



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Katowicach

LKA.410.019.02.2015  
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](mailto: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
Kontroler	Michał Kapek, główny specjalista kontroli państwowej upoważnienie do kontroli nr 94817 z dnia 22 lipca 2015 r.  (dowód: akta kontroli str. 1 - 2)
Jednostka kontrolowana	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Lublińcu.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Mieczysław Osiński, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Lublińcu  (dowód: akta kontroli str. 3 - 4)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna prawidłowo realizowała zadania wynikające z systemu szczepień ochronnych, przy czym kontrola ujawniła zdarzenia wskazujące na niewystarczający nadzór nad przypadkami niepożądanych odczynów poszczepiennych, a Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Lublińcu nie zapewnił niezwłocznego podejmowania działań egzekucyjnych wobec wszystkich osób uchylających się od obowiązku poddania dzieci szczepieniom ochronnym.

### Uzasadnienie oceny ogólnej

Realizacja przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Lublińcu<sup>1</sup> zadań związanych z systemem szczepień ochronnych dzieci przebiegała z zapewnieniem przestrzegania standardów bezpieczeństwa dotyczących obowiązkowych szczepień ochronnych (określonych zarówno przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, jak i przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublińcu). Szczepionki były prawidłowo przechowywane, a nadzór nad świadczeniodawcami należy uznać za wystarczający. Świadczeniobiorcy mieli zapewniony dostęp do informacji na temat obowiązkowych szczepień ochronnych, a Stacja uczestniczyła ponadto w realizacji dwóch projektów edukacyjno-profilaktycznych związanych z promowaniem idei szczepień ochronnych.

Jednakże Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Lublińcu<sup>2</sup> trzykrotnie naruszył termin zgłoszenia Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu w Katowicach, poważnego niepożądanego odczynu poszczepiennego<sup>3</sup> wskazany w § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. *w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich*

<sup>1</sup> W dalszej części określana skrótami PSSE w Lublińcu lub Stacja.

<sup>2</sup> Zwany dalej PPIS.

<sup>3</sup> Zwanego danej NOP.

rozpoznawania<sup>4</sup>, który wymaga, aby w przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego NOP, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny został poinformowany o tym w czasie nie późniejszym niż po upływie godziny od otrzymania zgłoszenia o takim NOP.

Ponadto, w przypadku części zgłoszeń (44,4%) dotyczących nierealizowania przez rodziców/prawnych opiekunów obowiązku zaszczepienia swoich dzieci, PPIS nie podjął żadnych działań mających na celu wyegzekwowanie przedmiotowego obowiązku.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego**

#### **1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych**

Opis stanu  
faktycznego

PSSE w Lublińcu działała na podstawie statutu nadanego przez Wojewodę Śląskiego 17 listopada 2011 r.<sup>5</sup> Zgodnie z tym dokumentem, do zadań realizowanych przez Stację należało m.in.: prowadzenie spraw w dziedzinie zapobiegawczego nadzoru sanitarnego, prowadzenie działalności przeciwepidemicznej, przygotowywanie decyzji i wykonywanie czynności w postępowaniu administracyjnym i w postępowaniu egzekucyjnym w administracji, przygotowywanie i składanie wniosków o ukaranie do sądów rejonowych, inicjowanie, organizowanie, koordynowanie, prowadzenie i nadzorowanie działalności oświatowo-zdrowotnej. W skład PSSE w Lublińcu wchodziły dwa oddziały – Nadzoru Sanitarnego oraz Ekonomiczo-Administracyjny oraz siedem samodzielnych stanowisk pracy - w tym ds. oświaty zdrowotnej.

(dowód: akta kontroli str. 5 - 9)

Zgodnie z przyjętym w dniu 29 stycznia 2013 r. Regulaminem Organizacyjnym<sup>6</sup>, do zadań Oddziału Nadzoru Sanitarnego (w zakresie epidemiologii) należało m.in. sprawowanie nadzoru nad wykonywaniem szczepień ochronnych przewidzianych obowiązującym programem szczepień ochronnych na dany rok oraz nad dystrybucją szczepionek i zgłaszaniem niepożądanych odczynów poszczepiennych, sporządzanie wymaganych meldunków, raportów i sprawozdań, a także prowadzenie działalności oświatowo-zdrowotnej w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, programów prewencyjnych i skuteczności realizacji programu szczepień ochronnych. W zakresie dotyczącym Samodzielnego Stanowiska Pracy ds. Oświaty Zdrowotnej znajdowały się m.in. takie obowiązki jak: inicjowanie, organizowanie i prowadzenie działalności z zakresu oświaty zdrowotnej i promocji zdrowia w wybranych środowiskach, badanie skuteczności wdrażanych programów edukacyjno-zdrowotnych, współpraca z instytucjami i organizacjami społecznymi oraz koordynacja działalności z zakresu oświaty zdrowotnej i promocji zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 10 - 23)

Realizację obowiązkowych szczepień ochronnych w PSSE w Lublińcu regulowały następujące procedury/standardy opracowane przez Śląskiego Państwowego

<sup>4</sup> Dz. U. Nr 254, poz. 1711 - w dalszej części określane skrótem *rozporządzenie o NOP*.

<sup>5</sup> Zarządzenie nr 370/11 Wojewody Śląskiego z dnia 17 listopada 2011 r. w sprawie nadania statutu powiatowym stacjom sanitarno-epidemiologicznym działającym na obszarze województwa śląskiego. Poprzednio obowiązujący statut nadany został przez Wojewodę Śląskiego zarządzeniem nr 439/09 z dnia 7 grudnia 2009 r.

<sup>6</sup> Zarządzenie nr 2 Dyrektora PSSE w Lublińcu z dnia 29 stycznia 2013 r

Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Katowicach<sup>7</sup> (1) oraz przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublińcu<sup>8</sup> (2):

Ad. 1) Instrukcje robocze:

a) *Nadzór nad prawidłową dystrybucją preparatów szczepionkowych* (nr IR/NS-EP-02 z 5 maja 2010 r. oraz zmieniona, z dnia 29 czerwca 2012 r.). Przedmiotem tej procedury było ustalenie jednolitego sposobu postępowania w województwie śląskim z preparatami szczepionkowymi przeznaczonymi do realizacji Programu Szczepień Ochronnych. Dokument ten szczegółowo określał sposoby postępowania podczas przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych. Zawierał także opisy związanych z tym czynności nadzorczych oraz sprawozdawczość. W ww. instrukcji opisane zostały również sposoby postępowania w przypadkach reklamacji oraz sytuacji wyjątkowych, takich jak np. nadmiar zapasów danego preparatu, nieterminowe dostawy, pobrania dodatkowych preparatów poza planowymi dostawami. Jako załączniki do ww. instrukcji dołączono: schemat nadzoru nad prawidłową dystrybucją preparatów szczepionkowych w województwie śląskim (zał. nr 1), tabelę dotyczącą stanów magazynowych (zał. nr 2), druk sprawozdania z przeprowadzonych szczepień ochronnych (zał. nr 3)<sup>9</sup>, arkusz kwartalnej kontroli wewnętrznej stanu preparatów szczepionkowych (zał. nr 4), druk rozliczenia z pobranych preparatów szczepionkowych (zał. nr 5) oraz zestawienia dotyczące zużycia preparatów szczepionkowych (zał. nr 6 i 7).

(dowód: akta kontroli str. 24 - 50)

b) *Sprawdzanie przyrządów pomiarowych i sprzętu pomocniczego* (nr IR/NS-03 z 9 czerwca 2011 r.). Przedmiotem tej procedury było określenie trybu postępowania przy sprawdzaniu bieżącym i okresowym przyrządów pomiarowych oraz sprzętu pomocniczego stanowiących wyposażenie Stacji, stosowanych do pomiarów/badań funkcjonalnych oraz pobierania, transportu, przechowywania próbek i szczepionek. Dokument ten szczegółowo określał zasady bieżącego i okresowego sprawdzania zarówno przyrządów pomiarowych (takich jak np. termometrów, kalorymetrów, wag techniczno-elektronicznych, przyrządów do pomiaru objętości, dalmierzy), jak i sprzętu pomocniczego (np. lodówek, chłodni, pojemników do transportu w warunkach chłodniczych). Jako załączniki do ww. instrukcji dołączono karty bieżącego sprawdzania: wyposażenia (zał. nr 1), termometrów (zał. nr 2), mycia i dezynfekcji (zał. nr 3), kalorymetru (zał. nr 4), pH-metru (zał. nr 5), konduktometru (zał. nr 6), wagi technicznej elektronicznej (zał. nr 7), przymiaru wstęgowego (zał. nr 8), ręcznego dalmierza laserowego (zał. nr 9), krążka Secchiego (zał. nr 10) oraz temperatury w sprzęcie pomocniczym (zał. nr 11).

(dowód: akta kontroli str.51 - 65)

Ad. 2) Zasady wydawania placówkom medycznym wykonującym szczepienia ochronne preparatów szczepionkowych wprowadzone zostały zarządzeniem Nr 9 PPIS z dnia 2 listopada 2010 r., a bezpieczeństwo przechowywania preparatów szczepionkowych w przypadku zaistnienia sytuacji awaryjnych na terenie Stacji, zapewnione zostało ponadto poprzez zawarcie porozumienia (czerwiec 2012 r.) pomiędzy Dyrektorami Stacji i SPZOZ w Lublińcu. W porozumieniu uzgodniono,

<sup>7</sup> W dalszej części określane skrótem PWIS.

<sup>8</sup> W dalszej części określane skrótnami PPIS lub Dyrektor stacji.

<sup>9</sup> Zmieniony w związku z pismem Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z dnia 19 stycznia 2015 r.

że w ww. przypadkach preparaty będą przechowywane w pomieszczeniach posiadających awaryjny system zasilania w energię elektryczną zlokalizowanych poza Stacją, na terenie obiektu SPZOZ w Lublińcu.

(dowód: akta kontroli str. 66 - 70)

Odnosnie wytycznych dotyczących realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych, Dyrektor Stacji poinformował, że przekazywano je świadczeniodawcom na bieżąco, za pośrednictwem poczty elektronicznej. W sprawie szkoleń wyjaśnił z kolei, że Stacja ich nie organizowała ponieważ świadczeniodawcy nie zgłaszali potrzeb w tym zakresie. Wskazał jednak, że na bieżąco informowano świadczeniodawców o szkoleniach organizowanych przez inne instytucje.

(dowód: akta kontroli str. 94 - 99)

## **2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych**

Opis stanu faktycznego

Na terenie powiatu lublinieckiego, liczba osób podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych spadała: z 14 689 osób w roku 2011 do 14 217 w 2014 r.<sup>10</sup> (spadek o 472 osoby, tj. o 3,2%), w tym osób do lat 18 odpowiednio – z 13 720 do 13 373 (spadek o 347, tj. o 2,5%)<sup>11</sup>.

Wzrosła natomiast liczba osób, u których wykryto choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych: z 49 odnotowanych w 2011 r. do 100 w roku 2014 r. (wzrost o 51 osób, tj. o 104,1%)<sup>12</sup>.

Z kolei liczba świadczeniodawców realizujących obowiązkowy program szczepień ochronnych oraz liczba punktów szczepień pozostawały na zbliżonym poziomie i wynosiły odpowiednio 19 i 31 w latach 2011-2013 oraz 20 i 32 w pozostałym okresie.

(dowód: akta kontroli str. 100)

W latach 2011 – 2014, najczęściej nierealizowanymi szczepieniami ochronnymi były szczepienia przeciw odrze, śwince i różyczce, co było spowodowane nieuzupełnieniem drugiej dawki (osoby posiadały tylko jedną dawkę, a dla pełnego uodpornienia należało przyjąć dwie) oraz odmowy poddania się szczepieniom. W roku 2015 problem ten dotyczył błonicy, tężca i krztuśca (szczepionka acelularna), z powodu braków tych preparatów na terenie całego kraju.

(dowód: akta kontroli str. 189)

Niezależnie od faktu, że w okresie objętym kontrolą liczba mieszkańców powiatu, którzy skorzystali ze szczepień zalecanych była niewielka (najwięcej osób skorzystało z preparatu przeciw grypie – średnio ok. 1 600 osób, co stanowi 2% populacji), w porównaniu do roku 2011 liczba wykonanych w 2014 r. szczepień wzrosła. Największy przyrost odnotowano w przypadku preparatów przeciwko tężcowi, zakażeniu *Streptococcus pneumoniae*, ospie wietrznej i zakażeniu *Neisseria meningitidis*, gdzie liczba osób zaszczepionych zwiększyła się kolejno o 317, 163, 97 i 48 (wzrost odpowiednio o 52,2%, 42,1%, 82,9% i 44,4%)<sup>13</sup>. Z kolei najmniejszy dotyczył duru brzuszego, WZW typu A oraz zakażenia wirusem brodawczaka

<sup>10</sup> W pozostałych latach wynosiła: 14 494 w 2012 r., 14 349 w 2013 r. i 13 734 w okresie do 30 czerwca 2015 r.

<sup>11</sup> W pozostałych latach: 13640 w 2012 r., 13 510 w 2013 r. i 12 947 w okresie do 30 czerwca 2015 r.

<sup>12</sup> W pozostałych latach liczby te przedstawiały się następująco: 76 w 2012 r., 68 w 2013 r. i 34 w okresie do 30 czerwca 2015 r.

<sup>13</sup> Liczba osób zaszczepionych preparatami przeciwko tężcowi, zakażeniu *Streptococcus pneumoniae*, ospie wietrznej i zakażeniu *Neisseria meningitidis* wyniosła odpowiednio: 290, 224, 20 i 60 – w 2011 r.; 512, 183, 42 i 13 w 2012 r.; 515, 182, 70 i 33 – w 2013 r. oraz 607, 387, 117 i 108 – w roku 2014.

ludzkiego – wzrost o 11, 5 i 4 osoby (tj. 68,8%, 27,8% i 57,1%). Przeciwno żółtej febrze, wścieklicznie i cholercze w ww. okresie nie wykonano żadnego szczepienia.

(dowód: akta kontroli str. 101)

PPIS poinformował, że oceny realizacji programu szczepień ochronnych dokonuje się na podstawie rocznego sprawozdania MZ-54. Kierownik Sekcji Epidemiologii realizuje ten obowiązek poprzez bieżącą analizę danych zawartych w protokołach z przeprowadzonych kontroli. W przypadku stwierdzenia niedostatecznego wykonania poszczególnych szczepień, do świadczeniodawców kieruje się pisma w sprawie podjęcia działań naprawczych.

(dowód: akta kontroli str. 102 - 104)

Wśród dzieci w wieku do drugiego roku życia, największy odsetek stanowiły szczepienia przeciwno gruźlicy - średnio 99% populacji, WZW typu B – 98,8% oraz błonicy, krztuścowi i tężcowi – 96,5%. W dalszej kolejności znalazły się szczepienia przeciwno *Haemophilus influenzae* typu B i *Poliomyelitis* – kolejno 96,1% i 95,8% oraz odrze, różyczce i śwince – w każdym przypadku 73,8% populacji.

(dowód: akta kontroli str.119)

Według Dyrektora Stacji, sytuacja epidemiologiczna chorób zakaźnych i zakażeń na terenie powiatu lublinieckiego jest stabilna. Zwrócił jednak uwagę na wyższą – w porównaniu do pozostałej części województwa śląskiego – zachorowalność na gruźlicę, co jego zdaniem może mieć ścisły związek z funkcjonowaniem w Lublińcu oddziału gruźlicy i chorób płuc w SP ZOZ Lubliniec, co przyczynia się do częstszej rozpoznawalności tej choroby.

(dowód: akta kontroli str. 102 - 104)

W okresie objętym kontrolą PPIS w Lublińcu nie otrzymał żadnej karty uodpornienia, w związku z czym nie podejmowano w tym zakresie żadnych działań.

(dowód: akta kontroli str. 120)

W analizowanym okresie, kontrole u świadczeniodawców przeprowadzał upoważniony pracownik Stacji, wg planu określonego w rocznych harmonogramach, w każdej placówce średnio co 3 miesiące. Łącznie przeprowadzonych zostało 545 kontroli, z czego w 2011 r. 122, w 2012 r. 110, w 2013 r. 112, w 2014 r. 122, a do 30 czerwca 2015 r. - 79. W porównaniu do przyjętych planów, w kolejnych latach niewykonano 7, 15, 12 i 1 kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 123)

Pracownik odpowiedzialny za przeprowadzanie ww. kontroli wyjaśnił, że przyczyną niewykonania planów w poszczególnych latach były przejściowe braki środków finansowych na transport (dot. lat 2011 – 2013) oraz nieobecności pracowników w pracy z powodu ich choroby (dot. roku 2014). W sprawie sposobów doboru świadczeniodawców poinformował, że każdego roku kontroli poddawani są wszyscy świadczeniodawcy wykonujący szczepienia ochronne, w związku z czym nie ma konieczności stosowania żadnego klucza do ich wyboru (co potwierdził Dyrektor Stacji).

(dowód: akta kontroli str. 121 – 122, 102 - 104)

Analiza 12 losowo wybranych kontroli, które upoważniony pracownik Stacji przeprowadził u świadczeniodawców w latach 2011 – 2015 (do 30 czerwca) wykazała, że w przypadku ośmiu z nich kontrole nie obejmowały weryfikacji: kwalifikacji posiadanych przez personel medyczny oraz sposobu kwalifikacji

i zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych<sup>14</sup>. Wywiązywania się z obowiązku wskazywania wszystkich osób uchylających się od szczepień nie obejmowały kontrole przeprowadzone u dwóch świadczeniodawców.

(dowód: akta kontroli str. 124)

Pracownik odpowiedzialny za przeprowadzanie ww. kontroli wyjaśnił, że:

- nie prowadził sprawdzenia kwalifikacji personelu medycznego, ponieważ ze względu na długoletni staż pracy, wszyscy działający na terenie powiatu świadczeniodawcy są mu znani, w związku z czym nie ma potrzeby weryfikacji tego przy każdej kontroli. Zagadnienie to jest kontrolowane zawsze w sytuacji nowozatrudnionych pracowników.
- kontrole sposobu kwalifikacji NOP są prowadzone jedynie u tych świadczeniodawców gdzie wystąpiły NOP, a w żadnym z analizowanych przez NIK przypadków NOP nie wystąpiły.
- oceny wywiązywania się świadczeniodawców z wykazywania osób uchylających się od szczepień dokonuje się w terminie ok. 7 dni od zakończenia każdego kwartału. U świadczeniodawcy, szczegółowe kontrole w tym zakresie prowadzi się jedynie w przypadkach zgłoszenia przez nich wykazów osób uchylających się, a w żadnym z analizowanych przez NIK przypadków nie wystąpiły takie zdarzenia.

(dowód: akta kontroli str. 121 - 122)

Stosownie do wymogów określonych w § 5 rozporządzenia 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<sup>15</sup>, zapotrzebowanie na szczepionki do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych na lata 2014-2016<sup>16</sup> PPIS w Lublińcu, przekazywał do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach, w terminie określonym w ust. 2 ww. przepisu, tj. do dnia 20 maja każdego roku.

W każdym przypadku zapotrzebowania sporządzano z uwzględnieniem wszystkich wymogów wskazanych w ust. 1 przywołanego powyżej przepisu, tj. aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych na terenie powiatu, danych demograficznych i struktury wiekowej mieszkańców, liczby osób obowiązanych do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, stanu zaszczepienia grup osób obowiązanych, stanu realizacji zapotrzebowania na szczepionki na dany rok oraz wytycznych, które zostały przekazane przez nadrzędne organy inspekcji sanitarnej (w zakresie sposobu ustalenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki na kolejny rok).

(dowód: akta kontroli str. 125 - 169)

Preparaty szczepionkowe były przechowywane w zabezpieczonym przed dostępem osób trzecich magazynie (urządzonym w pomieszczeniach piwnicznych budynku), który był wyposażony w niezbędne urządzenia chłodnicze oraz instalacje zimnej i ciepłej wody. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny monitorował warunki przechowywanych w nim szczepionek, m.in. poprzez stanowiący wyposażenie Stacji sprzęt elektroniczny (czujniki temperatury, system powiadamiania awaryjnego)

<sup>14</sup> W dalszej części określanym skrótem NOP.

<sup>15</sup> Dz. U Nr 232, poz. 1524.

<sup>16</sup> Dokumentacja dotycząca zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe na lata 2011-2013 została zarchiwizowana.

umożliwiający odnotowywanie awarii, braków w dostawie prądu oraz przekroczeń limitów temperatury. Magazyn nie posiadał zapasowego (awaryjnego) źródła prądu.

(dowód: akta kontroli str. 170 - 171)

Jak oświadczył pracownik Stacji wykonujący obowiązki związane ze szczepieniami, w okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki niewykorzystania preparatów szczepionkowych, nie zaistniała w związku z tym konieczność ich wymiany (np. na skutek upływu terminu ważności).

Pełniąc funkcję asystenta epidemiologii w lublinieckiej stacji sanitarno-epidemiologicznej podała również, że w ww. okresie wystąpiły przypadki braków dwóch preparatów szczepionkowych: OPV (przeciwko *poliomyelitis*) – w I kwartale 2012 r. oraz DTPa (przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi) – od stycznia do sierpnia 2015 r. Przyczyną braku pierwszej z nich był ogólny brak tego preparatu w całej Polsce, w związku z czym zastosowano preparat zamienny (IPV). W drugim przypadku – wstrzymano się od szczepień i przełożono je na 2-gą połowę roku (dot. 6-latków). Zdaniem pracownika, brak tych preparatów stanowił problem ogólnokrajowy, więc PPIS nie miał na to żadnego wpływu. Nie podejmował w związku z tym żadnych działań specjalnych.

(dowód: akta kontroli str. 121 – 122, 172)

Procedury dotyczące przekazywania szczepionek pomiędzy PWIS, PPIS i świadczeniodawcami - obejmujące również opisy czynności mających na celu minimalizację skutków chwilowych niedoborów szczepionek i zapobiegania takim sytuacjom - określone zostały w instrukcji PWIS *Nadzór nad prawidłową dystrybucją preparatów szczepionkowych* (nr IR/NS-EP-02 z 5 maja 2010 r. oraz zmieniona – z dnia 29 czerwca 2012 r.) oraz w Zarządzeniu PPIS z 2 listopada 2010 r. w sprawie *wprowadzenia zasad wydawania placówkom medycznym wykonującym szczepienia ochronne preparatów szczepionkowych* (szczegółowy opis tych dokumentów przedstawiono w rozdz. 1).

(dowód: akta kontroli str. 24 – 47, 66 - 69)

W latach 2011 – 2015 (do dnia kontroli) liczba zgłoszeń osób uchylających się od obowiązku szczepień systematycznie rosła: z 17 w 2011 r. do 45 - w roku 2015 (wzrost o 28, tj. o 164,7%). Łącznie w ww. okresie do PPIS w Lublińcu wpłynęły 133 zgłoszenia<sup>17</sup> w tej sprawie. W przypadku większości z nich (78 przypadków) PPIS podejmował działania mające na celu wyegzekwowanie wykonania ww. obowiązku poprzez kierowanie pisemnych wezwań do rodziców i opiekunów poszczególnych pacjentów oraz prowadzenie z nimi rozmów uświadamiających (zarówno telefonicznych jak i bezpośrednich).

(dowód: akta kontroli str. 173 - 174)

Ustalone  
nieprawidłowości

Jak wykazała jednak kontrola NIK, w przypadku 55 zgłoszeń<sup>18</sup> (tj. 41,4%) PPIS nie podjął żadnych działań mających na celu wyegzekwowanie przedmiotowego obowiązku. Najwięcej takich przypadków miało miejsce w 2015 r. – 35. W pozostałych latach liczba zgłoszeń pozostających bez jakichkolwiek działań PPIS wyniosła: 11 w 2014 r.; pięć w 2013 r. i po dwa w latach 2011 – 2012.

(dowód: akta kontroli str. 173 - 174)

<sup>17</sup> Dot. 67 osób

<sup>18</sup> Dot. 39 osób



Dyrektor Stacji wyjaśnił, że podstawową przyczyną niepodejmowania żadnych działań wobec osób uchylających się od szczepień były pisemne oświadczenia rodziców/opiekunów prawnych wyrażające jednoznaczny sprzeciw wobec wykonania szczepień u swoich dzieci.

Do dnia 30 czerwca 2015 r. PPIS w Lublińcu nie podjął żadnych innych czynności (poza wyżej opisanymi), mających na celu wyegzekwowanie od osób uchylających się spełnienia obowiązku szczepień. Jak wyjaśnił Dyrektor, było to spowodowane brakiem jednoznacznej podstawy prawnej oraz wytycznych w tej sprawie z organu nadrzędnego. Poinformował również, że na terenie województwa śląskiego żadna stacja nie podejmowała takich działań. Zdaniem Dyrektora, *Nie stosowano środków egzekucji administracyjnej, (...) ze względu na kolizję pomiędzy dobrowolnym korzystaniem ze świadczenia medycznego, a obowiązkiem wynikającym z ustawy (...) o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nie sankcjonowanym wydaniem decyzji administracyjnej.* Jak zaznaczył, (...) *szczepienia ochronne, jak sama nazwa wskazuje, mają charakter profilaktyczny, a nie ratujący życie.* Ponadto, Dyrektor PPIS powołał się na wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Białymstoku (z dnia 21 stycznia 2014 r. II SA/Bk 700/13) wskazując, że *Wobec braku podstaw do władczego rozstrzygnięcia przez organ Inspekcji Sanitarnej o nakazaniu poddania małoletniego dziecka szczepieniu ochronnemu - brak jest też podstaw do uznania organów Inspekcji Sanitarnej jako właściwych do prowadzenia egzekucji powyższego obowiązku niepieniężnego w rozumieniu art. 20 § 1 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 roku o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (tj. Dz.U. z 2012 roku, poz. 1015 ze zm.).*

(dowód: akta kontroli str. 190 - 196)

NIK nie podziela stanowiska zawartego w wyjaśnieniach Dyrektora Stacji bowiem, zgodnie z art. 5 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji<sup>19</sup> organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej pełnią funkcję wierzyciela obowiązku szczepień, a zatem są uprawnione do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej tego obowiązku. Powyższe znajduje odzwierciedlenie w Stanowisku Głównego Inspektora Sanitarnego dot. zagadnienia kryterium uznawania osób zobowiązanych do wykonania obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym za osoby uchylające się od jego wykonania (z czerwca 2014 r.<sup>20</sup>), jak i wcześniejszym (z września 2013 r.) Komentarzu dot. egzekwowania obowiązku szczepień ochronnych w związku z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 1 sierpnia 2013 roku w związku ze skargą kasacyjną od wyroku WSA w Gorzowie Wlkp. z dnia 14 grudnia 2011 roku<sup>21</sup>.

Uwagi dotyczące badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że ograniczanie zakresu merytorycznego przeprowadzanych kontroli – niezależnie od stanu wiedzy osoby prowadzącej poszczególne kontrole – ogranicza, według NIK, skuteczny nadzór nad świadczeniodawcą wykonującym szczepienia ochronne.

### **3. Prowadzenie zadań edukacyjnych z zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych**

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą PSSE w Lublińcu uczestniczyła w dwóch projektach o charakterze edukacyjno-profilaktycznym w zakresie szczepień ochronnych:

<sup>19</sup> Dz. U. z 2014 r., poz. 1619 ze zm.

<sup>20</sup> Stanowisko dostępne na stronie [www.Gis.gov.pl](http://www.Gis.gov.pl), zakładka Folder informacyjny (a w nim Stanowiska i komentarze).

<sup>21</sup> Dostępne także na stronie [www.Gis.gov.pl](http://www.Gis.gov.pl), zakładka Folder informacyjny (a w nim Stanowiska i komentarze)

- *Zaszczep w sobie chęć szczepienia* – akcja zorganizowana przez PWIS, prowadzona od stycznia 2015 r. (do dnia kontroli nie zakończona).

Celem ww. akcji było podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa na temat znaczenia szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych, wzrost świadomości dotyczącej korzyści wynikających ze szczepień ochronnych oraz zwiększenie liczby osób poddających się szczepieniom profilaktycznym. Projekt skierowany do ogółu społeczeństwa ze szczególnym uwzględnieniem rodziców dzieci w wieku od 0-3 lat oraz rodziców dzieci przedszkolnych, studentów uczelni wyższych, osób starszych oraz osób podróżujących.

W ramach podjętych czynności, PPIS w Lublińcu zorganizował sześć akcji profilaktycznych (m.in. w przedszkolach, schronisku młodzieżowym, miejskim domu kultury oraz podczas festynów i innych wydarzeń publicznych) oraz dystrybuował materiały edukacyjne w zakładach opieki zdrowotnej.

(dowód: akta kontroli str. 71 - 80)

- *Europejski Tydzień Szczepień* - akcja organizowana przez Światową Organizację Zdrowia, prowadzona cyklicznie w latach 2012 – 2015.

Celem ww. akcji było podniesienie świadomości i znaczenia szczepień wśród rodziców i opiekunów dzieci, pracowników służby zdrowia oraz decydentów.

W ramach obchodów europejskiego tygodnia szczepień, PPIS w Lublińcu podejmował następujące czynności: organizował akcje promocyjno informacyjne w placówkach prowadzących szczepienia, zamieszczał odpowiednie informacje na stronach internetowych PSSE i Starostwa Powiatowego w Lublińcu, rozpropagował zaproszenia na konferencje tematyczne organizowane przez Państwowy Związek Higieny w Warszawie i Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Katowicach, a także utworzył punkt informacyjny na terenie Stacji, w którym udzielano szczegółowych informacji na temat szczepień.

(dowód: akta kontroli str. 81 - 92)

Skuteczność ww. akcji nie była poddawana odrębnym pomiarom, a jak wyjaśnił Dyrektor Stacji, miarami, które zastosowano w ww. przypadkach były takie wskaźniki jak liczby: uczestników, działań, rozdysponowanych materiałów edukacyjnych, a także informacji przekazanych do partnerów uczestniczących w poszczególnych akcjach. Dyrektor wyjaśnił ponadto, że ze względu na sytuację epidemiologiczną w powiecie lublinieckim - oprócz uczestnictwa w akcjach ogólnopolskich - nie było potrzeby organizowania dodatkowych inicjatyw o takim charakterze.

(dowód: akta kontroli str. 94 - 99)

#### **4. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi**

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą do PPIS w Lublińcu zgłoszono łącznie 50 NOP<sup>22</sup>, z czego największą grupę stanowiły przypadki łagodne (łącznie 45)<sup>23</sup>. Stwierdzono również pięć przypadków poważnych, z czego najwięcej w 2013 r. - trzy, i po jednym w latach 2014 i 2015 (do 30 czerwca). Przypadki ciężkie nie wystąpiły.

Nie odnotowano również skarg dotyczących sposobu przeprowadzania szczepień oraz klasyfikacji odczynów poszczepiennych, a także żadnego przypadku NOP

<sup>22</sup> Z czego 6 w 2011 r., 18 w 2012 r., 10 w 2013 r., 13 w 2014 r. i 3 do dnia 30 czerwca 2015 r.

<sup>23</sup> Z czego 6 w 2011 r., 18 w 2012 r., 7 w 2013 r., 12 w 2014 r. i 2 do dnia 30 czerwca 2015 r.

powstałego na skutek nieuwzględnienia (w ocenie upoważnionego pracownika Stacji) przeciwskazań do szczepienia.

(dowód: akta kontroli str. 93, 197)

Zgodnie z informacjami zawartymi w sporządzonych w latach 2011-2015 (do 30 czerwca) zgłoszeniach, największa liczba NOP wystąpiła w dniu podania szczepionki (łącznie 21 przypadków), następnie po upływie jednego dnia (łącznie 10 przypadków). Pozostałe przypadki NOP (łącznie 20) występowały w różnych odstępach czasu – od dwóch do nawet 63 dni od daty podania szczepionki.

(dowód: akta kontroli str. 175)

Najczęściej występującymi objawami towarzyszącymi NOP były nasilone odczyny w miejscach wstrzyknięć poszczególnych preparatów (14). Nieco mniejszej liczbie przypadków – oprócz ww. objawów - towarzyszyła również podwyższona temperatura ciała (dziewięć przypadków, gorączka (sześć przypadków) lub powiększenie węzłów chłonnych (pięć przypadków). W dalszej kolejności (w kontekście częstotliwości występowania) miały miejsce takie objawy jak: gorączka, obrzęk, biegunki i wymioty; gorączka wraz z objawami neurologicznymi (krzyk i ciągły płacz) lub występujące bez dodatkowych objawów – powiększenie węzłów chłonnych (po trzy przypadki). Po dwie osoby zgłaszały stan gorączkowy lub towarzyszące mu drgawki, obniżenie napięcia mięśniowego, senność, biegunki i wymioty. Pozostałe objawy tj. występujące łącznie: gorączka, dreszcze, zaburzenia krążenia obwodowego i drobnoziarniste wysypki skórne lub drgawki, obniżenie napięcia mięśniowego, senność, biegunki i wymioty a także wysypka różyczkopodobna czy opuchlizna oraz nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia preparatu – odnotowano w pojedynczych przypadkach.

Opisane powyżej objawy najczęściej występowały po podaniu szczepionek przeciwko: błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTP i DTPa - jedenastokrotnie), durowi brzuszemu i tężcowi oraz gruźlicy (TyT oraz BCG - po dziewięć razy). W siedmiu przypadkach objawy NOP wystąpiły po podaniu jednocześnie kilku szczepionek (co uniemożliwia precyzyjne wskazanie przyczyny powstania poszczególnych odczynów).

NOP, które wystąpiły u pacjentów po podaniu preparatów tego samego producenta i tej samej serii dotyczyły szczepionek: TyT 21211001 – dziewięć przypadków; DTP 20911002B – cztery przypadki; Infanrix DTPa AC14B172AA – cztery przypadki oraz DTP 20911003D, IPV G7200-13, Act-HIB H1504-1, Act-HIB J5327-1, Infanrix DTPa AC14B132BG - po dwa przypadki.

(dowód: akta kontroli str. 176 - 177)

Dyrektor Stacji wyjaśnił, że wszystkie działania, które podejmował po otrzymaniu informacji o wystąpieniu NOP wynikały z obowiązków określonych w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o *zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*<sup>24</sup> oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie *niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania*<sup>25</sup>. Informacji w sprawie najczęstszych przyczyn powstawania NOP, PPIS w Lublińcu nie posiadał.

(dowód: akta kontroli str. 178 - 179)

Wszystkie zawiadomienia o poważnych NOP, przekazywane były do lublinieckiej stacji drogą pocztową. Średni czas pomiędzy ich wystąpieniem, a otrzymaniem

<sup>24</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 947 ze zm.

<sup>25</sup> Dz. U. Nr 254, poz. 1711 - w dalszej części określane skrótem *rozporządzenie o NOP*.

stosownej informacji przez PSSE wyniósł ok. cztery dni, przy czym w jednym przypadku – 13 dni, w dwóch innych po trzy dni, a w dwóch pozostałych – po jednym dniu.

Spośród pięciu poważnych NOP, które zostały zgłoszone w latach 2011 – 2015 (do 30 czerwca) do PPIS, w terminie zgodnym z określonym w wyżej przywołanym rozporządzeniu poinformowano jedynie w dwóch przypadkach.

(dowód: akta kontroli str. 180)

W ramach współpracy z innymi podmiotami w zakresie występujących na terenie powiatu NOP, PSSE w Lublińcu informowała o każdym takim zdarzeniu zarówno Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie, Państwowy Zakład Higieny Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w Warszawie oraz Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie.

(dowód: akta kontroli str. 94 – 95, 183 - 188)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Zgodnie z wymogiem określonym w §7 ust. 1 ww. rozporządzenia, w przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego NOP, obowiązkiem PPIS jest poinformowanie o tym państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego w czasie nie późniejszym niż po upływie godziny od otrzymania zgłoszenia o takim NOP. Spośród pięciu poważnych przypadków NOP, które wystąpiły w latach 2011 – 2015 (do 30 czerwca), PPIS nie poinformował PWIS w terminie zgodnym z określonym w przywołanym przepisie w trzech przypadkach: zgłoszenie z 12 czerwca 2014 r. (PPIS zgłosił je z ośmiominutowym opóźnieniem) oraz zgłoszenia z 9 lipca 2013 r. i z 2 marca 2015 r. (PPIS zgłosił je dopiero w następnym dniu po ich otrzymaniu).

(dowód: akta kontroli str. 180)

Osobą odpowiedzialną za czynność powiadomienia PWIS o stwierdzonych NOP był asystent epidemiologii w PSSE w Lublińcu, który wyjaśnił, że w jednym przypadku (ośmiominutowe opóźnienie) przyczyną był wydłużony czas związany z weryfikacją danych zawartych w tym zgłoszeniu, a w pozostałych dwóch – wpływ tych zgłoszeń do Stacji pod koniec dnia pracy (godz. 15.00 i 14.55), co uniemożliwiło ich weryfikację w tych samych dniach. Pracownik zaznaczył jednak, że w jednym z tych przypadków – pomimo braku niezbędnej weryfikacji danych – Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Katowicach została zawiadomiona telefonicznie. W drugim z kolei – z powodu pracy poza siedzibą Stacji (kontrola świadczeniodawcy w terenie) - w dniu otrzymania zgłoszenia, nie było możliwości poinformowania PWIS w ciągu godziny. Pracownica podkreśliła, że w obu tych sprawach niezbędne powiadomienia zostały wysłane niezwłocznie, tj. następnego dnia w godzinach rannych

(dowód: akta kontroli str. 181 - 182)

## IV. Wnioski

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 Kontroli<sup>26</sup>, wnosi o:

- 1. Podjęcie działań organizacyjnych, mających na celu zapewnienie informowania PWIS o wszystkich zgłoszonych do PPIS poważnych i ciężkich NOP, w terminie zgodnym z określonym w rozporządzeniu w sprawie NOP.**
- 2. Podjęcie działań mających na celu zapewnienie niezwłocznego podejmowania działań egzekucyjnych wobec osób uchylających się od obowiązku poddania dzieci szczepieniom ochronnym.**

## 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 Katowicach.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i 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 wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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 15 października 2015 r.

**Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Katowicach**

**Kontroler  
Michał Kapek  
Gł. specjalista kontroli państwowej**

---

<sup>26</sup> Dz.U. z 2015, poz. 1096