Projekt z dnia 18 grudnia 2020 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

R A D Y M I N I S T R Ó W

z dnia …….2020 r.

w sprawie nadania Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny statusu państwowego instytutu badawczego

Na podstawie art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny z siedzibą w Warszawie, zwanemu dalej „Instytutem", utworzonemu na mocy rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 10 czerwca 1927 r. o Państwowym Zakładzie Higieny (Dz. U. z 1936 r. poz. 336) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2007 r. w sprawie zmiany nazwy Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie (Dz. U. poz. 1466), nadaje się status państwowego instytutu badawczego.

2. Instytut używa nazwy „Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy".

3. Nadzór nad Instytutem sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 2. 1. Przedmiotem działania Instytutu jest prowadzenie badań naukowych, prac rozwojowych i wdrożeniowych z zakresu nauk o zdrowiu, dostosowanych do potrzeb zdrowia publicznego oraz ochrony zdrowia, w szczególności dotyczących monitorowania i analiz stanu zdrowia ludności oraz jego uwarunkowań, organizacji systemu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa żywności oraz sposobu żywienia i stanu odżywienia człowieka, promocji i profilaktyki zdrowia, epidemiologii i diagnostyki chorób zakaźnych, nadzoru epidemiologicznego, szczepień ochronnych, bezpieczeństwa zdrowotnego środowiska i naturalnych surowców leczniczych.

2. W ramach działania, o którym mowa w ust. 1, Instytut:

1) prowadzi badania i dokonuje ocen w zakresie weryfikacji poprawności danych epidemiologicznych oraz wyników badań laboratoryjnych i opracowuje wytyczne w zakresie metodologii wyników badań laboratoryjnych, prowadzonych na potrzeby

nadzoru epidemiologicznego, a także urzędowej kontroli żywności, wydaje oceny i kwalifikacje rodzajowe naturalnych wód mineralnych, wód źródlanych i wód stołowych oraz wydaje atesty higieniczne;

2) współpracuje z organizacjami międzynarodowymi w zakresie wymiany danych, w szczególności dotyczących charakterystyki patogenów występujących na terenie kraju;
3) monitoruje czynniki determinujące stan zdrowia społeczeństwa na potrzeby planowania, monitorowania realizacji i ewaluacji programów polityki zdrowotnej oraz programów zdrowotnych, a także innych interwencji w zakresie zdrowia publicznego;
4) monitoruje wartość odżywczą żywności i nawyki żywieniowe ludności w kraju;
5) gromadzi i analizuje dane o występowaniu zakażeń drobnoustrojami opornymi na antybiotyki i inne produkty lecznicze;
6) realizuje działania w obszarze monitorowania określonych chemicznych czynników ryzyka występujących w żywności;
7) dokonuje oceny środowiskowych zagrożeń zdrowotnych populacji generalnej z uwzględnieniem zmienności regionalnej, w szczególności związanych z zanieczyszczeniem powietrza;
8) dokonuje oceny nierówności społecznych w zdrowiu i proponuje działania mające na celu rozwiązywanie problemów zdrowotnych w wymiarze populacyjnym w celu poprawy stanu zdrowia i zmniejszenia nierówności w zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem promocji zdrowia i profilaktyki chorób niezakaźnych;
9) przygotowuje projekt mapy regionalnej, przekazując go właściwemu wojewodzie, a następnie sporządza Ogólnopolską Mapę Potrzeb Zdrowotnych;
10) prowadzi w ramach statystyki publicznej ogólnopolskie badanie chorobowości szpitalnej ogólnej;
11) prowadzi badania i analizy w zakresie szacowania faktycznych kosztów chorób z uwzględnieniem kosztów bezpośrednich, utraty produktu krajowego brutto i kosztów niepieniężnych;
12) prowadzi badania i analizy w zakresie oceny skutków ekonomicznych chorób i ich wpływu na sytuację sektora finansów publicznych;
13) rozwija badania w dziedzinie zdrowia publicznego dla potrzeb polityki zdrowotnej;
14) prowadzi działalność edukacyjną w zakresie zdrowia publicznego z uwzględnieniem kursów specjalizacyjnych oraz innych form kształcenia.

3. Do zadań Instytutu, szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, których jest wykonywanie niezbędne dla poprawy jakości życia obywateli, wykonywanych w sposób ciągły, należy:

1) współrealizacja i monitorowanie Narodowego Programu Zdrowia w ramach realizowanych umów;
2) prowadzenie badań epidemiologicznych i analiz oceniających częstość występowania chorób i zakażeń w populacji krajowej, w tym badań przeglądowych, a także monitorowanie trendów i sposobów szerzenia się oraz czynników ryzyka chorób na potrzeby planowania i ewaluacji programów profilaktycznych;
3) prowadzenie ośrodków referencyjnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej oraz identyfikacji etiologicznych czynników zakażeń i chorób stwarzających szczególne zagrożenie dla społeczeństwa, w tym zapewnienie merytorycznego i laboratoryjnego wsparcia dla realizacji zobowiązań Rzeczypospolitej Polskiej dotyczących zwalczania chorób zakaźnych;
4) kontrola jakości i ocena bezpieczeństwa produktów immunologicznych, produktów krwiopochodnych stosowanych w zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi oraz pełnienie funkcji Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych i współpraca z Europejskim Dyrektoriatem ds. Jakości Leków w zakresie bezpieczeństwa szczepionek i surowic odpornościowych;
5) monitorowanie doniesień naukowych i informacji z organizacji międzynarodowych celem identyfikacji nowych chorób zakaźnych i zakażeń stwarzających potencjalne zagrożenia dla zdrowia publicznego o zasięgu krajowym i międzynarodowym oraz doskonalenie i wdrażanie metod ich rozpoznawania i ograniczania;
6) utrzymywanie laboratorium diagnostycznego spełniającego wymogi krajowe i międzynarodowe standardy w zakresie bezpieczeństwa pracy z etiologicznymi czynnikami chorób zakaźnych, dla których regulacje prawne lub dostępna wiedza naukowa uzasadnia zachowanie szczególnych środków ochrony, hermetyczności i zabezpieczenia środowiska pracy przed dostępem osób nieuprawnionych;
7) opracowywanie i przekazywanie danych z krajowego nadzoru epidemiologicznego do europejskiego systemu nadzoru epidemiologicznego prowadzonego przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegnia i Kontroli Chorób, w tym pełnienie funkcji wiodącej krajowej jednostki koordynującej;

8) utrzymywanie i rozwój systemu informacyjnego „EpiBaza”, wspierającego zbieranie i analizę danych w ramach krajowego nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami;
9) monitorowanie i ocena stanu zdrowia oraz sposobu odżywiania się ludności w kraju i wybranych subpopulacji celem:
   a) określenia najważniejszych problemów zdrowotnych i wsparcia ustalania priorytetów polityki zdrowotnej,
   b) przygotowania projektu mapy regionalnej, a następnie sporządzenia Ogólnopolskiej Mapy Potrzeb Zdrowotnych;

   – we współpracy z Agencją Badań Medycznych, Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Głównym Urzędem Statystycznym, Narodowym Funduszem Zdrowia oraz Zakładem Ubezpieczeń Społecznych;
10) opracowywanie i realizacja programów w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej oraz promocji zdrowia;
11) gromadzenie i analiza krajowych danych z zakresu bezpieczeństwa żywności, w tym prowadzenie laboratorium na zasadach określonych w przepisach o bezpieczeństwie żywności i żywienia w ramach urzędowej kontroli żywności oraz współpraca z Europejską Agencją ds. Bezpieczeństwa Żywności;
12) gromadzenie i analiza krajowych danych o występowaniu zakażeń chorób zakaźnych powodowanych przez drobnoustroje oporne na antybiotyki i inne produkty lecznicze;
13) prowadzenie w ramach statystyki publicznej ogólnopolskiego badania chorobowości szpitalnej ogólnej;
14) popularyzacja wiedzy i informowanie społeczeństwa o aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób i zakażeń oraz sytuacji zdrowotnej obywateli, a także popularyzacja wiedzy i zachowań sprzyjających zdrowiu w zakresie profilaktyki chorób, prawidłowego odżywiania oraz prozdrowotnego stylu życia;
15) rozwój krajowej i międzynarodowej współpracy naukowej.

§ 3. Źródłem finansowania zadań Instytutu są środki finansowe:
1) uzyskiwane ze źródeł, o których mowa w art. 18 ust. 7 i 8 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
2) uzyskane na zasadach określonych w art. 21 ust. 6 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
3) z tytułu wykonywania działalności leczniczej;

4) pozyskiwane na realizację projektów z udziałem środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej;
5) uzyskiwane z innych niż określone w pkt 1-4 źródeł.

§ 4. Dysponentem środków budżetowych przeznaczonych na realizację zadań, o których mowa w § 2 ust. 3, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

PREZES RADY MINISTRÓW

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie nadania Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie statusu państwowego instytutu badawczego, zwanemu dalej „Instytutem" lub „NIZP-PZH", po połączeniu na mocy rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 stycznia 2020 r. w sprawie połączenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny oraz Instytutu Żywności i Żywienia im. prof. dra med. Aleksandra Szczygła (Dz. U. z 2020 r. poz. 135), przewiduje jego dalszą reorganizację, polegającą na zmianie nazwy Instytutu oraz nadaniu mu statusu państwowego instytutu badawczego.

Zarówno reorganizacji instytutu badawczego, jak i nadania mu statusu państwowego instytutu badawczego, zgodnie z art. 7 ust. 3 oraz art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383), dokonuje Rada Ministrów, w drodze rozporządzenia, na wniosek ministra nadzorującego. Ponadto, w przypadku reorganizacji instytutu badawczego, ww. wniosek musi zostać poprzedzony zasięgnięciem opinii ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, a w przypadku nadania statusu państwowego instytutu badawczego uzgodniony z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

Minister właściwy do spraw zdrowia wystąpił także do ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych o uzgodnienie nadania NIZP-PZH statusu państwowego instytutu badawczego. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki poinformował o uzgodnieniu nadania NIZP-PZH statusu państwowego instytutu badawczego. Przedmiotowa kwestia została uzgodniona również z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

Ponadto, stosownie do art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, Komisja Ewaluacji Nauki, zwana dalej „Komisją", uchwałą Nr 7/2020 z dnia 1 lipca 2020 r. w sprawie opinii dotyczącej dotychczasowej działalności NIZP-PZH wyraziła swoją opinię na temat dotychczasowej działalności Instytutu.

Instytut jest prężnie rozwijającą się jednostką naukową, o czym świadczą zarówno publikacje jak i pozyskane fundusze zapewniające prowadzenie działalności badawczej w sposób ciągły. Instytut prowadzi intensywną działalność organizacyjną w zakresie ochrony

zdrowia. W sposób profesjonalny monitoruje i analizuje stan epidemiologiczny kraju, a także przygotowuje zalecenia zwiększające bezpieczeństwo zdrowotne społeczeństwa. W skład Rady Naukowej Instytutu wchodzą naukowcy, specjaliści zdrowia publicznego o światowej renomie. Dlatego też jednoznacznie można ocenić działalność naukowo-wdrożeniową Instytutu jako wyróżniającą się nie tylko w Rzeczypospolitej Polskiej ale i na arenie międzynarodowej.

Biorąc powyższe pod uwagę Komisja Ewaluacji Nauki poparła wniosek o nadanie NIZP-PZH statusu państwowego instytutu badawczego (PIB).

Charakterystyka podmiotu.

Instytut jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. Siedzibą NIZP-PZH jest Warszawa.

Na mocy rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 stycznia 2020 r. w sprawie połączenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny oraz Instytutu Żywności i Żywienia im. prof. dra med. Aleksandra Szczygła od dnia 1 lutego 2020 r. nastąpiło włączenie Instytutu Żywności i Żywienia im. prof. dra med. Aleksandra Szczygła w struktury Instytutu, przy zachowaniu dotychczas używanej nazwy Instytutu. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny jest zarejestrowany w Sądzie Rejonowym dla m. st. Warszawy, XVI Wydział Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr 0000069210 oraz w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, prowadzonym przez Wojewodę Mazowieckiego, Nr księgi: 000000007403. Instytutowi nadano NIP: 525-000-87-32 oraz REGON Nr: 000288461.

Przedmiotem działania Instytutu jest prowadzenie badań naukowych, prac rozwojowych i wdrożeniowych z zakresu nauk o zdrowiu, dostosowanych do potrzeb systemu zdrowia publicznego oraz ochrony zdrowia, w szczególności dotyczących monitorowania i analiz stanu zdrowia ludności oraz jego uwarunkowań, organizacji systemu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa żywności oraz sposobu żywienia i stanu odżywienia człowieka, promocji zdrowia, epidemiologii i diagnostyki chorób zakaźnych, nadzoru epidemiologicznego, szczepień ochronnych, bezpieczeństwa zdrowotnego środowiska i surowców uzdrowiskowych.

Instytut posiada aktualnie uprawnienia do nadawania stopnia naukowego doktora nauk medycznych w dyscyplinie biologia medyczna oraz doktora nauk o zdrowiu. W ocenie parametrycznej NIZP-PZH otrzymał kategorię A (decyzja nr 358/KAT/2017, 30.11.2017 r.).

W 2019 r. w NIZP-PZH realizowanych było 102 grantów i projektów, finansowanych przez takie jednostki, jak m.in.: Narodowe Centrum Nauki, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, oraz jednostki zagraniczne.

W 2019 r. opublikowano 120 prac oryginalnych opublikowanych w całości, w tym 50 prac opublikowanych w czasopismach obcojęzycznych umieszczonych na liście filadelfijskiej. Sumaryczny IF za 2019 r. wynosi 145,197. NIZP-PZH, oprócz działalności naukowej, prowadzi badania naukowe i prace rozwojowe w zakresie nauk medycznych, uczestniczy w systemie ochrony zdrowia.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2019 r. w NIZP-PZH zatrudnionych było 377 osób, w tym: 41 pracowników naukowych, 41 pracowników badawczo-technicznych oraz 94 pracowników inżynieryjno-technicznych. W grupie ww. pracowników 78 osób posiada stopnie i tytuły naukowe, w tym: stopień naukowy doktora – 51 osób, stopień naukowy doktora habilitowanego – 21 osób i tytuł naukowy profesora – 6 osoby. Powyższe dane obejmują zarówno Instytut jak i włączony od dnia 1 lutego 2020 r. w struktury NIZP-PZH Instytut Żywności i Żywienia (IŻŻ).

Zobowiązania łączne ogółem NIZP-PZH i IŻŻ na koniec 2019 r. wynosiły 73.937.923,18 zł (NIZP-PZH 53.203.900,42; IŻŻ 20.734.022,76 zł) i były o 22.389.860,15 zł mniejsze/większe od łącznych zobowiązań ogółem na koniec 2018 r. (NIZP-PZH 21.923.216,79; IŻŻ 466.643,36 zł). Natomiast łączne zobowiązania wymagalne na koniec 2019 r. wynosiły 104.320,53 zł (NIZP-PZH 22.187,73 zł; IŻŻ 82.132,80 zł) i w stosunku do łącznych zobowiązań wymagalnych z końca 2018 r. zobowiązania te zmniejszyły się/zwiększyły się o 103.846,53 zł (NIZP-PZH 21.713,73 zł; IŻŻ 82.132,80 zł).

Należy podkreślić, że NIZP-PZH oraz IŻŻ zakończył 2019 r. z zyskiem odpowiednio:

1) NIZP-PZH – z kwotą 1.076.214,68 zł, względem 2018 r., który Instytut zakończył wynikiem 1.818.458,40 zł, zysk był mniejszy o kwotę 742.243,72 zł;
2) IŻŻ – z kwotą 911.782,08 zł, co stanowiło poprawę o kwotę 1.762.334,80 zł względem 2018 r., który Instytut zakończył wynikiem - 2.674.116,88 zł.

Nadanie Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny statusu Państwowego Instytutu Badawczego.

Zgodnie z przedmiotowym projektem nadanie NIZP-PZH statusu państwowego instytutu badawczego będzie się wiązało ze zmianą jego nazwy na „Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy”.

Określenie „Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego” będzie podkreślało ogólnokrajowy charakter zadań Instytutu, mających najwyższą rangę i należy traktować je nie tylko jako odzwierciedlenie rangi instytucji, ale przede wszystkim jako wskazanie na rolę, jaką Instytut odgrywa i ma odgrywać, i na zadania, które ma spełniać w aktualnej rzeczywistości.

Zastąpienie określenia „Państwowy Zakład Higieny” przez „PZH” będzie nawiązaniem do tradycji Instytutu oraz rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 10 czerwca 1927 r. o Państwowym Zakładzie Higieny (Dz. U. z 1936 r. poz. 336), na mocy którego powstał Instytut.

Ponadto, po nadaniu Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego, do nazwy Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH dodane zostanie określenie „Państwowy Instytut Badawczy”, co dodatkowo podkreśli charakter realizowanych zadań o najwyższej krajowej randze.

Planowane zadania w ramach statusu państwowego instytutu badawczego.

Realizacja przez NIZP-PZH zadań ramach statusu państwowego instytutu badawczego, dostarczy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia narzędzi umożliwiających zarządzanie zdrowiem społeczeństwa w oparciu o racjonalne przesłanki wynikające zarówno z badań naukowych jak i wiedzy eksperckiej. Jest to zgodne z pojawieniem się w piśmiennictwie naukowym dotyczącym przedmiotu określenia: „nowe zdrowie publiczne”. „Nowe zdrowie publiczne” jest nauką i kompleksowym postępowaniem zmierzającym do zachowania i umacniania zdrowia ludności w wymiarze makrospołecznym i lokalnym. Podstawą tego postępowania jest naukowe rozpoznawanie zdrowia i potrzeb zdrowotnych społeczeństwa z uwzględnieniem grup najbardziej wrażliwych oraz inicjowanie i organizowanie skoordynowanych wysiłków instytucji rządowych, samorządowych i pozarządowych w celu osiągania pożądanych standardów zdrowia.

Cel ten Instytut osiągnie przez wdrażanie podstawowych funkcji zdrowia publicznego, a zwłaszcza przez kształtowanie nawyków zdrowego stylu życia, realizację programów promocji zdrowia, zapobieganie zakaźnym i niezakaźnym chorobom o znaczeniu społecznym, kontrolę

ekologicznych czynników ryzyka dla zdrowia oraz przygotowanie merytorycznych podstaw umożliwiających tworzenie sprzyjających zdrowiu warunków społeczno-ekonomicznych.

Zadania realizowane przez Instytut będą źródłem wiarygodnych danych w zakresie funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w różnych jego aspektach, a także dostarczą niezbędnych narzędzi do kreowania polityki zdrowotnej w kraju.

Zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, instytut może otrzymać status państwowego instytutu badawczego, jeżeli zaistnieje potrzeba zlecenia mu do wykonywania w sposób ciągły zadań szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, których wykonanie jest niezbędne dla zapewnienia obronności i bezpieczeństwa publicznego, działania wymiaru sprawiedliwości, ochrony dziedzictwa narodowego, rozwoju edukacji i kultury, kultury fizycznej i sportu oraz poprawy jakości życia obywateli, dotyczących m.in. opracowywania i opiniowania standardów w zakresie ochrony zdrowia oraz monitoringu i zapobiegania skutkom zjawisk i wydarzeń mogących stwarzać zagrożenie publiczne.

Mając na uwadze powyższe oraz dotychczasową działalność Instytutu, doświadczenie oraz potencjał, Instytut jest najbardziej odpowiednim podmiotem do realizacji zadań określonych w § 2 ust. 3 projektowanego rozporządzenia.

Do zadań NIZP- PZH, jako państwowego instytutu badawczego, będzie należeć wykonywanie zadań szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, wskazanych w § 2 ust 3 projektu.

Realizacja zadań w obszarze nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi w kraju[1)] ma zapewnić dostępność na terenie kraju diagnostyki odwoławczej chorób podlegających krajowemu i europejskiemu nadzorowi epidemiologicznemu, jak również diagnostyki chorób zawlekanych i nowo pojawiających się, które często wymagają prowadzenia badań w warunkach zapewniających podwyższone bezpieczeństwo biologiczne i nie zawsze objęte są rutynowym nadzorem epidemiologicznym (nowo pojawiające się zakażenia). Wykorzystanie nowoczesnych metod typowania drobnoustrojów (sekwencjonowanie genomowego DNA) - pozwoli również na udział Rzeczypospolitej Polskiej w dochodzeniach epidemiologicznych o zasięgu międzynarodowym, zgodnie z

---

[1)] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.).

rekomendacjami Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC). Działania takie są ważnym elementem zabezpieczenia w razie wystąpienia ognisk zakażeń o zasięgu międzynarodowym oraz w przypadku zwalczania szczególnie niebezpiecznych chorób, jak również przy zabezpieczaniu imprez masowych (np. laboratoria NIZP-PZH wykorzystano zapewniając diagnostykę w czasie EURO 2012 i w czasie Światowych Dni Młodzieży w 2016 r.). Ze względu na wzmożony ruch turystyczny, znacznie szybszą możliwość przemieszczania się osób i towarów, jak i globalizację rynków, w ostatnich latach coraz częściej występują zagrożenia wywołane nowo pojawiającymi się czynnikami zakaźnymi. Jako przykład działań, które okazały się niezbędne w ostatnim czasie można przytoczyć rozpoznawanie i różnicowanie zakażeń koronawirusem 2019-nCoV, MERS, wirusowych gorączek krwotocznych, w tym wirusa Ebola, zakażeń wirusem Zika, diagnostykę wysoce patogennych szczepów wirusa grypy i wąglika. NIZP-PZH posiada w swoich strukturach Laboratorium BSL3, które spełnia zarówno krajowe jak i międzynarodowe wymagania prawne oraz rekomendacje Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), co pozwala na wykonywanie tego typu diagnostyki.

W ramach zadań przewidziano podejmowanie przez NIZP-PZH badań podyktowanych koniecznością szybkiego ustalania przyczyn i mechanizmów powstawania sytuacji nadzwyczajnych, np. ognisk, zagrożeń międzynarodowych w przypadku szerzenia się chorób zakaźnych. Przykład stanowią zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu A (HAV). W latach 2016 – 2018 mieliśmy do czynienia z europejskim ogniskiem spowodowanym transmisją seksualną HAV w grupie mężczyzn mających kontakty seksualne z mężczyznami. W 2017 r. liczba zakażeń HAV wzrosła z kilkudziesięciu rocznie do 3058 przypadków. Kolejnym przykładem patogenu wywołującego ogniska zakażeń jest Salmonella Enteritidis – międzynarodowe ognisko związane z krajowymi jajkami (Polish eggs outbreak[2)]).

W ramach dochodzenia epidemiologicznego tego ogniska (2016-2017) przeprowadzono sekwencjonowanie pełnogenomowe (WGS) ponad 100 szczepów Salmonella Enteritidis w celu ustalenia ich powiązania ze szczepem epidemicznym. Analiza danych WGS jest obecnie rekomendowanym przez ECDC standardem w typowaniu pałeczek Salmonella Enteritidis, z tego względu w ramach wymienionych powyżej zadań uwzględniono m. in. prowadzenie przez

---

[2)] European Centre for Disease Prevention and Control and European Food Safety Authority. Multicountry outbreak of Salmonella Enteritidis infections linked to Polish eggs, 11 December 2017. ECDC and EFSA: Stockholm and Parma; 2017.

NIZP-PZH analiz WGS w przypadku ognisk Salmonella Enteritidis i wywoływanych przez inne drobnoustroje, dla których rekomendowaną przez ECDC metodą typowania będzie WGS.

W oparciu o dane z nadzoru epidemiologicznego i wyniki badań naukowych prowadzonych w NIZP-PZH są zbierane informacje o przypadkach zachorowań u ludzi oraz o występowaniu nowych patogenów/pasożytów i ich wektorach w środowisku. Zmiany stylu życia człowieka (kontakt z naturą), sposób użytkowania gruntów i osiedlanie się na terenach bytowania poszczególnych gatunków będących wektorami oraz czynniki ekonomiczno-społeczne (przepływ ludzi i towarów) będą znacznie sprzyjały nagłemu pojawianiu się chorób przenoszonych przez wektory u ludzi, ale także u zwierząt i u nowych organizmów (rezerwuar). NIZP-PZH posiada doświadczenie w ocenie stopnia zagrożenia ludzi wybranymi nowo pojawiającymi się zakażeniami (emerging infections) odzwierzęcymi, takimi jak: riketsjozy, anaplazmoza, bartoneloza, borelioza z Lyme i gorączka powrotna, babeszjoza, dirofilarioza.

Wiele chorób zakaźnych występuje w określonych grupach ryzyka i może być związanych m.in. z wiekiem (choroby wieku dziecięcego, zakażenia osób starszych, w tym przebywających w domach opieki), stanem zdrowia (immunosupresja, choroby przewlekłe, naruszenie ciągłości tkanek), płcią, dzietnością, typem zachowań społeczno-kulturowych, warunkami socjoekonomicznymi, itp. Prowadzenie monitorowania i analizy sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych, w tym przenoszonych drogą płciową, pozwoli na dobór optymalnych działań zapobiegawczych, w tym edukacyjnych. W ramach zadań związanych z monitorowaniem przewidziano również ocenę występowania zakażeń, o których skali rozpowszechnienia niewiele wiadomo. Przykład stanowi zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu E (HEV), które początkowo uważano za nieistotny problem zdrowotny na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Jednak, w ciągu ostatnich 10 lat jest obserwowany ciągły wzrost lokalnych zakażeń wywołanych HEV. Są one szczególnie niebezpieczne dla pacjentów w stanie immunosupresji oraz z wrodzonym defektem układu immunologicznego. Dużym niebezpieczeństwem dla tych osób są przetoczenia krwi zakażonej HEV. Stąd tak ważne jest ustalenie udziału dawców z bezobjawowym zakażeniem HEV (przejściową wiremią). Wyniki prowadzonego w ramach zadań przeglądu serologicznego pozwolą oszacować sytuację epidemiologiczną HEV i będą stanowić ewentualną wskazówkę dla krwiodawstwa, odnośnie włączenia u dawców krwi dodatkowego badania w kierunku zakażeń HEV. Przewidziano także badania skuteczności szczepień ochronnych przez ocenę poziomu uodpornienia reprezentatywnej dla populacji krajowej grupy osób oraz badania występowania

i zmienności czynników etiologicznych chorób zakaźnych, ze szczególnym uwzględnieniem chorób wieku dziecięcego.

Zadania związane z monitorowaniem obejmują również działania mające na celu ewaluację, poprawę jakości i zakresu danych zbieranych w systemie nadzoru epidemiologicznego[3)] z uwzględnieniem narzędzi do elektronicznego przesyłania danych[4)]. Celem działań jest spełnienie wymogów Unii Europejskiej w zakresie jakości, zakresu, formatu i czasu przekazywania danych do europejskiego nadzoru epidemiologicznego. Ponadto, każdego roku dla wybranych jednostek chorobowych w celu spełnienia wymogów ECDC dane z baz znajdujących się w Instytucie są uzupełniane i/lub weryfikowane o informacje dotyczące charakterystyki izolowanych od chorych czynników etiologicznych. Dostarczenie społeczności międzynarodowej i decydentom informacji o sytuacji epidemiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej, poparte zweryfikowanymi i rzetelnymi danymi z nadzoru epidemiologicznego ma kluczowe znaczenie dla zabezpieczenia interesów kraju w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym. Jest to szczególnie ważne z uwagi na położenie geopolityczne Rzeczypospolitej Polskiej – granice zewnętrzne Unii Europejskiej z trzema krajami. Pozwala to także na partnerską współpracę z innymi krajami w ramach działań monitorowania oraz szybkiej odpowiedzi na pojawiające się zagrożenia wymagające współdziałania, w szczególności jeżeli dotyczy to wystąpienia zagrożeń transgranicznych oraz aktywne współuczestniczenie w ustalaniu celów, zakresu oraz sposobów realizacji funkcjonowania nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi w ramach Unii Europejskiej. W ramach Programu NIZP-PZH przewiduje przygotowywanie narzędzi analitycznych, w tym modeli matematycznych, pozwalających na bieżące monitorowanie sytuacji epidemiologicznej i pogłębione analizy ukierunkowane na wyjaśnienie konkretnych zagadnień.

W ramach monitorowania zagrożeń dla zdrowia wynikłych z chorób zakaźnych i zakażeń NIZP-PZH będzie realizował cykliczne badania ukierunkowane na czynniki ryzyka występowania zachorowań w określonych grupach/populacjach uwzględniając ich specyfikę i zmiany zachodzące w społeczeństwie, między innymi występowanie chorób przenoszonych

---

3) Decyzja Głównego Inspektora Sanitarnego z dn. 13.09.2012 r. dotycząca wskazania NIZP-PZH jako krajowej specjalistycznej jednostki właściwej do prowadzenia rejestru zachorowań na wybrane choroby zakaźne (Pismo znak: GIS-EP-NE-400-234/MI/12).

4) EpiBaza, wytworzonego w ramach projektu „EpiBaza – Udostępnianie zasobów Ogólnopolskiego Nadzoru Epidemiologicznego i Środowiskowego nad Bezpieczeństwem Ludności" współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków EFRR i EFS 2014-2020 w ramach POPC nr POPC.02.03.01-00–0003/15-00.

drogą płciową u nastolatków, krztuśca wśród dorosłych lub określenie występowania grup niezaszczepionych, uwzględniających badania postaw populacji.

W ramach zadań szczególnie ważnych, Instytut będzie realizował na rzecz ministra właściwego do spraw zdrowia zobowiązania Rzeczypospolitej Polskiej jako członka WHO w zakresie prowadzenia programów eradykacji poliomyelitis oraz eliminacji odry i różyczki. Działania prowadzone w ramach programów WHO obejmują: nadzór nad wykonawstwem szczepień ochronnych, wykrywanie zakażeń, zbieranie danych demograficznych, epidemiologicznych oraz klinicznych. Zebrane dane są wysyłane on-line do Biura Regionalnego WHO w Kopenhadze. W przypadku programu eradykacji poliomyelitis jest konieczne również prowadzenie badań środowiska na obecność wirusów polio (różnicowanie dzikich szczepów od szczepów pochodzenia szczepionkowego).

Nadaniem ministra właściwego do spraw zdrowia[5)], Krajowy Ośrodek ds. Grypy mieszczący się od wielu lat w Instytucie, uznawany przez WHO[6)], pełni funkcję krajowego laboratorium odwoławczego, koordynując zintegrowany nadzór wirusologiczny i epidemiologiczny SENTINEL, zbierający informacje o liczbie zachorowań na grypę. System ten działa w kraju od sezonu epidemicznego 2004/2005 na podstawie przepisów o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń oraz chorób zakaźnych u ludzi, obecnie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.). W związku z przyjętymi przez Rzeczpospolitą Polską zobowiązaniami wobec WHO oraz wynikającymi z Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady[7)], w formie cotygodniowych raportów są udostępniane dane wirusologiczne i epidemiologiczne, dotyczące aktualnej sytuacji w kraju. Uczestnicząc od dnia 19 listopada 1957 r. w Globalnym Nadzorze nad Grypą (GISRS) NIZP-PZH, od 2001 r. w European Influenza Surveillance Scheme[8)] oraz od 2004 r. w European Influenza Surveillance Network[9)] jest obowiązany również do przekazywania wirusów do Collaborating Centre w Londynie. Krajowy Ośrodek ds. Grypy realizuje zobowiązania Rzeczypospolitej Polskiej podjęte wobec WHO, International Health

---

5) Decyzja Ministra Zdrowia NKO-LR-PZH-9/02.

6) Pismo z dnia 14.07.2000 Dra D. Lavanchy, Coordinator Epidemic Disease Control, Department of Communicable Diseases Surveillance and Response, pismo z dnia 26.11.2001 Dra P. Gavinio, National Capacity Strengthening, Department of Communicable Diseases Surveillance and Response, pismo nr WHOPOL/2010/05/07, pismo z dnia pismo z dnia 17.08.2017 Nedret Emiroglu M.D., Director of Director Division of Health Emergencies and Communicable Diseases.

7) Nr 1082/2013/UE, 851/2014/WE, 2119/98/WE.

8) Pismo nr HM-EISS/025.01/Pa/KvdV.

9) Pismo nr 13-817 z dnia 04.03.2013 r.

Regulations oraz objęte protokołem Nagoya, które nie są finansowane przez Ministerstwo Zdrowia ani żaden inny podmiot prócz z środków własnych Instytutu. Działania te są niezbędne w celu określenia aktualnie krążących wirusów, co przyczynia się do co sezonowego ustalania składu szczepionki przeciwko grypie dla półkuli północnej, umożliwia wykrycie potencjalnie wysoce patogennych szczepów wirusa grypy na terenie kraju oraz analizowanie odporności populacji na aktualnie krążące szczepy wirusa grypy.

W ramach ewaluacji sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych zadania przewidują realizację badań mających na celu charakterystykę czynników chorobotwórczych i określanie ich roli w patogenezie oraz identyfikację czynników ryzyka. Działania te pozwolą na monitorowanie zmian w częstości występowania poszczególnych patogenów oraz ich zmienności genetycznej mogącej pociągać za sobą zarówno skutki epidemiologiczne jak i ekonomiczne.

Charakterystyka patogenów występujących na terenie kraju, w szczególności informacje o gatunkach /serotypach[10),11)]/genotypach wywołujących zachorowania jest podstawą do tworzenia krzywych bazowych dla poszczególnych chorób. W konsekwencji pozwala to na szybkie wykrywanie ognisk i prowadzenie skutecznych działań przeciwepidemicznych. Jest to szczególnie istotne w przypadku występowania ognisk o zasięgu międzynarodowym (S. Enteritidis, VTEC[12)]) co przy obecnej globalizacji jest coraz częstszym zjawiskiem. Globalna dystrybucja żywności wraz z postępującą zmianą nawyków żywieniowych sprzyjają możliwości wprowadzenia nowych patogenów i zmiany dróg szerzenia się zakażeń na terenie kraju. Charakterystyka krążących patogenów będzie obejmować także monitorowanie ich lekooporności, która obecnie stanowi narastający problem w całej Europie.

NIZP-PZH jako jednostka prowadząca współpracę z ECDC przekazuje dane z nadzoru sanitarnego nad chorobami zakaźnymi do ECDC. Przekazywanie przetworzonych danych WGS będzie stanowić naturalne uzupełnienie dotychczasowej współpracy instytutu z ECDC. Zadaniem Centrum będzie sekwencjonowanie WGS szczepów bakterii i innych patogenów

---

10) Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 27 stycznia 2014 r. w sprawie wprowadzenia „Krajowego programu zwalczania niektórych serotypów *Salmonella* w stadach hodowlanych gatunku kura (*Gallus gallus*)" na lata 2014-2016 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1678) oraz rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 20 grudnia 2016 r. w sprawie wprowadzenia „krajowego programu zwalczania niektórych serotypów *salmonella* w stadach indyków hodowlanych" na lata 2017-2019 (Dz. U. z 2019 r. poz. 927).

11) Potwierdzenie prawidłowości określenia serotypów pałeczek Salmonella izolowanych od chorych w Polsce. Umowa nr 6/4/2.1.6a/2/NPZ/2017/1094/767 na realizację zadania z zakresu zdrowia publicznego w ramach Narodowego Programu Zdrowia.

12) Final presentation and evaluation of epidemiological findings in the EHEC O104:H4 outbreak Germany 2011. Robert Koch Institute.

chorobotwórczych występujących w kraju, wstępna analiza danych. Wykorzystanie technologii sekwencjonowania pełnogenomowego pozwoli na jednoczesne uzyskanie wielu istotnych informacji, takich jak podobieństwo genetyczne izolatów (na potrzeby analiz epidemiologicznych), monitorowanie rozprzestrzeniania mechanizmów oporności na antybiotyki czy też szerzenia się określonych patotypów (np. szczepów o podwyższonym potencjale chorobotwórczym). Dane te, szczególnie dotyczące genotypowania szczepów będą przekazywanie na serwery ECDC.

W związku z prowadzeniem działań przez WHO[13)] i ECDC[14)] i w zakresie poprawy nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi oraz podejmowania działań ograniczających występowanie tych zakażeń jako formy przeciwdziałania szerzeniu się antybiotykooporności, ważnym strategicznym działaniem NIZP-PZH powinno być stopniowe przygotowywanie założeń nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi w kraju. W chwili obecnej, dane pochodzące z różnych rozproszonych działań realizowanych w kraju są przekazywane bezpośrednio do ECDC w ramach współpracy w sieci (HAI-Net), gdzie podlegają analizie i ocenie. ECDC finansuje również szkolenia w zakresie metod ograniczania zakażeń szpitalnych dla przedstawicieli krajów Unii Europejskiej. Liczba osób szkolonych jest ograniczona, jednak ECDC obliguje te osoby do kaskadowego przekazywania nabytej wiedzy swoim współpracownikom. Na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi funkcjonuje system zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmujący m.in. monitorowanie i rejestrację zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, sporządzanie i przekazywanie właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala oraz zgłaszanie w ciągu 24 godzin potwierdzonego epidemicznego wzrostu liczby zakażeń szpitalnych właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu. Natomiast minister właściwy do spraw zdrowia w rozporządzeniu 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. poz. 1741, z późn. zm.) określił listę czynników alarmowych, sposób prowadzenia rejestrów zakażeń szpitalnych i

---

13) WHO/CDS/CSR/DRS/2001.7 Infection control programmes to control antimicrobial resistance Lindsay E. Nicolle http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66859/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.7.pdf;jsessionid=D04827B1192EB0C463D5EFC3FA670BA6?sequence=1.

14) ECDC TECHNICAL DOCUMENT Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units HAI-Net ICU protocol, version 2.2 https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/HAI-Net-ICU-protocol-v2.2_0.pdf.

czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala[15]. Zgodnie z ww. aktami nadzór prowadzony jest na poziomie szpitala, zaś raporty przekazywane są do właściwego państwowego inspektora sanitarnego. NIZP-PZH we współpracy z Państwową Inspekcją Sanitarną może opracować sposób przekazywania danych gromadzonych przez państwowych inspektorów sanitarnych, ich analizy i raportowania na poziomie ogólnokrajowym. Działania te umożliwią monitorowanie liczby i zakresu zakażeń szpitalnych w kraju, a tym samym ocenianie zmiany trendów i udział poszczególnych patogenów powodujących zakażenia szpitalne w kraju. Uzyskane informacje pozwolą prowadzić też skuteczną politykę szkoleń dla personelu medycznego, zwłaszcza zaangażowanego w kontrolę zakażeń szpitalnych[16].

Realizacja powyższych czynności zapewni ministrowi właściwemu do spraw zdrowia między innymi (w podziale na akty prawne oraz instrumenty polityki zdrowotnej):

1) zabezpieczenie fachowego zaplecza kadrowego i infrastruktury laboratoryjnej wspierającej szybkie reagowanie na istniejące oraz nowo pojawiające się zagrożenia epidemiczne, w tym działania bioterrorystyczne, uwzględniające wdrożenie odpowiednich metod wykrywania, procedur monitorowania rozprzestrzeniania się i badania zmienności czynników etiologicznych zakażeń;
2) gotowość w zakresie diagnostyki szczególnie niebezpiecznych zakażeń i chorób (w tym: koronawirus 2019-nCoVMERS, EBOV[17], wąglik, dżuma, cholera i tularemia, wykrywanie toksyn: botulinowej[18] i błoniczej[19]);
3) zabezpieczenie eksperckiego wsparcia epidemiologicznego w sytuacjach wystąpienia ogniska, epidemii lub nowego zagrożenia stwarzającego zagrożenie dla zdrowia publicznego w rozumieniu międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR);

---

15) 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. poz. 1741, z późn. zm.).

16) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (Dz. U. z 2014 r. poz. 746).

17) Umowa z Ministerstwem Zdrowia na finansowanie linii diagnostycznej MERSCoV i umowa na zapewnienie diagnostyki EBOV.

18) Zakład Bakteriologii i Zwalczania Skażeń Biologicznych NIZP-PZH jako jedyny w kraju wykonuje badanie diagnostyczne na obecność toksyny botulinowej u ludzi.

19) Zakład Bakteriologii i Zwalczania Skażeń Biologicznych NIZP-PZH jako jedyny w kraju wykonuje badanie diagnostyczne wytwarzanie toksyny błoniczej w szczepach wyizolowanych od ludzi.

4) zapewnienie efektywnego systemu nadzoru epidemiologicznego, dostosowanego do wymagań Unii Europejskiej[20)] (ECDC, European Food Safety Authority - EFSA) oraz WHO, w zakresie przekazywania danych zgodnie z obowiązującym formatem;
5) gromadzenie oraz analizę danych o występowaniu lekoopornych drobnoustrojów u ludzi i w środowisku oraz ich wykorzystanie dla potrzeb nadzoru epidemiologicznego i edukacji w zakresie efektywnej polityki antybiotykowej;
6) spełnienie wymogów ECDC, EFSA oraz WHO dotyczących przekazywania danych o charakterystyce patogenów występujących na terenie kraju (w tym molekularnej oraz w zakresie oporności na leki i antybiotyki);
7) efektywne prowadzenie dochodzeń w ogniskach chorób przenoszonych drogą pokarmową;
8) informację dotyczącą trendów, sposobów szerzenia się oraz czynników ryzyka chorób na potrzeby planowania i ewaluacji programów profilaktycznych;
9) wywiązanie się Rzeczypospolitej Polskiej z przyjętych zobowiązań dotyczących zwalczania chorób zakaźnych, a w szczególności poliomyelitis, odry oraz różyczki i tym samym zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli kraju;
10) uzyskanie niezbędnych informacji o aktualnie krążących szczepach wirusa grypy, co pozwoli na: działania przeciwepidemiczne, współuczestnictwo w uaktualnianiu Planu Pandemicznego oraz uwzględniający sytuację epidemiologiczną grypy w kraju, dobór składników szczepionki przeciwko grypie na kolejny sezon epidemiczny.

Infrastrukturą kluczową do realizacji zadań w ramach ewaluacji sytuacji epidemiologicznej wysoce niebezpiecznych chorób zakaźnych jest laboratorium BSL-3, spełniające wymogi 3 poziomu bezpieczeństwa biologicznego wg klasyfikacji WHO. Laboratorium BSL-3 jest specjalistycznym urządzeniem badawczym zapewniającym specyficzne warunki środowiska pracy dla pracowników samodzielnych komórek organizacyjnych NIZP-PZH, zgodne z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie stopni hermetyczności i bezpieczeństwa pracy (rozporządzenie 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. poz. 716, z późn.

[20)] Decyzja Wykonawcza Komisji (UE) 2018/945 z dnia 22 czerwca 2018 r. w sprawie chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które mają być objęte nadzorem epidemiologicznym, a także odpowiednich definicji przypadków (Dz. Urz. UE L 170/1 z 06.07.2018 r.).

zm.) i ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych).

Laboratorium 3 klasy bezpieczeństwa biologicznego (BSL3) jest jedynym zapleczem laboratoryjnym, które w świetle obowiązujących przepisów prawa umożliwia prowadzenie badań naukowych w zakresie fizjologii i genetyki drobnoustrojów zaliczanych do 3 kategorii bezpieczeństwa biologicznego, a w szczególności badań wymagających ich hodowli, namnażania lub amplifikacji in vitro kwasów nukleinowych. Laboratorium takie posiada specjalne przystosowania konstrukcyjne zapewniające personelowi naukowemu bezpieczną pracę z wysoce zakaźnym materiałem biologicznym i jednocześnie (dzięki zapewnieniu warunków podciśnienia i filtracji powietrza) chroni otoczenie przed wydostawaniem się z BSL-3 czynników chorobotwórczych lub ich materiału genetycznego. Ponadto, laboratorium BSL-3 jest wyposażone w specjalistyczną aparaturę badawczą umożliwiającą bezpieczną hodowlę i analizę drobnoustrojów zaliczanych do 3 kategorii bezpieczeństwa biologicznego. Patogeny zaliczane do tej kategorii wywołują groźne dla ludzi zachorowania, takie jak np. wąglik, dżuma, cholera, wścieklizna.

BSL-3 umożliwia prowadzenie specjalistycznej diagnostyki laboratoryjnej na rzecz działalności leczniczej NIZP-PZH oraz wykonywanie badań naukowych w zakresie charakterystyki biologicznych właściwości i struktury genetycznej patogenów zaliczanych do 3 klasy bezpieczeństwa biologicznego oraz opracowywanie i ocenę skuteczności nowych metod wykrywania i identyfikacji tych patogenów.

BSL-3 zapewnia możliwość wykonywania laboratoryjnej diagnostyki zakażeń ludzi wspomnianymi patogenami oraz ich wykrywanie w próbkach materiału ze środowiska w ramach diagnostyki medycznej i ochrony ludności.

BSL-3 pozwala prowadzić badania mechanizmów oporności patogenów zaliczanych do 3 klasy bezpieczeństwa biologicznego na leki i preparaty dezynfekcyjne.

BSL-3 jest konieczne dla aktywnego uczestnictwa w pracach międzynarodowych zespołów badawczych i sieci nadzoru jakości badań w zakresie wykrywania i identyfikacji patogenów zaliczanych do 3 klasy bezpieczeństwa biologicznego.

Laboratorium BSL-3NIZP-PZH uczestniczyło w zabezpieczeniu bezpieczeństwa zdrowotnego imprez masowych (EURO 2012 i Światowych Dni Młodzieży w 2016 r.) oraz było wykorzystywane do badania próbek klinicznych w kierunku MERS CoV oraz zakażeń

wirusem Ebola w trakcie międzynarodowego ogniska EBOV w latach 2014 i 2015, w ramach 24 godzinnego dyżuru (w ramach odrębnych umów z ministrem właściwym do spraw zdrowia).

Ocena bezpieczeństwa produktów immunologicznych i krwiopochodnych, w tym szczepionek stosowanych w KRAJU

Zgodnie z regulacjami przyjętymi w Unii Europejskiej, jakość każdej serii szczepionki nadzorują niezależne od producenta instytucje, Państwowe Laboratoria Kontroli Leków (OMCL - Official Medicinal Control Laboratory) zrzeszone w sieci Laboratoriów OMCL (General European OMCL Network – GEON) koordynowanej przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków (EDQM). W Rzeczypospolitej Polskiej taką rolę pełni Zakład Badania Surowic i Szczepionek Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. Laboratoria OMCL przeprowadzą niezależne od wytwórcy badania, na podstawie których dana seria szczepionki jest wprowadzana na rynek. Badania kontrolne obejmują szeroki panel badań fizykochemicznych, gdzie oceniane są wygląd, zawartość deklarowanych substancji pomocniczych, adiuwantów, środków konserwujących, substancji będących pozostałością procesu wytwarzania, potwierdzany brak zanieczyszczeń oraz oceniana jest aktywność (moc szczepionki) i bezpieczeństwo laboratoryjne. W badaniach tych są wykorzystywane również metody serologiczne, mikrobiologiczne, biologii molekularnej oraz metody in vivo z użyciem zwierząt laboratoryjnych.

Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH posiadające status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL - Official Medicines Control Laboratory) uzyskało atestację Europejskiego Dyrektoriatu ds. Jakości Produktów Leczniczych (certyfikat MJA 100 wydany w dniu 10 lutego 2016 r.) w kontroli jakościowej produktów immunologicznych dopuszczanych do obrotu oraz dostępnych na rynku, dodatkowo z możliwością wydawania orzeczeń Official Control Authority Batch Release (OCABR) dla szczepionek na rynek europejski. W 2018 r. Laboratorium zostało poddane audytowi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i Polskiego Centrum Akredytacji. W czerwcu 2019 r. laboratorium podlegało ocenie EDQM.

Do zadań Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek w szczególności należy:

1) wykonywanie zadań wynikających z funkcji laboratorium kontroli leków (OMCL) przeprowadzającego kontrolę seryjną wstępną produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych;

2) wydawanie orzeczeń kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych immunologicznych lub krwiopochodnych;
3) wykonywanie badań jakościowych produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej lub zatwierdzonej specyfikacji producenta produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w zakresie podejrzenia sfałszowania, podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych podczas inspekcji planowych u wytwórców lub w ramach współpracy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym;
4) doskonalenie metod kontroli laboratoryjnej produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i zaleceniami instytucji lub organizacji międzynarodowych.

W ramach Zakładu Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH funkcjonuje również zwierzętarnia, która stanowi niezbędne zaplecze dla realizacji zadań Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych. Z tego względu jak i z powodu regulacji krajowych[21)] i międzynarodowych[22)], zwierzętarnia musi spełniać wysokie standardy i z punktu widzenia sterowania jakością stanowi integralną całość z Laboratorium OMCL.

Laboratorium OMCL w NIZP-PZH współpracuje z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych w ramach weryfikacji zgodności produktu z dokumentacją rejestracyjną. Na potrzeby Ministerstwa Zdrowia dokonuje zwolnienia na rynek każdej serii szczepionek oraz produktów immunologicznych i krwiopochodnych. Realizuje również zadania na zlecenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) w ramach kontroli produktów leczniczych, w tym szczepionek, z rynku podejrzanych o sfałszowanie lub o nie spełniane wymagań jakościowych. Działania te są realizowane w ramach odrębnych jednorocznych umów z GIF.

Ocena ryzyka zdrowotnego ludności w KRAJU związanego z oddziaływaniem środowiska i żywności

Degradacja środowiska naturalnego, wynikająca m.in. z chemizacji rolnictwa, zanieczyszczenia żywności, powietrza i wody, skażeń promieniotwórczych, nadmiernej emisji hałasu, utraty obszarów naturalnych i zmian klimatycznych może przyczynić się do

---

21) Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392).
22) Dyrektywa 2010/63/EU z 22 sierpnia 2010 r. o ochronie zwierząt używanych do badań naukowych zastępująca Dyrektywę 86/609/EEC.

wystąpienia wielu negatywnych skutków zdrowotnych obejmujących swoim zasięgiem duże grupy populacji.

Prezentowane działania stanowią realizację zadań wynikających z podjętych przez Rzeczpospolitą Polską zobowiązań międzynarodowych m.in. wobec Komisji Europejskiej oraz WHO, służą także tworzeniu podstaw do budowy strategii kraju w zakresie profilaktyki i ochrony zdrowia obywateli między innymi przez dostarczanie naukowych podstaw organom administracji państwowej do zarządzania ryzykiem, działalność ekspertyzową i opracowywanie procedur mających zastosowanie w ochronie i promocji zdrowia.

Określenie nowych kierunków badań w ramach monitoringu środowiskowych czynników ryzyka, w tym w żywności, wodzie i powietrzu atmosferycznym wynika nie tylko z potrzeby identyfikacji zagrożenia zdrowotnego, ale również z konieczności dostosowania krajowych aktów prawnych do planowanych zmian w legislacji Unii Europejskiej. Przykładowo, w znowelizowanej w 2015 r. dyrektywie Rady Europy 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, wprowadzono konieczność oznaczania substancji promieniotwórczych, co musiało zostać uwzględnione w wymaganiach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. poz. 2294).

Obecnie na ukończeniu są już prace Komisji Europejskiej nad przygotowaniem nowej dyrektywy w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, w której m.in. poszerzono zakres monitoringu wody o kolejne parametry, jak np. colifagi somatyczne, kwasy halogenooctowe, estradiol, nonyfenole, bisfenol A. Równocześnie w projekcie nowej dyrektywy przewidziano większą elastyczność w doborze kontrolowanych parametrów, opartą na ocenie ryzyka. Zmieniają się też zasady nadzoru nad materiałami przeznaczonymi do kontaktu z wodą, również w tym obszarze zostaną wprowadzone elementy oceny ryzyka w instalacjach wodnych budynków. Wdrożenie przepisów nowej dyrektywy do prawa krajowego będzie wymagało nie tylko przygotowania nowego aktu wykonawczego, ale też przygotowania merytorycznego, zarówno pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jak i producentów wody, do sporządzania ocen i podejmowania trafnych decyzji opartych na ocenie ryzyka. W tym zakresie NIZP-PZH może odegrać niezwykle istotną rolę edukacyjną. W przypadku każdego zakładu wodociągowego dostarczającego wodę do określonej strefy zaopatrzenia powinien być wdrożony „Plan Bezpieczeństwa Zdrowotnego Wody”. Instytut może służyć realną pomocą ekspercką w szkoleniach dotyczących opracowywania tego typu

planów w kraju oraz ich weryfikacji pod względem poprawności merytorycznej i poprawności wdrożenia.

Ponadto, kluczowym elementem będzie wsparcie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz władz lokalnych w realizacji zadań określonych w „Strategicznym planie adaptacji dla sektorów i obszarów wrażliwych na zmiany klimatu do roku 2020 z perspektywą do roku 2030”. Opracowanie i przyjęcie tego dokumentu wpisuje się w działania na rzecz adaptacji państw członkowskich do aktualnych i oczekiwanych zmian klimatu, w tym lepszego przygotowania do ekstremalnych zjawisk klimatycznych i pogodowych oraz redukcji kosztów społeczno-ekonomicznych z tym związanych. Zadaniem NIZP-PZH będzie monitorowanie skuteczności prowadzonych w kraju działań adaptacyjnych związanych ze zmianami klimatu w aspekcie zdrowotnych czynników ryzyka.

Zanieczyszczenia mikrobiologiczne środków spożywczych są jednym z czynników wpływających na bezpieczeństwo żywności, gdyż obecność bakterii chorobotwórczych może być powodem wystąpienia zatruć pokarmowych u ludzi. W celu kontrolowania środków spożywczych zostały ustalone wymagania mikrobiologiczne dla żywności. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych ujednolica kryteria mikrobiologiczne dotyczące środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1), ze szczególnym uwzględnieniem drobnoustrojów chorobotwórczych we wszystkich państwach Unii Europejskiej.

Z uwagi na długotrwałość procesu legislacyjnego w Komisji Europejskiej, celowe wydaje się podjęcie prac mających na celu wdrożenie ustawodawstwa krajowego w zakresie mikrobiologii żywności.

Znaczący wpływ na zdrowie człowieka mają zanieczyszczenia żywności, między innymi pozostałościami pestycydów, budzącymi szczególny niepokój w społeczeństwie, a także substancje dodatkowe, zanieczyszczenia chemiczne żywności, w tym substancje chemiczne migrujące z materiałów do kontaktu z żywnością oraz bezpieczeństwo mikrobiologiczne żywności. Bezpieczeństwo żywności jest jednym z kluczowych elementów poprawy stanu zdrowia społeczeństwa w Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej. Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG

(Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1, z późn. zm.) nakłada na państwa członkowskie liczne obowiązki w zakresie monitorowania żywności i stałej oceny istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (NDP) pod kątem ryzyka dla konsumentów. NIZP-PZH może zapewnić wsparcie merytoryczne w zakresie realizacji obowiązków, jakie rozporządzenie to nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia. Dotyczy to między innymi takich zadań, jak ocena wniosków w sprawie ustanawiania, zmiany lub wykreślenia NDP w żywności składanych za pośrednictwem Rzeczypospolitej Polskiej do Komisji Europejskiej i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i udziału w okresowych przeglądach dotychczasowych NDP w legislacji wspólnotowej.

Zakres monitoringu czynników ryzyka zdrowotnego w żywności określono na podstawie oceny zagrożeń oraz perspektywy działań, które są podejmowane w Unii Europejskiej w latach 2016-2020. Działania te dostarczają naukowych podstaw do zarządzania ryzykiem, w tym odpowiednich przepisów prawa, mających istotny wpływ na przemysł spożywczy i gospodarkę.

W celu zapewnienia ochrony konsumentów na zanieczyszczenia żywności pochodzące z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, niezwykle istotny jest monitoring substancji chemicznych migrujących z materiałów takich jak silikon, guma, papier i tektura czy farby drukarskie, dla których w przepisach Unii Europejskiej nie określono wymagań szczegółowych. Szczególnie istotny jest monitoring substancji kancerogennych, genotoksycznych, takich jak pierwszorzędowe aminy aromatyczne czy substancji zaburzających równowagę układu hormonalnego. takich jak bisfenol A i bisfenol S, czy estry kwasu ftalowego.

Komisja Europejska zobowiązała państwa członkowskie w zaleceniu (UE)[23)] do monitorowania w latach 2017-2018 obecności węglowodorów olejów mineralnych w żywności takiej jak tłuszcz zwierzęcy, chleb i bułki, pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie, płatki śniadaniowe, wyroby cukiernicze (w tym czekoladę) i kakao, mięso ryb, produkty rybne (ryby w puszkach), ziarna przeznaczone do spożycia przez ludzi, lody i desery, nasiona roślin oleistych, makaron, produkty otrzymywane ze zbóż, rośliny strączkowe, kiełbasy, orzechy z drzew orzechowych, oleje roślinne, jak również materiały przeznaczone do kontaktu z

---

[23)] Zalecenie Komisji (UE) 2017/84 z dnia 16 stycznia 2017 r. w sprawie monitorowania węglowodorów olejów mineralnych w żywności oraz w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 12 z 17.01.1017, str. 95).

żywnością stosowane w przypadku tych produktów. Realizowany w ramach monitoringu program krajowych badań jest bardzo ograniczony i realizowany przez jedno laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Z uwagi na bardzo trudny proces analityczny oraz brak ogólnodostępnych, zwalidowanych metod dla bardzo szerokiego zakresu matryc (zarówno żywności jak i materiałów do kontaktu z żywnością), nie jest racjonalne włączanie do monitoringu laboratoriów Wojewódzkich Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych. Z powyższych względów, dla realizacji zadań monitoringu zlecanych przez Komisję Europejską, jest zasadne stworzenie w NIZP-PZH zaplecza aparaturowego i kadrowego zdolnego do realizacji zróżnicowanych, wymagających często wdrożenia nowych metod, badań na potrzeby monitoringu w kraju. Należy również zwrócić uwagę, że kształt ostatecznych rozwiązań legislacyjnych, które przyjmie Komisja Europejska nie jest wiadomy, gdyż zależy od wyników monitoringu. Z tego powodu, monitoring prowadzony w sposób możliwie wiernie oddający warunki w krajowe ma istotne znaczenie dla uwzględnienia sytuacji Rzeczypospolitej Polskiej w ostatecznych regulacjach Komisji Europejskiej, zwiększając tym samym bezpieczeństwo zdrowotne obywateli.

W związku z planowanymi zmianami legislacyjnymi w obszarze wyrobów ceramicznych i szklanych, istnieje konieczność monitorowania nowych zagrożeń związanych z migracją innych potencjalnie szkodliwych dla zdrowia czynników, niż dotychczas limitowane w ustawodawstwie Unii Europejskiej.

W zakresie zanieczyszczeń chemicznych Rzeczypospolita Polska, jako znaczący producent żywności, powinna aktywnie wdrażać programy monitoringowe w zakresie zanieczyszczeń metalami ciężkimi, mikotoksynami, zanieczyszczeniami procesowymi, naturalnymi toksynami itp., rekomendowane przez Komisję Europejską, jak również inicjować i realizować własne programy w tym zakresie, zgodnie z oceną ryzyka. Rzeczypospolita Polska jest obowiązana przez Komisję Europejską do wykonywania badań dioksyn i dioksyno podobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w żywności, zgodnie z zaleceniem Komisji Europejskiej z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie ograniczenia obecności dioksyn, furanów i polichlorowanych bifenyli (PCB) w paszy i żywności (2013/711/UE) (Dz. Urz. UE L 323 z 04.12.2013, str. 37, z późn. zm.). Zaplecze laboratoryjne i merytoryczne NIZP-PZH pozwala wypełnić ten obowiązek.

Podstawowymi zadaniami realizowanymi w ramach działania są:

1) wyznaczanie kierunków działań i ich koordynacja w powiązaniu z krajowymi i międzynarodowymi dokumentami (strategie, plany działań, akty prawne i zobowiązania oraz umowy międzynarodowe);
2) zapewnienie merytorycznego wsparcia dla ministra właściwego do spraw zdrowia w działaniach legislacyjnych, organizacyjnych i informacyjnych dotyczących zanieczyszczenia żywności.

Jednym z elementów zapewnienia bezpieczeństwa żywności jest stosowanie substancji dodatkowych do żywności zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wspólnotowych. Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE)[24)] Państwa Członkowskie mają obowiązek utrzymywania systemów monitorujących stosowanie dodatków do żywności, stosując podejście oparte na ocenie ryzyka. Podstawowymi działaniami NIZP-PZH w ww. zakresie będzie:

1) Wyznaczanie kierunków działań i ich koordynacja w obszarze monitoringu stosowania substancji dodatkowych do żywności w kraju w oparciu o istniejące akty prawne;
2) Zapewnienie wsparcia merytorycznego dla ministra właściwego do spraw zdrowia w działaniach legislacyjnych na poziomie Unii Europejskiej (ocena wniosków do dopuszczenie nowych substancji dodatkowych, udział w przeglądach dotychczasowych warunków stosowania substancji dodatkowych.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Europy[25)] nakłada obowiązek powołania Krajowych Laboratoriów Referencyjnych (KLR). W NIZP-PZH rozporządzeniem Ministra Zdrowia zostało powołane KLR ds. azotanów, pierwiastków szkodliwych dla zdrowia, mikotoksyn, barwników niedozwolonych do stosowania w żywności, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, 3-MCPD, mikrobiologii żywności oraz badania migracji z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Wskazane

---

[24)] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16, z późn. zm.).

[25)] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (Dz. Urz. UE L 95 z 07.04.2017, str. 1, z późn. zm.).

jest poszerzenie tego zakresu o badania wymienione w pkt. 1 wykazu laboratoriów referencyjnych w tym akryloamidu oraz pałeczek Campylobacter.

Do obowiązków Krajowego Laboratorium Referencyjnego należy zapewnienie wsparcia merytorycznego dla laboratoriów urzędowej kontroli żywności oraz Głównego Inspektoratu Sanitarnego w wykonaniu ich obowiązków, a zwłaszcza w zakresie:

1) współpracy z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej;
2) koordynacji działania laboratoriów urzędowych w celu zharmonizowania i udoskonalenia metod analizy laboratoryjnej oraz ich stosowania;
3) organizacji międzylaboratoryjnych badań porównawczych lub badań biegłości między laboratoriami urzędowymi;
4) rozpowszechniania wśród właściwych organów i laboratoriów urzędowych informacji przekazanych przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej;
5) zapewnienia właściwym organom – w zakresie swojej misji – pomocy naukowej i technicznej przy realizacji wieloletnich krajowych planów kontroli;
6) szkolenia dla pracowników laboratoriów urzędowych;
7) wsparcia w diagnostyce ognisk chorób przenoszonych przez żywność przez przeprowadzanie diagnostyki potwierdzającej.

Działanie Krajowego Laboratorium Referencyjnego zapewnia ciągłość współpracy pomiędzy NIZP-PZH, EURL a laboratoriami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w szczególności w zakresie gromadzenia doświadczeń i udostępniania wsparcia naukowo-technicznego oraz oceny kompetencji. Nadzór merytoryczny NIZP-PZH nad działaniami laboratoriów urzędowej kontroli żywności ma podstawowe znaczenie w strategii bezpieczeństwa żywności realizowanej w kraju.

Prawidłowe funkcjonowanie systemu bezpieczeństwa żywności w obszarze pozostałości pestycydów wymaga realizacji obowiązków wynikających z postanowień zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG, dotyczących zdrowia publicznego i posiadających duże znaczenie dla funkcjonowania rynku wewnętrznego. Rozporządzenie 396/2005 ustanawia zharmonizowane przepisy wspólnotowe dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (NDP) w żywności. Odnosi się ono do wszelkich aspektów związanych z NDP i

nakłada na kraje członkowskie szereg zobowiązań związanych z ich ustalaniem, zmianą, usuwaniem, przeglądem, ustalaniem planów urzędowej kontroli i przesyłaniem ich wyników do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Rzeczypospolita Polska, jako państwo członkowskie, jest obowiązana do aktywnego uczestnictwa w realizacji zobowiązań wynikających z ww. rozporządzenia. Rzeczypospolita Polska jako państwo członkowskie Unii Europejskiej jest obowiązana do dokonywania okresowych przeglądów Najwyższych Dopuszczalnych Poziomów pozostałości pestycydów dopuszczonych do stosowania w Unii Europejskiej. Okresowe przeglądy mają na celu aktualizację ocen ryzyka zdrowotnego z uwzględnieniem najnowszych danych toksykologicznych. NIZP-PZH zatrudnia ekspertów o odpowiednich kwalifikacjach merytorycznych i wiedzy z zakresu wymaganego dla realizacji wyżej wymienionych zadań.

Europejski System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) działa w ramach Unii Europejskiej i jego celem jest identyfikacja żywności i pasz stwarzających zagrożenia zdrowotne na terenie Unii Europejskiej. Zasadniczym elementem tego systemu jest ocena ryzyka umożliwiająca podejmowanie decyzji administracyjnych odnośnie bezpieczeństwa konsumentów. NIZP-PZH będzie stanowił zaplecze merytoryczne dla prac w kluczowych dla Rzeczypospolitej Polski zespołach w zakresie zarządzania ryzykiem wynikającym z obecności pozostałości pestycydów, chemicznych i mikrobiologicznych zanieczyszczeń żywności oraz substancji dodatkowych.

W ramach zapobiegania zagrożeniom bezpieczeństwa zdrowia ludności czynnikami chemicznymi, fizycznymi i biologicznymi występującymi w wodzie, powietrzu i w żywności realizacja przez NIZP-PZH powyższych zadań zapewni ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wsparcie w zakresie:

1) wyznaczania kierunków działań i ich koordynację w powiązaniu z krajowymi i międzynarodowymi dokumentami (strategie, plany działań, akty prawne i zobowiązania oraz umowy międzynarodowe);
2) realizacji zadań wynikających z rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych;
3) realizacji zadań wynikających z obowiązków określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych;

4) realizacji zadań wynikających z obowiązków nałożonych rozporządzeniem Parlamentu i Rady Nr 396/2005 w zakresie najwyższych dopuszczalnych pozostałości pestycydów;
5) realizacji działań w obszarze monitorowania określonych chemicznych czynników ryzyka występujących w żywności, zgodnie z zalecaniami Komisji Europejskiej;
6) działań legislacyjnych, organizacyjnych i informacyjnych dotyczących środowiskowych zagrożeń zdrowotnych (w szczególności w zakresie jakości powietrza atmosferycznego i wody, w tym wody przeznaczonej do spożycia);
7) wdrażania w kraju zaleceń i wytycznych organizacji międzynarodowych w obszarze dotyczącym chemicznych, fizycznych i biologicznych czynników ryzyka w środowisku oraz zapobieganiu występowaniu wybranych czynników chorobotwórczych;
8) zaplecza laboratoryjnego do badań środowiskowych, w tym badań w kierunku wykrywania występujących w środowisku wodnym mikroorganizmów, które są jednymi z głównych czynników ryzyka zdrowotnego związanego z wodą, szczególnie z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi;
9) opracowywania nowych metod pobierania próbek wody przeznaczonej do spożycia w ramach monitoringu jej jakości pozwalających na oszacowanie poziomów średniego tygodniowego narażenia na metale oraz opracowania metod analitycznych do oznaczeń nowych parametrów chemicznych w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi;
10) ocen środowiskowych zagrożeń zdrowotnych populacji generalnej w skali kraju z uwzględnieniem zmienności regionalnej, w szczególności związanych z zanieczyszczeniem powietrza atmosferycznego;
11) ekspertyz dostarczających naukowych dowodów i ułatwiających podejmowanie decyzji w zarządzaniu ryzykiem na szczeblu administracji rządowej;
12) poprawę bezpieczeństwa żywności i wody;
13) zapewnienie wysokiej jakości badań w laboratoriach urzędowej kontroli żywności, koordynacja ich działania, rozpowszechnianie informacji przekazanych przez EURLs;
14) zapewnieniu wsparcia naukowego i technicznego w zakresie skoordynowanych planów kontroli urzędowej;
15) opracowania planu pobierania próbek w ramach monitoringu dioksyn i dioksyno podobnych PCB w żywności prowadzonego przez Główny Inspektorat Sanitarny;
16) działalności eksperckiej w zakresie oceny ryzyka stanowiącej podstawę dla ministra właściwego do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem;

17) czynnego uczestnictwa w gremiach Komisji Europejskich i EFSA, co stanowi obowiązek Rzeczypospolitej Polskiej jako Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej.

Ocena stanu zdrowia ludności oraz analiza zachodzących zmian

Kluczowym elementem w działaniach na rzecz zdrowia publicznego jest ocena stanu zdrowia ludności, umożliwiająca określanie priorytetów polityki zdrowotnej państwa oraz monitorowanie efektów prowadzonych działań. W tym celu niezbędne będzie identyfikowanie istotnych z punktu widzenia zdrowia publicznego problemów zdrowotnych z wykorzystaniem gromadzonych danych epidemiologicznych oraz identyfikacja istotnych czynników mogących kształtować mierzalny poziom zdrowia.

Z realizacji działania będą wypływać konkretne wnioski dla ministra właściwego do spraw zdrowia co do celów, kierunków i priorytetów działań na rzecz zdrowia publicznego w kraju. Prowadzone działania będą obejmowały m. in.:

1) monitorowanie i ocenę stanu zdrowia ludności i wybranych subpopulacji w celu identyfikacji najważniejszych problemów zdrowotnych i ustalania priorytetów w kreowaniu polityki zdrowotnej w kraju. Oficjalnym dokumentem rządowym określającym cele polityki zdrowotnej państwa na lata 2016-2020 jest w szczególności Narodowy Program Zdrowia. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 2365, z późn. zm.) zakłada konieczność prowadzenia systematycznych ocen stanu zdrowia ludności w perspektywie długofalowej i wskazuje ministra właściwego do spraw zdrowia jako odpowiedzialnego za koordynację działań w zakresie gromadzenia i analizowania informacji dotyczących sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i rozpowszechnienia czynników ryzyka. Monitorowanie i ocenę podejmowanych interwencji z zakresu profilaktyki chorób i promocji zdrowia w kraju;
2) ocenę nierówności społecznych w zdrowiu i proponowanie działań mających na celu rozwiązywanie problemów zdrowotnych w wymiarze populacyjnym, w celu poprawy stanu zdrowia i zmniejszenia nierówności w zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem promocji zdrowia i profilaktyki chorób;
3) dostarczanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych niezbędnych do kreowania skutecznej polityki zdrowotnej w zakresie równego dostępu społeczeństwa do

zorganizowanych w sposób logistycznie i kosztowo efektywny, o właściwej strukturze i jakości świadczeń zdrowotnych;

4) przygotowanie odpowiednich warunków kadrowych i technicznych dla realizowania zadań stojących przed NIZP-PZH w zakresie tworzenia map potrzeb zdrowotnych. NIZP-PZH został wskazany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, późn. zm.) jako instytucja wiodąca w zakresie opracowywania map potrzeb zdrowotnych ludności na poziomie regionalnym i ogólnopolskim. Tworzenie map potrzeb zdrowotnych jest wykonywane we współpracy z NIZP-PZH od 2019 r.;
5) tworzenie map potrzeb zdrowotnych w zakresie zdrowia publicznego obejmujących między innymi: rozpowszechnienie czynników ryzyka chorób przewlekłych, wykonalność profilaktycznych badań w zakresie nowotworów i chorób układu krążenia, środowiskowe zagrożenia zdrowia, dostępność do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarek środowiskowych;
6) szacowanie faktycznych kosztów chorób z uwzględnieniem kosztów bezpośrednich, utraty PKB, jak i kosztów niepieniężnych w oparciu o dane Narodowego Funduszu Zdrowia, Funduszu Ubezpieczeń Społecznych;
7) ocenę skutków ekonomicznych chorób i ich wpływ na sytuację sektora finansów publicznych.

Zarówno Narodowy Program Zdrowia jak i nowy program dla Regionu Europejskiego WHO „Zdrowie 2020" oraz przyjęte przez Organizację Narodów Zjednoczonych Wskaźniki Zrównoważonego Rozwoju (SDG) 2030 wymagają stałego monitorowania sytuacji zdrowotnej w kraju zgodnie z przyjętymi wskaźnikami i założonymi celami zdrowotnymi. Wyniki prowadzonych prac, w postaci raportów, zostaną dostarczone ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i będą również dostępne na stronie internetowej NIZP-PZH do szerszego wykorzystania (A. Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania, 2018 oraz 2020; B. Analiza wpływu interwencji podejmowanych w ramach NPZ pod kątem pogłębiania lub ograniczania nierówności społecznych w zdrowiu 2020) – finansowane w ramach NPZ. W wyniku realizacji zadania, NIZP-PZH podejmie działania wskazane w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. NIZP-PZH jako niezależny, wyspecjalizowany instytut badawczy, dostarczy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia niezbędnych analiz i przedłoży propozycje zmian w organizacji

i finansowaniu ochrony zdrowia, co w konsekwencji przełoży się na bardziej efektywne wydatkowanie środków publicznych.

W obszarze zadań zleconych przez Ministerstwo Zdrowia NIZP-PZH w ramach programu Badań Statystycznych Statystyki Publicznej prowadzi Ogólnopolskie Badanie Chorobowości Szpitalnej Ogólnej, którego wyniki są raportowane do Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), Eurostatu i WHO.

W zgodnej opinii przedstawicieli nauki i polityki, wyrażonej w wielu dokumentach Unii Europejskiej oraz WHO, badania w obszarze zdrowia publicznego, w tym diagnozowanie potrzeb zdrowotnych oraz informowanie i edukacja, mają podstawowe znaczenie dla poprawy sytuacji zdrowotnej populacji oraz rozwoju społeczno-ekonomicznego kraju. Przyjęte w zadaniu cele realizowane będą przez prowadzenie badań oraz wykorzystanie ich wyników w codziennej praktyce w zdrowiu publicznym.

NIZP-PZH został wskazany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jako instytucja wiodąca w zakresie opracowywania map potrzeb zdrowotnych ludności na poziomie regionalnym i ogólnopolskim. Obowiązek tworzenia map potrzeb zdrowotnych jest realizowany we współpracy z NIZP-PZH od 2019 r.

Elementem mającym kluczowy wpływ na zdrowie ludności w kraju ma stan odżywienia i nawyki żywieniowe. Prowadzenie w sposób ciągły weryfikacji wiedzy w zakresie obszarów tematycznych związanych z szeroko pojętym problemem żywności i żywienia gwarantuje obiektywną ocenę sytuacji. Konieczne jest również prowadzenie rzetelnych badań w celu określenia jakości odżywczej, rodzaju oraz ilości żywności spożywanej przez konsumentów w kraju z uwzględnieniem szeregu czynników populacyjnych (wiek, płeć), geograficznych (miejsce zamieszkania), sytuacja społeczno-gospodarcza i innych. Nieprawidłowości w zakresie jakości odżywczej, rodzaju oraz ilości żywności spożywanej przez konsumentów wpływają na ich zdrowie, stąd bieżąca ocena sytuacji pozwoli prowadzić opartą na faktach ocenę ryzyka wystąpienia chorób odżywieniowych dla populacji, jak i formułować z wyprzedzeniem skuteczne zalecenia żywieniowe celem ograniczania chorób, które są coraz częściej diagnozowane (m.in. choroby jelit, insulinooporność, choroby tarczycy). Analiza danych w zakresie sposobu odżywiania się ludności pozwoli na podejmowanie działań informacyjnych mających na celu kreowanie odpowiednich wyborów konsumenckich oraz ciągłe uświadamianie w zakresie ograniczania szkodliwych zachowań i nawyków

żywieniowych. Działania te powinny być prowadzone w sposób ciągły przy użyciu kanałów elektronicznych (media społecznościowe, poradniki i szkolenia on-line) z okresowym wzrostem natężenia w formie kampanii w mediach konwencjonalnych. Skuteczność przekazu do poszczególnych grup społecznych powinna być okresowo mierzona a wyniki poddawanie wnikliwej ocenie w odniesieniu bieżących danych epidemiologicznych.

Działalność ekspercka

Realizacja zadań wymaga w niektórych przypadkach czynnego udziału pracowników NIZP-PZH jako ekspertów reprezentujących Rzeczypospolitą Polską w pracach Komisji Europejskiej (Komitety, Grupy eksperckie). Eksperci delegowani, często nominowani przez różne organy administracji państwowej, w tym ministra właściwego do spraw zdrowia, reprezentują stanowisko kraju, często biorąc udział w jego przygotowaniu, są obowiązani przygotować i uzgodnić instrukcję wyjazdową, jak również przedłożyć obszerne sprawozdanie z posiedzenia. Uczestniczą również w posiedzeniach uzgodnieniowych i dyskusjach przygotowujących spotkanie. Eksperci Instytutu reprezentują również kraj w pracach innych organizacji międzynarodowych m.in. takich jak: ECDC, EFSA, WHO są członkami Forów Doradczych, Grup Zadaniowych, Centrów Referencyjnych, oraz grup i sieci naukowych, w tym prowadzących nadzór specjalistyczny.

Do gremiów międzynarodowych, w których wymagana jest obecność przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia wynikająca z naszego członkostwa w Unii Europejskiej, należą:

1) Komisja Europejska (DG SANTE):
2) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz (SCPAFF) – Sekcja Pozostałości Pestycydów;
3) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz (SCPAFF) – Sekcja Bezpieczeństwo Toksykologiczne Łańcucha Żywnościowego;
4) Komitet Ekspertów Komisji Europejskiej ds. Środowiskowych i Przemysłowych Zanieczyszczeń Żywności;
5) Komitet Ekspertów Komisji Europejskiej ds. Zanieczyszczeń Rolniczych;
6) Grupa ekspercka ds. dodatków do żywności;
7) Grupa ekspercka ds. urzędowej kontroli dodatków do żywności i aromatów;
8) Grupa ekspercka ds. substancji aromatyzujących;
9) Grupa ekspercka ds. enzymów spożywczych;

10) Grupa ekspercka ds. materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
11) Grupa robocza ds. mikrobiologicznych kryteriów dla żywności Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób Zakaźnych – European Center for Deasease Control (ECDC):
12) ECDC – Forum Doradcze;
13) ECDC – Rada Nadzorcza;
14) ECDC Krajowe Punkty Kontaktowe:
    a) ds. koordynacji doradztwa naukowego,
    b) ds. nadzoru epidemiologicznego,
    c) ds. chorób nowo pojawiających się i przenoszonych przez wektory (program EVD),
    d) ds. chorób przenoszonych przez żywność i wodę oraz chorób odzwierzęcych (program FWD),
    e) ds. szkoleń w zakresie zdrowia publicznego,
    f) ds. grypy i innych chorób układu oddechowego (program FLU),
    g) ds. pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) (program FWD),
    h) ds. chorób, którym zapobiega się poprzez szczepienia (program VPD),
    i) ds. HIV/AIDS, STI i wirusowego zapalenia wątroby typu B i C (program HASH),
    j) ds. legionellozy (program FWD),
    k) ds. wykrywania zagrożeń, EWRS i IHR;
15) Udział w komitetach koordynujących sieci ECDC;
16) ELDSNet;
17) jednego z trzech komitetów HASH;
18) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności – European Food Safety Authority (EFSA);
19) EFSA – Forum Doradcze;
20) Sieć ds. Dodatków do Żywności i Substancji Odżywczych dodawanych do Żywności (ANS), Panel ds. Kontaktu z Żywnością, Enzymów, Aromatów i Środków Wspomagających Przetwarzanie (CEF);
21) Sieć ds. Biologicznych Zagrożeń (BIOHAZ); Mikrobiologiczna Ocena Ryzyka (MRA);
22) Sieć ds. Kontaktu z Żywnością, Enzymów, Aromatów i Środków Wspomagających Przetwarzanie (CEF);
23) Sieć ds. Zanieczyszczeń w łańcuchu pokarmowym (CONTAM);
24) Sieć ds. Gromadzenia Danych;

25) Sieć ds. Środków Ochrony Roślin i ich Pozostałości (PPP);
26) Sieć ds. Informacji o nagłych Zagrożeniach;
27) Komitet Serujący ds. Pestycydów;
28) Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii – European Monitoring Center for Drug and Drug Addiction (EMCDDA) - grupa ekspercka ds. chorób zakaźnych związanych używaniem narkotyków – zakres współpracy obejmuje pracę nad protokołem monitorowania chorób zakaźnych wśród użytkowników narkotyków, ocenę sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych wśród użytkowników narkotyków;
29) Europejska Agencja Środowiska – European Environment Agency (EEA) - Europejska sieć ds. informacji i obserwacji środowiska (EIONET);
30) Europejska Agencja Leków – European Medicines Agency (EMA) - Komitet ds. produktów leczniczych weterynaryjnych;
31) Rada Unii Europejskiej:
    a) Grupa Robocza Rady UE ds. Kodeksu Żywnościowego ds. Rolnictwa i Rybołówstwa;
    b) Grupa Robocza Rady UE ds. Kodeksu Żywnościowego ds. Substancji Dodatkowych;
    c) Grupa Robocza Rady UE ds. Kodeksu Żywnościowego ds. Metod Analiz i Próbkobrania;
    d) Grupa Robocza Rady UE ds. Kodeksu Żywnościowego ds. Zanieczyszczeń Żywności;
32) Komitet Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO;
33) Komitet Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO ds. Substancji Dodatkowych;
34) Komitet Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO ds. Metod Analiz i Próbkobrania;
35) Komitet Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO ds. Zanieczyszczeń Żywności;
36) WHO:
    a) Krajowy Techniczny Punkt Kontaktowy ds. chorób zakaźnych,
    b) Program Eradykacji Polio w Regionie Europejskim WHO,
    c) Program Eliminacji Odry, Różyczki i Różyczki wrodzonej;
37) ASPHER – Stowarzyszenie Szkół Zdrowia Publicznego w Regionie Europejskim.

Oprócz reprezentowania Rzeczypospolitej Polskiej w gremiach międzynarodowych, działalność ekspercka jest prowadzona także na terenie kraju, głównie na rzecz administracji centralnej (Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Sanitarny, Ministerstwo Rolnictwa i

Rozwoju Wsi, Ministerstwo Środowiska, Główny Inspektorat Ochrony Środowiska) i samorządowej jak również Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej i Senatu Rzeczypospolitej Polskiej. Obejmuje to udział w posiedzeniach takich organów jak:

1) Krajowy Komitet do spraw Pandemii Grypy - powołanie na członka Komitetu działającego przy Ministrze Zdrowia;
2) Komisja do spraw Eradykacji Poliomyelitis – członek Komisji działającej przy Głównym Inspektoracie Sanitarnym;
3) Rada Sanitarno-Epidemiologiczna, powołanie na członka Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przez Głównego Inspektora Sanitarnego;
4) Komisja Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Bioterroryzmu, powołanie na członka Komisji działającej przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej;
5) Grupa robocza ds. zakażeń przenoszonych drogą płciową utworzona przez Krajowe Centrum ds. AIDS na polecenie Ministerstwa Zdrowia;
6) Zespół do opracowania projektu programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021 (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2015 r. poz. 74);
7) Krajowa sieć EIONET (Europejska sieć ds. informacji i obserwacji środowiska).

Komunikacja społeczna i promocja zdrowia

Istotną działalnością Instytutu jest przekazywanie wiedzy eksperckiej do szerszego grona odbiorców, z uwzględnieniem całości społeczeństwa. Obejmuje ona przede wszystkim dostarczenie opartej na wynikach badań naukowych informacji dotyczącej metod zapobiegania oraz zwalczania chorób oraz ich skutków, bieżącej sytuacji epidemiologicznej oraz kształtowania postaw społeczeństwa. Przekazywanie informacji uwzględnia rozpoznawanie potencjalnych barier, grup docelowych, najbardziej skutecznych kanałów informacji. Metodologia działania obejmuje interaktywny serwis internetowy, obecność w mediach społecznościowych oraz udział w tematycznych akcjach społecznych. Obecnie funkcjonuje strona internetowa Szczepienia.Info – poświęcona zagadnieniom wakcynologicznym oraz JestemSwiadom.org – poświęcona wirusowemu zapaleniu wątroby typu C, wraz z odpowiednimi profilami w mediach społecznościowych.

Skutki proponowanych działań.

Skutkiem proponowanych działań będzie zmiana nazwy Instytutu na Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy oraz realizowanie zwiększonej ilości zadań, co wiąże się z nadaniem Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego. W związku z powyższym będzie konieczna m.in. zmiana Statutu i Regulaminu organizacyjnego Instytutu, zgłoszenie przedmiotowych zmian do odpowiednich rejestrów i baz czy aktualizacja szyldów, tablic, pieczątek, systemu informacji wewnętrznej i zewnętrznej.

Dokonanie przedmiotowych działań wygeneruje także skutki finansowe dla budżetu państwa.

Zmiana nazwy Instytutu pociągnie za sobą skutki finansowe w wysokości ok. 50 tys. zł, jednakże koszty te zostaną poniesione przez Instytut z własnych środków.

Natomiast zlecenie Instytutowi do realizacji zadań w ramach statusu państwowego instytutu badawczego będzie generowało skutki finansowe corocznie. Wskazać należy, że zgodnie z art. 21 ust. 6 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, państwowy instytut badawczy otrzymuje dotację celową na finansowanie realizacji zleconych zadań, której wysokość jest określana w ustawie budżetowej na wniosek właściwych dysponentów części budżetowych. Wydatki na realizację zadań Instytutu będą pokrywane ze środków budżetu państwa, z części której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia – w 2020 r., w części ze środków Narodowego Programu Zdrowia, natomiast w latach następnych środki te będą pochodziły z części której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia w ramach limitu wydatków przeznaczonych na finansowanie zadań w obszarze zdrowia.

Mając na uwadze, że powyższe zadania są zadaniami publicznymi, co wprost wynika z idei statusu państwowego instytutu badawczego, finansowanie kosztów osobowych w ramach ww. dotacji celowej będzie stanowiło składową kalkulacji kosztów zleconego zadania. W związku z powyższym, dotacja ta będzie rozliczana, a w zawieranej przez ministra właściwego do spraw zdrowia z Instytutem umowie dotacyjnej zostanie uwzględniony m.in. termin realizacji zleconego zadania oraz kwestie dotyczące rozliczenia końcowego zleconego zadania i zakończenia jego finansowania.

Rozporządzenie będzie miało wpływ wypływ na działalność małych, średnich i dużych przedsiębiorstw przez zwiększenie szans na rozwój innowacyjności w kraju, przez zwiększenie dostępności do danych (analityka naukowa, Big Data, rozwój firm konsultingowych); i rozwój

sektora usług doradczych, w tym szczególnie nowych firm posiadających w swym przedmiocie działalności zadania związane ze zdrowiem publicznym.

Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie nie podlega notyfikacji, nie zawiera bowiem norm technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia (§ 27 ust. 4 Regulaminu pracy Rady Ministrów).

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowane rozporządzenie nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.