



2009-06-19
Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

GIS-EP-076-42(3)-WD/09

SECRETARIA
Biuro Prac Senackich
wpłynęło dn. 6.07.09
nr. 4722 podpis

Pan
Bogdan BORUSEWICZ

MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

W związku z nadesłanym, przy piśmie z dnia 21 maja 2009 r. Nr BPS/DSK-1668/09, oświadczeniem Pani Senator Janiny FETLIŃSKIEJ, odnosząc się do pytania w sprawie dotyczącej **bezpieczeństwa biologicznego oraz laboratoriów trzeciej i czwartej klasy bezpieczeństwa**, uprzejmie informuję, co następuje.

Na wstępie należy podkreślić, że w ramach budżetu części 46 – Zdrowie, finansowane są wydatki majątkowe instytutów naukowo – badawczych, które prowadzą badania naukowe i badawcze w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Zgodnie jednak z art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 25 lipca 1985 r. o jednostkach badawczo – rozwojowych (Dz. U. z 2008 r., Nr 159, poz. 993) oraz zgodnie z art. 8a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 1991 r., Nr 91, poz. 408 z późn. zm.) z wymienionej wyżej części budżetu możliwe jest finansowanie inwestycji tych jednostek badawczo – rozwojowych, które prowadzą publiczne zakłady opieki zdrowotnej. Ponieważ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP - PZH) nie prowadzi publicznego zakładu opieki zdrowotnej oraz nie posiada w swojej strukturze bazy łóżkowej ani przychodni i nie udziela świadczeń zdrowotnych, brak jest możliwości przyznania z budżetu Ministra Zdrowia środków na realizację wnioskowanego zadania.

Jednocześnie pragnę wyjaśnić, że z posiadanych informacji wynika, że NIZP – PZH dysponuje laboratorium o 3 klasie bezpieczeństwa biologicznego (BSL 3). Należy natomiast dodać, że Dyrektor NIZP – PZH, w swoim wystąpieniu do Głównego Inspektora Sanitarnego wnioskuje o wskazanie i takie doposażenie kilku wybranych laboratoriów Państwowej

Inspekcji Sanitarnej, aby mogły one prowadzić diagnostykę w kierunku wirusa pandemicznego. Ma to na celu, w przypadku dużej liczby zachorowań na grypę, odciążenie laboratorium Krajowego Ośrodka ds. Grypy NIZP-PZH, które nie będzie w stanie badać wszystkich nadsyłanych próbek materiału biologicznego. Działania w tym zakresie zostaną podjęte przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

Odnosnie poruszonych w wystąpieniu Pani Senator Janiny FETLIŃSKIEJ wątpliwości prawnych związanych z brakiem rozporządzeń wykonawczych do ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, poniżej przedstawiam stanowisko dotyczące tego problemu. Jednocześnie pragnę zwrócić uwagę na fakt, że termin opublikowania tych rozporządzeń został określony przez Ustawodawcę na koniec 2010 roku.

Koszty całodobowego utrzymania laboratoriów i koszty badań laboratoryjnych.

Laboratoria mikrobiologiczne i inne laboratoria diagnostyczne utrzymywane są przez podmiot, który je utworzył. W większości finansowane są one m.in. z środków uzyskanych z opłat za przeprowadzane badania, które wnoszą podmioty zlecające ich przeprowadzenie. Należy podkreślić, że ani Minister Zdrowia, ani Główny Inspektor Sanitarny nie mają wpływu na sposób organizacji pracy w tych laboratoriach, w tym m.in. na to, czy praca w nich odbywa się całodobowo.

Odrębne regulacje dotyczące finansowania kosztów badań wynikają z przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. Nr 234, poz. 1570):

Z budżetu państwa pozostającego w dyspozycji Ministra Zdrowia finansowane są jedynie:

- zgodnie z art. 8 ust 3 w związku z art. 6 ust. 2 pkt 1 ww. ustawy koszty badań do celów sanitarno-epidemiologicznych wykonywanych u osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną i w związku z tym **kierowanych na takie badania przez właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego**. Badania takie, zgodnie z art. 7 ust. 4 ww. ustawy, wykonywane są wyłącznie przez laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej, lub przez inne laboratoria przeprowadzające badania do celów sanitarno-epidemiologicznych na podstawie umowy z właściwym organem PIS. W wypadku zaistnienia takiej potrzeby, badania takie będą mogły odbywać się także w systemie całodobowym.

oraz

- zgodnie z art. 9 ust. 4 cytowanej wyżej ustawy, koszty badań laboratoryjnych służących weryfikacji rozpoznania do celów nadzoru epidemiologicznego, wykonywanych w laboratoriach jednostek podległych Ministrowi Zdrowia lub ośrodków referencyjnych i jednostek badawczo-rozwojowych na podstawie umowy zawartej z Ministrem Zdrowia.

Ponieważ wykonywanie ww. badań do celów sanitarno-epidemiologicznych każdorazowo wymaga skierowania, które może przybrać także formę odpowiedniej decyzji administracyjnej wydanej przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w skierowaniu (decyzji) określa się również miejsce wykonania ww. badań i ewentualnie laboratorium właściwe do ich wykonania.

Uprzejmie informuję także, że zgodnie z art. 68 ustawy z dnia 5 stycznia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*, nadal obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2002 r. *w sprawie trybu finansowania z budżetu państwa kosztów świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z chorobami zakaźnymi i zakażeniami* (Dz. U. Nr 62, poz. 577). Jak wspomniano wyżej termin wydania tego, a także szeregu innych rozporządzeń upływa z końcem roku 2010. Dotyczy to również rozporządzenia, które ma zostać wydane na podstawie art. 10 ust. 2 ww. ustawy, określającego zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku których wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia przeprowadza się badania sanitarno-epidemiologiczne oraz rodzaje obowiązkowych badań i terminy ich przeprowadzania. Projekty tych aktów wykonawczych są już opracowywane i zostaną skierowane na stosowną drogę legislacyjną.

Odnośnie powołania przez Ministra Zdrowia określonych ośrodków referencyjnych i zawarcia z nimi umów na wykonywanie badań służących weryfikacji wyników badań do celów nadzoru epidemiologicznego, o których mowa w art. 9 ust. 3 ww. ustawy uprzejmie informuję, że *European Centre for Diseases Prevention and Control* (ECDC) przygotowuje dla krajów UE materiały zawierające rekomendacje dotyczące tworzenia i działalności ośrodków referencyjnych dla potrzeb mikrobiologii i chorób zakaźnych. W pracach tych uczestniczy Pani Profesor Waleria HRYNIEWICZ – Krajowy Konsultant w dziedzinie mikrobiologii klinicznej. Po otrzymaniu stosownych dokumentów w tej sprawie, Minister Zdrowia dokona odpowiedniej analizy potrzeb i podejmie decyzje mające na celu powołanie odpowiednich Krajowych Ośrodków Diagnostycznych. Poza rekomendacjami ECDC brane będą pod uwagę krajowe potrzeby, a także istnienie wcześniej powołanych ośrodków. Zrealizowane zostaną wówczas zadania wynikające z art. 9 ust. 5 ustawy, o której mowa powyżej.

Zgłaszanie przypadków zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne oraz dodatnich wyników badań laboratoryjnych potwierdzających zakażenie

Należy podzielić opinię Pani Senator, że zgłaszanie przypadków zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne oraz dodatnich wyników laboratoryjnych potwierdzających zakażenie nie powinno być oparte jedynie na dobrej woli i przyzwyczajeniu lekarzy oraz kierowników laboratoriów.

W obowiązujących od 1963 roku przepisach regulujących zwalczanie chorób zakaźnych zawsze były zawarte stosowne regulacje, które taki obowiązek nakładały na

lekarzy oraz ewentualnie również na kierowników laboratoriów. Istniały też regulacje przewidujące sankcje za nie wykonanie obowiązku dokonania zgłoszenia.

Kwestie ww. obowiązków są aktualnie regulowane w art. 27 i art. 29 ustawy *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*. W związku z toczącymi się pracami nad wydaniem rozporządzeń na podstawie upoważnień zawartych w art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 przedmiotowej ustawy, biorąc pod uwagę zapisy jej art. 68 uprzejmie informuję, że w chwili obecnej obowiązują przepisy rozporządzeń Ministra Zdrowia z dnia 2.04.2003 r. *w sprawie wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej oraz sposobu ich przekazywania* (Dz. U. Nr 90, poz. 853, z późn. zm.) oraz z dnia 17 października 2007 r. *w sprawie rodzaju biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatkich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, okoliczności dokonywania zgłoszeń oraz trybu ich przekazywania* (Dz. U. Nr 203, poz. 1467).

Ponieważ w ww. rozporządzeniach obowiązujących do chwili ukazania się nowych regulacji prawnych nie zostały określone m.in.:


- wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, zachorowania lub zgonu w ich wyniku należy dokonywać zgłoszenia,
- podmioty, którym należy przekazywać zgłoszenia,
- tryb finansowania kosztów zgłoszeń z budżetu Ministra Zdrowia

powoduje to, że obecnie istotnie, bez precyzyjnego określenia w rozporządzeniach zakresu przedmiotowego obowiązku zgłaszania i sposobu jego finansowania egzekwowanie obowiązku dokonywania zgłoszeń nie jest możliwe. Dokonywanie zgłoszeń odbywa się więc obecnie jedynie na zasadzie dobrowolnego i nieodpłatnego świadczenia o charakterze niematerialnym przez lekarzy i kierowników laboratoriów i istotnie rodzi obawy o miarodajność i kompletność danych z ogólnego nadzoru epidemiologicznego. Sytuacja ta ulegnie radykalnej zmianie po opublikowaniu stosownych aktów prawnych. Jest to w chwili obecnej jedno z najpilniejszych zadań, nad którym pracuje Główny Inspektorat Sanitarny.

Odnosnie budowy w Polsce laboratorium BSL 4 należy ponownie stwierdzić, że zarówno Minister Zdrowia, jak i Główny Inspektor Sanitarny wskazywali, że najwłaściwsze byłoby powstanie tego typu placówki na bazie istniejącego laboratorium BSL 3 w Wojskowym Instytucie Higieny i Epidemiologii w Puławach, posiadającego odpowiednio przygotowaną kadrę i wyposażenie, i które po odpowiednim dofinansowaniu może uzyskać status 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. Z chwilą pojawienia się nowych możliwości, przede wszystkim finansowych, Ministerstwo Zdrowia będzie popierać wszelkie starania mające na celu stworzenie w Polsce bazy laboratoryjnej, mogącej diagnozować najbardziej niebezpieczne patogeny biologiczne. Do tego czasu najwłaściwszym wydaje się korzystanie z wiedzy i możliwości wysokospecjalistycznych ośrodków referencyjnych poza granicami kraju, np. w Hamburgu, Berlinie czy Ljublanje. Należy bowiem mieć na względzie fakt, że budowa i utrzymywanie w kraju niezwykle kosztownej struktury jaką jest laboratorium BSL 4, która będzie realizować pojedyncze badania diagnostyczne może być, w aktualnej sytuacji finansowej kraju, nieopłacalne z punktu widzenia ekonomicznego.

Mam nadzieję, że powyższe informacje w pełni 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 problemu przedstawionego przez Panią Senator.


z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Jakub Szulc