



**WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI**
Wojciech Kutyla

LLO.410.008.01.2016
P/16/078

Tekst ujednolicony

**WYSTĄPIENIE
POKONTROLNE**

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 Dopuszczanie do obrotu suplementów diety
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Łodzi
Kontroler	Andrzej Pietrzyk, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LLO/31/2016 z dnia 10 maja 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia ¹ , ul. Miodowa 15, 00-923 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia (od dnia 16 listopada 2015 r.), uprzednio funkcję Ministra Zdrowia sprawowali: Bartosz Arłukowicz – od 18 listopada 2011 r. do 15 czerwca 2015 r. i Marian Zębala – od 16 czerwca 2015 r. do 15 listopada 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 2)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna²

1. Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia fakt nieprzygotowywania w Ministerstwie Zdrowia dokumentów niezbędnych do prowadzenia badań monitoringowych suplementów diety. Główną przyczyną tego zaniechania było to, że nie działała Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia³, powołana do realizacji zadań związanych z funkcjonowaniem monitoringu na potrzeby oceny ryzyka. Rada ta, zgodnie z art. 87 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁴, powinna działać przy Ministrze Zdrowia. W rzeczywistości została ona powołana w 2004 r., lecz co najmniej od 2011 r. nie ma śladu żadnej jej aktywności. Od tego czasu Rada nie określała bowiem perspektywicznych kierunków badań monitoringowych, nie przygotowywała okresowych planów tych badań, a także nie opiniowała wykonanych badań w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników. Minister Zdrowia, w sposób sprzeczny z powołanym art. 87 ust. 6 ustawy o bżż, nie egzekwował od Rady realizacji powyższych zadań uznając, że brak aktywności Rady nie miał wpływu na efektywność prowadzenia monitoringów w zakresie żywności i żywienia, a zadania przypisane Radzie realizowane są w ramach bieżących działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁵. W ocenie NIK, wykonywanie przez organy Inspekcji Sanitarnej i ekspertów współpracujących z Głównym Inspektorem Sanitarnym zadań w tym zakresie nie może zastępować wypełniania obowiązków wyraźnie określonych w art. 87 ust. 5 ustawy o bżż. Prowadzi to do negatywnej oceny z punktu widzenia legalności.

2. Brak aktywności Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia spowodował, że w Ministerstwie nie dokonywano oceny ryzyka, nie analizowano

¹ Zwane dalej „MZ” lub „Ministerstwem”.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie

³ Zwana dalej także „Radą”.

⁴ Dz.U. z 2015 r., poz. 594 ze zm., zwana dalej „ustawą o bżż”.

⁵ Zwana dalej „Inspekcją Sanitarną”.

prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych, niebezpiecznych lub wyrządzających szkodę w zakresie dotyczącym suplementów diety. Brak takiej oceny ryzyka powodował w konsekwencji, iż Minister Zdrowia nie wykonywał zadań wynikających z art. 88 ust. 3 ustawy o bżż. Nie opracowywał więc strategii (polityk) zapobiegających ryzyku i kontrolujących ryzyko oraz nie informował o ryzyku. Świadczy to o nierzetelnym wykonywaniu przez Ministra Zdrowia obowiązków wynikających z art. 88 ust. 1 ustawy o bżż, związanych z nadzorem nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego w odniesieniu do suplementów diety.

3. Jako nierzetelne ocenić należy również sprawowanie przez Ministra Zdrowia nadzoru nad podległymi mu jednostkami, tj. Instytutem Żywności i Żywienia w Warszawie⁶ oraz organami Inspekcji Sanitarnej. Minister Zdrowia nie reagował na brak od 2009 r. raportów z badań monitoringowych, które powinny być corocznie przygotowywane przez IŻŻ. W okresie objętym kontrolą nie prowadzono działań w zakresie bezpośredniego nadzoru nad działalnością merytoryczną tej jednostki. Nadzór taki nie był też sprawowany wobec organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W tym przypadku sprowadzał się jedynie do przeprowadzenia kontroli Głównego Inspektora Sanitarnego, nieobejmującej jednak działalności merytorycznej tego organu.

4. Nierealizowanie powyższych zadań skutkowało niską aktywnością Ministra Zdrowia w zakresie podejmowania zmian obowiązujących norm prawnych w celu podniesienia bezpieczeństwa stosowania suplementów diety. Minister nie reagował na otrzymywane już w 2014 r. sygnały o potrzebie wzmocnienia uprawnień organów Inspekcji Sanitarnej w zakresie sprawowania nadzoru nad reklamą tych produktów, w szczególności poprzez umożliwienie im nakładania bardziej dotkliwych kar pieniężnych, tj. skutecznych, proporcjonalnych i odstraszcających⁷. W obowiązującym stanie prawnym kary możliwe do nakładania przez organy Inspekcji Sanitarnej ocenić należy – w skali obrotów podmiotów wprowadzających na rynek suplementy diety – jako symboliczne. Działania mające na celu dokonanie zmian aktów prawnych w zakresie reklamy m.in. suplementów diety podjęte zostały dopiero w II kwartale 2016 r., tj. już w toku kontroli NIK.

Choć należy ocenić pozytywnie fakt realizacji w 2015 r., za pośrednictwem dwóch organizacji pozarządowych, warsztatów i audycji telewizyjnych, obejmujących swą tematyką m.in. bezpieczeństwo suplementów diety, to jednak stwierdzić trzeba, że działania te są dalece niewystarczające zarówno w stosunku do skali rynku tych produktów (miesięcznie do Głównego Inspektora Sanitarnego zgłaszanych jest ok. 600 suplementów diety), jak i niebezpieczeństwa, jakie może być związane z ich stosowaniem. Zgodnie bowiem z raportem z realizacji Zintegrowanego Wieloletniego Planu Kontroli dla Polski za 2014 r. suplementy diety - obok żywności dietetycznej i wzbogacanej - znajdowały się w czołówce produktów objętych zgłoszeniami RASFF⁸, głównie z powodu występowania w nich substancji niedopuszczalnych.

⁶ Zwany dalej „IŻŻ”.

⁷ Art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463 ze zm.).

⁸ System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie suplementów diety.

Opis stanu faktycznego

1. Zgodnie z art. 88 ust. 1 i 3 ustawy o bżż, nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie określonym w ustawie sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, który działa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw rynków rolnych. Zadania ministrów obejmują zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa żywności, przy udziale organów urzędowej kontroli żywności.

Zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, wyrażonym w treści wyjaśnień Dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego organem właściwym do realizacji zadań związanych z realizacją nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności dotyczących tych produktów, jest Główny Inspektor Sanitarny⁹, którego struktury organizacyjne dostosowano do realizacji powyższych zadań¹⁰, tzn. wyodrębniono m.in. Departament Żywności Prozdrowotnej oraz Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia, a Dyrektor Generalny Głównego Inspektoratu Sanitarnego określił szczegółowe zadania Wydziału do Spraw Suplementów Diety oraz Środków Spożywczych Wzbogacanych¹¹.

(dowód: akta kontroli str. 732-741, 813-821)

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej¹², Państwowa Inspekcja Sanitarna podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, zaś na mocy art. 8 ust. 5 ww. ustawy Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad Głównym Inspektorem Sanitarnym. Z art. 35 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych¹³ wynika, iż Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad zgodnością działań Instytutu Żywności i Żywienia z przepisami prawa i statutem, realizacją przez Instytut podstawowych zadań, a także prawidłowością wydatkowania środków publicznych.

Od 2015 r. w regulaminie organizacyjnym Ministerstwa Zdrowia zadanie w zakresie sprawowania przez Ministra nadzoru merytorycznego nad Głównym Inspektorem Sanitarnym przypisano Departamentowi Zdrowia, nadzór nad Instytutem Żywności i Żywienia – Departamentowi Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

⁹ Zgodnie z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1412) Główny Inspektor Sanitarny jako centralny organ administracji rządowej kieruje Państwową Inspekcją Sanitarną. Swoje zadania wykonuje przy pomocy Głównego Inspektoratu Sanitarnego (art. 7 ust. 3 ww. ustawy).

Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności, żywienia i przedmiotów użytku (art. 1 pkt. 6 jw.), w szczególności (art. 4 ust. 1) do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących m.in.: warunków produkcji, transportu, przechowywania i sprzedaży żywności oraz warunków żywienia zbiorowego (pkt. 3) oraz nadzoru nad jakością zdrowotną żywności (pkt. 3a).

¹⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2010 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Sanitarnemu Dz. U. z 2010 r. Nr 139, poz. 939 ze zm.

¹¹ Zarządzenie nr 17/15 z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie ustalenia wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Departamentu Żywności Prozdrowotnej GIS.

¹² Dz. U. z 2015 r. poz. 1412, zwana dalej „ustawą o Inspekcji Sanitarnej”.

¹³ Dz. U. z 2016 r., poz. 371, ze zm. zwana dalej „ustawą o instytutach badawczych”.

W okresie objętym kontrolą Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg Ministerstwa Zdrowia przeprowadził jedną kontrolę Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Zakres tej kontroli miał charakter organizacyjno-prawny i obejmował wykorzystanie zasobów ludzkich do realizacji celów i zadań tej jednostki. Kontrola została zlecona MZ przez Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Nie prowadzono natomiast kontroli GIS dotyczących zagadnień merytorycznych w zakresie bezpieczeństwa żywności/bezpieczeństwa suplementów diety. Departament Zdrowia, realizujący zadania w zakresie sprawowania przez Ministra Zdrowia nadzoru merytorycznego nad Głównym Inspektorem Sanitarnym nie zgłaszał do planów kontroli MZ propozycji kontroli tego organu.

Przeprowadzona przez Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg w 2014 r. kontrola Instytutu Żywności i Żywienia dotyczyła funkcjonowania tej jednostki w latach 2012-2013 i nie była związana bezpośrednio z działalnością merytoryczną Instytutu prowadzoną w zakresie bezpieczeństwa żywności.

(dowód: akta kontroli str. 149-402, 785-795, 809-810, 822-823)

2. Zgodnie z art. 87 ust. 1 ustawy o bżz zadania związane z funkcjonowaniem programu monitoringu żywności i żywienia na potrzeby oceny ryzyka realizuje Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, działająca przy ministrze właściwym do spraw zdrowia.

W 2004 r. w oparciu o przepisy art. 40a ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia¹⁴ (uchylonej z dniem 28 października 2006 r.) powołana została Rada do Spraw Monitoringu. Zadania Rady wynikały w tym czasie z przepisu art. 40a ust. 6 ww. ustawy. Przewodniczący Rady został powołany przez Ministra Zdrowia w dniu 30 listopada 2004 r., a pierwsze posiedzenie Rady odbyło się w dniu 16 grudnia 2004 r. Skład Rady zgodny był z obowiązującą wówczas ustawą. Do Rady powołani zostali przedstawiciele uczelni wyższych i jednostek naukowo-badawczych zajmujących się problematyką zdrowia, bezpieczeństwa żywności, higieny, weterynarii i farmakologii oraz przedstawiciele ministerstw: zdrowia, środowiska, rolnictwa i rozwoju wsi.

(dowód: akta kontroli str. 100-110)

Zgodnie z obowiązującą od 28 października 2006 r. ustawą o bżz, w skład Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia powinni wchodzić: po jednym przedstawicielu każdej jednostki badawczo-rozwojowej¹⁵, dziewięciu przedstawicielu nauki reprezentujących kierunki badań objęte zakresem monitoringu, z uczelni oraz jednostek badawczo-rozwojowych niebędących wykonawcami badań, po dwóch przedstawicielu ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa, po jednym przedstawicielu ministra właściwego do spraw środowiska oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (art. 87 ust. 2). Skład Rady nie był zmieniany od czasu jej powołania. W okresie objętym kontrolą nie odbywały się posiedzenia Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia.

(dowód: akta kontroli str. 100-110, 796-803, 906-913)

¹⁴ Dz.U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265 ze zm.

¹⁵ Jednostki badawczo-rozwojowe wskazane zostały w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2007 r. w sprawie wykazu jednostek badawczo-rozwojowych realizujących zadania dotyczące programu monitoringu żywności i żywienia oraz opracowujących opinie niezbędne dla oceny ryzyka (Dz. U. Nr 97, poz. 645). Są to: Instytut Żywności i Żywienia, Państwowy Zakład Higieny, Państwowy Instytut Weterynaryjny - Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, Instytut Ochrony Roślin, Morski Instytut Rybacki Laboratorium Badawcze, Instytut Przemysłu Mięsnego i Tłuszczowego, Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego.

3. Stosownie do postanowień rozporządzenia nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt¹⁶, przygotowany został Zintegrowany wieloletni plan kontroli dla Polski (na lata 2010-2014 oraz 2015-2019). Koordynację w jednolitym przygotowaniu planów, stosownie do art. 89 ustawy o bżz, sprawował Minister Zdrowia. W ww. planach suplementy diety wskazano jako zaplanowane do pobrania prób bez określenia szczegółowych kierunków badań tych produktów.

W wyjaśnieniach Departamentu Zdrowia Publicznego podano, iż próbki suplementów diety są pobierane do badań w kierunku oceny znakowania, zawartości witamin i składników mineralnych, kwasów tłuszczowych i innych składników. Suplementy diety badane są także w kierunku metali szkodliwych dla zdrowia, substancji dodatkowych, zanieczyszczeń mikrobiologicznych, napromieniania, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) i mykotoksyn – co wynika z obowiązujących lub planowanych do wdrożenia przepisów unijnych lub krajowych.

(dowód: akta kontroli str. 403, 785-795)

W okresie objętym kontrolą opracowano plan awaryjny dotyczący żywności¹⁷, który jest składową częścią Planu Zarządzania Kryzysowego Ministra Zdrowia. Plan ten obejmuje swoim zakresem żywność lub materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością stwarzające istotne ryzyko zagrożenia zdrowia lub życia ludzi. W Planie nie wyodrębniono szczególnych procedur dotyczących suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 119-139)

Zgodnie ze stanowiskiem MZ wyrażonym przez zastępcę Dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego, niewyodrębnianie szczególnych procedur dotyczących suplementów diety wynika z faktu, że nie wymagają tego ani przepisy krajowe ani unijne. Plan awaryjny funkcjonujący w zakresie kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej określa, zgodnie z wymaganiami art. 13 ust. 2 Rozporządzenia 882/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych (...) ¹⁸, organy administracyjne, które mają być zaangażowane, ich prawa i obowiązki oraz kanały i procedury przepływu informacji pomiędzy właściwymi stronami. Plan awaryjny nie dotyczy działań zapobiegawczych, lecz działań operacyjnych na wypadek zaistnienia sytuacji kryzysowej. Działania zapobiegawcze są elementem bieżącego nadzoru sanitarnego, w ramach wykonywanych działań nadzorczych w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym również suplementów diety. Plan awaryjny był również przedmiotem zainteresowania Komisji Europejskiej, która nie miała do niego uwag.

(dowód: akta kontroli str. 796-803)

4. W ramach zadań z zakresu ochrony i promocji zdrowia, za pośrednictwem dwóch organizacji pozarządowych, w 2015 r. Ministerstwo realizowało zadanie pn. „Program edukacyjny mający na celu zwiększenie świadomości społecznej

¹⁶Dz. Urz. UE.L 165 z 30.04.2004, s. 1 ze zm., zwane dalej „rozporządzeniem 882/2004”.

¹⁷ Plan Zarządzania Kryzysowego Głównego Inspektoratu Sanitarnego - załącznikiem nr 6.

¹⁸ Rozporządzenie nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE.L 165 z 30.04.2004, s. 1 ze zm.), zwane dalej „rozporządzeniem 882/2004”.

w zakresie zagrożeń wynikających z niewłaściwego stosowania oraz nadużywania produktów leczniczych dostępnych bez recepty (OTC) i suplementów diety”.

W ramach powyższego programu Stowarzyszenie „Polski Komitet Zwalczania Raka” zrealizowało m.in. cykl warsztatów adresowanych do młodzieży i osób dorosłych, w tym do osób chorych onkologicznie i ich opiekunów¹⁹ oraz stworzono edukacyjną stronę internetową dotyczącą leków OTC i suplementów diety²⁰.

Stowarzyszenie „Polskie Telewizje Lokalne i Regionalne” w ramach powyższego zadania publicznego opracowało cykl pięciu audycji nt. zagrożeń wynikających z niewłaściwego stosowania oraz nadużywania produktów leczniczych dostępnych bez recepty i suplementów diety²¹.

(dowód: akta kontroli str. 405-426)

5. W okresie objętym kontrolą nowelizowano przepisy prawa związane z suplementami diety tj. przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety²².

Zakres nowelizacji polegał na dodaniu nowych form chemicznych składników i wynikał ze zmiany dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych²³.

Obecnie trwają prace legislacyjne nad kolejną zmianą ww. rozporządzenia. Procedowane zmiany wynikają z konieczności dostosowania jego zapisów do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmian rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1924/2006 i 1925/2006 oraz uchylecia niektórych przepisów unijnych (zmiany dotyczące m.in. znakowania i wprowadzenia zapisu o minimalnej zawartości witamin i składników mineralnych obecnych w porcji dziennej suplementu diety w ilości 15% referencyjnej wartości spożycia).

Ponadto procedowana jest obecnie zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii. Ww. projekty zostały przekazane do GIS celem dalszego procedowania.

(dowód: akta kontroli str. 427-729, 712-729, 785-795)

W projekcie dokumentu „Polityka konsumencka na lata 2014-2018” przekazanego pismem²⁴ z dnia 20 lutego 2014 r. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów zasygnalizował Ministrowi Zdrowia potrzebę wzmocnienia uprawnień GIS w zakresie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów dotyczących reklamy i oznaczenia środków spożywczych, w tym suplementów diety, poprzez umożliwienie tym organom nakładania bardziej dotkliwych kar pieniężnych. Propozycji tej Minister Zdrowia nie zaakceptował.

(dowód: akta kontroli str. 904-913)

¹⁹ W warsztatach uczestniczyło ok. 1 100 osób (szkolenie w grupach ok. 22 osobowych trwało 4 godz., szkoleniem objęto 50 grup).

²⁰ Strona internetowa: www.suplementacja.info, z której wg stanu na dzień 3 lutego 2016 r. skorzystało ok. 500 000 osób.

²¹ Emisja realizowana za pośrednictwem jednego z operatorów telewizji kablowej/w sieci telewizji lokalnych, prowadzona w 103 miastach w Polsce dla grupy potencjalnych odbiorców wynoszącej ok. 2,5 mln osób.

²² Dz.U. z 2015 r. poz. 2032.

²³ Dz.U. UE L 183 z 12.07.2002, s. 51 ze zm.

²⁴ Sygn. DDK-073-9/13

Dla uregulowanie problematyki reklamy m.in. suplementów diety w II kwartale 2016 r. podjęte zostały działania mające na celu dokonanie zmian aktów prawnych w powyższym zakresie. Działania te polegały na powołaniu w dniu 2 czerwca 2016 r. Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych. Zadaniem tego zespołu jest opracowanie projektu założeń do zmian aktów prawnych. Do dnia zakończenia kontroli (15 lipca 2016 r.) odbyły się dwa posiedzenia Zespołu w dniach 17 czerwca 2016 r. oraz 1 lipca 2016 r.²⁵ Nie wypracowano jeszcze rekomendacji dotyczących zmian odpowiednich aktów prawnych, które mogłyby zostać przedstawione Ministrowi Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 404, 743-781)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W Ministerstwie nie podejmowano skutecznych działań mających na celu wyegzekwowanie od Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia realizacji przewidzianych dla niej zadań, w tym obowiązku sporządzania i przedkładania dokumentów, o których mowa w art. 87 ust. 5 pkt 1-3 ustawy o bż. W toku kontroli NIK ustalono bowiem, że od 2011 r. Rada nie odbywała posiedzeń i nie realizowała w ogóle zadań związanych z funkcjonowaniem programu monitoringu na potrzeby oceny ryzyka²⁶.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie dostosował składu Rady do wymogów art. 87 ust. 2 ustawy o bż. Nie został spełniony warunek udziału w składzie Rady przedstawicieli czterech jednostek badawczo-rozwojowych²⁷ oraz łącznie dziewięciu przedstawicieli nauki reprezentujących kierunki badań objęte zakresem monitoringu, z uczelni oraz jednostek badawczo-rozwojowych niebędących wykonawcami badań²⁸.

Minister Zdrowia nie wywiązywał się także z obowiązku zapewnienia warunków niezbędnych dla funkcjonowania Rady, o czym mowa w art. 87 ust. 8 i 9 ustawy o bż, a w szczególności nie zapewnił środków na sfinansowanie jej członkom diet oraz zwrotu kosztów podróży na obszarze kraju oraz kosztów obsługi sekretariatu Rady i publikacji raportu.

(dowód: akta kontroli str. 100-110, 736, 796-803, 906-913, 919-920, 928-935)

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że pomimo braku aktywności Rady w okresie objętym kontrolą, nie miało to wpływu na efektywność prowadzenia monitoringów w zakresie bezpieczeństwa żywności i żywienia. Podał, iż powyższe zadania są aktualnie realizowane w ramach bieżących działań Inspekcji Sanitarnej. Plany urzędowej kontroli i monitoringu bazują na wieloletnim doświadczeniu w tym obszarze, są opracowywane co roku i biorą pod uwagę m.in. wyniki urzędowej

²⁵ Kolejne posiedzenie zaplanowano na dzień 26 lipca 2016 r.

²⁶ Zgodnie z art. 87 ust. 5 ustawy do zadań Rady należy w szczególności: (1) przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych, (2) przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych, (3) opiniowanie wykonanych badań monitoringowych w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez jednostki badawczo-rozwojowe prowadzące badania monitoringowe, (4) współudział w upowszechnianiu wyników badań monitoringowych, publikowanych w raporcie z badań monitoringowych w ramach działalności zawodowej członków Rady, (5) współpraca z organami urzędowej kontroli żywności, (6) doradztwo naukowe na rzecz organów urzędowej kontroli żywności i (7) dokonywanie oceny ryzyka. Rada w okresie objętym kontrolą nie sporządzała i nie przedkładała dokumentów, o których mowa w pkt. 1-3.

²⁷ Instytutu Ochrony Roślin, Morskiego Instytutu Rybackiego - Laboratorium Badawczego, Instytutu Przemysłu Mięsnego i Tłuszczowego, Instytutu Biotechnologii Przemysłu Rolno - Spożywczego

²⁸ Zgodnie z art. 87 ust. 4 powoływanie i odwoływanie Członków Rady jest zadaniem ministra właściwego do spraw zdrowia, który czynności te wykonuje w uzgodnieniu lub na wniosek ministrów i władz uczelni, których przedstawiciele wchodzi w skład Rady oraz w uzgodnieniu z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

kontroli i monitoringu prowadzonego w poprzednich latach, ocenę ryzyka oraz informacje nt. występujących zagrożeń, a także aktualnych i procedowanych zmian przepisów w obszarze bezpieczeństwa żywności. Eksperti naukowcy współpracujący z GIS uczestniczą w posiedzeniach instytucji europejskich, gdzie tworzone jest unijne prawo w zakresie bezpieczeństwa żywności, a także współpracują z EFSA. Sekretarz Stanu wskazał na postulowane zmiany legislacyjne polegające na wykreśleniu art. 87 ustawy o bżz.

Kontroli nie przedstawiono dowodów źródłowych na potwierdzenie tezy wyrażonej w treści udzielonych wyjaśnień ani dokumentów świadczących o realizacji obowiązku przygotowywania perspektywicznych kierunków badań monitoringowych, okresowych planów badań monitoringowych oraz opinii badań monitoringowych w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych ani dokonania oceny ryzyka. W ocenie NIK wskazane w wyjaśnieniach działania doraźne nie stanowią dowodów wypełnienia zadań określonych w art. 87 ust. 5 ustawy o bżz.

Odnosnie obsługi kancelaryjno-biurowej sekretariatu Rady, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że obsługę tę zapewniali wyznaczeni pracownicy Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym. Od początku funkcjonowania Rady środki na jej działalność zabezpieczał w swoim budżecie ww. Departament. Jednakże od 2012 roku, z uwagi na zwiększającą się liczbę zadań merytorycznych koniecznych do sfinansowania przez Główny Inspektorat Sanitarny z obszaru bezpieczeństwa żywności i żywienia, GIS nie mógł już finansować ze swojego budżetu działalności Rady.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że Rada co do zasady działa przy ministrze właściwym do spraw zdrowia (art. 87 ust. 1 ustawy o bżz), którego obowiązkiem jest zabezpieczenie środków niezbędnych do realizacji zadań wynikających z ustawy o bżz. Przekazanie GIS powyższych zadań bez zapewnienia finansowania prac Rady było w ocenie NIK działaniem nielegalnym i spowodowało zaprzestanie jej działalności.

Przewodniczący Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia wyjaśnił m.in., iż jedynym powodem obniżenia aktywności Rady w 2010 roku, a następnie całkowitego jej zahamowania było wstrzymanie jej finansowania, co spowodowało brak możliwości wypłacania wynagrodzeń nie tylko za przygotowywanie materiałów eksperckich stanowiących podstawę do opracowywanych propozycji monitoringu, ale również możliwości zwrotu kosztów delegacji jej członkom. Przewodniczący podkreślił, że Rada, mimo braku funduszy, obradowała przez cały rok 2011 zamieszczając w końcowym sprawozdaniu postulaty dotyczące monitorowania jakości i bezpieczeństwa suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 906-913, 919-920, 928)

2. W okresie objętym kontrolą w Ministerstwie Zdrowia nie dokonywano oceny ryzyka (zadanie przypisane Radzie) w zakresie identyfikowania i monitorowania możliwych zagrożeń związanych z suplementami diety. Nie zbierano danych o ewentualnych działaniach niepożądanych suplementów diety. Brak oceny ryzyka powodował, iż w Ministerstwie nie zarządzano tym ryzykiem oraz nie informowano o nim. Nie wykonywano więc zadań określonych w art. 88 ust. 3 w związku z art. 88 ust. 1 ustawy o bżz, tj. związanych z nadzorem nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego w odniesieniu do suplementów diety. W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie prowadził działań w zakresie bezpośredniego nadzoru

nad działalnością merytoryczną Głównego Inspektora Sanitarnego i Instytutu Żywności i Żywienia. Sprawowane działania ograniczyły się do czynności kontrolnych, jednak kontrole te nie dotyczyły zagadnień merytorycznych z zakresu bezpieczeństwa żywności, w tym suplementów diety.

Zgodnie ze stanowiskiem MZ wyrażonym przez Zastępcę Dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego organem właściwym do realizacji zadania z zakresu oceny ryzyka, w szczególności w odniesieniu do procedury notyfikacji suplementów diety jest Główny Inspektor Sanitarny, a w kwestii nadzoru bieżącego – państwowi powiatowi lub graniczni inspektorzy sanitarni. Jako element systemu zarządzania ryzykiem wskazał również na bieżąco aktualizowaną stronę internetową, na której GIS publikuje dane identyfikujące niebezpieczne produkty/partie produktów²⁹.

W treści wyjaśnień udzielonych przez Sekretarza Stanu oraz Dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego nie wskazano roli MZ w powyższym zakresie ani nie przedstawiono dowodów źródłowych potwierdzających aktywność MZ w realizacji powyższych procesów. W szczególności w MZ nie podejmowano działań polegających na opracowaniu i wprowadzaniu w życie strategii (polityk) zapobiegających ryzyku i kontrolujących to ryzyko. Nie informowano też o ryzyku.

(dowód: akta kontroli str. 785-795, 906-913)

3. W Ministerstwie w ograniczonym zakresie prowadzono działania na rzecz monitorowania zagrożeń zdrowia ze strony suplementów diety i rozpowszechniania czynników ryzyka oraz udostępniania informacji w tym zakresie. Dotychczasowe działania Ministerstwa w tej kwestii polegały na realizacji w 2015 r. – za pośrednictwem dwóch organizacji pozarządowych – warsztatów i audycji telewizyjnych, obejmujących swą tematyką także bezpieczeństwo suplementów diety. W ocenie NIK działania Ministerstwa w tym zakresie są niewystarczające w stosunku do potrzeb. NIK przyjmuje wyjaśnienia Sekretarza Stanu o procedowanym aktualnie rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020, w którym zakłada się prowadzenie działań informacyjnych i edukacyjnych dotyczących suplementów diety, wskazując jednocześnie na gwałtownie rozwijający się rynek tych produktów w Polsce (miesięcznie przybywa ok. 600 nowych środków tego typu), stwierdzane w suplementach diety przypadki obecności substancji niedozwolonych, często szkodliwych dla zdrowia (powiadomienia RASFF), nie zawsze rzetelne reklamy. W ocenie NIK wymaga to od Ministra Zdrowia, do kompetencji którego należy m.in. monitorowanie zagrożeń zdrowia i rozpowszechnianie czynników ryzyka oraz udostępnianie informacji w tym zakresie³⁰, podejmowania systematycznych i skutecznych działań edukacyjnych i informacyjnych w celu ukształtowania w społeczeństwie odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych.

Sekretarz Stanu w MZ wyjaśnił, że Ministerstwo Zdrowia było także partnerem wspólnej akcji 12 instytucji, której efektem było opracowanie poradnika konsumenckiego pod nazwą *Co warto wiedzieć o suplementach diety*. Poradnik dostępny jest w wersji elektronicznej do pobrania pod adresem: http://gis.gov.pl/images/aktualnosci/poradnik_konsumencki.pdf.

(dowód: akta kontroli str. 782-784, 796-803, 907-922)

²⁹ <http://gis.gov.pl/zywnosc/ostrzezenia-publiczne-dot-zywnosci>

³⁰ Zadania wynikające z ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2015 r., poz. 1916) – art. 2, art. 3 ust. 1, art. 4.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w Ministerstwie Zdrowia nie wyodrębniono komórki organizacyjnej, w zakresie działania której byłyby zagadnienia związane ściśle z bezpieczeństwem suplementów diety. W ocenie NIK przypisanie konkretnych zadań dotyczących nadzoru nad działalnością Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Instytutu Żywności i Żywienia umożliwiłoby egzekwowanie od tych jednostek pełnej realizacji wykonywanych zadań oraz sprawowanie przez Ministra nadzoru merytorycznego w szerszym zakresie. Ponadto Izba zwraca uwagę na obiektywne trudności w realizacji przez Departament Zdrowia Publicznego zadania dotyczącego nadzoru nad Głównym Inspektorem Sanitarnym. Powierzenie od 2015 r. Departamentowi tego zadania nie wiązało się ze zwiększeniem kadry.

2. Najwyższa Izba Kontroli wskazuje na niską aktywność Ministerstwa Zdrowia w zakresie podejmowania działań w kierunku wzmocnienia uprawnień organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, szczególnie dotyczących nadzoru nad reklamą suplementów diety. Propozycja zmian w zakresie podwyższenia kar pieniężnych za łamanie prawa przy prezentacji i reklamie, przedstawiona Ministrowi Zdrowia przez Prezesa Urzędu Ochrony Konsumentów i Konkurencji w lutym 2014 r.³¹, nie spotkała się z akceptacją Ministerstwa Zdrowia. Tymczasem, zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r.³² kary mające zastosowanie w przypadku naruszenia prawa żywnościowego powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że planowane są zmiany legislacyjne w powyższym zakresie, niemniej nie sformułowano szczegółowych założeń dla tych zmian.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli³³, wnosi o:

1. Uporządkowanie spraw związanych z działalnością Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia i umożliwienie pracy jej członkom.
2. Wzmocnienie nadzoru nad Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz Instytutem Żywności i Żywienia, realizującymi zadania z zakresu bezpieczeństwa żywności i żywienia, w tym suplementów diety.
3. Podejmowanie działań edukacyjnych i informacyjnych związanych z bezpieczeństwem stosowania suplementów diety, w celu ukształtowania w społeczeństwie odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia

³¹ wyrażona w treści projektu dokumentu „Polityka konsumencka na lata 2014-2018”

³² rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002 r. str. 1; Dz. Urz. UE. 15/t.6, str. 463).

³³ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 11 sierpnia 2016 r.

Tekst ujednoczony na podstawie Uchwały Nr 47/2016 Kolegium Najwyższej Izby Kontroli z dnia 26 października 2016 r. w sprawie zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, zgodnie z art. 61b ustawy o NIK.

Dyrektor Delegatury
Najwyższej Izby Kontroli
w Łodzi

Przemysław Szewczyk



Podpis