



Druk nr 1924-A

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja

DODATKOWE SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy
o zakładach opieki zdrowotnej (druk nr 1175)**

Sejm na 56. posiedzeniu w dniu 10 września 2003 r. – zgodnie z art. 47 ust. 1 Regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 1924 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Do prac nad projektem ustawy Prezydium Komisji Ustawodawczej wyznaczyło przedstawicieli Komisji.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 2 października 2003 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m raczy następujące poprawki:

w art. 1:

1) skreślić zmianę 1;

- odrzucić

Uwaga: poprawki nr 1, 2, 3,6,9, 10,12, 20,22, 23, 25, 26, 29, 30, 33, 34, 39, 40, 41, 43 i 44 należy głosować łącznie.

2) w zmianie 3 dotyczącej art. 2 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Krew jest pobierana w celach leczniczych do przetaczania jej biorcy, oddzielania składników, bądź przetwarzania w produkty krwiopochodne.”;

- odrzucić

3) w zmianie 4 dotyczącej art. 4 lit. a nadać brzmienie:

„a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zadania w zakresie pobierania krwi, jej przetwarzania w produkty krwiopochodne oraz zaopatrzenia w krew i te preparaty do celów określonych w ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi określone w ust. 3 pkt 2 i 3, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 1.””;

- odrzucić

4) w zmianie 4 w lit. a dotyczącej art. 4 ust. 1 wyrazy „ust. 3 pkt 2 i 3” zastąpić wyrazami „ust. 3 pkt 2-4”;

- przyjąć

Uwaga: poprawki nr 4, 5, 11, 24, 27, 28, 31, 32, 35, 36, 37, 38 i 42 należy głosować łącznie.

5) w zmianie 4 w lit. b dotyczącej art. 4 ust. 3 dodać pkt 4 w brzmieniu:

„4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej „Centrum MSWiA”.”;

- przyjąć

6) zmianie 5 nadać brzmienie:

„5) w art. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) produkcie krwiopochodnym bez bliższego określenia - należy przez to rozumieć również preparaty osoczopochodne,””;

- odrzucić

7) po zmianie 5 dodać nową zmianę w brzmieniu:

„...”) w art. 5 w pkt 3 wyraz „lekami” zastępuje się wyrazami „produktami leczniczymi”;

- odrzucić

8) po zmianie 5 dodać nową zmianę w brzmieniu:

„...”) w art. 9 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wartość kaloryczną posiłku regeneracyjnego przysługującego dawcy krwi, uwzględniając ilość oddanej krwi oraz inne zabiegi związane z uodpornieniem dawcy.”;

- przyjąć

Uwaga: konsekwencją przyjęcia poprawki nr 8 będzie skreślenie w art. 1 w zmianie 28 wyrazów „w art. 9 w ust. 2”.

9) w zmianie 8 dotyczącej art. 13 w ust. 2 po wyrazach „opakowań krwi” dodać wyrazy „produktów krwiopochodnych”;

- odrzucić

10) skreślić zmianę 9;

- odrzucić

11) w zmianie 10 w lit. a dotyczącej art. 14 ust. 1 wyrazy „ust. 3 pkt 2 i 3” zastąpić wyrazami „ust. 3 pkt 2-4”;

- przyjąć

12) w zmianie 10 w lit. a dotyczącej art. 14 ust. 1 po wyrazach „pobieranie krwi” wyraz „i” zastąpić przecinkiem, a po wyrazach „jej składników” dodać wyrazy „i wytwarzanie produktów krwiopochodnych”;

- odrzucić

13) w zmianie 10 w lit. a dotyczącej art. 14 ust. 1 wyraz „akredytacji” zastąpić wyrazami „zezwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia”;

- odrzucić

Uwaga: poprawki nr 13-19 należy głosować łącznie.

14) w zmianie 10 dotyczącej art. 14 w ust. 1a wyraz „akredytacji” zastąpić wyrazem „zezwolenia”;

- odrzucić

15) w zmianie 10 dotyczącej art. 14 w ust. 1b wyraz „akredytację” zastąpić wyrazem „zezwolenie”;

- odrzucić

16) w zmianie 10 dotyczącej art. 14 w ust. 1d wyraz „akredytację” zastąpić wyrazem „zezwolenie”;

- odrzucić

17) w zmianie 10 dotyczącej art. 14 w ust. 1e dwukrotnie użyty wyraz „akredytację” zastąpić wyrazem „zezwolenie”;

- odrzucić

18) w zmianie 10 dotyczącej art. 14 w ust. 1f w zdaniu wstępnym wyraz „akredytację” zastąpić wyrazem „zezwolenie”, a w pkt 1 wyrazy „do uzyskania akredytacji” zastąpić wyrazami „do uzyskania zezwolenia”;

- odrzucić

19) w zmianie 10 dotyczącej art. 14 w ust. 1g trzykrotnie użyty wyraz „akredytacji” zastąpić wyrazem „zezwolenia”;

- odrzucić

20) w zmianie 10 dotyczącej art. 14 w ust. 1i po wyrazach „oddzielaniu jej składników” dodać wyrazy „, , zwolnieniu produktów krwiopochodnych”;

- odrzucić

21) w zmianie 10 dotyczącej art. 14 w lit. b w ust. 1c w pkt 3 wyrazy „państwowego wojewódzkiego” zastąpić wyrazem „właściwego”;

- przyjąć

22) zmianie 15 nadać brzmienie:

„15) tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:

„Wydawanie krwi i produktów krwiopochodnych”;

- odrzucić

23) w zmianie 16 dotyczącej art. 19 w pkt 1 wyrazy „krew jest wydawana” zastąpić wyrazami „krew i produkty krwiopochodne wydawane są”;

- odrzucić

24) w zmianie 16 dotyczącej art. 19 w ust. 1 wyrazy „ust. 3 pkt 2 i 3” zastąpić wyrazami „ust. 3 pkt 2-4”;

- przyjąć

25) w zmianie 16 dotyczącej art. 19 w pkt 2 wyrazy „i jej składników” zastąpić wyrazami „jej składniki i produkty krwiopochodne” oraz po wyrazach „w związku z pobieraniem krwi, oddzielaniem jej składników” dodać wyrazy „wytwarzaniem produktów krwiopochodnych”;

- odrzucić

26) skreślić zmianę 17;

- odrzucić

27) w zmianie 18 dotyczącej art. 21 lit. a nadać brzmienie:

„a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna zakładu opieki zdrowotnej, pod warunkiem że odbyła organizowane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne potwierdzone zaświadczeniem.”;

- przyjąć

28) w zmianie 20 dotyczącej art. 23 dodać ust. 5 w brzmieniu:

„5. Centrum MSWiA jest samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy, o której mowa w ust. 3, tworzonym przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych i jest dofinansowywane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw wewnętrznych w zakresie zadań określonych w art. 27 pkt 3-6.”;

- przyjąć

29) w zmianie 21 dotyczącej art. 24 w ust. 1 po wyrazach „oddzielania jej składników” dodać wyrazy „, , wytwarzania produktów krwiopochodnych”;

- odrzucić

30) w zmianie 21 dotyczącej art. 24 w ust. 2 po wyrazach „oddziela jej składniki” dodać wyrazy „, , wytwarza produkty krwiopochodne”;

- odrzucić

31) w zmianie 21 dotyczącej art. 24 w ust. 2 po wyrazach „Wojskowe Centrum” dodać wyrazy „i Centrum MSWiA”;

- **przyjąć**

32) w zmianie 22 dotyczącej art. 25 w pkt 2 wyrazy „ust. 3 pkt 2 i 3” zastąpić wyrazami „ust. 3 pkt 2-4”;

- **przyjąć**

33) w zmianie 22 dotyczącej art. 25 w pkt 5 po wyrazach „krew” dodać wyrazy „i w produkty krwiopochodne”;

- **odrzuć**

34) w zmianie 22 dotyczącej art. 25 w pkt 12 po wyrazach „jej składników” dodać wyrazy „, , produktów krwiopochodnych”;

- **odrzuć**

35) w zmianie 23 dotyczącej art. 25a w ust. 1 wyrazy „ust. 3 pkt 2 i 3” zastąpić wyrazami „ust. 3 pkt 2-4”;

- **przyjąć**

36) w zmianie 24 dotyczącej art. 26 w ust. 3 po wyrazach „Wojskowego Centrum” dodać wyrazy „, , Centrum MSWiA”;

- **przyjąć**

37) w zmianie 25 dotyczącej art. 27 zdaniu wstępnemu nadać brzmienie:

„Do zadań regionalnego centrum, Wojskowego Centrum i Centrum MSWiA należy w szczególności:”;

- **przyjąć**

38) w zmianie 25 dotyczącej art. 27 w pkt 2 wyrazy „albo Wojskowym Centrum” zastąpić wyrazami „, , Wojskowym Centrum albo Centrum MSWiA”;

- **przyjąć**

39) w zmianie 25 dotyczącej art. 27 po pkt 3 dodać nowy pkt ... w brzmieniu:

„,...) oddzielanie składników krwi i wytwarzanie produktów krwiopochodnych”;

- **odrzuć**

40) w zmianie 25 dotyczącej art. 27 w pkt 8 na końcu dodać wyrazy „i produktami krwiopochodnymi”;

- **odrzuć**

41) w zmianie 26 dotyczącej art. 30 wyraz „lub” zastąpić przecinkiem, a po wyrazach „jej składników” dodać wyrazy „lub wytwarzania produktów krwiopochodnych”;

- odrzucić

42) **art. 2** nadać brzmienie:

„Art. 2. W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110; z 1997 r. Nr 104, poz. 661 i Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 113, poz. 984 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 124, poz. 1151 i 1152) w art. 48a w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wojewódzkich, powiatowych i granicznych stacjach sanitarno-epidemiologicznych, regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Wojskowym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzonym przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych,”;

- przyjąć

43) w **art. 3** po wyrazach „opłat za krew” wyraz „i” zastąpić przecinkiem a po wyrazach „jej składniki” dodać wyrazy „produkty krwiopochodne”;

- odrzucić

44) w **art. 3** po wyrazach „oddzieleniem jej składników” dodać wyrazy „wytwarzaniem produktów krwiopochodnych”;

- odrzucić

45) w **art. 4** dodać ust. 4-6 w brzmieniu:

„4. Nieruchomości stanowiące własność Skarbu Państwa przed dniem utworzenia przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, pozostające w użytkowaniu samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, których organem założycielskim jest minister właściwy do spraw wewnętrznych, wykorzystywane do celów określonych w ustawie, o której mowa w art. 1, przechodzą nieodpłatnie w użytkowanie utworzonego przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z dniem jego utworzenia.

5. Urządzenia oraz inne składniki mienia, pozostające przed dniem utworzenia przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w użytkowaniu samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, których organem założycielskim jest minister właściwy do spraw wewnętrznych, wykorzystywane do celów określonych w ustawie, o której mowa w art. 1, przechodzą nieodpłatnie w użytkowanie utworzonego przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z dniem jego utworzenia.
6. Pracownicy zatrudnieni w komórkach organizacyjnych wchodzących w skład samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, realizujących zadania, o których mowa w art. 14 ustawy wymienionej w art. 1, stają się na zasadach o których mowa w art. 23¹ ustawy wymienionej w ust. 3, pracownikami utworzonego przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z dniem jego utworzenia.”;

- przyjąć

Warszawa, dnia 2 października 2003 r.

Sprawozdawca

/-/Maria Potępa

Przewodnicząca Komisji
Zdrowia

/-/Barbara Błońska-Fajfrowska



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

MINISTER
Prof. dr hab. Danuta Hübner

Min. DH- 3351 /03/DPE/as

Warszawa, 9.10. 2003 r.

Pani
Barbara Błońska-Fajfrowska
Przewodnicząca Komisji Zdrowia
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia o zgodności dodatkowego sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej w związku z art. 42 ust. 4 i art. 43 ust. 1 regulaminu Sejmu (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym dodatkowym sprawozdaniem Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (pismo nr ZDR-0150-132-2003), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Celem opiniowanych zmian do ustawy jest wprowadzenie nowych postanowień umożliwiających funkcjonowanie w resorcie obrony narodowej publicznej służby krwi. Ponadto, zadaniem ww. ustawy jest doprecyzowanie regulacji prawnej dotyczących określenia jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz ich głównych zadań, a także dostosowanie polskich przepisów do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE z 27 stycznia 2003 roku określająca standardy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji ludzkiej krwi i jej składników oraz zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. WE nr L 33, 08.02.2003). Nowelizacja ustawy ma także na celu zapewnienie funkcjonowania rejestru dawców krwi zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych.

- II. Prawo wspólnotowe przez długi czas nie zajmowało się uregulowaniami dotyczącymi krwi i jej składników oraz bezpiecznego ich pobierania, badania, przetwarzania czy też przechowywania. Podstawą do podejmowania działań w tym zakresie jest art. 3 ust. 1p Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, zgodnie z którym działalność Wspólnoty powinna także obejmować środki podejmowane w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Od początku lat 90-tych w ramach prawa wspólnotowego powyższe kwestie były regulowane w postaci zaleceń, komunikatów lub uchwał, a więc w formie aktów prawnych niewiążących państwa członkowskie. Kompleksowo powyższe zagadnienia uregulowała dopiero Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE z 27 stycznia 2003 roku określająca standardy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji ludzkiej krwi i jej składników oraz zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE.
- III. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE ma na celu, zgodnie z art. 1, określenie standardów jakości i bezpieczeństwa ludzkiej krwi i jej składników w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Obejmuje swoim zakresem gromadzenie i badanie krwi, jej składników bez względu na ich przeznaczenie oraz przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję w przypadku przeznaczenia ich do celów transfuzji.
- IV. Dokonując analizy poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu należy zauważyć, iż proponowana grupa zmian dotycząca przywrócenia do treści ustawy pojęcia „preparatów krwiopochodnych” budzi zastrzeżenia co do zgodności z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności z brzmieniem Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE. Zakres przedmiotowy ww. dyrektywy, zgodnie z art. 1, dotyczy standardów jakości i bezpieczeństwa ludzkiej krwi i jej składników, w celu zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa zdrowia ludzkiego. Tymczasem zmiany nr 1, 3, 9, 10, 22, 23, 33 i 40 oprócz wprowadzenia terminu „produktów krwiopochodnych” usuwają z treści ustawy wyrazy „jej składników”, stanowiące integralną część zakresu przedmiotowego dyrektywy. Prowadzi to do braku pełnej i właściwej implementacji przepisów dyrektywy. Ponadto należy stwierdzić, iż przyjęcie poprawek nr 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10, 12, 20, 22, 23, 25, 26, 29, 30, 34, 39, 40, 41, 43 i 44 będzie skutkowało brakiem przejrzystości systemowej i terminologicznej.

- V. Odnosząc się do grupy poprawek dotyczących zastąpienia wyrazu „akredytacja” wyrazem „zezwolenie”, należy stwierdzić, iż jest to dopuszczalne z punktu widzenia art. 5 dyrektywy 2002/98. Ww. art. pozostawia dowolność państwu członkowskiemu co do wyboru sposobu umocowania jednostki pobierającej krew (*blood establishment*), wśród nich wymieniając także zezwolenie. Jednakże należy zwrócić uwagę na dwa aspekty. Transpozycja dyrektywy powinna być przeprowadzona w taki sposób, aby maksymalnie „wpisywała się” w krajowy porządek prawny i uwzględniała kulturę prawną danego państwa członkowskiego. W prawie polskim pojęcie „zezwolenia” posiada charakter reglamentujący działalność danego podmiotu na określonym rynku, podczas gdy z treści dyrektywy wynika, iż działalność polegająca na pobieraniu i testowaniu krwi takiej reglamentacji nie jest poddana. Dodatkowo należy zaznaczyć, iż trwają prace nad projektem ustawy o wolności działalności gospodarczej, w której w art. 71 istnieje katalog zamknięty przewidzianych w prawie polskim zezwoleń. Wprowadzenie zezwolenia jako formy ograniczenia prowadzenia działalności gospodarczej do ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej spowoduje konieczność umieszczenia ww. zezwolenia w katalogu zamkniętym zawartym w art. 71 projektu ustawy o wolności działalności gospodarczej. W związku z powyższym stosowne jest przychylenie się do odrzucenia omawianych poprawek.
- VI. Biorąc pod uwagę pozostałe zgłoszone poprawki, nie są one objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.
- VII. **W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, iż dodatkowe sprawozdanie Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej z zastrzeżeniem uwag zawartych w pkt. IV i V, jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Wiktor Masłowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Z up. Sekretarza Komitetu
Integracji Europejskiej
PODSEKRETARZ STANU

Jarostaw Piotrowski