



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 5.10.2007.....

MZ-SOM-070-1228-4/PA/07

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 5.10.2007.....

nr 6018..... podpis..... B.B

Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 08.09.07.....  
nr 4464..... podpis.....

Pan  
Ryszard LEGUTKO  
Wicemarszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Łanorony Penne Marnalku*

W odpowiedzi na pismo nr BPS/DSK-043-534/07 z dnia 10 września 2007 r., podpisane przez Pana Ryszarda LEGUTKO – Wicemarszałka Senatu, dotyczące oświadczenia złożonego przez Senator Panią Janinę FETLIŃSKĄ podczas 38 posiedzenia Senatu w dniu 04 września 2007 r., poniżej uprzejmie przedstawiam stanowisko w sprawie kwestii podniesionych w przedmiotowym oświadczeniu.

System bezpieczeństwa biologicznego, który zaczął funkcjonować w określonym kształcie na początku XXI wieku i którego naczelną zasadą jest zapewnienie ludziom zdrowia i możliwości przeżycia - wpisuje się w szersze pojęcie jakim jest zdrowie publiczne. System ten jest zależny od wielu składowych w zorganizowanym wysiłku Państwa na rzecz ochrony, promowania i przywracania ludziom zdrowia. Zawężając przedmiotowe pojęcie i wpisując je do realiów Polski można stwierdzić, że na bezpieczeństwo biologiczne składa się ogół zagadnień dotyczących:

- postępowania z materiałem biologicznym,
- ochrony ludzi przed czynnikami biologicznymi (w tym tworzenie i utrzymywanie państwowych rezerw wyrobów medycznych i produktów leczniczych, sprzętu ochrony osobistej, sprzętu umożliwiającego bezpieczny transport osoby chorej lub podejrzaney o zachorowanie na wysoce niebezpieczną chorobę zakaźną, izolatoriów oddechowych oraz urządzeń do dekontaminacji),
- stopnia znajomości procedur działania służb ratowniczych na określonym szczeblu (w tym medycznych służb ratunkowych, Państwowej Straży Pożarnej, Policji) oraz

służb antykrzysowych szczebla powiatu i województwa w przypadku zagrożenia biologicznego,

- możliwości szybkiego zwiększenia liczby łóżek w oddziałach szpitalnych, umożliwiających leczenie chorych zakaźnie w warunkach zapewniających bezpieczeństwo innym pacjentom, personelowi szpitala oraz ludności zamieszkującej tereny wokół szpitala.

Jednocześnie zaznaczyć należy, że inne pojęcie - ochrona biologiczna - stanowi system zabezpieczeń materiału biologicznego przed świadomym uzyskaniem go przez niepowołanych do tego ludzi. Jak ocenia problem Pan prof. dr hab. Andrzej ZIELIŃSKI - Krajowy Konsultant w dziedzinie epidemiologii, Zastępca Dyrektora Państwowego Zakładu Higieny ds. Naukowych: *„Bezpieczeństwo biologiczne i ochrona biologiczna w sferze definicji dają się precyzyjnie rozdzielić, lecz w dziedzinie działań praktycznych czynności podejmowane w obu tych sferach w znacznym stopniu pokrywają się”*. Prof. Zieliński wskazuje również m. in. na to, że w przedmiocie sprawy brakuje osobnej ustawy całościowo ujmującej zagadnienia regulacji bezpieczeństwa biologicznego, a także autoryzacji dostępu do czynników o potencjale bioterrorystycznym. Należy stwierdzić, że uściślenie pojęć oraz ostatnio podnoszenie rangi problemu, zasadniczo nie zmienia dotychczasowych działań, które są w Polsce realizowane od wielu lat. Działalność takich instytucji jak Państwowy Zakład Higieny czy Państwowa Inspekcja Sanitarna jest tego najlepszym przykładem. Stąd też tworzenie **autonomicznego** systemu bezpieczeństwa biologicznego (ochrony biologicznej) tylko w obrębie sektora ochrony zdrowia, może poza aspektami prawnymi, jest niecelowe, biorąc pod uwagę wymóg integracji wielu składowych zdrowia publicznego oraz konieczność zaangażowania wielu innych sektorów, takich jak siły zbrojne, jednostki administracji rządowej i samorządowej, służby antykrzysowe, służby wywiadowcze, Policja, Straż Graniczna, służby nadzoru sanitarno – epidemiologicznego i nadzoru weterynaryjnego, jednostki ratownictwa medycznego, jednostki ochrony zdrowia oraz placówki naukowo – badawcze.

Biorąc powyższe pod uwagę stwierdzić należy, że tworzony od roku 2001 w Polsce **międzysektorowy system bezpieczeństwa biologicznego** musi być stale modyfikowany i dostosowywany do aktualnych zagrożeń. Zmiany te i modyfikacje wymuszone są nie tylko zmiennym charakterem zagrożeń biologicznych (np. losowe zjawiska epidemiologiczne, możliwość ataku biologicznego lub „importu” na teren Polski wysoce niebezpiecznej choroby zakaźnej), ale także nowymi międzynarodowymi uregulowaniami prawnymi, których

moderatorem jest Światowa Organizacja Zdrowia i Unia Europejska. W ramach tych zmian i dostosowywania systemu do nowych zagrożeń biologicznych od roku 2001 określono procedury współpracy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Policji, Państwowej Straży Pożarnej oraz innych wojewódzkich służb antykryzysowych z Państwowym Zakładem Higieny i z Wojskowymi Ośrodkami Medycyny Prewencyjnej (dysponującymi mobilnymi zespołami rozpoznania biologicznego), doposażono jednostki organizacyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej w nowoczesny sprzęt, umożliwiający przeprowadzanie szybkich testów diagnostycznych w kierunku stwierdzenia obecności czynników biologicznych w badanych próbkach oraz dokonano istotnych zmian w asortymencie państwowych rezerw medycznych, polegających m.in. na:

- wprowadzeniu znaczących ilości nowoczesnych antybiotyków o szerokim spektrum działania, w tym antybiotyków rekomendowanych do terapii węglika użytego jako broń biologiczna;
- poszerzeniu asortymentu płynów infuzyjnych oraz osprzętu niezbędnego do ich przetaczania, niezbędnych w intensywnej terapii stanów ciężkich, wywołanych m.in. zakażeniami czynnikami biologicznymi,
- zakupie znaczących ilości sprzętu ochrony osobistej różnych klas bezpieczeństwa, przewidzianych dla personelu służb ratunkowych (w tym medycznych służb ratunkowych),
- zakupie – jako nowej pozycji – respiratorów transportowych, niezbędnych m.in. w ratowaniu osób zatrutych toksyną botulinową,
- zakupie określonej liczby dawek terapeutycznych oseltamiwiru – preparatu rekomendowanego do prowadzenia terapii i profilaktyki wysoce zjadliwych wirusów grypy, w tym grypy ptasiej o serotypie H5N1,
- wprowadzeniu dużych ilości środków odkażających i biobójczych, rekomendowanych do niszczenia m.in. sporów węglika, prątków gruźlicy i wirusów ptasiej grypy,
- zakupie unikatowego i nie występującego wcześniej w rezerwach sprzętu (decofog oraz turbofoger) do dekontaminacji i odkażania pomieszczeń o dużej powierzchni, środków transportu oraz wielkogabarytowych obiektów.

Zaznaczyć także należy, że aktualnie realizowane są procedury zakupu urządzeń do prowadzenia masowej dekontaminacji ludzi, izolatoriów oddechowych umożliwiających bezpieczną dla otoczenia hospitalizację pacjenta chorego zakażenie z zapewnieniem warunków bezpieczeństwa w standardzie BSL – 3 oraz urządzeń umożliwiających bezpieczny pod

względem biologicznym transport chorego zakaźnie przy użyciu ambulansu lub śmigłowca sanitarnego. Wyżej wymienione przedsięwzięcia realizowano i nadal są realizowane w ramach stosunkowo szczupłych środków finansowych, pozostających w gestii Ministerstwa Zdrowia i Agencji Rezerw Materiałowych (podległej Ministrowi Gospodarki), jako właściwej dla prowadzenia całości spraw związanych z utrzymywaniem i gospodarowaniem całością rezerw państwowych.

Przykładami udziału Polski w międzynarodowym systemie bezpieczeństwa biologicznego są:

- funkcjonowanie w kraju punktu kontaktowego unijnego systemu sieci nadzoru nad bezpieczeństwem żywności RASFF,
- punktu kontaktowego unijnego systemu ostrzegania i raportowania o chorobach zakaźnych EWRS (oba punkty kontaktowe w Głównym Inspektoracie Sanitarnym),
- punktu kontaktowego szybkiego alarmowania i raportowania o zagrożeniach zdrowia i / lub życia dużych grup ludności na obszarze Unii Europejskiej, powodowanych czynnikami biologicznymi, chemicznymi, nuklearnymi lub promieniotwórczymi RAS-BICHAT (całodobowy punkt kontaktowy w Krajowym Centrum Koordynacji Ratownictwa i Ochrony Ludności, pozostający w łączności z Departamentem Spraw Obronnych Ministerstwa Zdrowia),
- powołanie z dniem 01.09.2007 r. Krajowego Punktu Centralnego ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, który jest ogniwem światowego systemu, wprowadzonego na podstawie uchwalonych przez Zgromadzenie Ogólne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych; punkt ten powstał w Państwowym Zakładzie Higieny (PZH) w Warszawie, który jest merytorycznie i technicznie przygotowany do realizacji zadań wynikających z wymagań określonych we wspomnianych Międzynarodowych Przepisach Zdrowotnych.

Należy również podkreślić, że zarówno Państwowy Zakład Higieny jak i Państwowa Inspekcja Sanitarna otrzymały elektroniczne wspomaganie w zakresie systemu gromadzenia, przesyłania i analizy danych epidemiologicznych o zachorowaniach na choroby zakaźne objęte obowiązkiem zgłaszania.

Biorąc pod uwagę wyżej przytoczone dane, stwierdzić należy, że w ciągu ostatnich lat w Polsce został zbudowany, w ramach pozostających do dyspozycji środków budżetowych, system bezpieczeństwa biologicznego, który znacząco wykracza poza obszar właściwości merytorycznych Państwowego Zakładu Higieny i Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Oczywiście system ten musi być stale rozwijany i dostosowywany do zmieniających się potrzeb i zagrożeń biologicznych, a przede wszystkim wymaga on jednego koordynatora, o określonych kompetencjach. W tą rzeczywistość wpisują się zapisy ustawy z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym (Dz.U. nr 89 poz. 590), powołujące Rządowe Centrum Bezpieczeństwa.

Odnosząc się do drugiej części pytania 1, zawartego w oświadczeniu Pani Senator Janiny FETLIŃSKIEJ, uprzejmie informuję, że w Polsce funkcjonują, certyfikowane przez właściwe organy międzynarodowe (w tym NATO), laboratorium 3 klasy bezpieczeństwa (BSL – 3) w Ośrodku Diagnostyki i Zwalczania Zagrożeń Biologicznych Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii w Puławach oraz laboratorium weterynaryjne 3 klasy bezpieczeństwa (laboratorium to w wybranych kategoriach spełnia wymogi 4 klasy bezpieczeństwa, stąd jest określane również jako placówka BSL 3 +) w Państwowym Instytucie Weterynarii w Puławach.

W odniesieniu do kwestii braku w Polsce laboratorium biologicznego 4 klasy bezpieczeństwa (BSL 4), stwierdzić należy, że utworzenie laboratorium BSL 4 przekracza możliwości budżetowe resortu zdrowia. Winno ono powstać wysiłkiem całego Państwa, tym bardziej, że nie ma potrzeby tworzenia tego typu laboratorium w każdym resorcie.

Biorąc powyższe pod uwagę i mając na względzie stan bazy laboratoryjnej w kraju wydaje się, że jedynym racjonalnym rozwiązaniem byłoby utworzenie laboratorium o takim stopniu bezpieczeństwa na bazie istniejącego ośrodka, który w chwili obecnej jest najlepiej wyposażony i który, po stosunkowo najmniejszej modernizacji, spełniałby określone wymagania. Niewątpliwie takim ośrodkiem, jedynym w chwili obecnej na terenie kraju, jest laboratorium BSL 3 Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii w Puławach. Posiada ono unikalne w skali kraju, na najwyższym poziomie światowym wyposażenie, którego zakup sfinansowany był częściowo przez stronę amerykańską. Zatrudnieni tam pracownicy, którzy odbyli staże szkoleniowe w najlepszych tego typu instytucjach na świecie (USA, Niemcy, Wielka Brytania), dysponujący wiedzą merytoryczną 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 o utworzenie tam laboratorium BSL 4. Czyniono starania o uzyskanie na ten cel grantu inwestycyjnego, jak również występowano w omawianej sprawie do Ministerstwa Obrony Narodowej. W obu przypadkach resort zdrowia popierał te starania, a Główny Inspektor Sanitarny kierował swoje opinie do Ministra Obrony Narodowej, jak również Przewodniczącego Komitetu Badań Naukowych – Pana Michała KLEIBERA. Niestety odpowiedź ówczesnego Ministra Obrony Narodowej była negatywna.

Odnosnie pytania nr 2, zawartego w piśmie Pani Senator Janiny FETLIŃSKIEJ, uprzejmie informuję Pana Marszałka, że Główny Inspektor Sanitarny wielokrotnie popierał starania Kierownictwa Państwowego Zakładu Higieny mające na celu modernizację istniejącego w tej placówce laboratorium i osiągnięcie przez nie bezpieczeństwa biologicznego na poziomie BSL 3. Z posiadanych informacji wynika, że na ukończeniu są prace mające na celu utworzenie laboratorium o takim statusie.

Odnosnie zawartego w wystąpieniu Pani Senator Janiny FETLIŃSKIEJ pytania nr 3 uprzejmie informuję, 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. Problem ten szeroko opisano w skierowanym do Marszałka Sejmu RP przez Ministra Zdrowia piśmie z dnia 14.06.2007 r. znak GIS-EP-076-44-TSz/07.

Dodatkowo pragnę podkreślić, że w oparciu o 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) 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. wągliki).

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).

Kolejnym czynnikiem wymagającym 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 Sanitarnej i Epidemiologicznych są już włączone do tego systemu i współpracują szeroko z Krajowym Ośrodkiem ds. Grypy - jednym ze 118 takich ośrodków na świecie zarejestrowanych w Światowej Organizacji Zdrowia. Dodatkowo, wobec zagrożenia pandemią grypy i wymaganiami stawianymi poszczególnym krajom zarówno przez Światową Organizację Zdrowia, Komisję Europejską oraz Europejskie Centrum Kontroli i Zwalczenia Chorób Zakaźnych (ECDC), mającymi na celu podjęcie odpowiednich działań warunkujących szeroko pojętą ochronę zdrowia publicznego w chwili wybuchu pandemii, niezbędne stało się kolejne poniesienie kosztów na doposażenie jednostek organizacyjnych Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Pragnę podkreślić, że środki finansowe otrzymane przez Państwową Inspekcję Sanitarną wykorzystane zostały jednocześnie na spełnienie wymogów stawianych przez zapisy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w *sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki*, które weszło w życie w roku 2005.

Należy także podkreślić, że w ramach wnioskowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego środków finansowych otrzymywanych z rezerwy celowej, Państwowa Inspekcja Sanitarna nie może wydatkować ich na inny cel, aniżeli sformułowany we wniosku do Ministerstwa Finansów i na inne zadania pozostające poza jej działalnością. Uprzejmie informuję, że z otrzymanej rezerwy celowej w wysokości 6.5 mln zł., o której wspomina w swoim wystąpieniu Pani Senator, Wojewódzka Stacja Sanitarnej i Epidemiologicznej otrzymała 460.000 zł, które zgodnie z przepisami mogły zostać wykorzystane jedynie na zakup specjalistycznych testów i odczynników, a w żadnym wypadku nie mogły zostać przeznaczone dla potrzeb Państwowego Zakładu Higieny.

Pragnę poinformować także Pana Marszałka, że w chwili obecnej prowadzone są prace mające na celu przygotowanie do pracy referencyjnego wirusologicznego laboratorium Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej i Epidemiologicznej w Warszawie przy ul. Nowogrodzkiej, które spełniać będzie warunki bezpieczeństwa biologicznego BSL – 3. Z chwilą jego

powstania planowane jest przeniesienie tam z Państwowego Zakładu Higieny pracowni Krajowego Ośrodka ds. Grypy, która aktualnie nie spełnia wymagań stawianych tego typu placówkom. Zostało to udokumentowane podczas lustracji prowadzonej przez przedstawicieli Komisji Europejskiej, Światowej Organizacji Zdrowia oraz Europejskiego Centrum Kontroli i Zwalczania Chorób Zakaźnych, a mającej na celu sprawdzenie poczynionych przez Polskę przygotowań do przeciwdziałania zagrożeniom związanym z pandemią grypy. Na potrzeby te - zgodnie z zadaniem inwestycyjnym - *utworzenie referencyjnego laboratorium wirusologicznego WSSSE w Warszawie*, z przyznanych przez resort zdrowia w ostatnich latach środków wydatkowano do końca września br. kwotę ok. 4.300.tys. zł.

Ponadto uprzejmie informuję Pana Marszałka, że dzięki szeroko zakrojonym w ostatnich latach, wielokierunkowym działaniom i poniesieniu dużego wysiłku finansowego, laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej są obecnie w większości pracowniami 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 antykryzysowej kraju, niezbędne są wysiłki, w tym finansowe, które pozwolą na dalszą poprawę stanu laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, 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 doposażenia 8 laboratoriów PIS w ramach Strategii Rozwoju Ochrony Zdrowia na lata 2007-2015. Z uwagi na fakt, iż aktualnie trwają prace nad przedmiotowym dokumentem, niemożliwe jest zapewnienie Pani Senator, iż propozycja ta znajdzie się w planie finansowym, który zostanie zaakceptowany przez Unię Europejską. Biorąc pod uwagę okres planowania budżetu na rok 2008 i lata następne, nieocenione będzie - w razie przychylnego ustosunkowania się Unii Europejskiej do tego projektu – takie wsparcie i wpływ Pani Senator Janiny FETLIŃSKIEJ na kształt budżetu, aby zapewnione były w budżecie na lata 2008 – 2010 środki zapewniające 25% współfinansowanie krajowe przedmiotowego projektu.

W odniesieniu do punktu 4 oświadczenia, biorąc pod uwagę całość przedstawionych wyżej informacji, trudno zgodzić się z opinią Pani Senator Janiny FETLIŃSKIEJ, która ocenia sytuację jako zatrważającą. Jednocześnie z całą mocą podkreślić należy, że zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa biologicznego Polski wymaga stałego dostosowywania i rozwijania funkcjonującego systemu z uwzględnieniem zmieniających się