



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Bydgoszczy

LBY – 410.013.02.2015
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>Kontroler</i>	Andrzej Kieszkowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 94726 z dnia 27 lipca 2015 r. Maciej Gajdzik, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 96939 z dnia 12 października 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 3-4, 395-396)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna, ul. Szosa Bydgoska 1, 87-100 Toruń (dalej: „PSSE”)
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Hanna Wolska, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny, Dyrektor PSSE. (dowód: akta kontroli str. 5-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli¹ Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Toruniu (dalej: „PPIS”), sprawujący nadzór epidemiologiczny na terenie miasta Torunia i powiatu toruńskiego, w sposób prawidłowy realizował zadania z zakresu koordynacji przekazywania szczepionek świadczeniodawcom, określania zapotrzebowania na szczepionki do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych na kolejny rok, a także zapobiegania stratom szczepionek. Preparaty szczepionkowe w magazynie PSSE przechowywane były w sposób zgodny z wymogami. Prawidłowo wykonywany był nadzór merytoryczny PPIS nad świadczeniodawcami, a prowadzone u nich kontrole obejmowały najistotniejsze kwestie dotyczące zapewnienia realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych.

Kontrola nie wykazała nieprawidłowości odnośnie do prowadzenia odpowiednich rejestrów zakażeń, zachorowań i zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, a także działalności PSSE z zakresu edukacji epidemiologicznej i promocji szczepień ochronnych.

Jako nieprawidłową Izba oceniła działalność PPIS w zakresie egzekwowania wykonywania obowiązku szczepień ochronnych. W latach 2011-2015 (I półrocze) PPIS nie podjął określonych przepisami prawa działań w stosunku do 166 spośród 220 osób uchylających się od obowiązku realizacji szczepień ochronnych dzieci, co NIK ocenia negatywnie.

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje trzystopniową 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.

PPIS informował m.in. Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Bydgoszczy (dalej: „PWIS”) o każdym przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego (dalej: „NOP”), przy czym w jednym z dwóch przypadków wystąpienia poważnego NOP powiadomił go o tym z siedmiodniowym opóźnieniem w stosunku do terminu określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania².

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

PPIS otrzymał od PWIS wytyczne z zakresu bezpieczeństwa szczepień ochronnych oraz egzekwowania obowiązku szczepień wobec rodziców lub opiekunów prawnych dzieci. Wdrożone 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 Ochronnych³;
- zasadach ustalania rocznego zapotrzebowania na szczepionki, w celu realizacji rocznych programów ochronnych określonych przez Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: „GIS”);
- instrukcji GIS w obszarze epidemiologii, dotyczącej nadzoru nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą⁴;
- wytycznych PWIS do planowania działalności jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej na terenie województwa kujawsko-pomorskiego;
- piśmie GIS z 9 października 2014 r.⁵, zawierającym objaśnienie zasad egzekwowania obowiązku szczepień ochronnych od osób uchylających się od jego spełnienia⁶.

(dowód: akta kontroli str. 40-88, 97-133)

W PSSE wprowadzono instrukcję sprawdzania czujnika temperatury i termohigrometru znajdującego się w magazynie preparatów szczepionkowych oraz wprowadzono ewidencję pracowników monitorujących urządzenia w pomieszczeniu magazynowym.

PPIS w formie pisemnej informował świadczeniodawców działających na terenie Torunia oraz powiatu toruńskiego o zagadnieniach związanych ze szczepieniami ochronnymi, w tym o zmianach przepisów prawa, programach szczepień ochronnych na dany rok oraz pozostałych komunikatach GIS, sposobie postępowania w sytuacji braku dostępności do szczepionek oraz o wymogach związanych z prowadzeniem postępowania wobec osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych. W szczególności PPIS informował świadczeniodawców o zasadach zachowania

² Dz. U. Nr 254, poz. 1711.

³ Pisma PWIS nr NEP.967.8.23.2014 z dnia 26 czerwca 2014 r. i nr NEP.967.8.10.2015 z dnia 27 marca 2015 r.

⁴ Wprowadzonej zarządzeniem z 8 maja 2012 r.

⁵ Znak GIS-EP-SO-410-00010/WE/14.

⁶ W związku z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 1 sierpnia 2013 r., sygn. akt II OSK 745/12.

łańcucha chłodniczego, w tym o zasadach przechowywania szczepionek i prowadzenia monitoringu warunków ich przechowywania.

(dowód: akta kontroli str. 134-161, 176-187)

Ustalono 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. W latach 2011-2014 liczba osób podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych na terenie Torunia oraz powiatu toruńskiego zmniejszyła się z 61 281 do 59 411 (o 3,1%). Choroby objęte obowiązkowym szczepieniem ochronnym wykryto u 96 osób w 2011 r., 85 w 2012 r., 179 w 2013 r. oraz 178 w 2014 r. W latach 2011-2015 (I półrocze) program szczepień ochronnych realizowało 44 świadczeniodawców, a liczba punktów szczepień wzrosła z 54 do 56.

(dowód: akta kontroli str. 9)

PSSE w ramach realizowanego nadzoru epidemiologicznego gromadziła dane od świadczeniodawców w zakresie stanu zaszczepienia dzieci, stanu zachorowań na choroby zakaźne oraz zgonów z powodu choroby zakaźnej. W latach 2011-2014 zmniejszał się, z jednym wyjątkiem, stan zaszczepienia dzieci w drugim roku życia na choroby objęte obowiązkowym szczepieniem w poszczególnych jednostkach chorobowych. W przypadku błonicy stan zaszczepienia zmalał z 99,5% do 98,7%, w przypadku gruźlicy – z 99,5% do 99,3%, krztuśca – z 99,5% do 98,7%, odrę – z 87,8% do 83,6%, polio – z 99,5% do 98,7%, różyczki – z 87,8% do 83,6%, świnki – z 87,8% do 83,6%, tężca – z 99,5% do 98,7%, zakażenia *Haemophilus influenzae* typu b – z 99,5% do 98,7%. W przypadku wirusowego zapalenia wątroby (dalej: „WZW”) typu B poziom zaszczepienia wynosił w 2011 r. 99,5% i był na tym samym poziomie w 2014 r.

Liczba zachorowań w populacji Torunia i powiatu toruńskiego w odniesieniu do chorób objętych obowiązkami szczepień w latach 2010-2014 była następująca: brak było zachorowań na błonicę, zakażenia *Haemophilus influenzae* typu B, odrę, polio i tężec. Malą stopniowo liczbą zachorowań na gruźlicę (55 przypadków w 2010 r. i 30 w 2014 r.). Rosła liczba zachorowań na krztusiec (20 przypadków w 2010 r. i 211 w 2014 r.) oraz WZW typu b (cztery przypadki w 2010 r. i 50 w 2014 r.). W przypadku pozostałych chorób w latach 2010-2014 liczba zakażeń wynosiła odpowiednio: dla różyczki: 30, 32, 30, 219 i 31, zaś dla świnki: 34, 28, 20, 29 i 25.

(dowód: akta kontroli str. 405)

PPIS corocznie dokonywał ocen realizacji określanych przez GIS rocznych programów szczepień ochronnych. W ocenach obejmujących lata 2011-2015 (I półrocze) stwierdzono m.in. poziom realizacji szczepień zbliżony do analogicznych okresów lat poprzednich, niedobory szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi z komponentem acelularnym⁷, wzrost liczby osób uchylających się od obowiązku szczepień. Pani Hanna Wolska wyjaśniła, że niedobór ww. szczepionek w I półroczu

⁷ Niedobory sygnalizowane przez GIS we wrześniu 2014 r., spowodowane problemami z produkcją odpowiednich preparatów.

2015 r., zgodnie z informacją przekazaną przez Ministra Zdrowia za pośrednictwem PWIS, był spowodowany przejściowymi problemami z produkcją i dystrybucją szczepionek na terenie Europy (szczepienia miały zostać przeprowadzone w II półroczu 2015 r., niezwłocznie po otrzymaniu dostaw szczepionki). Natomiast krótkotrwałe braki niektórych szczepionek w latach 2011-2015 nie miały wpływu na wykonanie planowanych szczepień ochronnych.

(dowód: akta kontroli str. 15-39, 154, 157, 188-189, 391)

PSSE posiadała dane dotyczące realizacji zalecanych szczepień całej populacji osób zamieszkałych na terenie Torunia i powiatu toruńskiego, obejmujące liczbę zaszczepionych, a także liczbę zachorowań i zgonów spowodowanych chorobami zakaźnymi nieobjętymi obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi. Liczba osób zaszczepionych w latach 2011-2014 we wszystkich przypadkach nie przekraczała 4% populacji i dla lat 2011 i 2014 wynosiła dla: WZW typu A – 410 i 245 osób, duru brzuszego – 196 i 259 osób, ospy wietrznej – 389 i 611 osób, kleszczowego zapalenia mózgu – 266 i 206 osób, grypy – 8 919 i 9 292 osób, zakażenia *Neisseria meningitidis* – 392 i 358 osób, żółtej febry – 71 i 111 osób, zakażenia *Streptococcus pneumoniae* – 1 830 i 2 092 osób, biegunki rotawirusowej – 712 i 820 osób, wścieklizny – 19 i 58 osób, tężca⁸ – 5 548 i 4 786 osób, zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego – 619 i 575 osób. We wskazanych latach nie wykonywano szczepień przeciwko cholercie.

W latach 2011-2014 odnotowana liczba zachorowań w powyższym zakresie była następująca: zakażenia *Streptococcus pneumoniae* – odpowiednio 2, 1, 3 i 10 zachorowań, wścieklizna – odpowiednio 83, 105, 97 i 103 przypadków, ospa wietrzna – odpowiednio 1 197, 1 587, 1 910 i 0 zachorowań, grypa – odpowiednio 9, 1, 3 i 2 przypadki oraz biegunki rotawirusowe – odpowiednio 379, 248, 319 i 358 zachorowań. W latach 2011 i 2013 wystąpił jeden przypadek zakażenia *Neisseria meningitidis*. Nie odnotowano zachorowań na WZW typu A, dur brzuszny, żółtą febrę, tężec, cholercę, zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego oraz kleszczowe zapalenie mózgu. W latach 2011-2014 na choroby nie objęte obowiązkiem szczepień na terenie powiatu toruńskiego zmarły cztery osoby, w tym trzy na grypę, a jedna w związku z zakażeniem *Streptococcus pneumoniae*.

(dowód: akta kontroli str. 7)

W latach 2011-2015 (I półrocze) PPIS nie otrzymywał ze szpitali kart uodpornienia noworodków.

(dowód: akta kontroli str. 188-189)

2.2. Pracownicy PSSE w latach 2011-2015 (I półrocze) przeprowadzili we wszystkich 44 podmiotach prowadzących punkty szczepień 346 kontroli (nie stwierdzono nieprawidłowości i nie nakładano mandatów karnych). Przedmiotem kontroli było wykonywanie szczepień ochronnych i gospodarka szczepionkami. W protokole kontroli

⁸ Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2015 szczególnie zaleca się szczepienie przeciwko tężcowi (niefinansowane ze środków z budżetu państwa): (1) młodzieży - w miejsce dawki przypominającej szczepienia szczepionką tężcowo-błoniczą (Td); (2) osobom powyżej 19 roku życia; (3) osobom w podeszłym wieku, które ze względu na wykonywane zajęcia są narażone na zakażenie; (4) ze wskazań epidemiologicznych osobom zatrudnionym na oddziałach neonatologicznych i pediatrycznych. Do 19 roku życia jest to szczepienie obowiązkowe.

w znormalizowany sposób⁹ odnotowywano w szczególności: kwalifikacje personelu w zakresie szczepień ochronnych, realizację szczepień według Programu Szczepień Ochronnych w poszczególnych grupach wiekowych; wykazywanie przez świadczeniodawcę wszystkich osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych i podjęte wobec nich działania, sprawozdawanie z realizacji szczepień, gospodarkę szczepionkami i zachowanie łańcucha chłodniczego, sposób przechowywania sprzętu do szczepień i zachowanie terminu jego przydatności; posiadanie procedur dotyczących mycia rąk, postępowania po ekspozycji na skażenie, postępowania z odpadami medycznymi, postępowania w przypadku skażenia materiałem biologicznym, postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych, sposób wykonywania szczepień (standardy bezpieczeństwa) i ich udokumentowanie. W związku z przeprowadzonymi kontrolami nie kwestionowano wykazanych w rejestrach przypadków wystąpienia NOP, ich kwalifikacji i zgłaszania.

(dowód: akta kontroli str. 14, 190-332)

2.3 PSSE przekazywał do WSSE roczne zapotrzebowania na szczepionki dla Torunia i powiatu toruńskiego, sporządzone zgodnie z wymogami określonymi w § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju¹⁰ oraz stosownie do zaleceń PWIS w tym zakresie. Przy określaniu zapotrzebowania na szczepionki uwzględniano m.in. posiadane zapasy i wielkość populacji wymagającej obowiązkowych szczepień w danym roku. PPIS informował świadczeniodawców o zasadach przekazywania w ciągu roku zamówionych preparatów szczepionkowych w ilościach zapewniających ich wykorzystanie w okresie jednego miesiąca, przy zachowaniu łańcucha chłodniczego w czasie ich transportu.

(dowód: akta kontroli str. 122-133, 158-160)

Posiadane przez PSSE zapasy preparatów szczepionkowych, przy okresowych brakach niektórych z nich, umożliwiły w latach 2011-2014 terminową realizację szczepień na terenie Torunia oraz powiatu toruńskiego. W powyższym okresie nie odnotowano przypadków niewykorzystania szczepionek przed upływem terminu ich ważności.

(dowód: akta kontroli str. 153-154, 349)

PSSE realizowała zadania w zakresie przechowywania i dystrybucji szczepionek zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej¹¹. Preparaty szczepionkowe były przechowywane w zabezpieczonym pomieszczeniu w budynku PSSE, w dwóch urządzeniach chłodniczych wyposażonych w elektroniczne przekaźniki informujące o temperaturach wewnątrz urządzeń oraz zawiadamiające o spadku temperatury poniżej 2°C lub wzroście powyżej 8°C¹². W badanym okresie w PSSE nie wystąpił przypadek przerwania łańcucha chłodniczego, skutkujący koniecznością utylizacji szczepionek.

⁹ Wewnętrzny formularz F/EP/09.

¹⁰ Dz. U. Nr 232, poz. 1524, dalej: „rozporządzenie w sprawie sposobu przekazywania szczepionek”.

¹¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216) oraz załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r., poz. 381).

¹² W formie sygnału dźwiękowego oraz wiadomości tekstowej za pośrednictwem sieci telefonicznej.

Preparaty szczepionkowe były oznakowane w języku polskim oraz posegregowane według dat ważności. Pomieszczenie nie było wyposażone w agregat prądowłóczy z funkcją automatycznego startu w przypadku przerwy w dostawie prądu.

(dowód: akta kontroli str. 155, 337-338)

Na wypadek awarii lub długotrwałego braku zasilania własnych urządzeń chłodniczych w energię elektryczną PSSE, na podstawie zawartej w czerwcu 2011 r. umowy, zapewniła przechowywanie przez wyspecjalizowany podmiot gospodarczy szczepionek wymagających zachowania ciągu chłodniczego.

(dowód: akta kontroli str. 156)

2.4. Według stanu na koniec lat 2011-2014 oraz na 30 czerwca 2015 r. liczba opiekunów uchylających się od wykonania szczepień ochronnych u dzieci rosła i wynosiła odpowiednio 48, 57, 58, 190 i 220. W latach 2011-2012 PWIS nie przekazywał ww. osobom upomnień w sprawie wykonania obowiązku szczepień. W latach 2013-2014 oraz w I półroczu 2015 r. PWIS dokonał łącznie 54 takich upomnień. W wyniku dwóch upomnień jedno dziecko zostało szczepione, w wyniku kolejnych dwóch upomnień ujawnione zostały przesłanki do odroczenia szczepienia jednego dziecka ze wskazań medycznych. W jednym przypadku adresat upomnienia zmarł.

Na rzecz 38 z 49 osób, które nie zastosowały się do upomnienia, PPIS wystawił tytuły wykonawcze, zaś Wojewoda Kujawsko-Pomorski jako organ egzekucyjny wydał postanowienia o nałożeniu na te osoby grzywien w łącznej kwocie 18,0 tys. zł. W wyniku postępowania egzekucyjnego obowiązek szczepień wobec jednego dziecka wykonało dwoje opiekunów, a 36 osób (opiekunowie 18 dzieci) wniosło zażalenia na wydane postanowienia. Do 18 sierpnia 2015 r. Minister Zdrowia wydał osiem postanowień o utrzymaniu w mocy ww. postanowień Wojewody Kujawsko-Pomorskiego.

Według stanu na koniec I półrocza 2015 r. w wyniku 49 bezskutecznych upomnień PPIS wystawił 38 tytułów wykonawczych, przy czym:

- na rzecz czterech upomnianych opiekunów (w dwóch „środowiskach”) wystawiono tytuły wykonawcze w II półroczu 2015 r.,
- w przypadku sześciu upomnień, skierowanych do dwóch opiekunów trójki dzieci, przyczynami braku wystawienia tytułów wykonawczych był długotrwały wyjazd zagraniczny,
- w jednym przypadku ponownie przesłano wezwanie do wykonania dwóch szczepień¹³.

W II połowie 2015 r. (do 15 października) przesłano 34 upomnienia w nowych sprawach, a na ich podstawie wystawiono 10 tytułów wykonawczych. W przypadku 20 upomnień PPIS oczekiwał na zwrot potwierdzenia doręczenia, w pozostałych sprawach trwała korespondencja dotycząca wyjaśnienia stanu faktycznego.

(dowód: akta kontroli str. 353-355, 403)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W latach 2011-2015¹⁴ w 166 przypadkach PPIS jako wierzyciel nie podjął stosownych działań wobec opiekunów uchylających się od wykonania obowiązkowych szczepień

¹³ A w drugiej połowie 2015 r. - upomnienie.

¹⁴ Do 30 czerwca 2015 r.

ochronnych dzieci, tj. obowiązku wynikającego z art. 5 ust. 2 w zw. z art. 5 ust. 1 pkt. 1 lit. b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹⁵. Zgodnie z art. 5 § 1 pkt. 2, art. 6 § 1, art. 15 § 1 oraz art. 26 § 1 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji¹⁶ działania te winny obejmować wysłanie uchylającym się od tego obowiązku upomnień oraz wystawienie tytułów wykonawczych i kierowanie do właściwego organu egzekucyjnego (wojewody) w celu podjęcia przez niego stosownych działań.

PPIS podał w swoich wyjaśnieniach, że – biorąc pod uwagę wysoki poziom wyszczepialności dzieci na terenie Torunia i powiatu toruńskiego – kierował się opinią GIS zawartą w piśmie z 18 sierpnia 2010 r.¹⁷, ograniczając się do przeprowadzania rozmów uświadamiających z osobami zobowiązanymi do zaszczepienia dzieci. Natomiast brak działań egzekucyjnych wobec osób zobowiązanych do wykonania szczepień ochronnych PPIS wyjaśnił pracochłonnością czynności związanych z przygotowaniem dokumentacji do prowadzenia postępowania egzekucyjnego.

(dowód: akta kontroli str. 353-355, 386-390)

3. Prowadzenie zadań edukacyjnych z zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

PSSE w latach 2011-2015 (I półrocze) podejmowała działania w zakresie promocji szczepień ochronnych oraz edukacji epidemiologicznej, m.in. w formie:

- edukacji bezpośredniej, polegającej na organizowaniu spotkań z osobami uchylającymi się od wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych;
- współpracy z mediami, w wyniku czego w lokalnej prasie i rozgłośniach radiowych zaprezentowano tematykę szczepień ochronnych (łącznie 129 publikacji);
- współuczestnictwa w corocznej edycji ogólnopolskiego programu „Europejski Tydzień Szczepień”, kiedy to zapraszano mieszkańców powiatu toruńskiego na spotkania do WSSE;
- spotkań w roku szkolnym 2013/2014 z uczniami sześciu szkół, gdzie przedstawiono zagadnienie roli szczepień ochronnych w profilaktyce grypy;
- dystrybucji materiałów informacyjnych dotyczących profilaktyki chorób zakaźnych, przekazanych do rozpowszechnienia m.in. władzom samorządowym oraz placówkom oświatowo-wychowawczym.

(dowód: akta kontroli str. 369-385)

Ustalone nieprawidłowości

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

¹⁵ Dz. U. z 2013 r., poz. 947 ze zm.

¹⁶ Dz. U. z 2014 r., poz. 1619 ze zm., dalej: „ustawa z dnia 17 czerwca 1966 r.”.

¹⁷ Pismo z 18 sierpnia 2010 r., znak: GIS-EP-051-40-TS/10. Zawarta w tym piśmie opinia GIS zawierała jedynie rozważania dotyczące możliwych sankcji karnych, związanych ze skutkami braku realizacji szczepień, oraz ewentualnego ograniczenia władzy rodzicielskiej. Opinia ta nie odnosiła się do kwestii egzekucji obowiązku szczepień.

4. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczeniennymi

Opis stanu faktycznego

W latach 2011-2015 (I półrocze) odnotowano łącznie 47 przypadków NOP, w tym dwa poważne i 45 łagodnych.

(dowód: akta kontroli str. 8, 347-348)

W powyższym okresie do PPIS wpłynęły cztery skargi dotyczące szczepień ochronnych, w tym dwie dotyczące braku zgłoszenia NOP przez lekarza: w jednym przypadku, po przeprowadzeniu postępowania epidemiologicznego, stwierdzono zasadność skargi oraz zawiadomiono o wynikach postępowania Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego oraz Kujawsko-Pomorską Okręgową Izbę Lekarską w Toruniu; w drugim przypadku skarżący nie odpowiedzieli na prośbę o wskazanie lekarza i poradni, do której zgłosili się w czasie wystąpienia u dziecka objawów chorobowych. Pozostałe dwie skargi dotyczyły nieizolowania dzieci chorych od zdrowych w punkcie szczepień, lecz wyniki przeprowadzonych kontroli w punktach szczepień nie potwierdziły ich zasadności.

(dowód: akta kontroli str. 356-358)

Na podstawie wszystkich zgłoszeń NOP stwierdzono, że – w ocenie pracowników PSSE wypełniających odpowiednią część tych zgłoszeń – NOP nie wystąpiły w wyniku nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia. PPIS nie posiadał danych odnośnie innych przyczyn NOP. W 12 przypadkach NOP wystąpił w dniu szczepienia, w 14 przypadkach – po jednym dniu od szczepienia, zaś w 21 przypadkach w okresie 2 dni i dłuższym.

(dowód: akta kontroli str. 190-336, 340)

Zgodnie z przyjętymi procedurami, PPIS informował PWIS i Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny w Warszawie o każdym przypadku wystąpienia NOP oraz o przypadkach wystąpienia NOP u co najmniej dwóch osób, które otrzymały szczepionkę tej samej serii i tego samego producenta.

(dowód: akta kontroli str. 333-336)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W 2011 r. w przypadku jednego NOP, zakwalifikowanego przez zgłaszającego lekarza jako poważny, PPIS nieterminowo przekazał informację o jego wystąpieniu do PWIS. W dniu 18 lipca 2011 r. PSSE została poinformowana przez Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu o wystąpieniu 12 lipca 2011 r. poważnego NOP. PPIS powiadomił o tym fakcie PWIS pismem z 20 lipca 2011 r., które wpłynęło do PWIS 25 lipca 2011 r. Tymczasem zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczeniennych oraz kryteriów ich rozpoznawania, w przypadku wystąpienia poważnego NOP właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, nie później niż po upływie godziny po powzięciu wiadomości, udostępnia informacje o fakcie wystąpienia takiego odczynu właściwemu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu.

W związku z powyższym naruszeniem terminu PPIS w dniu 2 sierpnia 2011 r. poinformował PWIS¹⁸ o przeprowadzonych szkoleniach pracowników PSSE w zakresie obowiązujących terminów i procedur związanych ze zgłaszaniem poważnych i ciężkich NOP.

IV. Wniosek

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁹, wnosi o podejmowanie określonych przepisami prawa działań w każdym przypadku stwierdzenia uchylania się od realizacji obowiązku szczepień ochronnych.

V. 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 NIK 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.

Obowiązek poinformowania
NIK o sposobie wykonania
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie realizacji wniosków.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Bydgoszcz, dnia października 2015 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Bydgoszczy

kontroler
Maciej Gajdzik
główny specjalista kontroli państwowej

Dyrektor
Barbara Antkiewicz

.....
podpis

.....
podpis

¹⁸ Pismo znak N.EP-075/17/11 z dnia 2 sierpnia 2011 r.

¹⁹ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096.