



Opinia

o ustawie o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (druk nr 141)

I. Cel i przedmiot ustawy

Opiniowana ustawa nowelizuje ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Jej celem jest dostosowanie przepisów do zmian finansowania działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej określonych w ustawie z dnia 23 stycznia 2009 r. o zmianie niektórych ustaw w związku ze zmianami w organizacji i podziale zadań administracji publicznej w województwie. Zgodnie z art. 5 tej ustawy, z dniem 1 stycznia 2010 r. uległa zmianie podległość organizacyjna, a co się z tym wiąże sposób finansowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej, z części budżetu państwa pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia na finansowanie z części pozostającej w dyspozycji wojewody.

Ponadto nowelizacja jest konsekwencją potrzeby dostosowania terminologii do regulacji zawartych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

Ustawa likwiduje refundację kosztów zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz zachorowań dokonywanych przez lekarzy i felczerów oraz refundację kosztów zgłoszeń dodatkowych wyników badań laboratoryjnych dokonywanych przez kierowników laboratoriów. W konsekwencji uchylono przepisy zobowiązujące lekarzy i felczerów oraz kierowników laboratoriów do prowadzenia rejestrów dokonanych zgłoszeń.

Zmiany obejmują również:

- 1) przeredagowanie katalogu obowiązków nakładanych w ramach nadzoru epidemiologicznego (art. 5 ust. 1);
- 2) doprecyzowanie przepisu dotyczącego izolacji (art. 33 ust. 7);
- 3) likwidację warunku utrzymania 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, dla podmiotów zawierających umowy na realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi (art. 42 ust. 2 pkt 2);
- 4) poprawienie nazw jednostek chorobowych oraz błędów redakcyjnych w wykazie zakażeń i chorób zakaźnych stanowiącym załącznik do ustawy.

– oraz te przepisy ustawy, które dotychczas przysparzały trudności w stosowaniu lub były niejednoznacznie sformułowane, powodując wątpliwości interpretacyjne.

Nowelizacja ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej ogranicza zakres spraw przekazanych do rozporządzenia, o określenie standardów postępowania w zakresie kontroli i nadzoru sanitarnego organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz określenie wzorów dokumentacji dla poszczególnych czynności, a także uwzględni zmianę nazwy Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

Opiniowana ustawa ma wejść w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Sejm uchwalił opiniowaną ustawę na 16. posiedzeniu w dniu 15 czerwca 2012 r. w oparciu o projekt rządowy (druk sejmowy nr 293). Projekt stanowił przedmiot prac sejmowej Komisji Zdrowia, która naniósł szereg poprawek redakcyjnych. W trakcie drugiego czytania (na posiedzeniu Sejmu) nie wniesiono dodatkowych poprawek. Sejm uchwalił ustawę w brzmieniu zaproponowanym przez Komisję Zdrowia.

III. Uwagi szczegółowe

1) W art. 1 w pkt 1 w lit. b ustawa wprowadza definicję instytutu badawczego, jako instytutu badawczego w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych.

Wydaje się, że definicja jest zbędna, gdyż nic nie wnosi do treści ustawy. Gdyby jej nie było wyrażenie „instytut badawczy” byłoby rozumiane właśnie tak, jak określa go ustawa

z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych. Należy zauważyć, że zgodnie z § 146 ust. 1 Zasad techniki prawodawczej w ustawie lub innym akcie normatywnym formułuje się definicję danego określenia, jeżeli:

- 1) dane określenie jest wieloznaczne;
- 2) dane określenie jest nieostre, a jest pożądane ograniczenie jego nieostrości;
- 3) znaczenie danego określenia nie jest powszechnie zrozumiałe;
- 4) ze względu na dziedzinę regulowanych spraw istnieje potrzeba ustalenia

nowego znaczenia danego określenia.

Żadna z powyższych przesłanek nie występuje w niniejszym przypadku. Wobec tego definicję instytutu badawczego należy skreślić.

Propozycja poprawki:

- w art. 1 w pkt 1 skreśla się lit. b;

2) Poprawki nadające przepisom właściwą formę gramatyczną:

- w art. 1:

a) w pkt 16:

- w lit. a w tiret pierwszym wyrazy „którzy podejrzewają lub rozpoznają” zastępuje się wyrazami „który podejrzewa lub rozpoznaje”,
- w lit. c, w ust. 8 w części wspólnej wyliczenia wyrazy „są obowiązani” zastępuje się wyrazami „jest obowiązany”,

b) w pkt 21, w art. 32b w ust. 1 i 2 wyrazy „są obowiązani” zastępuje się wyrazami „jest obowiązany”,

c) w pkt 23 w lit. b, w ust. 1a wyrazy „są obowiązani” zastępuje się wyrazami „jest obowiązany”,

d) w pkt 24, w ust. 2 wyrazy „którzy określają” zastępuje się wyrazami „który określa” oraz wyraz „nadzorują” zastępuje się wyrazem „nadzoruje”,

e) w pkt 26 w lit. b, w ust. 1a wyrazy „są obowiązani” zastępuje się wyrazami „jest obowiązany”;

3) Art. 1 pkt 19 dodaje do ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi art. 29a, dotyczący nadzoru sentinel.

Wątpliwości budzi użyty na początku art. 29a ust. 2 pkt 1 zwrot „wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia” odnoszący się do instytutów badawczych i ośrodków

referencyjnych mających uczestniczyć w nadzorze sentinel. W uzasadnieniu projektu ustawy brak wskazówek, jak należy rozumieć ten fragment przepisu.

Przepis w obecnym kształcie mógłby być podstawą wydania przez Ministra Zdrowia decyzji administracyjnej. Jej treścią mogłoby być jedynie wskazanie podmiotów, z którymi będą prowadzone negocjacje poprzedzające zawarcie umowy. Przepisy nie dają podstawy aby decyzja określała jakiegokolwiek elementy umowy. Ponadto decyzja nie będzie źródłem obowiązku, o którym mowa w art. 64 Kodeksu cywilnego (Prawomocne orzeczenie sądu stwierdzające obowiązek danej osoby do złożenia oznaczonego oświadczenia woli, zastępuje to oświadczenie).

W art. 29a ust. 2 pkt 3 i 4 w podobnej sytuacji przed zawarciem umowy nie przewidziano wskazania podmiotów mających uczestniczyć w nadzorze sentinel, co rodzi kolejne pytanie, tym razem o konsekwencję ustawodawcy.

Być może, wskazanie podmiotów przed zawarciem umowy jest pozostałością po brzmieniu art. 45 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, który dotychczas regulował tę formę nadzoru epidemiologicznego. Z tym, że w rozsądnie interpretowanym art. 45 ust. 2 pkt 1 minister wskazywał jedynie podległe sobie jednostki. Było to uzasadnione faktem zależności organizacyjnej, i z tego powodu nie wymagało formy decyzji administracyjnej oraz nie odnosiło się do niezależnych od ministra podmiotów.

Jeżeli nie ma istotnych powodów dla których należy pozostawić art. 29a ust. 2 pkt 1 w obecnym brzmieniu proponuję następującą poprawkę.

- w art. 1 w pkt 19, w art. 29a w ust. 2 w pkt 1 skreśla się wyrazy „wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia”;

4) Zgodnie z art. 29a ust. 2 pkt 1 instytuty badawcze i ośrodki referencyjne uczestniczą w nadzorze sentinel na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Minister właściwy do spraw zdrowia nie ma zdolności prawnej. Innymi słowy, nie może być stroną umowy. Rzeczywistą stroną takiej umowy jest Skarb Państwa. Minister jest jedynie reprezentantem Skarbu Państwa.

To samo zastrzeżenie odnosi się do możliwości zawarcia umowy przez państwowego inspektora sanitarnego (art. 29a ust. 2 pkt 3 i 4).

Wprowadzenie stosownej poprawki, wiązałoby się z koniecznością ujednolicenia treści art. 9 ust. 2 i 3 oraz art. 42 ust. 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w zakresie nienowelizowanym, które to przepisy obarczone są

analogiczną wadą. Z uwagi na związanie Senatu zakresem ustawy nowelizującej, nie proponuję poprawki.

Michał Gil

starszy legislator