



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Kielcach

LKI.410.009.01.2015
P/15/080

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/080 – System szczepień ochronnych dzieci.
Okres objęty kontrolą	Lata 2011-2015 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Kielcach.
Kontroler	Karol Pokora, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 93149 z dnia 20 lipca 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Kielcach (dalej: WSSE lub Stacja), ul. Jagiellońska 68, 25-734 Kielce.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Elżbieta Socha-Stolarska, Świętokrzyski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny (dalej: ŚPWIS) – Dyrektor Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kielcach. (dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna ŚPWIS prawidłowo realizował zadania związane z zapobieganiem i zwalczaniem chorób zakaźnych poprzez sprawowanie nadzoru nad systemem szczepień ochronnych na terenie województwa świętokrzyskiego.

Opracowano i wdrożono procedury wpływające na zapewnienie bezpieczeństwa w zakresie realizacji szczepień ochronnych, w szczególności procedurę obejmującą dokumentowanie przyjmowania, przechowywania oraz dystrybucji preparatów szczepionkowych, jak również procedurę powiadamiania o niepożądanych odczynach poszczepiennych (dalej: NOP). Do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych (dalej: PSSE) skierowano materiały o charakterze wytycznych, obejmujące tematykę związaną z nadzorem nad jednostkami realizującymi szczepienia oraz egzekwowaniem obowiązku szczepień wobec rodziców i opiekunów prawnych dzieci.

Stacja wykonywała nadzór nad systemem szczepień ochronnych m.in. poprzez analizę otrzymywanych danych z PSSE w zakresie stanu zaszczepienia na choroby objęte systemem obowiązkowych szczepień ochronnych oraz realizowane kontrole na miejscu w tych jednostkach. WSSE zapewniła w województwie właściwą liczbę preparatów szczepionkowych oraz sprawną ich dystrybucję do stacji powiatowych, przy czym w I półroczu 2015 r. Stacja nie otrzymała z Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych (dalej: CBR) zamówionych szczepionek przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi przeznaczonych dla sześciolatków.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego ŚPWIS opracował i wdrożył w WSSE procedurę *Nadzór nad przechowywaniem i wydawaniem preparatów szczepionkowych – zadania Oddziału Nadzoru Przeciwepidemicznego*. Określono w niej zasady: codziennego monitoringu i cotygodniowej

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

archiwizacji plików z zapisem temperatur panujących w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych w magazynie Stacji, obiegu informacji i podejmowanych działań w sytuacji zarejestrowania w urządzeniu chłodniczym przekroczenia temperatury powyżej 8° C lub poniżej 2° C oraz dokumentowania procesu obrotu szczepionkami. Poza tym opracowano i wdrożono *Instrukcję czynności pracownika magazynu przyjmującego i wydającego preparaty szczepionkowe w WSSE* określającą czynności, które winien przeprowadzić pracownik magazynu w trakcie odbioru i wydawania szczepionek oraz *Instrukcję postępowania na wypadek aktywacji alarmu* regulującą zasady postępowania pracowników Stacji w sytuacji aktywacji alarmu. (dowód: akta kontroli str. 4-17)

ŚPWIS przekazał państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym (dalej: PPIS) materiały o charakterze wytycznych, dotyczących bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych:

- stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: GIS) dotyczące postępowania wobec podmiotów leczniczych niemających ciągłego monitoringu przechowywania szczepionek. W stanowisku tym wskazano m.in., iż organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (dalej: PIS) winny sprawować nadzór nad warunkami sanitarno-higienicznymi pomieszczeń i urządzeń służących do udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym sprawdzać, czy urządzenia chłodnicze w punktach szczepień zapewniały odpowiednie warunki przechowywania preparatów szczepionkowych do czasu wykonania szczepienia;
- stanowisko Ministra Zdrowia w sprawie jednolitych zasad postępowania PIS w sytuacji wystąpienia w podmiotach leczniczych zaniedbań w zakresie przechowywania szczepionek przeznaczonych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych (dalej: PSO). W stanowisku tym wskazano m.in., że szczepionki nie stanowią własności świadczeniodawcy i w przypadku ich zniszczenia może on być wezwany do zapłaty za powstałe szkody. (dowód: akta kontroli str. 18-26)

W dniu 27 marca 2014 r. podczas szkolenia w WSSE, w którym uczestniczyli pracownicy PSSE przedstawiono wybrane aspekty postępowania wobec środowisk uchylających się od realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych. (dowód: akta kontroli str. 304-305)

W dniu 8 października 2014 r. w trakcie szkolenia w Stacji, w którym brali udział pracownicy PSSE przekazano informacje z konferencji zorganizowanej przez GIS pn. *Praktyczne aspekty realizacji PSO w zakresie zadań PIS*². (dowód: akta kontroli str. 306-316)

W dniu 7 kwietnia 2015 r. podczas szkolenia w WSSE, w którym uczestniczyli pracownicy PSSE omówiono wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego (dalej: NSA) z 4 lutego 2015 r.³ w sprawie dotyczącej uchylania się rodziców od poddania dziecka obowiązkowym szczepieniom ochronnym. (dowód: akta kontroli str. 317-318)

Zdaniem Anny Stańczak, zastępcy ŚPWIS, utrudnienia w realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych wynikają głównie z braku na terenie województwa świętokrzyskiego specjalistycznej poradni konsultacyjnej oraz aktywności tzw. ruchów antyszczepionkowych. (dowód: akta kontroli str. 232)

Zastępca ŚPWIS wyjaśniła, iż weryfikacja realizacji przez PSSE działań pod kątem ich zgodności z otrzymanymi wytycznymi następuje poprzez dokonywanie merytorycznej oceny przesyłanych przez PSSE sprawozdań i analiz dotyczących szczepień ochronnych. (dowód: akta kontroli str. 232)

*Ustalone
nieprawidłowości*

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

² Konferencja zorganizowana przez GIS pn. *Praktyczne aspekty realizacji PSO w zakresie zadań PIS* odbyła się w dniach 16-17 czerwca 2014 r. w Warszawie.

³ Sygn. akt II OSK 1509/13.

2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

2.1. Stan zaszczepienia i zachorowalność na choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych

Liczba osób podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych na terenie województwa świętokrzyskiego w latach 2011-2014 obniżyła się z 231.625 do 216.246, tj. o 6,6%, w tym liczba osób, które nie przekroczyły 18 roku życia zmniejszyła się odpowiednio z 216.114 do 202.660, tj. o 6,2%. Choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych wykryto: w 2011 r. u 689 osób, w 2012 r. u 695, w 2013 r. u 1.262, a w 2014 r. u 554. Liczba zachorowań w 2013 r. wynikała z jednorocznego wysokiego poziomu zachorowalności na różyczkę (814 przypadków). Liczba świadczeniodawców realizujących program szczepień ochronnych zmniejszyła się z 216 w 2011 r. do 211 w 2015 r. (I półrocze) tj. o 2,3%, natomiast liczba punktów szczepień zmalała odpowiednio z 319 do 312, tj. o 2,2%. (dowód: akta kontroli str. 319)

WSSE w ramach realizowanego nadzoru epidemiologicznego gromadziła dane od PSSE w zakresie stanu zaszczepienia dzieci oraz stanu zachorowań na choroby zakaźne⁴, a także dotyczące zgonów z powodu choroby zakaźnej⁵. Stan zaszczepienia dzieci w drugim roku życia na choroby objęte obowiązkiem szczepiennym zmniejszył się w latach 2011-2014 w przypadku: odry, różyczki oraz świnki z 85,7% do 82,3%. Poziom zaszczepialności w latach 2011-2014 w przypadku: błonicy, haemophilus influenzae typu b, krztuśca, poliomyelitis oraz tężca wynosił niezmiennie 99,4%. Poziom zaszczepialności w ww. okresie w przypadku gruźlicy i WZW typu B był stały i wynosił odpowiednio 99,8% oraz 99,9%.

Liczba zachorowań w skali całej populacji województwa świętokrzyskiego w odniesieniu do chorób objętych obowiązkiem szczepiennym wzrosła w latach 2011-2014 w przypadku różyczki o 18,2% (z 99 do 117). Spadek liczby zachorowań nastąpił natomiast w przypadku: gruźlicy o 27,6% (z 409 do 296), krztuśca o 2,8% (z 36 do 35), świnki o 4,2% (z 72 do 69) oraz WZW typu B o 50,7% (z 71 do 35). W latach 2011-2014 odnotowano cztery przypadki zachorowań na haemophilus influenzae typu B, jeden przypadek zachorowania na odrę, natomiast nie odnotowano zachorowań na błonicę, poliomyelitis oraz tężec. W latach 2011-2014 na choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych na terenie województwa świętokrzyskiego zmarło 15 osób, w tym na: gruźlicę 11 oraz WZW typu B 4 osoby. (dowód: akta kontroli str. 320)

WSSE gromadziła również dane dotyczące liczby zaszczepionych osób, liczby zachorowań oraz liczby zgonów w zakresie chorób zakaźnych nieobjętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi. Zwiększenie liczby osób zaszczepionych w latach 2011-2014 nastąpiło w przypadku: duru brzuszego o 57,5% (ze 153 do 241), ospy wietrznej o 125,1% (z 382 do 860), kleszczowego zapalenia mózgu o 38,5% (z 442 do 612), zakażenia Streptococcus pneumoniae o 2,8% (z 5.741 do 5.900), biegunek rotawirusowych o 37,1% (z 2.062 do 2.827), wścieklizny o 242,9% (z 7 do 24), tężca o 57,4% (z 8.694 do 13.682)

⁴ Zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 7 lipca 1986 (Dz.Urz.MZ Nr 10, poz. 39) sprawozdawczość w tym zakresie obejmuje: Mz-54 - Roczne sprawozdanie z realizacji badań tuberkulinowych oraz zaszczepienia dzieci, młodzieży i osób dorosłych, według wzoru stanowiącego załącznik nr 10 do zarządzenia; Mz-56 - Dwutygodniowe, kwartalne, roczne sprawozdanie ze stanu zachorowań na choroby zakaźne i zatruc związkami chemicznymi oraz z zakażeń szpitalnych, według wzoru stanowiącego załącznik nr 11 do zarządzenia

⁵ Zgodnie z art. 27 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013, poz. 947 ze zm.), *Lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje zakażenie, chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, określone na podstawie ust. 9 pkt 1, jest obowiązany do niezwłocznego, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, zgłoszenia tego faktu (...) państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu lub państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu (...).*

zakażenia wirusem brodawczaka o 458,7% (ze 189 do 1.056) Zmniejszenie liczby osób zaszczepionych odnotowano natomiast w przypadku: WZW typu A o 11,4% (z 455 do 403), grypy o 23,9% (z 37.796 do 28.744), zakażenia *Neisseria meningitidis* o 44,4% (z 7.330 do 4.076), żółtej febry o 4,3% (ze 117 do 112).

Zwiększenie liczby zachorowań nastąpiło w przypadku: ospy wietrznej o 25,1% (z 5.730 do 7.167), zakażenia *Streptococcus pneumoniae* o 566,7% (z 3 do 20), biegunek rotawirusowych o 13,8% (z 1.314 do 1.495). Zmniejszenie liczby zachorowań nastąpiło natomiast w przypadku: kleszczowego zapalenia mózgu o 50,0% (z 8 do 4), grypy o 88,9% (ze 108 do 12), zakażenia *Neisseria meningitidis* o 33,3% (z 9 do 6). W przypadku WZW typu A odnotowano jeden przypadek zachorowania. Nie stwierdzono natomiast w okresie objętym kontrolą zachorowania na: dur brzuszny, żółtą febrę, wściekliznę, tężec oraz cholera.

W latach 2011-2014 na choroby nieobjęte obowiązkiem szczepień na terenie województwa świętokrzyskiego zmarło siedem osób, w tym: jedna na kleszczowe zapalenie mózgu, pięć na grypę, oraz jedna na zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. (dowód: akta kontroli str. 321)

Zastępca ŚPWIS wyjaśniła, iż na podstawie rocznego sprawozdania ze szczepień ochronnych z terenu województwa świętokrzyskiego (Mz-54) sporządzanego przez WSSE oraz przekazywanych przez PSSE analiz wykonawstwa szczepień opracowywano roczną „Analizę wykonawstwa szczepień ochronnych w województwie świętokrzyskim”, pozwalającą na porównanie stanu zaszczepienia na obszarach nadzorowanych przez poszczególnych PPIS oraz w stosunku do wielkości średniej wyliczonej dla terenu województwa świętokrzyskiego i dla Polski. WSSE szczegółowo omawia wyniki przedmiotowej analizy na spotkaniach z pracownikami PSSE. (dowód: akta kontroli str. 232)

2.2. Nadzór ŚPWIS nad realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych

PIS na terenie województwa świętokrzyskiego w latach 2011-2015 (I półrocze) przeprowadziła 1.376 kontroli punktów szczepień, w wyniku których nałożono 18 mandatów karnych na łączną kwotę 3.050 zł. Liczba skontrolowanych podmiotów wzrosła z 215 w 2011 r. do 222 w 2014 r., a liczba przeprowadzonych kontroli zwiększyła się z 310 w 2011 r. do 313 w 2014 r. (dowód: akta kontroli str. 322)

ŚPWIS nie opracował dla PPIS wytycznych w sprawie sposobu doboru świadczeniodawców do kontroli oraz sposobu jej prowadzenia. (dowód: akta kontroli str. 469)

Pracownicy WSSE przeprowadzali kontrole PSSE, podczas których sprawdzano m.in. stan sanitarno-techniczny pomieszczeń służących do magazynowania szczepionek, stan urządzeń chłodniczych i sposób przechowywania szczepionek, nadzorowanie warunków termicznych w urządzeniach chłodniczych oraz zachowanie łańcucha chłodniczego podczas przechowywania i dystrybucji szczepionek do świadczeniodawców. (dowód: akta kontroli str. 27-105)

W 2011 r. przeprowadzono kontrole w trzech PSSE⁶. W trakcie kontroli w PSSE w Busku-Zdroju stwierdzono pojedyncze braki w dokumentacji opisującej zarchiwizowane zapisy temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych. Zalecenia w tym zakresie zostały zrealizowane. (dowód: akta kontroli str. 27-44)

W 2012 r. przeprowadzono kontrole w dwóch PSSE⁷. W trakcie kontroli w PSSE w Starachowicach stwierdzono pojedyncze braki w dokumentacji opisującej zarchiwizowane zapisy temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych. Zalecenia w tym zakresie zostały zrealizowane. (dowód: akta kontroli str. 45-52)

W 2013 r. na wniosek GIS pracownicy WSSE wspólnie z przedstawicielem Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach przeprowadzili kontrole magazynów szczepionkowych we wszystkich PSSE w województwie świętokrzyskim. W trakcie kontroli

⁶ Kontrole przeprowadzono w PSSE w: Busku-Zdroju, Opatowie oraz Sandomierzu.

⁷ Kontrole przeprowadzono w PSSE w Busku-Zdroju oraz w Starachowicach.

stwierdzono, iż w trzech PSSE⁸ wystąpiły pojedyncze braki w dokumentacji opisującej zarchiwizowane zapisy temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych⁹, natomiast w dwóch PSSE¹⁰ braki w dokumentacji monitoringu podczas transportu szczepionek¹¹. W wyniku przeprowadzonych kontroli zalecono wszystkim PSSE w województwie świętokrzyskim:

- prowadzenie *Rejestru przekroczeń* wymaganego zakresu temperatur w urządzeniach chłodniczych, w dowolnej formie, z precyzyjnym zapisem dotyczącym zidentyfikowanej przyczyny przekroczenia oraz podjętych działań;
- zwiększenie częstotliwości dokonywania automatycznego zapisu temperatur rejestrowanych w ww. urządzeniach.

Przedmiotowe zalecenia zostały zrealizowane. (dowód: akta kontroli str. 53-110)

W 2014 r. przeprowadzono kontrolę w jednej PSSE.¹² (dowód: akta kontroli str. 102-105)

Zastępca ŚPWIS wyjaśniła, iż organy PIS województwa świętokrzyskiego dokonują oceny realizacji PSO sporządzając analizy wykonawstwa szczepień zarówno na poziomie PSSE, jak i na poziomie WSSE. Wyniki przedmiotowej analizy przeprowadzonej w WSSE są szczegółowo omawiane na cyklicznie organizowanych spotkaniach z pracownikami PSSE oraz w formie skróconej, w kolejnych latach, podawane w raportach „Stan sanitarny województwa”. Przedmiotowe raporty ŚPWIS udostępnia na stronie internetowej WSSE oraz przesyła do GIS, wojewody świętokrzyskiego i marszałka województwa świętokrzyskiego. (dowód: akta kontroli str. 390)

WSSE uczestniczyła w nadzorze nad grypą i innymi wirusami oddechowymi opartym na systemie Sentinel, zgodnie z art. 29a ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zadania Stacji w przedmiotowym zakresie polegały m.in. na: nawiązaniu współpracy z lekarzami pierwszego kontaktu z publicznych i niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej w celu dokonywania przez nich rejestracji przypadków grypy oraz pobierania materiału klinicznego od pacjentów i przekazywania do WSSE, wykonywaniu badań laboratoryjnych w zakresie otrzymanego materiału klinicznego oraz cotygodniowym raportowaniu na podstawie sprawozdań otrzymanych od lekarzy do Zakładu Badania Wirusów Grypy, Krajowego Ośrodka ds. Grypy Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. (dowód: akta kontroli str. 592-601)

2.3. Dystrybucja szczepionek przeznaczonych do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych

ŚPWIS nie opracował wytycznych dla PPIS w kwestii ustalania rocznego zapotrzebowania na szczepionki. Roczne zapotrzebowanie na szczepionki dla województwa świętokrzyskiego było określane przez ŚPWIS na podstawie zapotrzebowań rocznych otrzymanych od PPIS i przekazywane do GIS, co było zgodne z § 6 pkt 1 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 kraju¹³ (dalej: rozporządzenie w sprawie sposobu przekazywania szczepionek). (dowód: akta kontroli str. 391-409, 534)

Zastępca ŚPWIS wyjaśniła, iż wiedza PPIS o zapotrzebowaniu na szczepionki wynika z danych przekazywanych przez świadczeniobiorców, którzy oceniają liczbę dzieci podlegających szczepieniu i prognozują zainteresowanie rodziców zakupem szczepionek. (dowód: akta kontroli str. 410)

⁸ PSSE: w Końskich, w Skarżysku-Kamiennej oraz w Staszowie.

⁹ Zalecenia w tym zakresie zostały zrealizowane.

¹⁰ PSSE w Busku-Zdroju oraz w Staszowie.

¹¹ Zalecenia w tym zakresie zostały zrealizowane.

¹² PSSE w Staszowie.

¹³ Dz. U. Nr 232, poz. 1524.

Otrzymane zapotrzebowania od PPIS były weryfikowane przez pracownika WSSE biorąc pod uwagę przewidywane wykorzystanie szczepionek, zależne m.in. od prognozowanej liczby dzieci, którym rodzice zakupią preparaty wysokoskojarzone (zastępujące preparaty finansowane z budżetu Ministra Zdrowia) oraz danych z lat poprzednich dotyczących zużycia szczepionek. Realizacja dostaw do WSSE następowała na podstawie zapotrzebowania miesięcznego składanego przez Stację do CBR w oparciu o zapotrzebowania miesięczne uzyskiwane z PSSE. Po otrzymaniu dostawy do magazynu szczepionek w WSSE były one dystrybuowane do poszczególnych PSSE na podstawie wcześniej przygotowanego przez pracownika WSSE harmonogramu. W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki zmniejszenia wcześniej zaplanowanych dostaw miesięcznych lub rocznych oraz zmiany harmonogramów dostaw preparatów z wyjątkiem sytuacji w I półroczu 2015 r., gdy nie zrealizowano zaplanowanych dostaw szczepionek przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi dla grupy 6-latków¹⁴. GIS poinformował WSSE o planowanych dostawach przedmiotowej szczepionki w sierpniu, wrześniu i październiku 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 502-513, 534, 602-603, 608-625)

GIS w piśmie z 27 stycznia 2015 r. skierowanym do państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych podał m.in., iż na podstawie przeprowadzonej przez pracowników CBR analizy „średnich miesięcznych wydań” szczepionki Synflorix¹⁵ z magazynu CBR w Porębach oszacowano, że w 2015 r. ww. szczepionka, z terminem ważności do 29 lutego 2016 r., może nie zostać w pełni wykorzystana w realizacji PSO w 2015 r. Z uwagi na zagrożenie związane z przeterminowaniem przedmiotowej partii produktu GIS zwrócił się o wniesienie korekt do złożonych zapotrzebowań na 2015 r. (dla województw) ze szczególnym uwzględnieniem szczepionki Synflorix. ŚPWIS dokonał w lutym 2015 r. zmiany zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe przeciwko Streptococcus Pneumoniae poprzez zwiększenie ich ilości z 3.500 do 3.800 dawek. (dowód: akta kontroli str. 535-542)

WSSE realizowała zadania w zakresie przechowywania i dystrybucji szczepionek zgodnie z § 2 pkt 2 rozporządzenia w sprawie sposobu przechowywania szczepionek i wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹⁶. Preparaty szczepionkowe były przechowywane w znajdujących się w magazynie pięciu urządzeniach chłodniczych. Drzwi do magazynu były wyposażone w zamek patentowy. Temperatura panująca w urządzeniach chłodniczych była rejestrowana co 30 minut przez całą dobę. Istniała możliwość wydruku zapisu monitoringu temperatury za wybrany okres. Ponadto pracownik magazynu dwa razy w trakcie dnia pracy sprawdzał temperaturę w urządzeniach chłodniczych i wpisywał wyniki do właściwego rejestru. Ww. urządzenia były zabezpieczone przed przerwami w dostawach prądu poprzez automatyczne przełączenie na awaryjne źródło zasilania. (dowód: akta kontroli str. 535)

Liczba niewykorzystanych preparatów szczepionkowych¹⁷ przed upływem terminu ich ważności wyniosła w województwie świętokrzyskim: w 2011 r. – 2.292, w 2012 r. – 436, w 2013 r. – 365, w 2014 r. – 27 oraz 91 w I półroczu 2015 r. Niewykorzystanie preparatów szczepionkowych w 2011 r. miało miejsce w WSSE, natomiast w latach 2012-2015 (I półrocze) w podmiotach leczniczych wykonujących świadczenia medyczne z zakresu szczepień obowiązkowych¹⁸.

¹⁴ Było to wynikiem długotrwałego problemu z produkcją i dystrybucją stosownych preparatów szczepionkowych w Europie.

¹⁵ Synflorix to preparat szczepionkowy przeciwko Streptococcus Pneumoniae.

¹⁶ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.

¹⁷ W ciągu każdego roku w ramach szczepień obowiązkowych w województwie świętokrzyskim wykorzystywanych było około 120.000 preparatów szczepionkowych.

¹⁸ Powodami niewykorzystania przez podmioty lecznicze wykonujące świadczenia medyczne z zakresu szczepień obowiązkowych 919 szczepionek przed upływem terminu ich ważności były m.in.: słuczenia/uszkodzenia szczepionek oraz zdarzenia związane z czasowym pozostawianiem preparatów szczepionkowych w warunkach temperaturowych powyżej 8°C lub poniżej 2°C. Przedmiotowe preparaty zostały zutilizowane.

W lutym 2011 r. miała miejsce w magazynie WSSE awaria sterownika w jednym z urządzeń chłodniczych, w wyniku której nastąpił spadek temperatury poniżej 2°C, czyli poniżej temperatury stanowiącej dolną granicę dopuszczalną dla przechowywania szczepionek. Skutkowało to przerwaniem łańcucha chłodniczego wobec 2.292 szczepionek. Przedmiotowe preparaty zabezpieczono przed użyciem. Od producentów tych szczepionek uzyskano informacje, iż nie można ich przeznaczyć do stosowania. W związku z tym zostały one przekazane firmie zewnętrznej do utylizacji. Za przedmiotową szkodę zostało przyznane WSSE odszkodowanie w wysokości 20.304 zł. (dowód: akta kontroli str. 544-574)

Liczba preparatów szczepionkowych poddanych utylizacji w województwie świętokrzyskim wyniosła: w 2011 r. – 2.292, w 2012 r. – 441, w 2013 r. – 376, w 2014 r. – 228 oraz w I półroczu 2015 r. – 129.

Utylizacja szczepionek w 2011 r. dotyczyła WSSE, natomiast w latach 2012-2015 (I półrocze) podmiotów leczniczych wykonujących świadczenia medyczne z zakresu szczepień obowiązkowych. Powodami utylizacji preparatów szczepionkowych były:

- stłuczenia/uszkodzenia¹⁹,
- zdarzenia związane z czasowym ich pozostawianiem w warunkach temperaturowych powyżej 8°C lub poniżej 2°C²⁰,
- upływ terminu przydatności²¹.

W okresie objętym kontrolą w WSSE, jak również w podmiotach leczniczych wykonujących świadczenia medyczne z zakresu szczepień obowiązkowych nie odkupywano preparatów szczepionkowych, które nie zostały wykorzystane do szczepień. W ww. podmiotach utylizację szczepionek przeprowadzały firmy zewnętrzne. (dowód: akta kontroli str. 544-566)

Nadzór nad wykorzystaniem szczepionek był realizowany w oparciu o kwartalne sprawozdania otrzymywane od PSSE w przedmiotowym zakresie na podstawie *Wytycznych GIS do planowania i działalności PIS*²². PSSE otrzymywały przedmiotowe dane kwartalne od świadczeniodawców na podstawie § 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych²³. Ponadto od IV kwartału 2014 r. istnieje możliwość, aby sprawozdania były raportowane za pomocą systemu komputerowego Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek. System ten od 2012 r. umożliwia pracownikowi WSSE bieżący podgląd stanu ilości szczepionek w magazynach należących do PSSE. Dane dotyczące zużycia szczepionek obejmowały przypadki zniszczenia szczepionek (np. z powodu stłuczenia ampułki) lub utylizacji na skutek ich przeterminowania.

W przypadku wystąpienia braku szczepionki w danej PSSE sytuacja taka była zgłaszana przez pracownika PSSE do WSSE. Stacja podejmowała czynności mające na celu uzupełnienie braku np. poprzez przesunięcie preparatu z innej jednostki. (dowód: akta kontroli str. 514-533, 544-566)

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

Liczba osób uchylających się od szczepień wzrosła w okresie objętym kontrolą ze 112 w 2011 r. do 135 w 2014 r. W I półroczu 2015 r. odnotowano 155 takich osób. W latach 2011-2014 PSSE wszczęły łącznie 54 postępowania egzekucyjne w związku z brakiem realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych. Łączna kwota nałożonych kar wyniosła

¹⁹ Stłuczenia/uszkodzenia dotyczyły: 2 szczepionek w 2012 r., 9 w 2013 r., 27 w 2014 r. oraz trzy w 2015 r. (I półrocze).

²⁰ Zdarzenia związane z czasowym pozostawianiem preparatów szczepionkowych w warunkach temperaturowych powyżej 8°C lub poniżej 2°C dotyczyły: 2.292 szczepionek w 2011 r., 434 w 2012 r., 356 w 2013 r. oraz 88 w 2015 r. (I półrocze).

²¹ Upływ terminu przydatności dotyczył: 5 szczepionek w 2012 r., 11 w 2013 r., 201 w 2014 r. oraz 38 w 2015 r. (I półrocze),

²² www.gis.gov.pl

²³ Dz. U. Nr 182, poz. 1086 ze zm.

57.000 zł, przy czym do dnia zakończenia czynności kontrolnych kwota ta nie została wyegzekwowana. W badanym okresie 20 osób zrealizowało obowiązek szczepień po wszczęciu postępowania egzekucyjnego. Pozostałe 27 osób nie zrealizowało przedmiotowego obowiązku mimo wszczęcia procedury egzekucyjnej. W siedmiu przypadkach kara została nałożona ponownie. W badanym okresie nie odnotowano wniosków do sądu o ukaranie w związku z brakiem realizacji szczepień ochronnych. (dowód: akta kontroli str. 411)

PPIS po otrzymaniu informacji o osobach uchylających od realizacji obowiązku szczepień ochronnych podejmowali działania o charakterze informacyjno-edukacyjnym, których celem było m.in. zapoznanie rodziców i opiekunów prawnych dzieci ze znaczeniem szczepień ochronnych, z ewentualnymi konsekwencjami zdrowotnymi ich braku oraz odpowiedzialnością prawną. Powyższe działania realizowano m.in. poprzez przesyłanie pisemnych pouczeń i zawiadomień, przeprowadzanie rozmów edukacyjnych z opiekunami prawnymi dzieci.

Ze *Sprawozdań z działalności nadzorowanej PSSE i WSSE województwa świętokrzyskiego* za lata 2011-2014 sporządzonych przez Stację²⁴ wynikało, iż skuteczność prowadzonych przez PPIS działań o charakterze informacyjno-edukacyjnym wyrażająca się liczbą zaszczepionych dzieci ze „środowisk opornych” wyniosła:

- w okresie od IV kwartału 2010 r. do III kwartału 2011 r. – 42 dzieci²⁵;
- w okresie od IV kwartału 2011 r. do III kwartału 2012 r. – 37 dzieci²⁶;
- w okresie od IV kwartału 2012 r. do III kwartału 2013 r. – 62 dzieci²⁷;
- w okresie od IV kwartału 2013 r. do III kwartału 2014 r. – 63 dzieci²⁸. (dowód: akta kontroli str. 412-419)

ŚPWIS przekazał PPIS pisma dotyczące zagadnień związanych z egzekwowaniem przez organy PIS obowiązku szczepień ochronnych:

- stanowisko GIS z 27 grudnia 2011 r., w którym podano m.in., iż PPIS właściwy dla miejsca zamieszkania rodziców lub opiekunów dzieci jest organem właściwym do egzekucji administracyjnej obowiązku szczepień ochronnych;
- „Komentarz GIS dotyczący egzekwowania obowiązku szczepień ochronnych w związku z wyrokiem NSA z 1 sierpnia 2013 r. w związku ze skargą kasacyjną od wyroku WSA w Gorzowie Wielkopolskim z 14 grudnia 2011 r.”, w którym wskazano m.in., iż w odniesieniu do egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnych wynikających wprost z przepisów prawa i pozostających w nadzorze PIS, właściwym organem egzekucyjnym jest wojewoda. (dowód: akta kontroli str. 419-424)

Pracownicy WSSE w trakcie kontroli przeprowadzonej w 2011 r. w PSSE w Busku-Zdroju dokonali analizy dokumentacji dotyczącej jednego postępowania egzekucyjnego w stosunku do rodziców dzieci, u których obowiązek szczepień nie był realizowany. (dowód: akta kontroli str. 37-44)

ŚPWIS jako organ odwoławczy w trybie postępowania administracyjnego w latach 2011-2013 prowadził postępowania w 11 sprawach dotyczących uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych. (dowód: akta kontroli str. 428-468)

Wojewoda świętokrzyski na podstawie zawartego 27 lutego 2014 r. *Porozumienia w sprawie powierzenia prowadzenia spraw z zakresu egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym* przekazał ŚPWIS prowadzenie spraw z zakresu egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym na terenie województwa świętokrzyskiego dotyczących poddania dzieci obowiązkowym szczepieniom ochronnym. Z treści porozumienia wynikało, iż wojewoda świętokrzyski zastrzegł sobie

²⁴ Przedmiotowe sprawozdania były sprawozdaniami wewnętrznymi.

²⁵ Spośród 78, wobec których nie wykonano szczepień ochronnych.

²⁶ Spośród 64, wobec których nie wykonano szczepień ochronnych.

²⁷ Spośród 132, wobec których nie wykonano szczepień ochronnych.

²⁸ Spośród 127, wobec których nie wykonano szczepień ochronnych.

prawo przeprowadzania kontroli prawidłowości prowadzenia przez ŚPWIS tych spraw²⁹. (dowód: akta kontroli str. 470-476)

ŚPWIS w latach 2014-2015 (I półrocze) prowadził osiem postępowań jako organ egzekucyjny w sprawach dotyczących uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych, w ramach których wydał cztery tytuły wykonawcze stosowane w egzekucji o charakterze niepieniężnym. (dowód: akta kontroli str. 477-501)

Ustalone
nieprawidłowości

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

3. Prowadzenie zadań edukacyjnych z zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu
faktycznego

WSSE wspólnie z PSSE prowadziła działalność edukacyjną w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych, w tym m.in.:

- w 2011 r. w ramach *Europejskiego Tygodnia Szczepień*³⁰ zorganizowano w Kielcach wspólnie z Polskim Towarzystwem Higienicznym konferencję pn. *Wspólne działania wobec wspólnych zagrożeń*, podczas której przedstawiono wyniki szczepień ochronnych w województwie świętokrzyskim w 2010 r. W konferencji uczestniczyli m.in. lekarze podstawowej opieki zdrowotnej z Kielc. W trakcie ww. akcji przekazano ulotki i broszury informacyjne do 85 zakładów opieki zdrowotnej na terenie wszystkich powiatów województwa świętokrzyskiego;
- w 2011 r. zorganizowano w Kielcach szkolenie dotyczące szczepień ochronnych, w tym profilaktyki grypy sezonowej AH1N1 dla nauczycieli z 19 kieleckich przedszkoli samorządowych oraz dwie pogadanki dotyczące profilaktyki chorób zakaźnych, w tym grypy i promocji szczepień, w których uczestniczyło 320 uczniów kieleckich szkół podstawowych;
- w 2012 r. w ramach *Europejskiego Tygodnia Szczepień* zorganizowano w WSSE wykład edukacyjny skierowany do mieszkańców Kielc, podczas którego przedstawiono m.in. informacje dotyczące NOP oraz aspekty prawne egzekwowania obowiązkowych szczepień ochronnych. W trakcie ww. akcji przekazano ulotki i broszury informacyjne do 68 zakładów opieki zdrowotnej na terenie wszystkich powiatów województwa świętokrzyskiego;
- w 2013 r. w ramach *Europejskiego Tygodnia Szczepień* zorganizowano w WSSE punkt informacyjny, w którym udzielano informacji z zakresu szczepień ochronnych;
- w 2013 r. zorganizowano w Jędrzejowie szkolenie dla pielęgniarek dotyczące szczepień ochronnych,
- w 2014 r. w ramach akcji *Zaszczep w sobie chęć szczepienia*³¹ zorganizowano wspólnie m.in. ze Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach podczas Festiwalu Zdrowia w Busku-Zdroju cykl wykładów poświęconych tematyce chorób wektorowych i szczepień ochronnych dla pracowników służby zdrowia z województwa świętokrzyskiego oraz warsztaty edukacyjne dotyczące szczepień ochronnych pn. *Szczepić czy pozostawić wszystko naturze?* dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych z Buska-Zdroju. Działania promocyjne w ramach ww. akcji polegały m.in. na przekazaniu ulotek informacyjnych jednostkom samorządu terytorialnego powiatów sandomierskiego i włoszczowskiego, opublikowaniu w prasie regionalnej artykułu na temat potrzeby szczepień oraz emisji spotu edukacyjnego w telewizji regionalnej;

²⁹ Wojewoda świętokrzyski do czasu zakończenia czynności kontrolnych nie przeprowadzał kontroli prawidłowości prowadzenia przez ŚPWIS spraw z zakresu egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym na terenie województwa świętokrzyskiego dotyczących poddania dzieci obowiązkowym szczepieniom ochronnym.

³⁰ Głównym celem *Europejskiego Tygodnia Szczepień* było propagowanie szczepień jako najskuteczniejszej formy zapobiegania chorobom oraz zwiększanie świadomości społecznej w przedmiotowej kwestii.

³¹ Głównym celem akcji *Zaszczep w sobie chęć szczepienia* było zwiększenie poziomu wiedzy społeczeństwa w zakresie szczepień ochronnych.

- w 2014 r. w ramach *Ogólnopolskiego Dnia Szczepień* zorganizowano wspólnie z Uniwersytetem Jana Kochanowskiego w Kielcach seminarium dla studentów pn. *Szczepienia ochronne, a zagrożenia dla zdrowia XXI wieku*;
- w 2015 r. w ramach Europejskiego Tygodnia Szczepień zorganizowano w WSSE punkt informacyjny, w którym udzielano informacji z zakresu szczepień ochronnych oraz dwa wykłady edukacyjne poświęcone szczepieniom ochronnym, tj. *Szczepić czy pozostawić wszystko naturze* oraz *Wykonawstwo szczepień ochronnych w 2014 r. w województwie świętokrzyskim*.

Poza powyższymi działaniami WSSE oraz PSSE z terenu województwa świętokrzyskiego współuczestniczyły w akcjach promocyjnych w zakresie szczepień obowiązkowych oraz zalecanych, których inicjatorami oraz podmiotami finansującymi były jednostki samorządu terytorialnego. (dowód: akta kontroli str. 234-303, 323-325)

*Ustalone
nieprawidłowości*

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

4. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi

*Opis stanu
faktycznego*

ŚPWIS prowadził w okresie objętym kontrolą wojewódzki rejestr zgłoszeń NOP, zgodnie z § 8 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania³² (dalej: rozporządzenie w sprawie NOP). Rejestr zawierał: określenie miejsca (właściwa PSSE) w którym wystąpił NOP; imię i nazwisko, PESEL, datę urodzenia, płeć i adres osoby u której wystąpił NOP; wskazanie rodzaju NOP- u³³ oraz rodzaju i nazwy szczepionki. (dowód: akta kontroli str. 111-136)

Liczba zgłoszonych NOP ogółem wzrosła z 18 w 2011 r. do 60 w 2014 r. Dane za pierwsze półrocze 2015 r. wskazują na wystąpienie 20 takich przypadków. W latach 2011-2015 (pierwsze półrocze) zarejestrowano trzy przypadki wystąpienia ciężkiego NOP (w 2011 r. – 1, w 2012 r. – 1, w 2014 r. – 1). W ww. okresie zarejestrowano 22 przypadki wystąpienia poważnego NOP (w 2011 r. – 4, w 2012 r. – 6, w 2013 r. – 6, w 2014 r. – 6). (dowód: akta kontroli str. 166)

W okresie objętym kontrolą na terenie województwa świętokrzyskiego nie wystąpiły odczyny poszczepienne w wyniku nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia. (dowód: akta kontroli str. 469)

ŚPWIS przeprowadzając kontrole u świadczeniodawców, sprawdzał m.in. kwestie dotyczące szczepień ochronnych. W ich trakcie wypełniany był formularz F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od ... do ...”, którego jeden z punktów dotyczył NOP³⁴. Podczas kontroli analizowano również „Karty uodpomnienia”, w których znajdowały się informacje o NOP, o ile przypadki takie wystąpiły. (dowód: akta kontroli str. 167-207)

W okresie objętym kontrolą zgłoszono na terenie województwa świętokrzyskiego jedną skargę dotyczącą szczepień. Miała ona związek ze zdarzeniem polegającym na użyciu do

³² Dz. U. Nr 254, poz. 1711.

³³ 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.

³⁴ W formularzu F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od ... do ...” punkt 15 dotyczył NOP.

szczepienia dziecka preparatu szczepionkowego wycofanego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: GIF). W wyniku przeprowadzonego przez WSSE postępowania wyjaśniającego ustalono, iż przyczyną zaistniałej sytuacji było wystąpienie na kolejnych szczeblach dystrybucji szczepionki błędu, polegającego na braku sprawdzenia numeru serii przekazywanego preparatu, w stosunku do numeru serii określonej w dokumentacji dystrybucji – osoby wydające i odbierające preparat nie zauważyły niezgodności w jednym z dziewięciu znaków serii. Na terenie województwa świętokrzyskiego pozostawały w obrocie dwie serie preparatu DTP: nr 20911003C i nr 20911003D. Konsekwencją powyższego błędu był brak świadomości pozostawiania w obrocie wycofanego decyzją GIF preparatu. W WSSE odbyło się spotkanie z udziałem przedstawicieli wszystkich PSSE województwa świętokrzyskiego, na którym omówiono przedmiotowe zdarzenie oraz zalecono weryfikację obowiązujących w PSSE „Procedur bezpieczeństwa preparatów szczepionkowych”, w celu wykluczenia możliwości wystąpienia podobnej sytuacji w przyszłości. (dowód: akta kontroli str. 208-228)

W latach 2011-2014 średni czas pomiędzy wystąpieniem NOP, a otrzymaniem o nim informacji przez PPIS wynosił pięć dni.

W okresie objętym kontrolą ŚPWIS przekazał GIS informacje o wszystkich zgłoszonych do WSSE ciężkich i poważnych NOP, zgodnie z § 7 ust. 2 rozporządzenia w sprawie NOP. (dowód: akta kontroli str. 111-165)

ŚPWIS skierował do PPIS wytyczne w zakresie zgłaszania do WSSE wystąpienia wszystkich kategorii NOP, zawierające wskazówki dotyczące czasu i formy przekazania stosownych informacji. (dowód: akta kontroli str. 229-231)

*Ustalone
nieprawidłowości*

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

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 Kontroli³⁵, 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 Kielcach.

Kielce, dnia września 2015 r.

Kontroler:

Karol Pokora
specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Kielcach

Wicedyrektor
Tadeusz Mikołajewicz

.....
Podpis

.....
Podpis

³⁵ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096.