



Minister
Zdrowia

ZPŚ.050.36.2025.ES
Warszawa, 02 sierpnia 2025

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 9804 przekazaną 14 maja 2025 r. do Ministra Zdrowia, złożoną przez Pana Posła Jerzego Polaczka, w sprawie wymogów sanitarno-higienicznych przy wprowadzaniu do obrotu produktów mogących być źródłem zakażenia, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia produkty, które z uwagi na swoje właściwości mogą stać się źródłem zakażenia, sposoby postępowania z tymi produktami, wymogi sanitarne i higieniczne, które musi spełniać wprowadzany produkt oraz wymogi, które muszą spełniać pomieszczenia, urządzenia i środki transportu służące do przechowywania i dystrybucji wprowadzanego produktu - mając na względzie zapobieganie szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, w związku z wprowadzaniem do obrotu produktów mogących stanowić źródło zakażenia. Powyższy przepis dotyczy wszelkich produktów, które z uwagi na swoje właściwości mogą stać się źródłem zakażenia, a tym samym daje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość sprawnej reakcji na ewentualne zagrożenia ze strony produktów, które mogą zawierać określony czynnik chorobotwórczy, ze względu na swój skład lub inne właściwości.

Należy zauważyć, iż ogólny charakter ww. przepisu wskazuje, iż nie odnosi się on do zagadnień uregulowanych w innych przepisach dotyczących różnych kategorii produktów, w tym nadzoru nad obrotem tymi produktami. W szczególności przepis art. 23 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - nie ma bezpośredniego zastosowania do żywności. Ustawa ta odnosi się przede wszystkim do ogólnych środków zapobiegania chorobom zakaźnym i ochrony zdrowia publicznego, a nie do bezpieczeństwa żywności w rozumieniu przepisów prawa żywnościowego. Regulacje dotyczące

bezpieczeństwa żywności, w tym wymagań, które muszą być spełnione aby wyprodukować bezpieczną żywność i aby zapobiegać wystąpieniu zagrożenia wynikają z przepisów szczególnych, przede wszystkim określone są w europejskim prawie żywnościowym oraz ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Należy mieć na uwadze, że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa żywnościowego, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, wyraźnie stanowią, żywność niebezpieczna nie może być wprowadzana do obrotu. Artykuł 14 tego rozporządzenia jednoznacznie zakazuje wprowadzania do obrotu środków spożywczych, które są szkodliwe dla zdrowia lub nie nadaje się do spożycia przez ludzi. Oznacza to, że niezależnie od tego, czy zagrożenie wynika z obecności drobnoustrojów chorobotwórczych, substancji toksycznych czy innych czynników biologicznych lub chemicznych, produkt taki musi zostać niezwłocznie wycofany z rynku. W przypadku stwierdzenia, że żywność znajdująca się już w obrocie stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumentów, odpowiedzialność za działania naprawcze spoczywa na podmiocie wprowadzającym ten produkt do obrotu. Zgodnie z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, każdy przedsiębiorca sektora spożywczego ma obowiązek posiadać wdrożone procedury umożliwiające skuteczne wycofywanie produktów niebezpiecznych oraz informowania konsumentów i organów nadzoru o podjętych działaniach. Przedsiębiorca musi również zapewnić pełną identyfikowalność produktów (tzw. traceability), co oznacza możliwość ustalenia, na jakim etapie i w jakich warunkach dany produkt został wyprodukowany, przetworzony i dystrybuowany. W przypadkach szczególnych, gdy zagrożenie ma charakter międzynarodowy lub dotyczy wielu państw członkowskich Unii Europejskiej, informacje o produkcie są przekazywane za pośrednictwem Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF). System ten umożliwia szybkie powiadamianie właściwych organów w całej UE i koordynację działań służących ograniczeniu ryzyka dla zdrowia publicznego. Należy podkreślić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem żywności i żywienia opiera się na przepisach prawa Unii Europejskiej oraz aktach krajowych, które są na bieżąco dostosowywane do aktualnych zagrożeń i rozwoju wiedzy naukowej. Państwowa Inspekcja Sanitarna, we współpracy z innymi Inspekcjami, realizuje zadania w zakresie urzędowej kontroli żywności, monitorowania ryzyka, nadzoru nad identyfikowalnością produktów oraz reagowania w sytuacjach kryzysowych.

Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi nie obejmuje swoim zakresem nadzoru nad produktami żywnościowymi. Kwestie nadzoru nad żywnością zostały w sposób wyczerpujący uregulowane w innych przepisach tj. ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia, która wykonuje liczne rozporządzenia Unii Europejskiej w tym obszarze, a których celem jest ochrona ludności przed zakażeniami pochodzącymi od produktów o różnym pochodzeniu. W zakresie produktów pochodzenia zwierzęcego istnieją regulacje po stronie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, nad których wykonywaniem czuwa w Polsce, Inspekcja Weterynaryjna.

Należy również zwrócić uwagę na przepisy ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2021 r. poz. 222), która określa obowiązki producentów i dystrybutorów w zakresie bezpieczeństwa produktów oraz zasady i tryb sprawowania nadzoru w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na rynek. Ustawa także wdraża postanowienia dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady z 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. WE Nr L 11/4).

Odnosząc się z kolei do kwestii zawartych w pytaniu 2 interpelacji (sytuacje nadzwyczajne) stosowne delegacje zawarte są w art. 46 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zgodnie z tymi przepisami jeżeli zagrożenie epidemiczne lub epidemia występują na obszarze więcej niż jednego województwa, stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii ogłasza i odwołuje, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu, a w takich sytuacjach w wydanym rozporządzeniu można ustanowić również czasowe ograniczenie lub zakaz obrotu i używania określonych przedmiotów lub produktów spożywczych. Przepis ten może być uznany za regulację dopełniającą art. 23 ust. 2, gdyż na jego tle rozporządzenia mogą być wydane w sytuacjach szczególnych już po powstaniu stanu zagrożenia epidemicznego lub epidemii.

Należy także zwrócić uwagę na art. 27c ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, który wskazuje sposób postępowania w przypadku podejrzenia, że produkt stwarza zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. Według art. 27c ust. 1 tej ustawy, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, iż produkt stwarza zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy państwowy inspektor sanitarny wstrzymuje jego wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu lub nakazuje wycofanie produktu z obrotu na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny i badań jego bezpieczeństwa (nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy). Przepis ten nie precyzuje rodzaju produktów, przy czym należy mieć na względzie, iż nie ma on zastosowania do produktów, których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu jest regulowane w przepisach odrębnych, z wyłączeniem przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów (art. 27c ust. 2).

Odnosząc się z kolei do podniesionego w interpelacji zagadnienia dotyczącego zakażeń i chorób zakaźnych w podmiotach leczniczych, informuję, że zagadnienie to od strony prawnej jest regulowane przepisami rozdziału 3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych pn. Zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich. Sytuację prawną w Polsce w zakresie nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami szpitalnymi i drobnoustrojami alarmowymi regulują także rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. z 2021 r. poz. 240 z późn.zm), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji (Dz. U. Nr 100 poz. 645), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 100 poz. 646), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (Dz. U. z 2014 r. poz. 746). Nadzór nad zakażeniami szpitalnymi i drobnoustrojami alarmowymi ma charakter wewnątrzszpitalny i regulowany jest przepisami art. 11-16 ww. ustawy. Zgodnie z art. 11 kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są obowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się

zakażeń i chorób zakaźnych. Działania te obejmują w szczególności: ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych, monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń, opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji skóry i błon śluzowych lub innych tkanek oraz wyrobów medycznych itp. w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych, wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej, prowadzenie kontroli wewnętrznej. Art. 14 ustawy obliguje kierowników podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego w szczególności: powołanie zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych, ocenę ryzyka i monitorowanie występowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, a także organizację udzielania świadczeń zdrowotnych w sposób zapewniający zapobieganie zakażeniom szpitalnym i szerzeniu się czynników alarmowych, warunki izolacji pacjentów z zakażeniem lub chorobą zakaźną oraz pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia szpitalne, możliwość wykonywania badań laboratoryjnych, ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych. Art. 14 ust. 2 ustawy nakłada także na kierowników podmiotów leczniczych wykonujących działalność w rodzaju świadczenia szpitalne obowiązek gromadzenia w szpitalu informacji o zakażeniach i czynnikach alarmowych oraz prowadzenia rejestru zakażeń i czynników alarmowych. Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala Państwowa Inspekcja Sanitarna otrzymuje zbiorcze roczne dane dotyczące patogenów alarmowych występujących w szpitalach oraz dane dotyczące zakażeń w sytuacji wystąpienia potwierdzonego epidemicznego wzrostu ich liczby – informacje o ogniskach zakażeń w szpitalach. Informacje na temat ogólnokrajowej sytuacji epidemiologicznej w podmiotach leczniczych w zakresie zakażeń szpitalnych dostępne są np. w publikacji Głównego Inspektoratu Sanitarnego „Stan Sanitarny Kraju” na stronie internetowej pod adresem: <https://www.gov.pl/web/gis/raport---stan-sanitarny-kraju> (od 2006 r.)

Podsumowując należy wskazać, że ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi określa zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób, w tym zasady i tryb rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie. Przepisy ww. ustawy odnoszą się zarówno do istniejących jak i potencjalnych źródeł zakażeń i chorób zakaźnych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/