnych na mocy decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. WE L 21 z 26.01.2000, str. 32);
- 4) Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi Światowej Organizacji Zdrowia – Rezolucją 58 Światowego Zgromadzenia Zdrowia z 23 maja 2005 r. (WHA58.3).

System Bezpieczeństwa Żywności II (SBŻ II) (§ 2 pkt 3 projektu rozporządzenia) zapewnia wymianę informacji zgodnie z rekomendacją peer review Komisji Europejskiej z 2002 r. w Programie Przygotowań Polski do Członkostwa w UE, przyjętymi przez Radę Ministrów w listopadzie 2002 r., gdzie ujęto zadania dla Ministra Zdrowia. Jednym z zadań było uruchomienie elektronicznej bazy danych dotyczącej podmiotów działających w sektorze żywnościowym.

System Monitoringu Jakości Wody Przeznaczonej do Spożycia przez Ludzi (§ 2 pkt 4 projektu rozporządzenia) oraz System Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach (§ 2 pkt 5 projektu rozporządzenia), zapewniają wymianę informacji zgodnie z:

- 1) dyrektywą Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 330 z 05.12.1998, str. 32);
- 2) dyrektywą 2006/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lutego 2006 r. dotyczącą zarządzania jakością wody w kąpieliskach i uchylającą dyrektywę 76/160/EWG (Dz. Urz. UE L 64 z 04.03.2006, str. 37);
- 3) ustawą z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2006 r. Nr 123, poz. 858, z późn. zm.);
- 4) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2007 r. w sprawie jakości wody

przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. Nr 61, poz. 417, z późn. zm.);

- 5) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2011 r. w sprawie prowadzenia nadzoru nad jakością wody w kąpielisku i miejscu wykorzystywanym do kąpieli (Dz. U. Nr 86, poz. 478).

Baza Danych Urządzeń Radiologicznych (§ 2 pkt 6 projektu rozporządzenia) zapewnia wymianę informacji zgodnie z art. 33k ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 poz. 264, z późn. zm.) oraz z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie bazy danych urządzeń radiologicznych (Dz. U. Nr 59, poz. 366).

Baza Danych Źródeł Wytwarzających Pola Elektromagnetyczne na Stanowiskach Pracy (PEM 2005.PL) (§ 2 pkt 7 projektu rozporządzenia) zapewnia wymianę informacji zgodnie z ustawą z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz.1232) oraz zgodnie z rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 217, poz. 1833, z późn. zm.).

Krajowy System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) (§ 2 pkt 8 projektu rozporządzenia) zapewnia wymianę informacji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustalającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1). Za administrowanie i utrzymanie centralnych baz danych Systemu RASFF odpowiada Komisja Europejska, która również zarządza tymi bazami i prowadzi analizę postępowań zgłoszonych do tego Systemu.

Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS) (§ 2 pkt 9 projektu rozporządzenia) zapewnia nadzór nad zasobami szczepionek zakupywanych przez Ministra Zdrowia, ich dystrybucją i efektywnym wykorzystaniem do realizacji szczepień ochronnych zgodnie z:

- 1) ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 poz. 947);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju (Dz. U. Nr 232, poz. 1524);

- 3) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1086).

ESNDS został zakupiony przez Główny Inspektorat Sanitarny i wdrożony w 2011 r. we wszystkich stacjach sanitarno-epidemiologicznych na terenie całego kraju. Administrowanie systemem w skali kraju odbywa się na poszczególnych poziomach organizacji dystrybucji:

- 1) Głównego Inspektoratu Sanitarnego;
- 2) Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych (CBR) w Porębach;
- 3) wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych.

System umożliwia przeprowadzenie kluczowych operacji. Na poziomie Głównego Inspektoratu Sanitarnego dotyczą one generowania raportów zużycia preparatów, prowadzenia symulacji zużycia stanów magazynowych, wprowadzania wielkości miesięcznego zużycia określonego rodzaju szczepionek w przypadku tworzenia symulacji zużycia stanów magazynowych, a także wprowadzania wielkości rezerwy magazynowej określonego rodzaju szczepionki.

Centralna Baza Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych (CBR) w Porębach dokonuje operacji w zakresie przyjęcia preparatów na stan magazynowy, oznaczenia serii przeterminowanych lub wycofanych preparatów oraz opisu utylizacji preparatów.

Wojewódzkie i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne administrują danymi między innymi w zakresie przyjęcia preparatów na stan magazynowy, oznaczenia serii przeterminowanych lub wycofanych preparatów i sposobu ich utylizacji.

ESNDS umożliwia również użytkownikom raportowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych i przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, a także sporządzanie odpowiednich wykresów bez konieczności eksportowania do zewnętrznych programów statystycznych. Jednocześnie w jego ramach użytkownicy mają możliwość szybkiego dostępu do informacji generowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie decyzji wycofania/wstrzymania w obrocie szczepionek.

ESNDS jest oparty na istniejącej w strukturze Państwowej Inspekcji Sanitarnej, bazie teleinformatycznej z odpowiednim oprogramowaniem.

Nazwy poszczególnych systemów wymiany informacji wynikają z przepisów prawa, w tym prawa Unii Europejskiej (Baza Danych Urządzeń Radiologicznych, System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF), Krajowy System

Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych) oraz z dotychczasowej praktyki (pozostałe systemy).

Projektowane rozporządzenie 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, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Posobkiewicz p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Bartosz Świątkowski, Biuro Głównego Inspektora Główny Inspektorat Sanitarny, b.swiatkowski@gis.gov.pl, tel. 536 14 40</p>	<p>Data sporządzenia 25 października 2013 r.</p> <p>Źródło: art. 8a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z 2012 r. poz. 460 i 892 oraz z 2013 r. poz. 2)</p> <p>Nr w wykazie prac MZ 55</p>
--	--

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie wykonuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 8a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z 2012 r. poz. 460 i 892 oraz z 2013 r. poz. 2) w związku ze zmianą jego brzmienia dokonaną ustawą z dnia 13 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2012 r. poz. 892).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia, stosownie do upoważnienia ustawowego, zawiera wykaz systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz zasady zarządzania przez Głównego Inspektora Sanitarnego wymianą tych informacji. Zasady określone w rozporządzeniu mają zapewniać prawidłowe funkcjonowanie systemów, o których mowa powyżej. Do prawidłowego funkcjonowania systemów wymiany informacji konieczne jest zbieranie danych, zapewnienie ciągłej, wielostronnej i szybkiej wymiany danych, dokonywanie jednolitej oceny ryzyka sanitarnego, organizowanie szkoleń w zakresie gromadzenia i przetwarzania danych w systemach, administrowanie i utrzymywanie centralnych baz danych systemów.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W zakresie Systemu Nadzoru Epidemiologicznego nad Chorobami Zakaźnymi oraz Krajowego Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych, uregulowania dla państw członkowskich UE wynikają z norm prawnych wskazanych w:

- decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającej decyzję nr 2119/98/WE (Dz. Urz. L 293 z 5.11.2013, str. 1);
- decyzji Komisji 2000/57/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania w celu zapobiegania i kontroli chorób zakaźnych na mocy decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. WE L 21 z 26.01.2000, str. 32).

Ponadto, konieczność utrzymywania ww. systemów wynika z uregulowań zawartych w Międzynarodowych Przepisach Zdrowotnych Światowej Organizacji Zdrowia – Rezolucja 58 Światowego Zgromadzenia Zdrowia z 23 maja 2005 r. (WHA58.3).

W zakresie Systemu Monitoringu Jakości Wody Przeznaczonej do Spożycia przez Ludzi oraz Systemu Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach, uregulowania dla państw członkowskich UE wynikają z norm prawnych wskazanych w:

- dyrektywie Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 330 z 05.12.1998, str. 32);
- dyrektywie 2006/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lutego 2006 r. dotyczącej zarządzania jakością wody w kąpieliskach i uchylającej dyrektywę 76/160/EWG (Dz. Urz. UE L 64 z 04.03.2006, str. 37).

Krajowy System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) zapewnia wymianę informacji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustalającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1).

Za administrowanie i utrzymanie centralnych baz danych Systemu RASFF odpowiada Komisja Europejska, która również zarządza tymi bazami i prowadzi analizę postępowań zgłoszonych do tego Systemu.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
<p>Główny Inspektorat Sanitarny (GIS)</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS)</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody Przeznaczonej do</p>	<p>Pracownicy GIS</p>	<p>Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z 2012 r. poz. 460 i 892 oraz z 2013 r. poz. 2)</p>	<p>1) generowanie raportów w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stanów magazynowych szczepionek na wszystkich poziomach działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS), - zbiorczych stanów magazynowych szczepionek zgromadzonych w magazynach powiatowych stacji sanitarno – epidemiologicznych (PSSE), wojewódzkich stacji sanitarno – epidemiologicznych (WSSE) i Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych (CBR), sporządzanych na poziomie GIS, - po patogene na wszystkich poziomach działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej, - zbiorczych po patogene na poziomie GIS; <p>2) analizy zużycia szczepionek na poziomie WSSE i GIS;</p> <p>3) przygotowania symulacji zużycia stanów magazynowych, z uwzględnieniem przewidywanego miesięcznego zapotrzebowania na poszczególne rodzaje szczepionek;</p> <p>4) określenia wielkości rezerw szczepionek w magazynach umożliwiających zapewnienie ciągłości dostaw szczepionek do punktów szczepień;</p> <p>5) identyfikacji serii szczepionek przeterminowanych, wycofywanych z obrotu oraz przekazywanych do utylizacji</p> <p>System bezpośrednio wpływa na działania podejmowane przez GIS, który w wyniku zbierania, weryfikowania i</p>

<p>Spożycia przez Ludzi</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) w Polsce</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Bezpieczeństwa Żywności II (SBŻ II)</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Nadzoru Epidemiologicznego nad Chorobami Zakaźnymi</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Krajowego Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych</p> <p>w zakresie funkcjonowania Bazy danych Urzędów Epidemiologicznych</p>			<p>administrowania danych o jakości wody, generuje raporty krajowe, cząstkowe i raporty przekazywane do Komisji Europejskiej o jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi</p> <p>System bezpośrednio wpływa na działania podejmowane przez GIS, który w wyniku zbierania, weryfikowania i administrowania danych o jakości wody, generuje raporty krajowe, cząstkowe i raporty przekazywane do Komisji Europejskiej o jakości wody w kąpieliskach</p> <p>Krajowy Punkt Kontaktowy RASFF w GIS zbiera dane oraz zapewnia wymianę informacji pomiędzy wszystkimi organami urzędowej kontroli żywności w Polsce a Komisją Europejską na potrzeby sieci RASFF</p> <p>Administrowanie systemem SBŻII na szczeblu centralnym</p> <p>Umożliwia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu określanie ujednoliconego sposobu przekazywania i zestawiania danych, prowadzenie analiz i dokonywanie oceny sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych przez PIS</p> <p>Umożliwia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu określanie ujednoliconego sposobu prowadzenia przez PIS nadzoru epidemiologicznego nad przypadkami wystąpienia szczególnie niebezpiecznych chorób zakaźnych i dokonywanie oceny związanych z nimi zagrożeń</p> <p>System wpływa na GIS, który prowadzi bazę danych</p>
--	--	--	--

<p>Wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS)</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody Przeznaczonej do Spożycia przez Ludzi</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach</p>	<p>Pracownicy 16 wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych</p>	<p>Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej</p>	<p>1) przyjmowanie szczepionek na stan magazynowy i wydawanie do magazynów PSSE;</p> <p>2) identyfikacja serii szczepionek przeterminowanych, wycofywanych z obrotu oraz przekazywanych do utylizacji;</p> <p>3) generowanie raportów stanów magazynowych szczepionek na poziomie PSSE i WSSE;</p> <p>4) przygotowanie symulacji zużycia stanów magazynowych, z uwzględnieniem przewidywanego miesięcznego zapotrzebowania na poszczególne rodzaje szczepionek,</p> <p>5) określanie wielkości rezerw szczepionek w magazynach umożliwiających zapewnienie ciągłości dostaw szczepionek do punktów szczepień</p> <p>System wpływa bezpośrednio na działania prowadzone przez WSSE. Stacje zbierają, wprowadzają i weryfikują dane o jakości wody, otrzymane z obszaru województwa. Na podstawie zbieranych w systemie danych opracowują raporty cząstkowe o jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi i umieszczają komunikaty o przydatności wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi w systemie</p> <p>System wpływa bezpośrednio na działania prowadzone przez WSSE, które zbierają, wprowadzają i weryfikują dane o jakości wody w kąpieliskach, otrzymane z obszaru województwa. Na podstawie zbieranych w systemie danych opracowują raporty cząstkowe o jakości wody w kąpieliskach</p>
--	---	---	---

<p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) w Polsce</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Bezpieczeństwa Żywności II (SBŻ II)</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Nadzoru Epidemiologicznego nad Chorobami Zakaźnymi</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Krajowego Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Bazy Danych Urzędów Radiologicznych</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Bazy Danych Źródeł Wytwarzających Pole Elektromagnetyczne na Stanowiskach Pracy (PEM 2005.PL)</p>			<p>Współpraca w ramach sieci RASFF z Krajowym Punktem Kontaktowym oraz innymi organami urzędowej kontroli żywności w Polsce</p> <p>Gromadzenie danych w systemie SBŻII oraz nadzór nad funkcjonowaniem systemu w województwie</p> <p>Obowiązek zestawiania i przekazywania danych, prowadzenia analiz i dokonywanie oceny sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych w jednolity sposób</p> <p>Obowiązek przekazywania informacji o przypadkach wystąpienia szczególnie niebezpiecznych chorób zakaźnych, zestawiania danych, prowadzenia analizy i dokonywanie oceny związanych z nimi zagrożeń w jednolity sposób</p> <p>System wpływa bezpośrednio na działania prowadzone przez WSSE, które zbierają, wprowadzają i weryfikują dane</p> <p>System informatyczny do ewidencjonowania i monitorowania źródeł wytwarzających pole elektromagnetyczne, osób ekspozowanych na to pole oraz klasyfikacji tej ekspozycji. System wpływa bezpośrednio na działania prowadzone przez WSSE, które zbierają, wprowadzają i weryfikują dane</p>
<p>Powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne</p> <p>– w zakresie funkcjonowania elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją szczepionek (ESNDS)</p>	<p>Pracownicy 318 powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych</p>	<p>Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej</p>	<p>1) przyjmowanie szczepionek na stan magazynowy i wydawanie do punktów szczepień w podmiotach leczniczych; 2) identyfikowanie serii szczepionek przeterminowanych, wycofywanych z obrotu oraz</p>

<p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody Przeznaczonej do Spożycia przez Ludzi</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) w Polsce</p> <p>- w zakresie funkcjonowania Systemu Bezpieczeństwa Żywności I (SBŻ I) i II (SBŻ II)</p>			<p>przekazywanych do utylizacji; 3) generowanie raportów stanów magazynowych szczepionek na poziomie PSSE 4) przygotowanie symulacji zużycia stanów magazynowych, z uwzględnieniem przewidywanego miesięcznego zapotrzebowania na poszczególne rodzaje szczepionek; 5) określenie wielkości rezerw szczepionek w magazynach, umożliwiających zapewnienie ciągłości dostaw szczepionek do punktów szczepień</p> <p>System wpływa bezpośrednio na działania prowadzone przez PSSE. Stacje zbierają, wprowadzają i weryfikują dane o jakości wody, otrzymane z obszaru województwa. Na podstawie danych gromadzonych w systemie stacje opracowują raporty cząstkowe o jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi i zamieszczają informacje i komunikaty o przydatności wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi</p> <p>System wpływa bezpośrednio na działania prowadzone przez PSSE, które zbierają, wprowadzają dane o jakości wody w kąpieliskach, otrzymane z obszaru powiatów. Na podstawie zbieranych w systemie danych przygotowują raporty cząstkowe o jakości wody w kąpieliskach</p> <p>Współpraca w ramach sieci RASFF z WSSE oraz innymi organami urzędowej kontroli żywności w Polsce</p> <p>Gromadzenie danych w systemie SBŻII</p>
---	--	--	---

<p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Nadzoru Epidemiologicznego nad Chorobami Zakaźnymi</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Krajowego Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych</p>			<p>Obowiązek zestawiania i przekazywania danych, prowadzenia analiz i dokonywanie oceny sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych w jednolity sposób</p> <p>Obowiązek przekazywania informacji o przypadkach wystąpienia szczególnie niebezpiecznych chorób zakaźnych, zestawiania danych, prowadzenia analizy i dokonywanie oceny związanych z nimi zagrożeń w jednolity sposób</p>
<p>Graniczne stacje sanitarno-epidemiologiczne</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Bezpieczeństwa Żywności II (SBŻ II)</p>	<p>Pracownicy 10 granicznych stacji sanitarno-epidemiologicznych</p>	<p>Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej</p>	<p>Gromadzenie danych w systemie SBŻII</p>
<p>Centralna Baza Rezerw Sanitarно-Przeciwoepidemicznych w Porębach</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS)</p>	<p>Pracownicy Centralnej Bazy Rezerw Sanitarно-Przeciwoepidemicznych w Porębach</p>	<p>Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2006 r. w sprawie Centralnej Bazy Rezerw Sanitarно-Przeciwoepidemicznych (Dz. Urz. Min. Zdrow Nr 9, poz. 44, z późn. zm.).</p>	<p>1) przyjmowanie szczepionek na stan magazynowy od producentów; 2) wydawanie szczepionek do magazynów w WSSE; 3) identyfikowanie serii szczepionek przeterminowanych, wycofywanych z obrotu oraz przekazywanych do utylizacji; 4) generowanie raportów stanów magazynowych szczepionek na poziomie CBR</p>
<p>Główny Inspektorat Weterynarii</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) w Polsce</p>	<p>Pracownicy Głównego Inspektoratu Weterynarii</p>	<p>Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z późn. zm.)</p>	<p>Współpraca w ramach sieci RASFF z Krajowym Punktem Kontaktowym oraz innymi organami urzędowej kontroli żywności w Polsce</p>
<p>Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno-spożywczych</p> <p>– w zakresie funkcjonowania Systemu</p>	<p>Pracownicy Głównego Inspektoratu Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych</p>	<p>Ustawa z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577, z późn. zm.)</p>	<p>Współpraca w ramach sieci RASFF z Krajowym Punktem</p>

Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) w Polsce			Kontaktowym oraz innymi organami urzędowej kontroli żywności w Polsce
Główny Inspektorat Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa – w zakresie funkcjonowania Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) w Polsce	Pracownicy Głównego Inspektoratu Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 849, z późn. zm.), ustawa z dnia 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie (Dz. U. z 2012 r. poz. 1512, z późn. zm.)	Współpraca w ramach sieci RASFF z Krajowym Punktem Kontaktowym oraz innymi organami urzędowej kontroli żywności w Polsce
Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów – w zakresie funkcjonowania Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) w Polsce	Pracownicy Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów	Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. 2007 r. Nr 50, poz. 331, z późn. zm.)	Współpraca w ramach sieci RASFF z Krajowym Punktem Kontaktowym oraz innymi organami urzędowej kontroli żywności w Polsce
Państwowa Agencja Atomistyki – w zakresie funkcjonowania Bazy Danych Urzędów Radiologicznych	Pracownicy Państwowej Agencji Atomistyki	Ustawa z dnia 29 listopada 2000 roku - Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i poz. 908)	Wydawanie zezwoleń na stosowanie urządzeń radiologicznych i przekazywanie danych do GIS
Wojskowy Ośrodek Medycyny Prewencyjnej – w zakresie funkcjonowania Bazy Danych Urzędów Radiologicznych	Pracownicy Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej	Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej	Komendanci Wojskowych Ośrodków Medycyny Prewencyjnej są organami wydającym zezwolenia na stosowanie urządzeń radiologicznych, i zostali zobowiązani do przekazywania danych
Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych – w zakresie funkcjonowania Bazy Danych Urzędów Radiologicznych	Pracownicy Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych	Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej	Państwowi inspektorzy sanitarni Ministerstwa Spraw Wewnętrznych są organami wydającym zezwolenia na stosowanie urządzeń radiologicznych i zostali zobowiązani do przekazywania stosownych danych do GIS
Organizatorzy kąpielisk w zakresie			

funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach	203	Wykaz kąpielisk na podstawie art. 34a ustawy z dnia 18 lipca 2001 r. prawo wodne (Dz. U. z 2012 r. poz. 145, z późn. zm.)	System ma bezpośredni wpływ na organizatorów kąpielisk, którzy mają możliwość wprowadzania do systemu danych o warunkach panujących na kąpieliskach tj.: temperatura wody, siła wiatru, ogólny opis wody w kąpielisku sporządzony na podstawie profilu wody
Przedsiębiorstwa wodociągowe – w zakresie funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody Przeznaczonej do Spożycia przez Ludzi	8 748	GUS za 2012 rok	Oddziaływanie pośrednie: System ma pośredni wpływ na przedsiębiorstwa wodociągowe, które mają zapewnić wodę o właściwej jakości odpowiadającej wymaganiom rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz zobowiązane są do prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości wody. W przypadku niewłaściwej jakości wody każdorazowo informują o tym organy PIS, podejmując jednocześnie stosowne działania naprawcze. Przekazane dane organom PIS wprowadzane są do systemu
Spoleczeństwo – w zakresie funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody Przeznaczonej do Spożycia przez Ludzi oraz w zakresie funkcjonowania Systemu Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach	37 mln	GUS za 2012 rok	Oddziaływanie pośrednie: Obydwa systemy wpływają pośrednio na zdrowie społeczeństwa. Dane zamieszczane w systemach służą do szybkiego reagowania organów PIS w związku z zanieczyszczeniami jakości wody i podjęcia stosownych działań. Ponadto, system pozwala na informowanie ludności o jakości wody do spożycia i jakości wody w kąpieliskach, co pozwala zapewnić bezpieczeństwo zdrowotne konsumentów wody wodociągowej i osób kąpiących się w kąpieliskach

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji projekt rozporządzenia został przekazany do następujących podmiotów:

- 1) Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność” – Sekcji Krajowej Pracowników Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych;
- 2) Forum Związków Zawodowych;

- 3) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 4) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia – Rady Branżowej Pracowników Inspekcji Sanitarnej;
- 5) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 6) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa		0.04										0.04
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania

Budżet Państwa

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Prognozuję się, że wraz z wejściem w życie zmian legislacyjnych w obszarze szczepień ochronnych, które bezpośrednio wymuszałyby konieczność wprowadzania zmian w funkcjonowaniu ESNDS, tj. jego rozbudowy, będzie konieczne poniesienie wydatku na ten cel. Szacuje się, że kwota niezbędna na sfinansowanie przedmiotowego zadania wyniesie ok. 40 000 zł. Koszt ten zostanie poniesiony w przypadku wejścia w życie zmian legislacyjnych skutkujących koniecznością rozbudowy ESNDS. Do wyliczeń przyjęto ok. 50 – 60 procentową wartość poniesioną na budowę ESNDS.

Jednocześnie w planie rzeczowo-finansowym na 2014 r. GIS zaplanował środki w wysokości 15 000 złotych w celu zapewnienia płynnego funkcjonowania systemu. Konieczność zapewnienia płynnego funkcjonowania systemu, w tym modyfikacji jego funkcjonalności wynikającej z bieżących potrzeb użytkowników, ukierunkowanej na rozwój środowiska i eksploatacji będzie rodzić corocznie określone koszty finansowe, które będą planowane w planie rzeczowo-finansowym na dany rok.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele							

ceny stałe z r.)	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							

Niemierzalne

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

- tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

- demografia
 mienie państwowe

- informatyzacja
 zdrowie

Opis sposobu i zakresu przewidywanego wpływu

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wprowadzenie w życie przepisów projektowanego rozporządzenia umożliwi realizację upoważnienia ustawowego.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z dniem wejścia w życie przepisów projektowanego rozporządzenia zostaną wskazane systemy wymiany informacji w zakresie Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz zasady zarządzania przez Głównego Inspektora Sanitarnego wymianą informacji.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak