



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach

LKA. 410.019.01.2015
P/15/080

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach
ul. Powstańców 29, 40-039 Katowice
T +48 32 784 42 00, F +48 32 784 42 30
lka@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/080 – System szczepień ochronnych dzieci
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontrolerzy	1. Katarzyna Kozieł, specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr 94816 z dnia 22 lipca 2015 r. 2. Mariusz Podolski, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr 94813 z dnia 20 lipca 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Katowicach ¹ , ul. Raciborska 39, 40-074 Katowice.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Grzegorz Hudzik, Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny ² . (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia³, że Wojewódzki Inspektor Sanitarny w kontrolowanym okresie⁴:

- podjął należyte i wystarczające działania dla opracowania i wdrożenia standardów bezpieczeństwa dotyczących szczepień ochronnych.

Autorem części z ww. standardów był Główny Inspektor Sanitarny, a pozostała część została wypracowana w WSSE przy współpracy z powiatowymi stacjami sanitarno-epidemiologicznymi⁵.

- prawidłowo wykonywał nadzór nad systemem szczepień ochronnych, m.in. poprzez analizę otrzymywanych danych z PSSE w zakresie stanu zaszczepienia na choroby objęte systemem obowiązkowych szczepień ochronnych, prowadzenie dla nich szkoleń o tej tematyce oraz realizowanie kontroli na miejscu w tych jednostkach. WSSE zapewniła w województwie właściwą liczbę preparatów szczepionkowych oraz sprawną ich dystrybucję do stacji powiatowych. W celu zwiększenia skuteczności działań Stacji w zakresie egzekwowania obowiązkowych szczepień ochronnych Wojewódzki Inspektor Sanitarny – we współpracy z Wojewodą Śląskim – opracował w czerwcu 2015 r. *Schemat postępowania w razie odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach*

¹ Zwana dalej WSSE lub Stacją.

² Zwany dalej Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym lub PWIS.

³ 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.

⁴ Okres objęty kontrolą: lata 2011-2015 do dnia zakończenia kontroli. Badania kontrolne obejmowały również działania i zdarzenia zaistniałe przed 2011 r., w przypadkach gdy miały one wpływ na realizację zadań w kontrolowanym okresie.

⁵ Zwanymi dalej PSSE.

programu szczepień ochronnych, a pracownicy WSSE przystąpili do działań mających na celu wyegzekwowanie od opiekunów prawnych obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci.

- prowadził we współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym⁶ oraz Państwowymi Powiatowymi Inspektorami Sanitarnymi⁷ województwa śląskiego działania edukacyjne dotyczące obowiązkowych i dobrowolnych szczepień ochronnych oraz monitorował ich skuteczność podejmując stosowne działania (opisane powyżej wprowadzenie *Schematu postępowania w razie odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach programu szczepień ochronnych*),

- prawidłowo realizował nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi⁸. W WSSE prowadzono rejestr NOP zgodny z wymogami § 8 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania⁹, a o stwierdzonych przypadkach poważnych i ciężkich NOP prawidłowo informowano Głównego Inspektora Sanitarnego¹⁰. Wyniki prowadzonych analiz dotyczących problematyki NOP były wykorzystywane w trakcie szkoleń pracowników powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych województwa śląskiego.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych¹¹

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą w woj. śląskim stosowano standardy bezpieczeństwa dotyczące szczepień ochronnych określone w:

- corocznie przyjmowanym *Planie zasadniczych przedsięwzięć Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach*. Do zadań Oddziału Epidemiologii każdorazowo należało:
 - dokonanie oceny sytuacji epidemiologicznej woj. śląskiego za rok ubiegły,
 - przesyłanie do GIS zapotrzebowań na preparaty szczepionkowe,
 - przesyłanie do GIS raportów ze stanów magazynowych preparatów szczepionkowych,
 - przesyłanie do GIS informacji dot. procentowego wykorzystania preparatów szczepionkowych wielodawkowych w ramach Programu Szczepień Ochronnych¹²,
 - przesyłanie wymaganych sprawozdań ze szczepień ochronnych oraz zabezpieczenia w odzież ochronną i preparaty dezynfekcyjne,
 - wykonanie analizy sytuacji epidemiologicznej, zatruc i zakażeń pokarmowych,
 - wykonanie analizy dot. występowania ognisk epidemicznych,
 - wykonanie analizy realizacji PSO za rok ubiegły,

⁶ Zwanym dalej GIS.

⁷ Zwanymi dalej PPIS.

⁸ Zwanymi dalej NOP.

⁹ Dz. U. z 2010 r. Nr 254 poz. 1711

¹⁰ Zwanego dalej GIS.

¹¹ Jako standardy należy rozumieć wytyczne i zasady opracowane w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci, w szczególności w celu zwiększenia bezpieczeństwa wykonywania szczepień ochronnych.

¹² Zwanego dalej PSO.

- wykonanie analizy wykorzystania preparatów szczepionkowych w roku bieżącym (kwartalna),
 - wykonane analizy zgłoszonych NOP,
 - wykonanie analizy zachorowań na poszczególne choroby zakaźne,
 - prowadzenie szkoleń dla pracowników WSSE i podległych jednostek.
- zatwierdzanych corocznie przez PWIS wytycznych do planowania działalności PSSE woj. śląskiego pn. *Zestawienie zasadniczych zamierzeń Śląskiego Państwowego Inspektora Sanitarnego do planowania działalności Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych województwa śląskiego*. Ww. zestawienie zawierało wykaz przedsięwzięć do realizacji przez poszczególne komórki organizacyjne PSSE (między innymi: kierownictwo, Dział Nadzoru Sanitarnego, Oddział Promocji Zdrowia, Dział Laboratoryjny, Sekcja Organizacji i Kontroli, Statystyki i Analiz), przy czym wskazywano: treść przedsięwzięcia, odpowiedzialnego za jego realizację, uczestników działania, termin realizacji.
- Programach Szczepień Ochronnych na kolejne lata, które były wprowadzane w formie Komunikatów GIS zamieszczanych w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W każdym z PSO wskazano: zakres szczepień obowiązkowych wraz z kalendarzem (w rozbiciu na szczepienia obowiązkowe dzieci i młodzieży według wieku), zakres szczepień zalecanych (niefinansowanych ze środków MZ), informacje uzupełniające zawierające opis szczegółowych wskazań i zasad dotyczących szczepień na poszczególne choroby, szczepień wcześniaków, organizacji szczepień, szczepień pracowniczych, szczepień osób narażonych na zakażenie poekspozycyjne na wściekliznę i tężec.
- zatwierdzonej przez PWIS *Instrukcji roboczej dot. nadzoru nad prawidłową dystrybucją preparatów szczepionkowych*, w której zapisano regulacje dotyczące (między innymi):
 - prawidłowej gospodarki preparatami szczepionkowymi (koordynacja działań, zamawianie preparatów, przyjmowanie preparatów w WSSE, przechowywanie preparatów w WSSE, wydawanie preparatów),
 - przyjmowania preparatów w PSSE (przyjmowanie dostaw, przechowywanie preparatów, wydawanie preparatów, nadzór PSSE nad gospodarką preparatami w podległych placówkach medycznych),
 - sprawozdawczości związanej z gospodarowaniem preparatami (w WSSE i PSSE),
 - reklamacji,
 - postępowania w sytuacjach wyjątkowych (nadmierne zapasy, nieterminowe dostawy, pobrania preparatów poza planowanymi dostawami),
 - skierowanym przez WPIS dnia 3 czerwca 2015 r. do PSSE woj. śląskiego *Schemacie postępowania w razie odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach programu szczepień ochronnych*, który zawierał:
 - schemat postępowania w razie odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach PSO,
 - wzór oświadczenia opiekuna prawnego lub faktycznego dotyczące odmowy poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu osoby małoletniej objętej PSP,
 - wzór wezwania do szczepienia,
 - wzór upomnienia,

- o wzór pisma do Wojewody Śląskiego w sprawie wszczęcia postępowania administracyjnego i nałożenia grzywny w celu przymuszenia osób niewykonyjących obowiązku poddania dziecka szczepieniom ochronnym w ramach PSO.

(dowód: akta kontroli str. 90-92)

Rezultaty monitorowania przestrzegania standardów bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych zawarte były w sporządzanym corocznie przez WSSE (między innymi na podstawie sprawozdań przekazanych przez PSSE, ale także własnych danych i analiz) opracowaniu pn. *Ocena stanu sanitarno-epidemiologicznego województwa śląskiego*, w którym zamieszczano, między innymi:

- rezultaty analizy zachorowalności na poszczególne choroby zakaźne, zakażeń oraz występowania zatruc,
- stan zaszczepień na choroby zakaźne w ramach PSO.

(dowód: akta kontroli str. 91)

W Planie Zasadniczych Przedsięwzięć na 2015 r. wpisano nowe zadanie pn. *Prowadzenie działań edukacyjnych w zakresie świadomości społeczeństwa na temat szczepień ochronnych*. Z realizacji ww. zadania sporządzane były w okresie styczeń-czerwiec 2015 r. miesięczne sprawozdania, w których poszczególne PSSE podawały liczby osób odmawiających szczepień, upomnień wzywających do wykonania szczepienia, rozmów uświadamiających korzyści wynikające ze szczepienia, wizyt instruktażowych, wysłanych pism informacyjnych. Wg sprawozdania za maj 2015 r. na terenie działania WSSE były to następujące liczby:

- podlegających szczepieniom: 581 128
- uchylających się (wg liczby dzieci): 2 604
- złożyło oświadczenia o braku zgody: 1 230
- upomnień wzywających do szczepień: 669
- rozmów uświadamiających: 855
- wizyt instruktażowych: 247
- wysłano pism informacyjnych: 303

(dowód: akta kontroli str. 92)

Wojewódzki Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że monitorowanie przestrzegania powyższych standardów bezpieczeństwa dotyczących szczepień ochronnych było realizowane poprzez prowadzenie kontroli ich przestrzegania przez powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne oraz świadczeniodawców, a także wykonywanie merytorycznej analizy prawidłowości sporządzania przez podległe PSSE i świadczeniodawców sprawozdań w zakresie gospodarki preparatami szczepionkowymi.

(dowód: akta kontroli str. 85-88)

Działania podejmowane w celu popularyzacji opisanych powyżej standardów bezpieczeństwa zostały opisane w pkt 3 niniejszego wystąpienia.

2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych

2.1. Realizacja obowiązku poddawania się szczepieniom

Liczba osób podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych na terenie województwa śląskiego w latach 2011-2014 obniżyła się o 4%, z 861 358 do 827 263, w tym liczba osób, które nie przekroczyły 18 roku życia zmniejszyła się

odpowiednio o 2,6%, z 759 206 do 739 375. Choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych wykryto: w 2011 r. u 2 349 osób, w 2012 r. u 3 127, w 2013 r. u 5 395, a w 2014 r. u 3 608 osób. Duża liczba zachorowań w 2013 r. wynikała m.in. z wysokiego poziomu zachorowalności w tym roku na różyczkę (3 587 przypadków). Liczba świadczeniodawców realizujących program szczepień ochronnych zwiększyła się o 5%, z 869 w 2011 r. do 912 w 2015 r. (II kwartały), natomiast liczba punktów szczepień spadła o 1,5%, z 1559 do 1536.

(akta kontroli, str. 66-69)

Wojewódzki Inspektor Sanitarny podał, że liczba punktów szczepień w województwie śląskim jest wystarczająca do realizacji szczepień ochronnych na terenie województwa. ŚPWIS nie zna przyczyny zmniejszenia się liczby punktów szczepień w województwie i nie ma wpływu na liczbę funkcjonujących punktów szczepień.

(akta kontroli, str. 85)

Częstość¹³ występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych w przypadku zastosowania szczepionek DTP¹⁴ wyniosła w roku 2011 – 6,27 (tj. 0,0063% wykonanych szczepień) a w 2014 – 7,98 (tj. 0,0080%), natomiast szczepionek skojarzonych kolejno: 7,66 (tj. 0,008%) i 10,76 (tj. 0,011%).

(akta kontroli, str. 81)

Liczba zachorowań w skali całej populacji województwa w odniesieniu do chorób objętych obowiązkiem szczepiennym wzrosła w latach 2011-2014 w przypadku: różyczki o 278% (z 322 przypadków do 1218), odry o 100% (z 2 do 4), WZW¹⁵ typu B o 444% (z 124 do 675). Spadek liczby zachorowań nastąpił natomiast w przypadku: gruźlicy o 10,4% (z 1255 na 1124), świnki o 6,3% (z 376 do 352) i krztuśca o 13% (z 264 do 229). W roku 2011 i 2014 odnotowano cztery przypadki zachorowań na *haemophilus influenzae*¹⁶ i dwa na tężec, natomiast nie odnotowano zachorowań na błonicę i *poliomyelitis*. W latach 2011-2014 na choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych na terenie województwa śląskiego zmarło 280 osób, w tym na: gruźlicę 270, *haemophilus influenzae* typu B - jedna, WZW typu B - cztery oraz tężec - pięć osób.

(akta kontroli, str. 68)

WSSE w ramach realizowanego nadzoru epidemiologicznego gromadziła dane od PSSE w zakresie stanu zaszczepienia dzieci oraz stanu zachorowań na choroby zakaźne a także dot. zgonów z powodu choroby zakaźnej. Stan zaszczepienia dzieci w drugim roku życia na choroby objęte obowiązkiem szczepiennym w latach 2011-2014 zmniejszył się w każdym przypadku: przeciwko błonicy z 98,13% do 97,54%, gruźlicy z 99,83% do 99,54%, *haemophilus influenzae* typu b z 98,14% do 97,52%, krztuśca z 98,12% do 97,54%, odry z 81,39% do 78,07%, *poliomyelitis* z 98,6% do 97,44%, różyczki z 81,39% do 78,07%, świnki z 81,39% do 78,07%, tężca z 98,13% do 97,54%, a w przypadku wirusowego zapalenia wątroby (WZW typu B) z 99,65% do 99,28%. W celu poprawy funkcjonowania systemu szczepień WSSE corocznie przeprowadzała szkolenia dla pracowników merytorycznych ds. szczepień ochronnych PSSE analizując wykonawstwo szczepień ochronnych za poszczególne lata w podziale na poszczególne stacje.

(akta kontroli, str. 33, 67-69)

¹³ Współczynnik występowania NOP na 10 000 podlegających do szczepień.

¹⁴ Szczepionka pełnokomórkowa przeciwko błonicy, krztuścowi i tężcowi.

¹⁵ Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby.

¹⁶ Liczba zachorowań wywołana czynnikiem *haemophilus influenzae* bez określenia serotypu.

2.2. Nadzór nad prawidłową realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

PIS na terenie województwa śląskiego w latach 2011-2015 (II kwartał) przeprowadziła 7 191 kontroli w 3753 punktach szczepień, w wyniku których nałożono 12 mandatów karnych na łączną kwotę 1.500 zł. Liczba przeprowadzonych kontroli wzrosła o 12%, z 1 544 w 2011 r. do 1 723 w 2014 r., a liczba skontrolowanych podmiotów zmniejszyła się o 2,8%, z 822 w 2011 r. do 799 w 2014 r. W wyniku kontroli przeprowadzonych przez PWIS stwierdzono przypadki następujących nieprawidłowości w zakresie realizacji PSO:

- opóźnienia w realizacji szczepień w rocznikach podlegających szczepieniu,
- niewłaściwe pozyskiwanie preparatów szczepionkowych do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych,
- nieprawidłowe wykorzystywanie preparatów szczepionkowych,
- brak prawidłowego nadzoru nad odpowiednim przechowywaniem preparatów szczepionkowych,

natomiast w zakresie sporządzania sprawozdań stwierdzono przypadki nieprawidłowego sporządzania sprawozdań Mz-54 oraz kwartalnych sprawozdań z obowiązkowych szczepień wg informacji zawartych w kartach uodpornienia.

Po stwierdzeniu nieprawidłowości przedstawiciele PWIS nakładali mandaty karne na osoby odpowiedzialne za naruszenie przepisów w zakresie wykonawstwa szczepień ochronnych. W celu zapobieżenia występowania ww. nieprawidłowości w przyszłości pracownicy WSSE informowali podczas prowadzonych kontroli o prawidłowej realizacji PSO i prowadzeniu dokumentacji szczepień; o prawidłowym a także terminowym sporządzaniu i przekazywaniu sprawozdań oraz o prawidłowym przechowywaniu, transportowaniu i gospodarowaniu preparatami szczepionkowymi. Każdorazowo po kontroli, która wykazała nieprawidłowości przeprowadzana była kontrola sprawdzająca. W celu zminimalizowania ww. nieprawidłowości, na prośbę dyrektorów placówek będących pod nadzorem PWIS, jego przedstawiciele przeprowadzili w okresie objętym kontrolą szkolenia, m.in. dla pracowników ZOZ w Kłobucku, pracowników Centrum Zdrowia w Mikołowie oraz Śląskiej Izby Lekarskiej.

(akta kontroli, str. 44-46)

W latach 2011-2015 WSSE realizowała kontrole w PSSE na podstawie publikowanego corocznie dokumentu pn. *Wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego do planowania i działalności PIS* oraz zgodnie z planem kontroli. Ponadto w 2013 r., na podstawie pisma GIS z 29 lipca 2013 r. w sprawie *szumu medialnego* na temat organizacji szczepień ochronnych i wzmożenia aktywności ruchu antyszczepionkowego, WSSE (przy udziale Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego¹⁷) przeprowadziła kontrolę w zakresie funkcjonowania magazynów szczepionkowych w PSSE¹⁸ oraz w Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Kłobucku, natomiast przedstawiciel ŚWIF przeprowadził audyt w WSSE. W wyniku kontroli w pięciu PSSE¹⁹ ustalono nieprawidłowe ustawienia wartości zakresu w module powiadamiania sms oraz brak lub nieprawidłowe sporządzanie umów dot. zabezpieczenia preparatów szczepionkowych poza siedzibą PSSE na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku energii w PSSE.

¹⁷ Zwanego dalej ŚWIF.

¹⁸ W PSSE w Chorzowie, Bytomiu, Zawierciu, Myszkowie, Lublińcu, Kłobucku, Katowicach, Gliwicach, Raciborzu, Wodzisławiu Śląskim, Bielsku-Białej, Tychach, Żywcu, Jaworznie, Rudzie Śląskiej i Sosnowcu.

¹⁹ W Bielsku-Białej, Raciborzu, Bytomiu, Lublińcu i Gliwicach.

Audyt zewnętrzny prowadzony przez ŚWIF w WSSE nie stwierdził nieprawidłowości. W celu zapobiegnięcia występowaniu powyższych nieprawidłowości w PSSE w przyszłości, PWIS wydał zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia nieprawidłowości. W wyniku rekontroli przeprowadzonych w 2014 r. stwierdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych.

(akta kontroli, str. 37-43)

PWIS sporządzał dokument pn. *Ocena stanu sanitarno-epidemiologicznego woj. śląskiego*, w którym dokonywano także oceny realizacji Programu Szczepień Ochronnych na terenie nadzorowanego województwa. Ww. oceny wskazywały na ciągły i zdecydowany spadek liczby dzieci i młodzieży podlegających PSO, co wg WSSE było wynikiem uzyskania pełnoletności i wyjścia poza obowiązkowy kalendarz szczepień roczników bardziej licznych, przy jednoczesnym powolnym spadku urodzeń dzieci w woj. śląskim. W 2011 i 2012 r. oceniono sytuację epidemiologiczną jako stabilną, w 2013 r. - jaką względnie dobrą i stabilną. W 2014 r. oceniono PSO jako skuteczny i powszechny. W okresie objętym kontrolą poziom zaszczepienia woj. śląskiego w ramach PSO wynosił 96-97%. W celu rozpowszechniania obowiązkowych szczepień ochronnych w okresie objętym kontrolą prowadzono kampanie edukacyjne w zakresie podnoszenia świadomości społeczeństwa nt. szczepień ochronnych, np. *Zaszczep w sobie chęć szczepienia*, uczestniczenie w programie WHO pn. *Eliminacja odry i różyczki*, coroczna kampania *Podstępne WZW*. W związku z ww. corocznymi ocenami nie wydawano zaleceń, jednakże w związku ze wzrostem liczby osób uchylających się od szczepień w dniu 13 maja 2015 r. zwrócono się pismem do Wojewody Śląskiego o rozważenie konieczności wprowadzenia radykalnych metod egzekwowania obowiązku szczepień. Po uzgodnieniach z Wojewodą Śląskim, WPIS woj. śląskiego opracował *Schemat postępowania w razie odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach programu szczepień ochronnych*.

(akta kontroli, str. 33-34, 56-64)

2.3. Odsetek zaszczepionych dzieci i młodzieży na szczepienia zalecane

Opis stanu faktycznego

WSSE gromadziła dane z terenu woj. śląskiego dotyczące liczby zaszczepionych osób, liczby zachorowań oraz liczby zgonów w zakresie chorób zakaźnych nie objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi.

Zwiększenie liczby osób zaszczepionych w latach 2011-2014 nastąpiło w przypadku: WZW typu A o 6% (z 4 089 do 4 351), duru brzuszego o 4,8% (z 2 496 do 2 618), ospy wietrznej o 75,8% (z 3 163 do 5 562), żółtej febry o 1,5% (z 1 104 do 1 121), zakażenia *Streptococcus pneumoniae* o 20,7% (z 16 968 do 20 494), tężca o 9,2% (z 64 150 do 70 102), zakażenia wirusem brodawczaka o 77,5% (z 1 547 na 2 746) i cholery o 29,8% (z 104 w 2013 r. do 135 w 2014 r.).

Zmniejszenie liczby osób zaszczepionych odnotowano natomiast w przypadku: kleszczowego zapalenia mózgu o 30% (z 2 900 do 2 022), grypy o 19% (z 124 599 na 100 872), zakażenia *Neisseria meningitidis* o 22% (z 7 209 do 5 574), biegunki rotawirusów o 0,3% (z 9 097 do 9 061) i wścieklizny²⁰ o 18% (z 11 do 9). W woj. śląskim, w okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki zwiększenia liczby zachorowań na ww. choroby zakaźne. Zmniejszenie liczby zachorowań nastąpiło natomiast w przypadku: WZW typu A o 95,8% (z 24 do 1), ospy wietrznej o 38,5% (z 23 499 do 14 431), kleszczowego zapalenia mózgu o 100 % (z 5 do 0), grypy

²⁰ Szczepienia profilaktyczne.

o 69,8% (z 156 do 47), zakażenia *Neisseria meningitidis* o 28% (z 57 do 41), biegunki rotawirusów o 3% (z 2 309 do 2 238) oraz tężca o 100% (z 2 do 0). Nie stwierdzono natomiast zachorowania na: żółtą febrę, wściekliznę oraz cholere²¹.

(akta kontroli, str. 70-73)

W latach 2011-2015 (II kwartały) na choroby nie objęte obowiązkiem szczepień na terenie województwa śląskiego zmarły 104 osoby, w tym: 57 na grypę, 27 w związku z zakażeniem *Streptococcus pneumoniae*, 15 w związku z zakażeniem *Neisseria meningitidis* oraz 5 na tężec.

(akta kontroli, str. 70-73)

W okresie objętym kontrolą WSSE uczestniczyła w programie nadzoru epidemiologiczno– wirusologicznego nad grypą opartego na systemie Sentinel, który funkcjonował w oparciu o współpracę z przychodniami Podstawowej Opieki Zdrowotnej. W okresie objętym kontrolą nastąpił wzrost liczby uczestników programu – z 18 w 2011 r. do 33 w 2014 r. lekarzy. W 2011 r. w wyniku przeprowadzonych badań otrzymano osiem prób dodatnich potwierdzających występowanie wirusa A, A/H1N1v i wirusa B - na 18 przeprowadzonych prób, a w 2014 r. – jedną próbę dodatnią – Adenowirus, na 16 prób. Oprócz ww. programu, WSSE uczestniczyło od 1 grudnia 2014 r. do 30 kwietnia 2015 r. w programie pn. *I – Move Project*, mającym na celu badanie efektywności szczepień przeciw grypie w sezonie 2014/2015. Projekt ten był częścią europejskiego badania realizowanego przez Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób, mającego na celu monitorowanie efektywności szczepień w okresie wzrostu zachorowań na grypę²². W ramach tego przedsięwzięcia w województwie śląskim przebadano 20 pacjentów, którzy spełniali kryteria włączenia do programu. Spośród przebadanych prób pobranych od pacjentów, otrzymano siedem wyników dodatnich (u pięciu osób stwierdzono grypę wywołaną wirusem typu B, a u dwóch wirusem A/H3N2).

(akta kontroli, str. 84-85)

2.4. Planowanie i dystrybucja szczepionek wykorzystywanych do wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

PWIS nie określił dla PPIS wytycznych ustalania rocznego zapotrzebowania na szczepionki, jednakże w instrukcji dot. dystrybucji szczepionek wskazał, iż zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe na kolejny rok PSSE powinny ustalać zgodnie z obowiązującym PSO oraz z uwzględnieniem wielkości zapasów przechowywanych w PSSE, aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych na terenie powiatu, danych demograficznych i struktury wiekowej mieszkańców, liczby osób podlegających szczepieniom obowiązkowym objętych podstawową opieką zdrowotną oraz uczęszczających do szkół oraz stanu zaszczepienia grup osób zobowiązanych do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w latach wcześniejszych.

(akta kontroli, str. 8, 20-32)

²¹ PIS nie rejestruje przypadków zakażeń wirusem brodawczaka.

²² Wybrani pacjenci z objawami grypy i objawami grypopodobnymi zgłaszający się do lekarzy uczestniczących w badaniu i byli badani za pomocą kwestionariusza. Od nich były również pobrane próbki na badania laboratoryjne w kierunku grypy (wymaz z nosa i gardła) metodą RT-PCR. Pobrane były odbierane z POZ i przewożone środkiem transportowym WSSE, celem wykonania badania. Otrzymane próbki były badane w kierunku obecności wirusów grypy w laboratorium WSSE w Katowicach metodą RT-PCR. Natomiast koordynacja transportu materiału do WSSE i weryfikacja kwestionariuszy wizyty oraz formularzy zgód była przeprowadzana przez Kierownika Oddziału Epidemiologii WSSE w Katowicach.

Zapotrzebowanie na szczepionki do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych na kolejny rok dla danego województwa PWIS określał zgodnie z § 6 ust. 1 rozporządzenia z 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju²³, tj. z uwzględnieniem:

- zapotrzebowań przekazanych przez PPIS,
- stanu realizacji zapotrzebowania na szczepionki na dany rok,
- wytycznych Głównego Urzędu Statystycznego dotyczących sposobu ustalenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki na rok kolejny.

W latach 2011-2015 nie wystąpiły przypadki zmniejszenia lub zwiększenia ilości zapotrzebowanych preparatów szczepionkowych do realizacji PSO oraz zmiany harmonogramu dostaw, a harmonogramy dostaw nie były zmieniane, gdyż były ustalane na bieżąco.

(akta kontroli, str. 11)

W 2014 r. na terenie woj. śląskiego miało miejsce opóźnienie realizacji PSO (jedyne taki przypadek w okresie objętym kontrolą), co było spowodowane brakiem szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi acelularnemu. Przyczyną braku szczepionki był wg Ministerstwa Zdrowia²⁴ długotrwały problem z produkcją i dystrybucją preparatu szczepionkowego, a prawdopodobny czas dostarczenia szczepionki określono na wrzesień 2015 r. Do tego czasu Minister Zdrowia zakupił w zastępstwie brakujących szczepionek dla dzieci do 2 roku życia szczepionki wysokoskojarzone przeciwko: błonicy, tężcowi, krztuścowi (postać bezkomórkowa, złożona), *poliomyelitis* (postać inaktywowana) i *haemophilus influenzae b* (5w1). Natomiast w zastępstwie szczepionek InfanrixDTPa i Tripacel dla dzieci szczepionych w 6 roku życia zakupił szczepionki: Quadracel (DTaP/IPV), Boostrix GSK oraz Tdap-szczepionka SSL. Wojewódzki Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że ww. preparaty szczepionkowe zostały zakupione przez Ministerstwo Zdrowia w ilości wystarczającej dla realizacji PSO w woj. śląskim dla dzieci do 2 roku życia, natomiast liczba zakupionych szczepionek dla dzieci szczepionych w 6 roku życia była zbyt mała, (...) *szczepienia tychże dzieci będą uzupełniane na bieżąco w miarę dostępności preparatów szczepionkowych. Jednocześnie nadmieniam, iż dzieci do szczepienia przypominającego przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi podlegają przez 1 rok (od ukończenia 5 roku życia do 6 urodzin), kilkumiesięczne opóźnienie nie wpływa na sytuację epidemiologiczną naszego województwa.*

(akta kontroli, str. 8-9, 134-135)

Preparaty szczepionkowe przechowywano w WSSE prawidłowo, w dwóch chłodniach magazynu szczepionek. Zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań *Dobrej praktyki dystrybucyjnej*²⁵ szczepionki przechowywane były m.in. oddzielnie dla każdego asortymentu, chronione były przed szkodliwym działaniem światła, temperatury i wilgoci a rotacja zapasów odbywa się zgodnie z metodą FEFO.²⁶ Monitorowanie warunków przechowywania prowadzone było w systemie całodobowym. Wyznaczony pracownik nadzorował na bieżąco pracę i wskazania systemu elektronicznego na monitorze komputera w punkcie informacyjnym WSSE

²³ Dz. U. Nr 232, poz. 1524.

²⁴ Pismo przekazane za pośrednictwem GIS z dnia 24 września 2014 r., znak: GIS-EP-SO-411-133/BF/14.

²⁵ Dz. U. z 2015 r., poz. 381.

²⁶ First expiry, first out - kolejność wydawania szczepionek: pierwszeństwo dla najkrótszej daty ważności.

oraz archiwizował zapis w formie elektronicznej raz na miesiąc. W przypadku awarii zasilania w energię elektryczną możliwe było przełączenie zasilania na zasilania z agregatów. System umożliwiał automatyczne uruchomienie dodatkowego chłodzenia w przypadku przekroczenia ustalonego przedziału temperatur w pomieszczeniach..

(akta kontroli, str. 12-18, 40)

W latach 2011-2015 nie wystąpiły w WSSE przypadki niewykorzystania preparatów szczepionkowych przed upływem terminu ich ważności. W okresie tym WSSE nie przekazała do utylizacji preparatów szczepionkowych, natomiast podmioty lecznicze oraz PSSE przekazały do utylizacji 10 610 preparatów szczepionkowych. Przyczynami utylizacji było m.in. przerwanie łańcucha chłodniczego na skutek przerw w dostawie energii, awarie sprzętu chłodniczego, awarie systemów monitorujących utrzymanie łańcucha chłodniczego i fizyczne zniszczenia szczepionek podczas podawania. Nadzór nad utylizacją szczepionek na poziomie PPIS sprawowali dyrektorzy poszczególnych stacji powiatowych. Koszt²⁷ ww. zutylizowanych szczepionek w latach 2011-2015 wyniósł 147 087,44 zł.

(akta kontroli, str. 9, 11, 47-52, 74-78)

W ramach nadzoru nad prawidłowym wykorzystaniem preparatów szczepionkowych, w roku 2011, WSSE przeprowadziła pięć kontroli PSSE²⁸ oraz wybranych, w ramach poszczególnych stacji, punktów szczepień w zakresie wykorzystania preparatów przeciwko *poliomyelitis*. W wyniku kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

(akta kontroli, str. 35)

W *Instrukcji roboczej dot. nadzoru na prawidłową dystrybucją preparatów szczepionkowych*, PWIS określił sposób przekazywania szczepionek pomiędzy PWIS, PPIS i świadczeniodawcami. Chwilowe niedobory szczepionek, ich nadmiar lub pobrania brakujących preparatów szczepionkowych poza planowanymi dostawami określono w instrukcji jako *sytuacje wyjątkowe*. W przypadku wystąpienia nadmiernych zapasów danego preparatu szczepionkowego odpowiedni PPIS podejmował działania w celu przekazania przechowywanego zapasu preparatów szczepionkowych do innych PPIS lub wymiany preparatów szczepionkowych na preparaty o dłuższym terminie ważności, w celu zapobieżenia powstania strat spowodowanych upłynięciem terminu ich ważności. Ponadto WSSE posiadał wgląd do aktualnych w danym roku stanów magazynowych PSSE poprzez wprowadzony przez GIS *Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek*.

(akta kontroli, str. 9,19-33)

2.5. Działania egzekucyjne w stosunku do rodziców dzieci, u których obowiązek szczepień ochronnych nie był realizowany

Opis stanu faktycznego

Liczba osób uchylających się od szczepień wzrosła trzykrotnie w okresie objętym kontrolą²⁹, z 863 w 2011 r. do 2 572 w 2014 r. W I półroczu 2015 r. odnotowano już 3 133 osoby uchylające się.

(akta kontroli, str. 79)

²⁷ Przybliżony koszt preparatów szczepionkowych podany z dostaw szczepionek od roku 2011, na podstawie dokumentacji z Centralnej bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwpidemicznych – dokument *Wydanie zewnętrzne WZ*.

²⁸ W Bytomiu, Cieszynie, Katowicach, Tychach i Wodzisławiu Śląskim.

²⁹ Dane na podstawie sprawozdania kwartalnego z obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia dzieci.

W okresie objętym kontrolą PWIS nie prowadził działań egzekucyjnych w stosunku do rodziców dzieci, u których obowiązek szczepień ochronnych nie był realizowany³⁰, przy czym wyjaśnił, że w latach 2011-2014 nie prowadzono postępowań administracyjnych związanych z uchylaniem się od szczepień, gdyż pozytywnie oceniano procentowy poziom zaszczepienia populacji podlegającej PSO, (...) *Jednakże z upływem czasu, na podstawie systematycznego wzrostu liczby osób uchylających się od szczepień (również w związku z działaniami prowadzonymi przez ruchy antyszczepionkowe) oceniono, iż działania edukacyjne są niewystarczające, co spowodowało zmianę podejścia do postępowania w związku z uchylaniem się od szczepień i wprowadzenie działań administracyjnych.*

(akta kontroli, str. 10, 54-55, 135)

Wojewódzki Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że (...) *wraz z PPIS województwa śląskiego, mając na uwadze dobro osób szczepionych oraz ich rodziców, prowadził działania edukacyjne zmierzające do poprawienia świadomości dotyczącej szczepień ochronnych i zmierzające do zaszczepienia osób podlegających. (...) Jednakże z uwagi na małą skuteczność prowadzonych działań edukacyjnych w zakresie szczepień ochronnych ŚPWIS opracował i przekazał do stosowania Państwowym Powiatowym Inspektorom Sanitarnym województwa śląskiego w dniu 3 czerwca 2015 r. „Schemat postępowania w razie odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach programu szczepień ochronnych”.*

(akta kontroli, str. 89)

W związku ze wzrastającą w latach 2014 - 2015 liczbą osób uchylających się od szczepień ochronnych, pracownicy WSSE podjęli w tym okresie następujące działania:

- przekazano 4 815 upomnień zawierających wezwanie do wykonania obowiązku szczepień,
- przeprowadzono 4 269 rozmów oraz 1 110 wizyt instruktażowych na temat korzyści wynikających ze szczepień z osobami nie realizującymi obowiązku szczepień,
- wysłano 1 541 pism informacyjnych.

Działania w stosunku do osób uchylających się od szczepień prowadzone były również we współpracy ze świadczeniodawcami realizującymi PSO, a w związku z ww. *Schematem postępowania w razie odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach programu szczepień ochronnych*, PPIS zostali zobowiązani do informowania Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego o przypadkach skierowania przez nich wniosku o wszczęcie postępowania i nałożenie grzywny.

(akta kontroli, str. 9-10, 56-64)

W latach 2014-2015 wzmocniono nadzór nad sposobem postępowania PPIS województwa śląskiego wobec osób uchylających się od szczepień. Wprowadzono dla PSSE obowiązek sporządzania półrocznych sprawozdań o osobach uchylających się (opiekunach prawnych) od tego obowiązku z podaniem przyczyny uchylania się. Wg ww. sprawozdań najczęstszą przyczyną uchylania się od szczepień był wpływ ruchów antyszczepionkowych, inne przyczyny (nieokreślone)

³⁰W odniesieniu do egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym wynikających wprost z przepisów prawa, pozostających w nadzorze organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej (w tym m.in. obowiązku poddawania dzieci szczepieniom ochronnym), właściwym organem egzekucyjnym jest wojewoda.

oraz w dalszej kolejności wpływ środowisk propagujących medycynę alternatywną, odrębność kulturowa, religijna i etniczna oraz wystąpienie wcześniej NOP u osoby zobowiązanej. Ponadto przeprowadzono pięć kontroli PSSE³¹ w zakresie prowadzenia szczepień ochronnych. Kontrole wykazały, że prowadzono rejestry osób uchylających się od szczepień, prowadzono z tymi osobami korespondencję oraz przeprowadzono indywidualne rozmowy. Jako najczęstszą przyczynę uchylania się od szczepień osoby uchylające się podawały wpływ ruchów antyszczepionkowych.

(akta kontroli, str. 9, 36, 54-55)

W związku z wątpliwościami dotyczącymi kwalifikowania osób jako uchylających się od szczepień na terenie woj. śląskiego oraz innych województw, Wojewódzki Inspektor Sanitarny skierował do GIS prośbę³² o określenie jasnych kryteriów, na podstawie których należy wpisać dane dziecko na listę uchylających się od szczepień. W odpowiedzi GIS poinformował, że przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi³³ nie zawierają definicji osoby uchylającej się od obowiązku szczepień. W opinii GIS możliwe było wyinterpretowanie przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej chwili, w której aktualizuje się obowiązek poddania się szczepieniu ochronnemu i tym samym staje się on wymagalny, zaś w przypadku nie przeprowadzenia wymaganego szczepienia osoba prawnie do tego zobowiązania może zostać uznana za osobę uchylającą się od spełnienia tego obowiązku.

(akta kontroli, str. 36)

W roku 2014 Wojewódzki Inspektor Sanitarny³⁴ przesłał do wszystkich PPIS pismo GIS³⁵, kierowane do wojewodów, z prośbą o wsparcie skutecznego zapobiegania oraz zwalczania chorób zakaźnych w drodze obowiązkowych szczepień ochronnych jako działań PIS wynikających z celów polityki zdrowotnej określonych w Narodowym Programie Zdrowia. W związku z powyższym pismem z 21 listopada 2014 r. PWIS wystąpił do Wojewody Śląskiego z prośbą o spotkanie w celu omówienia sukcesywnego wzrostu liczby osób uchylających się od szczepień. W wyniku przeprowadzonych analiz dotyczących osób uchylających się od szczepień za rok 2014, PWIS w 2015 r.³⁶ zwrócił się ponownie, do Wojewody Śląskiego o rozważenie konieczności wprowadzenia radykalnych metod egzekwowania obowiązku szczepień. W celu prowadzenia działań zmierzających do wszczęcia postępowania i ukarania osób uchylających się od szczepień karą grzywny wprowadzono w czerwcu 2015 r. ww. *Schemat postępowania w razie odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach programu szczepień ochronnych*. Schemat wprowadził m.in. oświadczenie opiekuna prawnego dot. odmowy poddania dziecka szczepieniom z podpisem lekarza sprawującego opiekę nad dzieckiem; wezwanie do szczepień oraz w dalszej kolejności upomnienie, wysyłane przez PPIS do opiekuna prawnego. W przypadku braku wykonania szczepienia PPIS ma kierować do Wojewody Śląskiego wnioski o wszczęcie postępowania egzekucyjnego i nałożenie grzywny w celu przymuszenia wraz z tytułem wykonawczym.

(akta kontroli, str. 10, 56-64)

³¹ W Lublińcu, Bytomiu, Sosnowcu, Wodzisławiu Śląskim i Tychach.

³² Pismo z 1 października 2014 r.

³³ Dz. U. z 2013 r., poz. 947 ze zm.

³⁴ Pismem z dnia 22 października 2014 r.

³⁵ Z dnia 9 października 2014 r.

³⁶ W dniu 13 maja 2015 r.

3. Prowadzenie działań edukacyjnych z zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

W każdym roku objętym kontrolą WSSE realizowało działania edukacyjne dotyczące szczepień ochronnych w ramach dwóch programów wojewódzkich:

- *Podstępne WZW*: program dotyczący wirusowego zakażenia wątroby, skierowany do uczniów szkół ponadgimnazjalnych woj. śląskiego oraz ich rodziców, w ramach którego prowadzono szkolenia dla koordynatorów powiatowych i szkolnych, dystrybuowano materiały informacyjno-szkoleniowe (poradniki, ankiety, spoty edukacyjne, ulotki) oraz organizowano konkursy dla uczniów,
- *Wybierz życie – pierwszy krok*: program profilaktyki raka szyjki macicy i zakażeń wirusem HPV: program skierowany do nauczycieli i uczniów szkół ponadgimnazjalnych woj. śląskiego oraz ich rodziców, w ramach którego prowadzono szkolenia dla nauczycieli, uczniów i rodziców (wykłady, prezentacje, pogadanki), dystrybuowano materiały edukacyjne, a ponadto opracowywano materiały dla lokalnych mediów.

Działania edukacyjne WSSE związane z problematyką szczepień ochronnych miały także charakter tzw. interwencji nieprogramowych i obejmowały:

- coroczną profilaktykę grypy w woj. śląskim (działanie skierowane do ogółu mieszkańców województwa polegające na prowadzeniu spotkań edukacyjnych w instytucjach np. aptekach lub zakładach pracy, szkoleń, dystrybucji materiałów edukacyjnych, organizowaniu konkursów i akcji medialnych),
- propagowanie idei szczepień ochronnych poprzez materiały informacyjne w ramach corocznego *Europejskiego Tygodnia Szczepień* (działanie skierowane do ogółu mieszkańców województwa),
- profilaktykę inwazyjnej choroby meningokokowej w latach 2011-2012 (działanie skierowane do nauczycieli i uczniów szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych, ich rodziców oraz pracowników służby zdrowia, w ramach którego prowadzono poradnictwo i edukację oraz dystrybuowano materiały informacyjno-edukacyjne),
- prowadzenie w latach 2013-2015 kampanii społecznej pn. *Zaszczep w sobie chęć szczepienia* (działanie skierowane do ogółu mieszkańców województwa, polegające na przygotowaniu materiałów informacyjnych dla lokalnych mediów, prowadzeniu szkoleń, pogadanek i narad),
- prowadzenie w I półroczu 2015 r. akcji informacyjno-edukacyjnych dla różnych środowisk (lekarze i pielęgniarki POZ, studenci Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, uczniowie szkół ponadgimnazjalnych, rodzice dzieci w wieku przedszkolnym, pracownicy i klienci sieci handlowych), polegających na poradnictwie i dystrybucji materiałów edukacyjnych dot. szczepień ochronnych,
- zorganizowanie trzech konferencji naukowo-szkoleniowych (po jednej w latach 2013-2015) skierowanych do środowisk medycznych,
- szkolenia dla zainteresowanych podmiotów w 2012 i 2015 r. (działanie skierowane do pracowników ZOZ w Kłobucku, Szpitala Murcki sp. z o.o. oraz Unii Brackiej, które zgłosiły potrzebę przeszkolenia swoich pracowników w zakresie szczepień ochronnych).

Ww. działania edukacyjne (z wyłączeniem szkoleń na zlecenie zainteresowanych podmiotów i konferencji naukowo-edukacyjnych) PWIS prowadził w uzgodnieniu z Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz poszczególnymi Państwowymi Powiatowymi Inspektorami Sanitarnymi.

(akta kontroli, str. 90, 93-104)

W ocenie Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego³⁷ działania edukacyjne prowadzone przez Stacje nie były dostatecznie skuteczne, co było powodem wprowadzenia do stosowania od dnia 3 czerwca 2015 r. *Schematu postępowania w razie odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach programu szczepień ochronnych.*

(akta kontroli, str. 89, 112-120)

4. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi (NOP)

4.1. Liczba i przyczyny występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą PWIS prowadził w formie papierowej rejestr NOP, zgodne z § 8 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania³⁸. Rejestr zawierał: wskazanie miejsca (właściwy PSSE) w którym wystąpił NOP; imię i nazwisko, a także PESEL, datę urodzenia, płeć i adres osoby u której wystąpił NOP; wskazanie rodzaju NOP-u³⁹ oraz rodzaju i nazwy szczepionki. Od 2012 r. dane dotyczące przypadków NOP zgłaszanych w ciągu bieżącego roku w całym kraju były dostępne także w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek prowadzonym przez GIS, do którego dostęp miał Wojewódzki Inspektor Sanitarny.

(akta kontroli, str. 105, 123-126)

W rejestrze prowadzonym przez PWIS, w latach 2011-2015 (I półrocze) odnotowano łącznie 1 455 zgłoszeń NOP, z czego: osiem stanowiły przypadki ciężkie (0,6%), 89 przypadki poważne (6,1%), a 1 358 przypadki łagodne (93,3%). Szczegółowe dane w rozbiściu na poszczególne lata przedstawiały się następująco:

Liczba zgłoszonych NOP z terenu województwa śląskiego

Lp.	Wyszczególnienie	2011*	2012*	2013*	2014*	2015*
1.	Liczba zgłoszonych NOP, w tym:	272	282	306	398	197
1.1.	Ciężkich	3	1	2	2	-
1.2.	Poważnych	12	20	16	30	11
1.3.	Łagodnych	257	261	288	366	186

* stan na koniec danego roku (31 grudnia), a w przypadku 2015 r. na 30 czerwca.

(akta kontroli, str. 111)

³⁷ Wyjaśnienia WPIS w tej sprawie zostały zacytowane w pkt 2.5 (str. 11-12) niniejszego wystąpienia pokontrolnego

³⁸ Dz. U. z 2010 r. Nr 254 poz. 1711

³⁹ Zgodnie z Załącznikiem nr 1 do ww. rozporządzenia jako ciężki niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który zagraża życiu i może: wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia; prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej; kończyć się śmiercią. Jako poważny niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który charakteryzuje się dużym nasileniem objawów w postaci znacznego obrzęku kończyny, silnego jej zaczerwienienia, wysokiej gorączki, ale: nie wymaga zwykle hospitalizacji w celu ratowania zdrowia; nie prowadzi do trwałego uszczerbku dla zdrowia; nie stanowi zagrożenia dla życia. Jako łagodny niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który nie ma szczególnie dużego nasilenia, a charakteryzuje się występowaniem: miejscowego obrzęku kończyny; silnego miejscowego zaczerwienienia; gorączki.

Weryfikacji objawów zgłaszanych przez świadczeniodawców jako NOP (także ostatecznej kwalifikacji przypadku jako ciężkiego, poważnego lub łagodnego) dokonywał na przeznaczonym do tego odrębnym formularzu⁴⁰, państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy dla miejsca wystąpienia odczynu poszczepiennego. Ww. formularz nie przewidywał odnotowywania przypadków wystąpienia NOP w wyniku nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia. Wojewódzki Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że *Wykonanie każdego obowiązkowego szczepienia ochronnego poprzedzone jest lekarskim badaniem kwalifikacyjnym. W przypadku jeśli lekarz stwierdza przeciwwskazania do szczepień (okresowe lub stałe) dziecko nie jest szczepione. Dlatego też sytuacja wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego po nieuwzględnieniu przeciwwskazań nie może wystąpić.*
(akta kontroli, str. 87, 105-106)

4.2. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi

Opis stanu faktycznego

W ramach kontroli przeprowadzanych przez WSSE u świadczeniodawców kontroli podlega: czas przekazywania przez lekarza do PSSE informacji o wystąpieniu lub podejrzeniu wystąpienia NOP oraz prowadzenie rejestru NOP. Wojewódzki Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *W województwie śląskim zaistniała sytuacja wystąpienia NOP i braku jego zgłoszenia do Państwowego Inspektora Sanitarnego w Sosnowcu. W dniu 14.05.2014 r. PPIS w Sosnowcu otrzymał wniosek rodziców dziecka z prośbą o interwencję w związku z wystąpieniem niepożądanego odczynu poszczepiennego u ich dziecka. W wyniku przeprowadzonej kontroli pracownicy PIS stwierdzili niewywiązanie się lekarza z ustawowego obowiązku zgłoszenia NOP w wyniku czego lekarz został ukarany mandatem karnym w wysokości 200 zł.*

(akta kontroli, str. 87-88, 121-122)

W latach 2011-2015 (I półrocze) do PWIS wpłynęły cztery skargi związane ze szczepieniami, z których:

- trzy dotyczyły niezakwalifikowania przez lekarzy objawów jako NOP, przy czym wdrożone postępowania wyjaśniające w każdym przypadku wykazały, że brak było podstaw do uznania występujących objawów jako NOP,
- jedno dotyczyło przypadku odmowy bezpłatnego zaszczepienia dziecka przeciwko ospie wietrznej, przy czym wdrożone postępowanie wyjaśniające wykazało, że placówka opiekuńcza, do której uczęszczało dziecko nie była objęta bezpłatnymi szczepieniami ochronnymi przeciwko ospie wietrznej.

(akta kontroli, str. 105-106)

Spośród zgłoszonych w okresie objętym kontrolą 97 przypadków poważnych (89) i ciężkich (8) NOP:

- w jednym przypadku (dot. poważnego NOP w 2014 r.) świadczeniodawca nie dokonał wymaganego zgłoszenia za co został ukarany mandatem karnym w kwocie 200 zł,
- w jednym przypadku (dot. poważnego NOP z 2011 r.) świadczeniodawca dokonał zgłoszenia po upływie 16 dni od daty zgłoszenia się matki z dzieckiem do kontroli, przy czym w czasie tych 16 dni trwało ustalanie powodów wystąpienia niepożądanego reakcji organizmu (możliwa była także reakcja alergiczna na inne leki),

⁴⁰ Formularz zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu.

- w dwóch przypadkach (dwa poważne NOP w 2014 r.) lekarze zgłoszenia dokonali listownie, a przesyłki dotarły do właściwego PSSE po upływie dwóch i trzech dni,
- w pozostałych przypadkach zgłoszenie następowało w ciągu 24 godzin.

(akta kontroli, str. 105-110)

W okresie objętym kontrolą, PWIS przekazał Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu⁴¹ informacje o każdym z ww. przypadków poważnego lub ciężkiego NOP, przy czym zawiadomienie następowało w ciągu godziny od powzięcia wiadomości o wystąpieniu takiego zdarzenia.

(akta kontroli, str. 107-110)

Wojewódzki Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że wyniki analiz dotyczących NOP są omawiane podczas szkoleń pracowników merytorycznych PSSE województwa śląskiego, a w 2015 r. we współpracy ze Śląską Izbą Lekarską oraz Śląskim Oddziałem Polskiego Towarzystwa Higienicznego⁴² zorganizowana została konferencja naukowo-szkoleniowa pn. *Zaszczep w sobie chęć szczepienia* w trakcie której omówiono także problematykę NOP w nadzorze epidemiologicznym.

(akta kontroli, str. 88, 127-133)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że jakkolwiek Wojewódzki Inspektor Sanitarny bezzwłocznie informował GIS o przypadkach poważnych i ciężkich NOP, to do niego informacje takie wpływały z PSSE po upływie nawet kilku lub kilkunastu dni od daty wystąpienia objawów. Zależało to w decydującym stopniu od terminu w jakim podejrzenie NOP zgłaszali lekarzom rodzice, a także trybu przekazania tych informacji inspekcji sanitarnej przez lekarzy. Taki stan rzeczy stawia pod znakiem zapytania skuteczność przyjętych rozwiązań systemowych dotyczących szybkiego oddziaływania na możliwe do wyeliminowania przyczyny⁴³ objawów potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia szczepionych dzieci.

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁴⁴ 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 Katowicach.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

⁴¹ W rozdzielniku zawiadomienia występowały ponadto: Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH – Wydział Monitorowania Niepożądanych Produktów Leczniczych.

⁴² W konferencji oprócz pracowników państwowej inspekcji sanitarnej oraz środowiska lekarskiego i pielęgniarskiego udział wzięli także przedstawiciele samorządu terytorialnego woj. śląskiego.

⁴³Np. wyłączenie z użytkowania serii preparatów, których używanie wywołuje poważne i ciężkie NOP.

⁴⁴ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096, zwana dalej *ustawą o NIK*.

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.

Katowice, dnia 31 sierpnia 2015 r.

**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**

**Kontrolerzy:
Mariusz Podolski
Gł. specjalista kontroli państwowej**

.....
**Katarzyna Koziel
Specjalista kontroli państwowej**
.....