



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Bydgoszczy

LBY – 410.013.01.2015
P/15/080

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Bydgoszczy
ul. Wały Jagiellońskie 12, 85-950 Bydgoszcz
T +48 52 567 58 00, F +48 52 567 58 60
lby@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	P/15/080 - System szczepień ochronnych dzieci
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Bydgoszczy
<i>Kontrolerzy</i>	Andrzej Kieszkowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 94716 z 17 lipca 2015 r. Maciej Gajdzik, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 96938 z 12 października 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 3-4, 802-803)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna, ul. Kujawska 4, 85-031 Bydgoszcz (dalej: „WSSE”)
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Jerzy Kasprzak, Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, Dyrektor WSSE (dowód: akta kontroli str. 316-317)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli¹, Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Bydgoszczy (dalej: „PWIS”) prawidłowo realizował zadania w zakresie zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych poprzez sprawowanie nadzoru nad systemem szczepień ochronnych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego w kontrolowanym okresie, tj. w latach 2011-2015 (pierwsza połowa).

PWIS wdrożył procedury dotyczące zapewnienia realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych, obejmujące w szczególności dystrybucję i gospodarkę preparatami szczepionkowymi z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz zasady powiadamiania o wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych (dalej: „NOP”).

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

Do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych (dalej: „PSSE”) skierowane zostały wytyczne dotyczące realizacji szczepień oraz nadzoru nad podmiotami realizującymi szczepienia (dalej: „świadczeniodawcami”). Preparaty szczepionkowe były przechowywane w magazynie szczepionek WSSE w sposób zgodny z wymogami.

Prawidłowo wykonywany był nadzór nad realizacją szczepień ochronnych, w tym nad zgłaszaniem wystąpienia NOP, a także w przypadkach wymagających utylizacji szczepionek. Nadzór merytoryczny PWIS nad świadczeniodawcami sprawowany był rzetelnie. Przeprowadzone przez PWIS kontrole u świadczeniodawców obejmowały terminowość prowadzenia szczepień obowiązkowych, kwalifikacje personelu wykonującego szczepienia, nadzór nad prawidłowym przechowywaniem preparatów szczepionkowych, prowadzenie rejestrów NOP oraz realizację szczepień ochronnych, a w PSSE – gospodarkę szczepionkami i nadzór nad podmiotami realizującymi Program Szczepień Ochronnych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

PWIS przekazał do PSSE wytyczne dotyczące bezpieczeństwa szczepień ochronnych oraz egzekwowania obowiązku szczepień wobec opiekunów prawnych dzieci. Przekazane wytyczne zawarte były w:

- stanowisku Ministra Zdrowia w sprawie określenia jednolitych zasad postępowania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sytuacjach wystąpienia w podmiotach leczniczych zaniedbań w zakresie przechowywania szczepionek przeznaczonych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych²;
- Instrukcji Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: „GIS”) w obszarze epidemiologii³;
- określanych przez GIS zasadach ustalania rocznego zapotrzebowania na szczepionki, w celu realizacji rocznych programów ochronnych,
- wytycznych PWIS do planowania działalności jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej na terenie województwa kujawsko-pomorskiego;
- dokumentacji systemu jakości⁴;

² Pisma PWIS nr NEP.967.8.23.2014 z 26 czerwca 2014 r. i nr NEP.967.8.10.2015 z 27 marca 2015 r.

³ Wprowadzonej zarządzeniem z 8 maja 2012 r.

- instrukcji pt. „Transport szczepionek do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych w województwie kujawsko-pomorskim”⁵.

(dowód: akta kontroli str. 5-102, 122-128, 151-177)

Ponadto zasady gospodarowania szczepionkami w WSSE zostały ustalone przez Dyrektora WSSE zarządzeniem z 27 lipca 2012 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek do PSSE oraz zarządzeniem z 10 grudnia 2012 r. w sprawie nadzoru nad warunkami przechowywania w WSSE szczepionek przeznaczonych do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych.

(dowód: akta kontroli str. 88-102)

Przestrzeganie powyższych wytycznych w PSSE było monitorowane w ramach kontroli prowadzonych w PSSE.

(dowód: akta kontroli str. 532-623)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

2.1. Liczba osób podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego w latach 2011-2014 zmniejszyła się z 437 192 do 410 648 (o 6,1%). Liczba osób w wieku poniżej 18 roku życia zmniejszyła się odpowiednio z 409 990 do 387 268 (o 5,5%). Zachorowalność na choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych wzrosła z 11 454 do 15 460 osób⁶ (o 35,0%). Liczba świadczeniodawców realizujących program szczepień ochronnych wzrosła z 377 do 378, a liczba punktów szczepień zmalała z 486 do 480 (o 1,2%).

(dowód: akta kontroli str. 369)

Stan zaszczepienia dzieci w drugim roku życia na choroby objęte obowiązkowym szczepieniem ochronnym w latach 2011-2014 nieznacznie zmniejszył się. W przypadku błonicy nastąpił spadek z 99,6% do 99,3%; gruźlicy – z 99,7% do 99,5%; zakażenia

⁴ Zarządzenie Głównego Inspektora Sanitarnego nr 62/12 z 8 maja 2012 r. zmieniające zarządzenie nr 68/10 z 17 czerwca 2010 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy wykonywaniu czynności kontrolnych w obszarze epidemiologii.

⁵ Wydanie IV, sierpień 2013 r.

⁶ Wraz z ospą wietrzną i zakażeniami *Streptococcus pneumoniae*.

Haemophilus influenzae typu b – z 99,6% do 99,3%; krztuśca – z 99,6% do 99,3%; odry – z 88,4% do 86,1%; polio – z 99,6% do 99,3%; różyczki – z 88,4% do 86,1%; świnki – z 88,4% do 86,1%; tężca – z 99,6% do 99,4%; wirusowego zapalenia wątroby typu B – z 99,8% do 99,7%.

(dowód: akta kontroli str. 367)

WSSE nie gromadziła danych dotyczących liczby szczepień wykonywanych preparatami wysoce skojarzonymi nie finansowanymi ze środków z budżetu państwa (zakupionymi przez opiekunów szczepionych dzieci). W latach 2011-2014 odnotowywano rocznie od ośmiu do 20 NOP związanych z użyciem ww. preparatów wysoce skojarzonych, co odpowiadało od 44% do 57% liczby NOP związanych z użyciem ich odpowiedników finansowanych ze środków z budżetu państwa.

(dowód: akta kontroli str. 791-801)

Liczba zachorowań w całej populacji województwa w odniesieniu do chorób objętych obowiązkiem szczepień w latach 2010-2014 była następująca: dla gruźlicy odpowiednio 419, 406, 428, 351 i 267, dla krztuśca odpowiednio 43, 145, 260, 120 i 300, dla różyczki odpowiednio 208, 257, 323, 2 472 i 279, dla świnki odpowiednio 174, 162, 201, 180 i 177 oraz dla WZW typu b odpowiednio 113, 89, 105, 106 i 261. W powyższym okresie odnotowano także pojedyncze przypadki zakażeń *Haemophilus influenzae* typu b (łącznie 11 przypadków), odry (cztery przypadki) i tężca (jeden przypadek). Nie odnotowano natomiast zachorowań na błonicę i polio. W latach 2011-2014 na choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego zmarło 59 osób, z tego 54 na gruźlicę, trzy na WZW typu B oraz dwie na zakażenia *Haemophilus influenzae* typu b.

(dowód: akta kontroli str. 367, 806)

Stosownie do wytycznych PWIS do planowania w poszczególnych latach działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej w województwie, nadzór nad przestrzeganiem przez PSSE podanych w nich zasad prowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i gospodarowania preparatami szczepionkowymi realizowany był przez weryfikację otrzymanych z PSSE rocznych planów przedsięwzięć.

(dowód: akta kontroli str. 150)

2.2. Państwowa Inspekcja Sanitarna na terenie województwa kujawsko-pomorskiego (dalej: „PIS”) w latach 2011-2015 (I półrocze) przeprowadziła łącznie 2 935 kontroli w punktach szczepień. W ich wyniku nałożono trzy mandaty karne na łączną kwotę 500 zł. Liczba skontrolowanych podmiotów wynosiła 420 w 2011 r. oraz 421 w 2014 r., a ilość przeprowadzonych kontroli zmalała z 669 w 2011 r. do 625 w 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 242)

2.2.1. W latach 2011-2015 PWIS w pierwszej instancji obejmował nadzorem od 69 do 76 świadczeniodawców⁷. Nadzór ten wiązał się z prowadzeniem kontroli posiadanych przez te podmioty punktów szczepień (od 39 w 2011 r. do 40 w I półroczu 2015 r.). W latach 2011-2015 (I półrocze) przeprowadzono łącznie 78 kontroli. Dobór jednostek do kontroli dokonywany był w oparciu o analizy ustaleń z poprzednio przeprowadzonych kontroli, a przyjętą zasadą było przeprowadzanie raz w roku kontroli punktów szczepień w podmiotach podstawowej opieki zdrowotnej i w noworodkowych oddziałach szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 242, 266-293, 369, 373)

Przedmiotem kontroli punktów szczepień były terminowość prowadzenia szczepień obowiązkowych, kwalifikacje personelu wykonującego szczepienia, nadzór nad prawidłowym przechowywaniem preparatów szczepionkowych oraz prowadzenie rejestrów NOP. Kontrole nie wykazały nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 366)

2.2.2. W latach 2013-2015 (I półrocze) PWIS przeprowadził kontrole w 10 spośród 19 PSSE działających na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, m.in. w zakresie realizacji szczepień ochronnych, gospodarki szczepionkami oraz nadzoru nad podmiotami realizującymi Program Szczepień Ochronnych. Kontrole te zostały przeprowadzone na podstawie rocznych planów, zaakceptowanych przez Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego i zatwierdzonych przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

(dowód: akta kontroli str. 263-265, 325-345, 365, 373, 385-388)

2.2.3. Na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego w sierpniu 2013 r. pracownicy WSSE wraz z przedstawicielem Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy przeprowadzili kontrole funkcjonowania magazynów szczepionkowych w trzech PSSE w województwie kujawsko-pomorskim⁸. Kontrolą objęto warunki przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych, w tym zachowanie łańcucha chłodniczego. Nieprawidłowości nie stwierdzono.

(dowód: akta kontroli str. 244-256)

⁷ W placówkach prowadzonych przez podmioty, dla których powiat był organem założycielskim lub organem prowadzącym, lub w których powiat był podmiotem dominującym, o których mowa w art. 12 ust. 1a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015 r., poz. 1412), dalej: „ustawa o PIS”.

⁸ PSSE we Włocławku, w Sępólnie Krajeńskim i w Toruniu.

2.3. W zakresie chorób zakaźnych nie objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi w latach 2011-2014 nastąpiło:

- zwiększenie liczby osób zaszczepionych w przypadku WZW typu A – o 10,2% (z 1 142 do 1 258), duru brzuszego – o 29,7% (z 935 do 1 213 osób), ospy wietrznej – o 24,9% (z 2 147 do 2 682), żółtej febry – o 22,2% (z 333 do 407), zakażenia *Streptococcus pneumoniae* – o 13,1% (z 9 708 do 10 982), biegunek rotawirusowych – o 10,5% (z 4 111 do 4 544), wścieklizny – o 9,4% (z 117 do 128);
- zmniejszenie liczby osób zaszczepionych w przypadku tężca⁹ – o 1,4% (z 23 794 do 23 450), grypy – o 21,5% (z 58 227 do 48 675), zakażenia *Neisseria meningitidis* – o 26,1% (z 2 963 do 2 190).

Jednocześnie nastąpiło zwiększenie liczby zachorowań w przypadku ospy wietrznej – o 36,3% (z 10 363 do 14 130) oraz zakażenia *Streptococcus pneumoniae* – o 57,1% (z 28 do 44). Natomiast zmniejszenie liczby zachorowań nastąpiło w przypadku WZW typu A (z czterech do zera), grypy – o 82,4% (ze 147 do 20), zakażenia *Neisseria meningitidis* – o 82,4% (z 17 do trzech), biegunek rotawirusowych – o 1,0% (z 2 122 do 2 089). W przypadku kleszczowego zapalenia mózgu odnotowano jeden przypadek zachorowania w 2012 r. i jeden w 2014 r. W 2012 r. odnotowano jeden przypadek zachorowania na tężec. W latach 2011-2014 na choroby nie objęte obowiązkiem szczepień na terenie Kujawsko-Pomorskiego zmarły 42 osoby, z tego 22 na grypę, 17 w związku z zakażeniem *Streptococcus pneumoniae*, zaś trzy w związku z zakażeniem *Neisseria meningitidis*. W roku 2013 i 2015 odnotowano po jednym zachorowaniu na dur brzuszny. Nie występowały zachorowania na wściekliznę i żółtą febrę.

(dowód: akta kontroli str. 368)

W ramach nadzoru nad grypą i infekcjami grypopodobnymi WSSE prowadziła wybiórczy nadzór epidemiologiczny sentinel¹⁰, w którym udział brały 33 podmioty lecznicze podstawowej opieki zdrowotnej z terenu województwa. W wyniku przeprowadzonych kontroli w siedmiu PSSE¹¹, PWIS wskazał na potrzebę podjęcia działań nad pozyskaniem od jednostek podstawowej opieki zdrowotnej materiału biologicznego do badań wirusologicznych, w celu spełnienia założeń nadzoru sentinel.

(dowód: akta kontroli str. 374, 544, 551, 556, 559, 563, 567, 572, 577, 582, 586, 601, 610, 613)

⁹ W odniesieniu do szczepień zalecanych.

¹⁰ Zgodnie z art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r., poz. 947 ze zm.) - wybiórczy nadzór epidemiologiczny, prowadzony przez wybrany podmiot lub zespół podmiotów w zakresie ich podstawowej działalności.

¹¹ PSSE w: Mogilnie, Chełmnie, Lipnie, Golubiu-Dobrzyniu, Bydgoszczy, Tucholi i we Włocławku.

2.4.1. WSSE przekazywała do GIS roczne zapotrzebowania na szczepionki dla województwa kujawsko-pomorskiego, sporządzane zgodnie z § 6 pkt. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia¹², w oparciu o otrzymane z PSSE zapotrzebowania. Wykazywane przez PSSE wielkości zapotrzebowanych szczepionek były weryfikowane w WSSE pod względem ich zużycia w latach poprzednich oraz pod względem wielkości populacji na terenie danego powiatu. Realizacja dostaw przez Centralną Bazę Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych w Porębach następowała na podstawie składanych przez WSSE zapotrzebowań miesięcznych. Sposób przekazywania otrzymanych preparatów szczepionkowych do PSSE określony został w zarządzeniu nr 16 Dyrektora WSSE z dnia 27 lipca 2012 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek do PSSE w województwie kujawsko-pomorskim.

(dowód: akta kontroli str. 375-384, 445-462)

We wrześniu 2014 r. GIS poinformował państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych o „czasowym wystąpieniu długotrwałego problemu z produkcją i dystrybucją” szczepionek przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi¹³, zmniejszeniu planowanych dostaw miesięcznych i rocznych oraz zmianach harmonogramów dostaw, a także wskazał sposób zastępowania tych szczepionek.

(dowód: akta kontroli str. 294-315, 705-770)

2.4.2. Monitorowanie zużycia preparatów szczepionkowych realizowano w oparciu o kwartalne sprawozdania PSSE, sporządzane na podstawie corocznie wydawanych przez GIS wytycznych do planowania i działalności PIS, wg danych wykazanych przez świadczeniodawców w kwartalnych sprawozdaniach z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych. W powyższym celu wykorzystywano działający w PIS od 2012 r. Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS), umożliwiający bieżący podgląd stanu ilościowego szczepionek, z uwzględnieniem ich utylizacji wynikającej z przeterminowania lub uszkodzenia.

(dowód: akta kontroli str. 376-384)

2.4.3. W WSSE ustalano przyczyny utylizacji preparatów szczepionkowych. W latach 2011-2014 w skali województwa zutilizowano łącznie 5 541 szczepionek o łącznej wartości 79 193 zł, w wyniku 234 zdarzeń, z tego 100 zdarzeń zależnych od podmiotów nimi dysponujących i 134 zdarzeń od nich niezależnych. Głównymi przyczynami konieczności utylizacji były: brak energii elektrycznej (1 460 szczepionek o wartości

¹² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju (Dz. U. Nr 232, poz. 1524); dalej: „rozporządzenie w sprawie sposobu przekazywania szczepionek”.

¹³ Z komponentem acelularnym.

18 270 zł), przerwanie łańcucha chłodniczego u świadczeniodawców w Grudziądzu i w Toruniu oraz w PSSE w Sępólnie Krajeńskim (464 szczepionki o wartości 12 579,21 zł), awaria lodówki w PSSE we Włocławku (3155 szczepionek o wartości 46 856,95 zł) oraz przeterminowanie (221 szczepionek o wartości 2 733,35 zł). W związku z powyższym PWIS występował do PPIS o wzmożenie nadzoru i wyeliminowanie przyczyn powodujących konieczność zniszczenia szczepionek.

(dowód: akta kontroli str. 178-290, 346-363, 389-405, 439-442, 520)

2.4.4. WSSE realizowała zadania przechowywania i dystrybucji szczepionek, zgodnie z § 2 pkt. 2 rozporządzenia w sprawie sposobu przekazywania szczepionek, przestrzegając wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej¹⁴. Preparaty szczepionkowe przechowywano w budynku WSSE, w zabezpieczonym pomieszczeniu, wyposażonym w urządzenie chłodnicze i elektroniczne przełączniki informujące osoby sprawujące nadzór nad tym pomieszczeniem o temperaturach wewnątrz urządzeń, o spadku temperatury poniżej 2° C lub wzroście powyżej 8° C. Preparaty szczepionkowe były oznakowane w języku polskim, posegregowane wg dat ważności. Pomieszczenie wyposażono w agregat prądowłczy.

WSSE, na podstawie zawartej w grudniu 2007 r. umowy, zapewniła przechowywanie przez wyspecjalizowany podmiot gospodarczy szczepionek wymagających zachowania ciągu chłodniczego, na wypadek awarii lub długotrwałego braku zasilania własnych urządzeń chłodniczych w energię elektryczną.

(dowód: akta kontroli str. 337-338, 364, 528-529)

We wrześniu 2013 r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy przeprowadził w WSSE kontrolę warunków transportu i przechowywania szczepionek w odniesieniu do wymogów określonych w Prawie farmaceutycznym i procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Kontrola nie wykazała nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 255, 257-261)

2.4.5. PWIS przekazał we wrześniu 2014 r. do PPIS informację GIS w sprawie sposobu realizacji szczepień obowiązkowych w sytuacji czasowego wystąpienia ograniczonej dostępności do szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (InfanrixDTPa i Tripacel). Zarządzeniem nr 5 z dnia 5 czerwca 2009 r.¹⁵ PWIS określił sposób przekazywania szczepionek do PSSE w okresach miesięcznych. Ponadto PWIS przekazał do PPIS stanowisko Ministra Zdrowia w sprawie określenia jednolitych zasad postępowania PIS w sytuacjach wystąpienia w podmiotach leczniczych zaniechań w zakresie przechowywania szczepionek przeznaczonych do realizacji Programu

¹⁴ Określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), dalej: „Prawo farmaceutyczne”.

¹⁵ Zmienione zarządzeniem nr 16 z 27 lipca 2012 r.

Szczepień oraz pismo GIS z 3 lipca 2014 r. dotyczące m.in. prowadzenia w punktach szczepień kontroli zachowania terminu ważności szczepionek do użycia.

(dowód: akta kontroli str. 100-101,127-131, 304-314, 687-704)

2.5.1. PWIS w corocznie sporządzanych wytycznych do planowania działalności PIS województwa kujawsko-pomorskiego ustalał zadania w zakresie nadzoru PPIS nad uodpornieniem populacji poprzez realizację obowiązkowych szczepień ochronnych, obejmujące między innymi kontrole terminowości i zakresu realizacji Programu Szczepień Ochronnych oraz egzekwowanie obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym.

(dowód: akta kontroli str. 9, 20, 30-31, 42, 52)

2.5.2. Liczba osób uchylających się od obowiązkowych szczepień wzrosła ze 110 w 2011 r. do 432 w 2014 r. i do 505 osób w I półroczu 2015 r. W związku z nierealizowaniem obowiązkowych szczepień, w latach 2011-2015 (I półrocze) PPIS wystawili tytuły wykonawcze wobec 275 osób. W efekcie powyższych działań 32 osoby z 275 (11,6%) zrealizowały obowiązek szczepień.

(dowód: akta kontroli str. 463-477)

W WSSE nie znano przyczyn niepodjęcia przez PPIS działań egzekucyjnych wobec 230 osób uchylających się od realizacji szczepień oraz przyczyn braku wykonania obowiązku szczepień przez 243 osoby (według stanu na 30 czerwca 2015 r.), które pomimo wszczęcia postępowania egzekucyjnego nie wykonały powyższego obowiązku. Powyższy brak wiedzy PWIS wyjaśnił brakiem sprawowania nadzoru nad PPIS.

(dowód: akta kontroli str. 530-531)

PWIS informował w formie pisemnej PPIS o konieczności wzmożenia działań dotyczących przymuszenia do obowiązkowych szczepień w drodze egzekucji administracyjnej oraz przekazywał im informacje GIS dotyczące szczepień ochronnych, w tym stanowisko z października 2014 r. dotyczące orzecznictwa sądowno-administracyjnego w sprawie kompetencji organów administracji w zakresie egzekucji obowiązku szczepień¹⁶. Między innymi w piśmie z 24 marca 2014 r. PWIS zwrócił uwagę PPIS, że z analizy przeprowadzonych w 2013 r. działań wobec osób uchylających się od realizacji obowiązkowych szczepień wynika, że z wyjątkiem jednej PSSE, jednostki te nie stosowały wszystkich działań przewidzianych w punkcie 1.5.6. wytycznych PWIS do planowania działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa kujawsko-pomorskiego w roku 2014 (m.in. upomnienia i wizyty

¹⁶ Pismo nr GIS-EP-SO-410-00010/WE/14 z 9 października 2014 r., w którym odniesiono się do wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z 1 sierpnia 2013 r., sygn. akt II OSK 745/12.

instruktażowe). W piśmie wskazano, że najczęściej ograniczono się do wystawiania wezwań do wykonania powyższego obowiązku (11 PSSE), przeprowadzenia rozmów na temat korzyści wynikających ze szczepień (13 PSSE), wysyłania pism informujących w tym zakresie (osiem PSSE).

(dowód: akta kontroli str. 37-49, 103-118, 127-146, 370-371, 489, 505-519)

PWIS podał w swoich wyjaśnieniach, że zasady postępowania dotyczące osób uchylających się od realizacji obowiązkowych szczepień zostały określone w przepisach o postępowaniu egzekucyjnym w administracji oraz w odpowiednim stanowisku GIS i w związku z tym nie opracowywano wspólnie z Wojewodą Kujawsko-Pomorskim zasad postępowania w powyższym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 525-527)

W latach 2011-2015 (I półrocze) PWIS rozpatrywał w drugiej instancji 60 spraw dotyczących postępowań wszczętych wobec osób uchylających się od wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych. W czterech przypadkach PWIS utrzymał w mocy decyzje wydane w pierwszej instancji, w kolejnych czterech przypadkach PWIS uchylił decyzje wydane w pierwszej instancji, w 46 przypadkach PWIS utrzymał w mocy postanowienia wydane w pierwszej instancji, zaś w sześciu przypadkach PWIS postanowienia takie uchylił. W 14 sprawach strony postępowań złożyły skargi do sądu administracyjnego na rozstrzygnięcia PWIS.

(dowód: akta kontroli str. 504)

Przeprowadzone przez PWIS w latach 2013-2015 (I półrocze) kontrole w sześciu PSSE¹⁷ wykazały brak przesyłania wszystkim osobom uchylającym się od przeprowadzenia szczepień ochronnych pisemnego upomnienia, zawierającego wezwanie do wykonania obowiązku z zagrożeniem skierowania sprawy na drogę postępowania egzekucyjnego.

(dowód: akta kontroli str. 365, 532-623)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

¹⁷ W Bydgoszczy, w Golubiu-Dobrzyniu, w Chełmnie, w Lipnie, w Tucholi i w Toruniu.

3. Prowadzenie zadań edukacyjnych z zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

WSSE w latach 2011-2015 (I półrocze) podjęła wraz z PSSE działania w zakresie promocji edukacji szczepień ochronnych w ramach kolejnych edycji ogólnopolskiej akcji informacyjnej pod nazwą „Europejski Tydzień Szczepień”. Celem akcji było zwiększenie świadomości społecznej w zakresie szczepień ochronnych, jako najskuteczniejszej formy zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Akcja została zrealizowana między innymi w szkołach podstawowych i gimnazjalnych, punktach informacyjnych popularyzujących szczepienia ochronne, a także w podmiotach leczniczych.

Ponadto WSSE prowadziła działania edukacyjne w zakresie szczepień ochronnych w czasie prowadzonych przez różne podmioty imprez z udziałem mieszkańców Bydgoszczy, Potulic, Chełmży, Ciechocinka.

(dowód: akta kontroli str. 624-685)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

4. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi

Opis stanu faktycznego

Liczba zgłoszonych NOP wzrosła z 54 w 2011 r. do 131 w 2014 r. W latach 2011-2015 (I półrocze) odnotowano łącznie 447 przypadków NOP, w tym jeden ciężki, 20 poważnych i 426 łagodnych. W okresie I półrocza 2015 r. wystąpiło 68 przypadków NOP. PWIS przekazywał do GIS informacje o wystąpieniu NOP w czasie określonym w § 7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania¹⁸. Średni czas przekazania GIS powyższych informacji wynosił w odniesieniu do NOP w stopniu ciężkim – 45 minut, a do NOP w stopniu poważnym – 30 minut.

(dowód: akta kontroli str. 243, 686)

Zgodnie z danymi PWIS wzrost liczby odnotowanych NOP wynikał z poprawy funkcjonowania systemu ich zgłaszania do PIS, między innymi w wyniku wprowadzonego od 2014 r. monitoringu w formie elektronicznych zapisów.

(dowód: akta kontroli str. 521-524)

¹⁸ Dz. U. Nr 254, poz. 1711.

PWIS przekazał PPIS pismo w sprawie trybu postępowania w przypadku zgłoszenia NOP¹⁹, sporządzone w oparciu o wytyczne GIS²⁰.

W 2011 r. dwie powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne (PSSE w Golubiu-Dobrzyniu i w Toruniu) z opóźnieniem i niezgodnie z przyjętymi procedurami przekazały do PWIS zgłoszenia przypadków poważnego NOP. PWIS pismem z 11 sierpnia 2011 r. poinformował PPIS o powyższych nieprawidłowościach w zakresie trybu i sposobu udostępniania informacji o wystąpieniu NOP właściwym instytucjom i zalecił podjęcie działań w celu ich uniknięcia. Odrębne pisma w tym zakresie PWIS skierował do PPIS w Golubiu-Dobrzyniu i w Toruniu, wnosząc o wzmożenie nadzoru w powyższym zakresie.

Zgodnie z przyjętymi procedurami PWIS poinformował GIS o przypadkach wystąpienia NOP u co najmniej dwóch osób, które otrzymały szczepionkę tej samej serii i tego samego producenta oraz w każdym przypadku wystąpienia NOP w stopniu poważnym i ciężkim.

(dowód: akta kontroli str. 406-433)

Ewidencja NOP była przedmiotem kontroli prowadzonych przez PWIS u świadczeniodawców. Dokumentacja medyczna świadczeniodawców zawierała informacje o zgłoszonych przypadkach NOP, zaś przeprowadzone kontrole nie wykazały nieprawidłowości. Według danych posiadanych przez PWIS, na terenie województwa kujawsko-pomorskiego nie odnotowano wystąpienia NOP spowodowanego nieuwzględnieniem przeciwwskazań do szczepień. Gromadzone w WSSE na podstawie formularzy zgłoszeń otrzymanych od PPIS informacje o wystąpieniu NOP służyły do monitorowania ich występowania, opracowywania informacji o stanie bezpieczeństwa sanitarnego oraz były udostępniane GIS, Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny oraz Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W swoich wyjaśnieniach PWIS podał, że weryfikacja NOP w zakresie zgłoszonych objawów prowadzona była przez PPIS. W latach 2011-2015 (I półrocze) PWIS nie otrzymał skarg na sposób przeprowadzenia szczepień i klasyfikacji odczynów poszczepiennych.

(dowód: akta kontroli str. 434-438)

¹⁹ Pismo z 27 stycznia 2011 r., znak N.EP-4452-1-4-2893/11.

²⁰ Pismo z 20 stycznia 2011 r., znak GIS-EP-411-185/JP/10.

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK²¹ kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Bydgoszczy.

Najwyższa Izba Kontroli, odstępując od formułowania wniosków pokontrolnych, nie oczekuje przedstawienia przez Pana Inspektora informacji, o której mowa w art. 62 ustawy o NIK.

Bydgoszcz, dnia października 2015 r.

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Bydgoszczy

kontroler

Dyrektor

Maciej Gajdzik

Barbara Antkiewicz

główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

.....
Podpis

²¹ Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (dz. U. z 2015 r., poz. 1096).