



Warszawa, dnia 2008 -07- 03...

MINISTER ZDROWIA

GIS-EP-076-41-IK/08

K. Marwan
SEKRETARZ
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dnia 8.07.08
nr 5158 podpis *K. Marwan*

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 7.07.08.

nr 4203 podpis *panowka*

Pan
Bogdan BORUSEWICZ

MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Stanisław Panowka

W związku z nadesłanymi, przy piśmie z dnia 12 czerwca 2008 r. Nr BPS/DSK-043-537/08, oświadczeniami Pani Senator Janiny FETLIŃSKIEJ, odnosząc się do zapytania w sprawie **bezpieczeństwa biologicznego oraz laboratoriów trzeciej i czwartej klasy bezpieczeństwa**, uprzejmie informuję, co następuje.

Na wstępie należy zaznaczyć, że zagadnienia całości nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi u ludzi w Polsce obejmujące rejestrację, zapobieganie i zwalczanie chorób zakaźnych i zakażeń, należą w całości do właściwości organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wynika to wprost z przepisów ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.) oraz przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126 poz. 1384, z późn. zm.). Zadania te są obecnie wykonywane przez powiatowe i wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne oraz współdziałające specjalistyczne poradnie właściwe w zakresie gruźlicy i chorób przenoszonych drogą płciową.

W celu zapewnienia swoistości nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami w 16 wojewódzkich stacjach sanitarno – epidemiologicznych działają podległe Ministrowi Zdrowia laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej wykonujące badania w zakresie mikrobiologii klinicznej do celów nadzoru epidemiologicznego (badania u osób podejrzanych o zachorowanie, nosicieli oraz do celów mikrobiologicznego weryfikowania rozpoznań klinicznych). Laboratoria PIS współpracują w zakresie uzasadnionym celami nadzoru epidemiologicznego, zgodnymi z dyrektywami UE, z laboratoriami ośrodków referencyjnych i instytutów naukowo-badawczych działających w obszarze ochrony zdrowia m.in. Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc, Centrum Diagnostyki

i Leczenia Chorób Przenoszonych Drogą Płciową, Narodowym Instytutem Leków, Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny, Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni oraz laboratoriami Inspekcji Weterynaryjnej, a także laboratoriami wojskowymi Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii (w Puławach oraz w Warszawie). Funkcje koordynujące całość form nadzoru nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami, w zakresie wynikającym z kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej, wykonuje Główny Inspektor Sanitarny na podstawie art. 12a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.).

Pragnę wyjaśnić, że strona polska podjęła szereg zobowiązań na arenie UE, także w zakresie przygotowań do likwidacji skutków pandemii grypy, które to działania są priorytetem dla innych krajów członkowskich. Uprzejmie informuję, że polskie służby sanitarne, odpowiedzialne za zabezpieczenie przeciwepidemiczne, wraz z członkami Krajowego Komitetu ds. Pandemii Grypy dokładają wszelkich starań, aby w miarę możliwości działania te kontynuować, co wiąże się jednak z dużymi nakładami finansowymi. Jednym z głównych zadań, zgodnie z rekomendacjami WHO, było jak najszybsze wzmocnienie możliwości jednego ze 122 Krajowych Ośrodków ds. Grypy, członków *Global Influenza Surveillance Network*, poprzez podniesienie poziomu bezpieczeństwa krajowego laboratorium referencyjnego ds. grypy do poziomu BSL 3 wraz ze zwiększeniem jego powierzchni i zapewnieniem dodatkowego personelu. Główny Inspektor Sanitarny nie ma jednak wpływu na rozwiązania organizacyjne przyjęte w podmiotach nie wchodzących w skład struktury Państwowej Inspekcji Sanitarnej i nie jest jego zadaniem ingerowanie w te rozwiązania. Tym niemniej, wychodząc naprzeciw potrzebom i w uzgodnieniu z Kierownikiem Krajowego Ośrodka ds. Grypy, podjęto decyzję o jak najszybszej modernizacji laboratorium PIS w Warszawie przy ul. Nowogrodzkiej z przeznaczeniem na potrzeby diagnostyki związanej z możliwością wystąpienia pandemii grypy dla wymienionego wyżej Ośrodka. Do czasu uruchomienia laboratorium, wypożyczono dla potrzeb Krajowego Ośrodka ds. Grypy część specjalistycznego sprzętu i przekazano odpowiednie odczynniki do diagnostyki wirusa H5N1.

Należy także podkreślić, że jednym z czynników wymagających dużych nakładów finansowych na modernizację i odpowiednie wyposażenie laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w nowoczesną aparaturę diagnostyczną, odczynniki oraz środki indywidualnej ochrony była konieczność prowadzenia, wymaganego w krajach europejskich, systemu nadzoru nad grypą *Sentinel*. W chwili obecnej laboratoria wirusologiczne wojewódzkich stacji sanitarno epidemiologicznych są już włączone do tego systemu i współpracują w pełni z Krajowym Ośrodkiem ds. Grypy.

Uzyskane na poprawę bazy laboratoryjnej PIS środki finansowe pochodziły w większości z rezerwy celowej wnioskowanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Państwowa Inspekcja Sanitarna nie mogła wydatkować ich na inny cel, aniżeli sformułowany we wniosku do Ministerstwa Finansów i na inne zadania spoza działalności PIS,

a w szczególności nie mogły zostać przeznaczone dla potrzeb Państwowego Zakładu Higieny, lub innej jednostki naukowo badawczej. Główny Inspektorat Sanitarny nie jest dysponentem środków finansowych w stopniu umożliwiającym finansowanie działań jednostek zewnętrznych. Może on jedynie zawierać umowy na realizację określonych zadań z tymi jednostkami i nie dotyczy to oczywiście wyłącznie podmiotu, jakim jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny. Główny Inspektor Sanitarny wielokrotnie popierał jednak starania Kierownictwa Państwowego Zakładu Higieny mające na celu modernizację istniejącego w tej placówce laboratorium i uzyskanie przez nie bezpieczeństwa biologicznego na poziomie BSL 3. Jednym z takich działań było wystąpienie do Przewodniczącego Komitetu Offsetowego oraz Ministerstwa Gospodarki, w którym Główny Inspektor Sanitarny wskazał Państwowy Zakład Higieny jako placówkę naukowo – badawczą najlepiej w tamtym okresie (2003 r.) przygotowaną do diagnostyki groźnych chorób o etiologii bakteryjnej bądź wirusowej. Z posiadanych dokumentów wynika, że udzielono zdecydowanego poparcia wnioskowi PZH o przyznanie z funduszu grantów offsetowych środków na powstanie laboratorium BSL 3

Wobec powyższych wyjaśnień, wskazujących na konieczność realizowania przez Państwową Inspekcję Sanitarną szeregu zadań, ale także na podejmowane przez Głównego Inspektora Sanitarnego działania mające na celu modernizację laboratorium w NIZP - PZH i ścisłą współpracę w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, zdziwienie budzi zarzut Pani Senator FETLIŃSKIEJ, sformułowany w postaci pytania: *„Dlaczego w roku 2006 przeznaczono sumę 6 milionów zł na modernizację laboratorium PIS w Warszawie przy ul. Nowogrodzkiej z przeznaczeniem na potrzeby diagnostyki związanej z możliwością wystąpienia pandemii grypy lub zakażeń ptasią grypą u ludzi, a nie dofinansowano PZH, zwłaszcza, że Krajowy Ośrodek do spraw Grypy znajduje się w PZH?”*.

Dodatkowo należy wyjaśnić, że Państwowa Inspekcja Sanitarna, działając w ramach europejskiego systemu nadzoru epidemiologicznego zobowiązana była do poprawy stanu technicznego i takiego wyposażenia laboratoriów znajdujących się w jej strukturach, aby spełniały one wymogi stawiane tego typu placówkom w państwach Unii Europejskiej. W szczególności obowiązek taki nałożony został przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie *szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki* (Dz. U. Nr 81, poz. 716, z późn. zm.) implementującego w pełnym kształcie dyrektywę Nr 2000/54/WE w sprawie *ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy*, w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r. (zagadnienia związane z dostosowaniem laboratoriów do ww. przepisów szeroko opisano w skierowanym do Marszałka Sejmu RP przez Ministra Zdrowia w piśmie z dnia 14.06.2007 r. znak GIS-EP-076-44-TSz/07, a także odpowiadając na wcześniejsze interpelacje Pani Senator). W oparciu

o modernizowane i dostosowywane do odpowiednich wymogów laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej podjęte zostały działania mające na celu utworzenie sieci laboratoriów dla potrzeb nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami z uwzględnieniem:

- chorób zakaźnych, które stanowiły (dur brzuszny, dur osutkowy, błonica), stanowią (np. salmonellozy odzwierzęce, inwazyjna choroba meningokokowa), lub potencjalnie mogą stanowić istotny problem epidemiologiczny (np. SARS, werocytotoksyczne i enterokrwotoczne serotypy *Escherichia coli*, niektóre powodujące skrajnie ciężkie zespoły kliniczne postaci inwazyjnych zakażeń paciorkowcowych i meningokokowych) itp.,
- czynników chorobotwórczych i chorób nowych lub niedostatecznie rozeznaczonych (np. listerioza, kamylobakterioza, biegunki o etiologii wirusowej, bąblowice),
- czynników chorobotwórczych o potencjalnym bioterrorystycznym zastosowaniu lub szczególnie groźnych w przypadku ich zawleczenia do kraju (np. wąglik).

Wszystkie wymienione choroby mieszczą się w grupach określanych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) jako „*emerging*” – czyli nowopoznane, szczególnie groźne choroby zakaźne, lub „*re-emerging*” („stare”, powracające, szczególnie niebezpieczne choroby zakaźne: błonica, cholera, dżuma, gruźlica).

Jednym z istotnych elementów nadzoru nad wysoce niebezpiecznymi chorobami zakaźnymi w aspekcie praktycznym, oprócz możliwości bezpiecznego przewozu pacjenta lub transportu materiału, a także możliwości hospitalizacji w odpowiednich warunkach, jest możliwość rozpoznawania czynników biologicznych, a co się z tym m.in. wiąże, zrealizowanie stosownych procedur i uzyskanie przez dane laboratorium akredytacji. Uprzejmie informuję, że dzięki szeroko zakrojonym w ostatnich latach wielokierunkowym działaniom i poniesieniu dużego wysiłku finansowego, laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej są obecnie w większości pracownikami akredytowanymi, zapewniają odpowiednio wysoki poziom pracy, gwarantują prawidłowe prowadzenie nadzoru mikrobiologicznego i wirusologicznego nad chorobami zakaźnymi i są niezbędnym elementem ochrony zdrowia publicznego. Biorąc jednak pod uwagę fakt, że organy PIS stanowią istotne ogniwo działalności antykrzysowej kraju, w mojej opinii niezbędne są dalsze działania, w tym finansowe, które pozwolą na dalszą poprawę stanu laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i innych laboratoriów krajowych, w tym stworzenie w kilku wojewódzkich ośrodkach placówek o stopniu bezpieczeństwa biologicznego BSL 3. Wobec powyższego, wychodząc naprzeciw potrzebom, Główny Inspektor Sanitarny skorzystał z możliwości i uwzględnił konieczność odpowiedniego doposażenia 8 laboratoriów, a projekt ten zgłoszony został do Strategii Rozwoju Ochrony Zdrowia w Polsce na lata 2007 – 2015, będącej dokumentem wykonawczym dla Strategii Rozwoju Kraju 2007 – 2015, która została przyjęta przez Radę Ministrów w dniu 29 listopada 2006 roku. Zdając sobie sprawę

z konieczności realizacji Strategii Rozwoju Kraju w zakresie zgłoszonych projektów podejmowane są aktualnie próby znalezienia źródeł finansowania projektu. Biorąc pod uwagę okres planowania budżetu na rok 2009 i lata następne, nieocenione będzie także wsparcie i wpływ Pani Senator Janiny FETLIŃSKIEJ, aby w budżecie na lata 2009 i lata kolejne zapewnione zostały środki na współfinansowanie lub finansowanie krajowe przedmiotowego projektu.


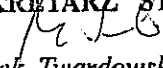
Ponadto, w celu sprostania nie tylko zupełnie nowej sytuacji społeczno-ekonomicznej w jakiej znalazła się Polska, a także utworzenia adekwatnego zaplecza prawnego dla diametralnie zmienionej sytuacji epidemiologicznej w skali świata (eradykacja ospy prawdziwej, rozprzestrzenianie się HIV/AIDS, „nowych” wirusowych gorączek krwotocznych, czy SARS), biorąc także pod uwagę zmianę przyjętych przez Polskę międzynarodowych przepisów zdrowotnych (International Health Regulations), opracowano projekt ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, który zastąpi obecnie obowiązującą ustawę z dnia 6 września 2001 r. *o chorobach zakaźnych i zakażeniach* (Dz. U. Nr 126 poz. 1384, z późn. zm.). Pragnę zaznaczyć, iż projekt ten przeszedł wymagane prawem uzgodnienia i nie budził zastrzeżeń w zakresie implementowania do polskiego systemu prawnego przepisów Unii Europejskiej regulujących m.in. nadzór laboratoryjny nad chorobami zakaźnymi. Zastrzeżeń i propozycji zmian do projektu w zakresie tworzenia odrębnej, obok istniejącej w PIS, sieci laboratoriów nie wnosili zarówno Dyrektor Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, jak i krajowi konsultanci w dziedzinie epidemiologii, chorób zakaźnych, mikrobiologii klinicznej, a także jednostki posiadające w swojej strukturze laboratoria akredytowane.

Oдноśnie budowy w Polsce laboratorium BSL 4 należy stwierdzić, że analiza potrzeb i zabezpieczenia laboratoryjnego w ramach definicji bezpieczeństwa biologicznego wskazuje, że budowa nowoczesnego, nowego laboratorium BSL 4 w PZH jest inwestycją, która mogłaby budzić spore wątpliwości. Wynika to chociażby z faktu, że istniejące laboratorium BSL 3 w Wojskowym Instytucie Higieny i Epidemiologii w Puławach, posiadające odpowiednio przygotowaną kadrę i wyposażenie, może uzyskać po dofinansowaniu rangę laboratorium BSL 4. Już aktualnie posiada ono unikalne w skali kraju, na najwyższym poziomie światowym wyposażenie, którego zakup sfinansowany był częściowo przez stronę amerykańską. Zatrudnieni tam pracownicy, którzy odbywali staże szkoleniowe w najlepszych tego typu instytucjach na świecie (USA, Niemcy, Wielka Brytania), dysponujący wiedzą teoretyczną i doświadczeniem w omawianym zakresie, dają pełną gwarancję realizacji stawianych zadań. Jak wspomniano wyżej, laboratorium to powstało między innymi dzięki pomocy finansowej USA. Strona amerykańska – w ramach Programu Foreign Military Funding – wyrażała w roku 2005 gotowość udzielenia pomocy finansowej w celu podwyższenia bezpieczeństwa biologicznego i utworzenia na bazie

istniejącej placówki laboratorium BSL 4. Należy podkreślić, że Dyrektor Instytutu, jak również Kierownictwo Ośrodka w Puławach występowało w omawianej sprawie do Ministerstwa Obrony Narodowej. W obu przypadkach resort zdrowia popierał starania, kierując swoje opinie do Ministra Obrony Narodowej, jak również do ówczesnego Przewodniczącego Komitetu Badań Naukowych. Niestety odpowiedź na te starania była negatywna.

Biorąc pod uwagę wiele innych czynników (np. zagrożenia, ilość przeprowadzanych badań, transport, przepisy prawa, itd.) Ministerstwo Zdrowia widzi potrzebę utworzenia laboratoriów trzeciego poziomu bezpieczeństwa zarówno w instytutach naukowych, jak i w stacjach sanitarno-epidemiologicznych. Celowe wydaje się w chwili obecnej zbudowanie systemu opartego na jednym laboratorium BSL-4 (np. Puławy) i kilku laboratoriach klasy BSL-3 o rozmieszczeniu decentralnym w kraju. Należy jednak podkreślić, że problem ten wymaga dodatkowych, szczegółowych analiz merytorycznych i ekonomicznych. Być może okaże się, że z punktu widzenia ekonomicznego właściwszym będzie korzystanie z wiedzy i możliwości wysokospecjalistycznych ośrodków referencyjnych poza granicami kraju, np. w Hamburgu, Berlinie czy Ljubljanie, aniżeli utrzymywanie w kraju niezwykle kosztownej struktury jaką jest laboratorium BSL 4, która będzie realizować pojedyncze badania diagnostyczne. Do tego czasu badania te są i będą w razie takiej potrzeby, wykonywane w wymienionych wyżej ośrodkach.

Mam nadzieję, że powyższe informacje w sposób ostateczny wyjaśniają wątpliwości Pani Senator Janiny FETLINSKIEJ związane z problematyką diagnostyki laboratoryjnej chorób zakaźnych w Polsce. Wyrażam przekonanie, że podejmowane wspólnie przez Parlamentarzystów, Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektoratu Sanitarnego działania doprowadzą do optymalnego rozwiązania przedstawionego przez Panią Senator problemu.


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski