



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.015.03.2015
P/15/080

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Krakowie
ul. Łobzowska 67, 30-038 Kraków
T +48 12 342 34 00, F +48 12 342 34 44
lkr@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/080 – System szczepień ochronnych dzieci ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontroler	Paweł Lipowski, starszy inspektor kp., upoważnienie do kontroli nr 93853 z 22 lipca 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa (dalej: NIZP-PZH lub Instytut)
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr hab. Rafał Gierczyński, prof. nadzw. NIZP-PZH – p.o. Dyrektora Instytutu (dalej: p.o. Dyrektora Instytutu) (dowód: akta kontroli str. 3-4, 5-11)

Ocena ogólna

II. Ocena kontrolowanej działalności

W okresie objętym kontrolą Instytut prawidłowo realizował zadania dotyczące szczepień ochronnych i nadzoru epidemiologicznego². Działania Instytutu sprzyjały zapewnieniu warunków bezpieczeństwa szczepień ochronnych maksymalnej liczby dzieci w Polsce. Polegały one w szczególności na prowadzeniu badań bezpieczeństwa szczepionek oraz analiz w zakresie sytuacji epidemiologicznej i realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych, gromadzeniu i analizowaniu informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych oraz prowadzeniu działalności informacyjnej i edukacyjnej w zakresie szczepień ochronnych.

NIZP-PZH uczestniczył w opracowywaniu standardów/procedur w zakresie bezpieczeństwa szczepień ochronnych na etapie zarówno badań laboratoryjnych szczepionek dopuszczanych do obrotu, jak i badań szczepionek obecnych na rynku. System kontroli bezpieczeństwa szczepionek oprócz badań laboratoryjnych obejmował również monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Instytut dysponował wiedzą na temat stanu zaszczepienia dzieci na choroby objęte obowiązkiem szczepień oraz liczby i rodzaju zgłaszanych niepożądanych odczynów poszczepiennych. NIZP-PZH inicjował i realizował również zadania edukacyjne i promocyjne dotyczące szczepień ochronnych.

Nie wszystkie działania podejmowane przez Instytut przyniosły zamierzony skutek. Wielokrotnie zgłaszane do Ministra Zdrowia propozycje unowocześnienia katalogu obowiązkowych szczepień ochronnych poprzez m.in. rozszerzenie go o szczepienia przeciwko pneumokokom dla całej populacji (w pierwszej kolejności dla dzieci i osób starszych), rozszerzeniu szczepień przeciw krztuścowi szczepionką skojarzoną z komponentą bezkomórkową na starsze grupy wiekowe oraz dokonywanie zakupu szczepionek wysoko skojarzonych do realizacji obowiązkowych szczepień (przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typu b), nie zostały dotychczas wprowadzone.

NIK zwraca uwagę na rosnącą od kilku lat liczbę osób uchylających się od realizacji obowiązku szczepień. Wprawdzie odsetek osób zaszczepionych stanowi wciąż

¹ Kontrolą objęto lata 2011-2015; czynności kontrolne zakończyły się 23 września 2015 r.

² 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 (w przypadku kontroli w NIZP-PZH zastosowano ocenę opisową).

wystarczające zabezpieczenie przed szerzeniem się chorób zakaźnych, ale utrzymanie się tendencji wzrostowej liczby osób uchylających się od szczepień może w przyszłości zwiększyć zagrożenie epidemiologiczne. Dlatego niezmiernie ważne jest podejmowanie skutecznych działań informacyjnych i edukacyjnych o korzyściach i ryzykach oraz bezpiecznej organizacji procesu szczepienia, skierowanych do opiekunów dzieci.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Stosowane standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą Zakład Badania Surowic i Szczepionek (dalej: ZBSiS), działający w ramach NIZP-PZH:

- przeprowadzał kontrolę seryjną wstępną (omówioną w pkt. 2.2 niniejszego wystąpienia);
- przeprowadzał kontrolę jakości szczepionek dostępnych na rynku (omówioną w pkt. 2.2 wystąpienia);
- współpracował z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL) w zakresie oceny dokumentacji jakościowej produktów leczniczych ludzkich immunologicznych i krwiopochodnych w procesie rejestracji tych produktów i zmian porejestracyjnych;
- współpracował z URPL w zakresie udziału w pracach Komisji Farmakopei w ramach przygotowywania i weryfikacji zgodności z odpowiednimi testami Farmakopei Europejskiej, monografii dotyczącej szczepionek i metod jakościowych w badaniach szczepionek opublikowanych w tej Farmakopei, a przeznaczonych do zamieszczenia w Farmakopei Polskiej.

(dowód: akta kontroli str. 329, 549-558, 1105-1111, 1112-1115, 1116-1122, 1123)

W prowadzonych w tym Zakładzie badaniach jakości szczepionek stosowano własne standardy postępowania: procedury badawcze oraz instrukcje (do procedur badawczych) związane z zapewnieniem odpowiedniej jakości szczepionek. Opracowane one zostały w Pracowniach ZBSiS: Badania Immunoglobulin, Immunochemii i Badania Szczepionek.

(dowód: akta kontroli str. 559-608, 609-777, 778-963, 1124-1131)

W ramach realizacji swoich zadań statutowych odnoszących się do bezpieczeństwa szczepień ochronnych NIZP-PZH prowadził korespondencję m.in.:

- we wrześniu 2011 r. z wytwórcą szczepionki zawierającej „*Tiomersal*”, w której stosowano związki rtęci. Problem ten podnoszony był przez tzw. ruchy antyszczepionkowe, które przepisywały temu preparatowi związki przyczynowe z występowaniem niepożądanych odczynów poszczepiennych (dalej: NOP), w szczególności autyzmu. Instytut w swojej opinii wskazał m.in., że związki te nie zostały potwierdzone w poprawnie przeprowadzonych badaniach epidemiologicznych, jednak ze względu na niepokój rodziców i innych grup społecznych Unia Europejska zalecała stopniowe wycofywanie się z technologii wytwarzania szczepionek z zastosowaniem „*Tiomersalu*”;
- w październiku 2012 r. z Ministrem Zdrowia (dalej: MZ) poświęconą sytuacji epidemiologicznej chorób, którym można zapobiegać za pomocą szczepień obowiązkowych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych (dalej: PSO). Obserwowano wówczas m.in. wzrost zachorowań na krztusiec³ oraz różyczkę⁴. Ponadto wskazywano, że ochronę populacji przed epidemicznym wzrostem zachorowań na świnkę może zapewnić przede wszystkim wykonawstwo szczepień z zachowaniem dwudawkowego schematu szczepionką skojarzoną „*MMR*” (przeciwno odrze, śwince

³ Dotyczący przede wszystkim młodzieży nastoletniej (ogniska zachorowań w szkołach) oraz osób dorosłych (zwłaszcza starszych, stanowiących tzw. rezerwuarną drobnoustroju), u których okres od ostatniego szczepienia do wystąpienia objawów tej choroby był dłuższy niż 8-10 lat.

⁴ Wskazano, że od 2008 r. w Polsce, podobnie, jak i w Rumunii, rejestruje się najwięcej zachorowań na różyczkę w całym Regionie Europejskim Światowej Organizacji Zdrowia (z ang. *World Health Organization*; dalej: WHO), co jest m.in. wynikiem realizacji wówczas istniejącego PSO (szczepienie „*MMR*” dla całej populacji według schematu dwudawkowego wprowadzono w 2006 r.).

i różyczce). NIZP-PZH podnosił, że problemem obserwowanym w nadzorze nad chorobami zakaźnymi jest niski odsetek potwierdzeń podejrzeń/zachorowań z wykorzystaniem badań laboratoryjnych, których wynik jest niezbędnym kryterium potwierdzającym kwalifikację przypadków (był to problem występujący także w okresie prowadzenia kontroli NIK);

- w styczniu 2013 r. Instytut przesłał do MZ raport dotyczący sytuacji epidemiologicznej zakażeń górnych dróg oddechowych, w tym grypy w sezonie jesienno-zimowym⁵, zalecając coroczne szczepienie przeciwko grypie dla wszystkich osób (zgodnie z PSO; było to zalecenie także aktualne w okresie kontroli NIK);
- w lutym 2013 r. NIZP-PZH informował Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: GIS) o niepokojącej sytuacji epidemiologicznej różyczki w Polsce⁶. Ponownie wskazywano na problem niedostatecznego pobierania materiału biologicznego przez lekarzy rozpoznających zachorowanie (na różyczkę). Zdaniem NIZP-PZH problem ten jest wciąż aktualny;
- w lutym 2013 r. Instytut zgłosił GIS propozycje zmian w PSO na 2014 r. polegające na: rozszerzeniu szczepień przeciw pneumokokom na całą populację niemowląt, a w następnej kolejności na pozostałe grupy populacyjne⁷ oraz rozszerzeniu szczepień przeciw krztuścowi szczepionką skojarzoną „DTaP” (z komponentą bezkomórkową) na grupę młodzieży w wieku 14 lat, a także stopniowe wprowadzenie do PSO szczepionek wysokoskojarzonych ze względu na ich skuteczność, bezpieczeństwo i wysoką akceptowalność przez rodziców szczepionych dzieci;
- w maju 2014 r. na skutek interpelacji poselskich Instytut wyjaśniał MZ wątpliwości związane z sytuacją epidemiologiczną kraju w zakresie poziomu zapadalności na odrę i ospę wietrzną/szczepienia dzieci na ospę i odrę⁸;
- w styczniu i marcu 2015 r. na prośbę GIS o przedstawienie propozycji zmian i uwag wraz z uzasadnieniem, związaną z przygotowaniem PSO na 2016 r., NIZP-PZH wskazał, że priorytetem pozostaje wprowadzenie szczepień przeciw pneumokokom dla dzieci i osób starszych oraz zastąpienie szczepień monowalentnych – wysokoskojarzonymi. (dowód: akta kontroli str. 329, 452-548)

W ramach działań związanych ze standaryzacją szczepień ochronnych przedstawiciele Instytutu uczestniczyli m.in. w czerwcu 2013 r. w krajowej konferencji poświęconej krztuścowi, która przygotowana została ze względu na wzrost zachorowań na tą chorobę⁹. Postulowano wówczas wprowadzenie bezkomórkowej szczepionki przeciw krztuścowi w starszych grupach wieku (powyżej 6 roku życia, po wykonaniu badań epidemiologicznych określających wiek obciążony największym ryzykiem zachorowania; był to zdaniem NIZP-PZH postulat aktualny także w okresie kontroli NIK).

(dowód: akta kontroli str. 329, 452-548, 549-558, 1065, 1066-1104)

⁵ Obserwuje się wówczas niemal dwukrotnie większą liczbę zgłoszeń zachorowań na grypę i inne zakażenia górnych dróg oddechowych niż w pozostałym okresie roku.

⁶ W 2012 r. zarejestrowano 6 261 przypadków różyczki, tj. o 1 971 więcej niż w 2011 r. (zapadalność w 2012 r. wynosiła 16,2 a w 2011 r.: 11,1); tendencja wzrostowa zachorowań obserwowana była także na początku 2013 r. (łącznie zgłoszono ponad 38 tys. podejrzeń różyczki). Chorowali głównie chłopcy w wieku: 15-19 lat oraz 20-24 lat, którzy w większości nie byli szczepieni – były to roczniki, które nie były objęte szczepieniami przeciw odrze, śwince i różyczce (szczepionka „MMR”) w ramach PSO (szczepiono dziewczynki w 10 roku życia).

⁷ Ze względu na wysoką częstość zakażeń pneumokokowych przebiegających pod postacią nieinwazyjnej choroby pneumokokowej oraz ze względu na jej groźny przebieg, występowanie powikłań oraz poważne rokowanie w przypadku zakażeń inwazyjnych.

⁸ W pierwszym przypadku wskazano, że obowiązuje dwudawkowy schemat szczepień, który zapewnia ochronę przed zachorowaniem, a stan zaszczepienia populacji polskiej dwiema dawkami jest także zadawalający (z analizy wynika, że jedynie pojedynczy Polacy ulegają zakażeniu i przeważnie są to osoby nieszczepione). W przypadku ospy wietrznej sytuacja epidemiologiczna jest inna, gdyż szczepienia przeciw ospie nie są obowiązkowe dla większości populacji (wyjątek stanowią tzw. grupy ryzyka), lecz zalecane i dlatego stan zaszczepienia jest niski, niezapewniający ochrony populacyjnej (przede wszystkim populacja dzieci jest wrażliwa na zachorowania, które występują przez cały rok z nasileniem epidemicznym, co 2-3 lata). Te obserwacje zdaniem NIZP-PZH są nadal aktualne.

⁹ W celu usprawnienia diagnostyki i nadzoru epidemiologicznego nad tą chorobą w Polsce oraz opracowania strategii i działań zmierzających do poprawy efektywności szczepień przeciwko krztuścowi.

W okresie objętym kontrolą, NIZP-PZH przeprowadzał również ocenę sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych w Polsce (prowadzoną od powstania Państwowego Zakładu Higieny w 1919 r.)¹⁰. Działania te w szczególności oparte były na prowadzonym od 1996 r., przez działający w strukturze Instytutu Zakład Epidemiologii, monitorowaniu NOP-ów. Było to podstawowe narzędzie do określenia bezpieczeństwa stosowanych szczepionek, zwłaszcza jeżeli chodzi o odczyny rzadko występujące. Wymieniony Zakład analizował formularze zgłoszeń NOP-ów otrzymywane od powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych i na tej podstawie dokonywał kwalifikacji NOP-ów (na: ciężkie, poważne i lekkie).

P.o. Dyrektora NIZP-PZH wskazał, że (...) *nie ma racjonalnych przesłanek do rewizji tego systemu*. Wyjaśnił przy tym, że w zakresie nadzoru nad NOP-ami (...) *wskazane byłoby uzyskanie funduszy na specjalistyczne szkolenia lekarzy w zakresie raportowania NOP-ów oraz zwiększenia zatrudnienia w Zakładzie Epidemiologii, ze szczególnym uwzględnieniem Pracowni Epidemiologii Chorób Zwalczanych Drogą Szczepień, gdyż w obecnym składzie osobowym terminowe wykonywanie analizy zgłaszanych NOP-ów wymaga od personelu pracy poza godzinami zatrudnienia*. (dowód: akta kontroli str. 329, 330-335)

Odnosząc się do potencjalnych zmian w systemie obowiązkowych szczepień ochronnych, celem zwiększenia bezpieczeństwa epidemiologicznego i bezpieczeństwa wykonywania takich szczepień, p.o. Dyrektora Instytutu wyjaśnił (...) *argument, że należy ograniczyć szczepienia przeciwko chorobom, których zapadalność bardzo się obniżyła, pomija doświadczenia krajów takich jak Anglia, Szwecja i Japonia, gdzie ograniczenie (w latach 80-tych i 90-tych XX w. – przyp. kontrolera), szczepień przeciw krztuścowi pod wpływem propagandy ruchów antyszczepionkowych doprowadziło do poważnego wzrostu zachorowań na krztusiec i nawet do zgonów z powodu tej choroby. Inny przykład stanowi groźna epidemia odry, jaka (na początku bieżącego roku – przyp. kontrolera) wystąpiła w Niemczech (a także w USA), gdzie zachorowało kilkaset osób i wystąpił nawet zgon. I w tej epidemii przyczyną było zwiększenie liczby odmów poddania się szczepieniom z powodu propagandy ruchów antyszczepionkowych*.

Jak dodał p.o. Dyrektora NIZP-PZH, aby poprawić bezpieczeństwo zdrowotne (epidemiologiczne) społeczeństwa potrzebne jest rozszerzenie PSO o szczepienia przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka, pneumokokom oraz, co nie stanowi w tej chwili priorytetu, przeciw meningokokom i ospie wietrznej.

Dodał, że *wysoce szkodliwa dla „bezpieczeństwa epidemiologicznego” naszego społeczeństwa jest aktywność ruchów antyszczepionkowych i tych osób, które promują ich działalność prowadząc do zwiększenia się liczby osób świadomie uchylających się od szczepienia swoich dzieci. Działalność ta, jeśli doprowadzi do poważnego ograniczenia odsetka szczepionych dzieci może, poprzez zmniejszenie odporności zbiorowiskowej naszej populacji doprowadzić do wybuchu epidemii chorób, których występowanie zostało w Polsce bardzo ograniczone i w niektórych przypadkach możliwa jest także w krótkiej perspektywie czasowa ich eliminacja (...)*

(dowód: akta kontroli str. 329, 330-335, 1065, 1066-1104)

Ustalone
nieprawidłowości

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

¹⁰ Od 1984 r. wydawane są w NIZP-PZH biuletyny roczne poświęcone chorobom zakaźnym i zatruciom w Polsce w danym roku oraz szczepieniom ochronnym w Polsce w danym roku (zawierające m.in. od 1996 r. zestawienie roczne NOP dla wszystkich typów szczepionek z zakwalifikowaniem ich pod względem ciężkości).

2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

2.1. Prowadzenie badań i sporządzanie analiz w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych

Stan zaszczepienia¹¹ w latach 2011-2014¹² na choroby objęte kalendarzem szczepień obowiązkowych wynosił w przypadku m.in:

- błonicy i tężca odpowiednio: 98,9%, 98,7%, 98,6% i 98,3%. (w 2000 r. wynosił 92,8% dla błonicy i 98,2% dla tężca, w 2005 r.: 99% dla obu tych chorób);
- „*haemophilus influenzae typu b*”: 98,8% w 2011 r., 98,7% (lata 2012-2013) i 98,2% w 2014 r. (w 2005 r.: 40,1%¹³);
- krztusiec odpowiednio: 98,8%, 98,7%, 98,6% i 98,3% (w 2000 r. 98,1%, w 2005 r. 98,8%);
- odrę, różyczkę i świnkę odpowiednio: 98,1%, 97,9%, 97,5% i 97% (w 2000 r. 97,4% dla odry i różyczki, a dla świnki 23,6%, w 2005 r. dla odry i różyczki: 98,2%, a dla świnki: 90,5%)¹⁴;
- „*poliomyelitis*” odpowiednio: 98,9%, 98,7%, 98,6% i 98,2% (w 2000 r. 98,2%, w 2005 r. 98,8%).
(dowód: akta kontroli str. 323-328)

Pod względem liczby zachorowań na choroby zakaźne objęte obowiązkiem szczepień ochronnych w latach 2011-2015¹⁵ m.in.:

- nie odnotowano żadnego zachorowania na błonicę i „*poliomyelitis*” (w 2000 r. wystąpiło jedno zachorowanie na błonicę; w 2005 r. i 2010 r. takich zachorowań nie stwierdzono);
- na „*haemophilus influenzae typu b*” – w ww. latach odpowiednio: 31, 36, 25 i 41 osób (do 30 czerwca 2015 r.: 45 osób; w 2005 r. 75 osób, 2010 r.: 25 osób¹⁶);
- na krztusiec – w ww. latach odpowiednio: 1 669, 4 684, 2 182 i 2 102 osoby (do 30 czerwca 2015 r.: 2 316; w 2000 r.: 2 269, w 2005 r.: 1 925, w 2010 r.: 1 266 osób);
- na odrę – w ww. latach odpowiednio: 38, 70, 84 i 110 osób (do 30 czerwca 2015 r.: 110; w 2000 r.: 77, w 2005 r. i 2010 r. zachorowało po 13 osób);
- na różyczkę – w ww. latach odpowiednio: 4 290, 6 263, 38 548 i 5 891 osób (do 30 czerwca 2015 r.: 1 249 osoby; w 2000 r. 46 181, w 2005 r.: 7 946, w 2010 r.: 4 197 osób);
- na świnkę – w ww. latach odpowiednio: 2 585, 2 779, 2 436 i 2 508 osób (do 30 czerwca 2015 r.: 1 160; w 2000 r. 17 548, w 2005 r. 71 945, w 2010 r. 2 754 osób).
(dowód: akta kontroli str. 323-328)

W latach 2011-2015 nie odnotowano (dane GUS¹⁷) zgonów na: błonicę, odrę, „*poliomyelitis*”, różyczkę i świnkę (z powodu tej choroby stwierdzono jeden zgon w 2000 r.).

W okresie tym m.in.:

- na „*haemophilus influenzae typu b*”: osiem zgonów w 2011 r., cztery w 2012 r., sześć (w 2013 r. i 2015 r.) oraz jedna w 2014 r. (w 2000 r. było to 10 zgonów, w 2005 r. cztery, a w 2010 r. 11 zgonów);

¹¹ W przypadku szczepień wielodawkowych zaprezentowano odsetek osób, które miały zamknięty cykl szczepienia pierwotnego. Dane dotyczą dzieci w drugim roku życia.

¹² Na dzień zakończenia kontroli (tj. 23 września 2015 r.) dane za 2015 r. nie były dostępne – zgodnie z Programem Badań Statystycznych Statystyki Publicznej, sprawozdania ze szczepień ochronnych (druk „MZ-54”) składane są w cyklu rocznym.

¹³ Obowiązkowe szczepienie przeciwko tej chorobie wprowadzono w 2004 r.

¹⁴ W związku z różnicami w kalendarzu szczepień podano dane dla trzeciego roku życia.

¹⁵ Dane na 31 grudnia każdego roku, a w przypadku 2015 r. na 30 czerwca, przy czym dane za 2014 r. i 2015 r. mają charakter wstępny (w okresie kontroli NIK były w trakcie weryfikacji).

¹⁶ W 2000 r. nie było obowiązku zgłaszania zachorowań wywołanych przez ten patogen.

¹⁷ Za I półrocze 2014 r. mają charakter wstępny; dane za 2015 r. pochodzą ze zgłoszeń nadsyłanych przez lekarzy do Państwowej Inspekcji Sanitarnej; ich porównywalność z danymi udostępnianymi przez GUS była ograniczona, co wynikało m.in. z różnego celu gromadzenia tych danych przez obie instytucje.

- na krztusiec: odnotowano po jednym zgonie (tylko) w 2005 r. i w 2014 r.
(dowód: akta kontroli str. 323-328)

Skala zaszczepienia na zalecane szczepienia ochronne¹⁸ (udział osób zaszczepionych w danym roku w stosunku do tzw. populacji generalnej), w okresie objętym kontrolą w przypadku m.in.:

- ospy wietrznej: wzrosła z 38,9 tys. osób w 2011 r. do 63,6 tys. osób w 2014 r.;
- grypy: spadła z 1 061,1 tys. osób w 2011 r. do 813,6 tys. osób w 2014 r.;
- zakażeń „*Neisseria meningitidis*”: spadła z 71,9 tys. osób w 2011 r. do 52 tys. osób w 2014 r.;
- zakażeń „*Streptococcus pneumoniae*”: wzrosła 176,6 tys. osób w 2011 r. do 199,4 tys. osób w 2014 r.;
- biegunek rotawirusowych: wzrosła z 78,3 tys. osób w 2011 r. do 84,3 tys. osób w 2014 r.;
- zakażeń wirusem brodawczaka: wzrosła z 22,9 tys. osób w 2011 r. do 26,3 tys. osób w 2014 r.
(dowód: akta kontroli str. 323-328)

Okresowe (roczne) występowanie chorób zakaźnych jest zależne od wielu zmiennych losowych i podlega fluktuacjom, których nie można ściśle wiązać z PSO, jeżeli obserwacje czynione są w krótkich, np. pięcioletnich okresach następujących po wieloletnim stosowaniu masowych szczepień ochronnych. W Polsce po kilkudziesięcioletnim okresie szczepień nastąpił wielokrotny spadek zapadalności na wszystkie choroby podlegające szczepieniom obowiązkowym. Na obecnym etapie sytuacji epidemiologicznej przypadki zachorowań należą do zachorowań zawleczonych zwykle z zagranicy do ograniczonych grup osób (dzieci) niepoddawanych szczepieniom (np. niektóre mniejszości etniczne) lub od nie stuprocentowej skuteczności szczepionki i mają charakter zmiennej losowej. Wysoki poziom zaszczepienia w programie szczepień obowiązkowych jest warunkiem koniecznym, aby zawlezione lub rodzinne zachorowania nie szczyrzyły się w populacji. W Polsce w latach 2011-2015 nie były obserwowane poważne nawroty chorób zakaźnych podlegających szczepieniom obowiązkowym. (dowód: akta kontroli str. 407-408, 409-413)

Odnosząc się do potencjalnych zmian, których dokonanie byłoby konieczne w zakresie agregowania danych statystycznych dotyczących szczepień ochronnych, p.o. Dyrektora Instytutu wskazał, że system gromadzenia takich danych ma na celu określenie odsetka osób zaszczepionych w odpowiednich grupach wieku i (...) *obowiązujący system to zadanie spełnia. Dzięki temu uzyskiwany jest obraz zabezpieczenia populacji przed chorobami zakaźnymi, przeciw którym szczepienia są wykonywane.*

(dowód: akta kontroli str. 1065, 1066-1104)

W okresie objętym kontrolą NIZP-PZH rejestrował i dokonywał kwalifikacji NOP. Na tej podstawie stwierdzono, że m.in. w 2014 r. takie odczyny wystąpiły dla szczepionek: „*INFANRIX*” (468 odczynów, w tym 403 dla I dawki), „*DTP*” (377 odczynów, w tym 150 dla I dawki) oraz „*INFANRIX-HEXA*” (183 odczynów, w tym 122 dla IV dawki)¹⁹.

(dowód: akta kontroli str. 407-408, 409-413)

Ww. dane przekazywane do Instytutu odnoszą się do rodzajów szczepień (przeciw jakiej chorobie wykonano szczepienie), a nie różnicują odczynów według preparatów różnych firm. Ponadto wiele szczepień podawanych jest w preparatach wieloszczepionkowych lub wykonywane są jednocześnie różne szczepienia. P.o. Dyrektora NIZP-PZH wskazał, że (...) *ma to swe istotne uzasadnienie w dążeniu do zmniejszenia stresu dzieci poddawanych szczepieniom, ale w wielu przypadkach uniemożliwia przypisanie danego NOP określonej preparatowi szczepionkowemu.*

¹⁸ Dane na 31 grudnia każdego roku; dane za 2015 r. na dzień zakończenia kontroli NIK nie były dostępne, ze względu na składanie sprawozdań ze szczepień ochronnych (druk „MZ-54”) w cyklu rocznym (zgodnie z Programem Badań Statystycznych Statystyki Publicznej).

¹⁹ Dane wyrażone są w liczbach bezwzględnych a nie w odsetkach liczby szczepień, z tego powodu, iż przeciw każdej chorobie mogą być stosowane preparaty różnych firm, niekoniecznie o takim samym poziomie odczynowości.

Wskazał także, że w Polsce wbrew stronnicy doniesieniom prasowym opartym na niepotwierdzonych zdarzeniach jednostkowych czułość systemu zgłaszania NOP nie jest niska. Często zgłoszenia dotyczą niewielkich odczynów, które w innych krajach są pomijane, jak np. wzrost temperatury ciała poniżej 38°C. Niski jest też próg hospitalizacji. Hospitalizowane bywają dzieci z powodu NOP, które z racji małego zagrożenia dla zdrowia dziecka w krajach Europy Zachodniej i w USA są kwalifikowane do obserwacji i opieki domowej. (dowód: akta kontroli str. 407-408, 409-413)

Odnosząc się do potencjalnych zmian koniecznych do wprowadzenia w zakresie zgłaszania i rejestracji NOP-ów, w szczególności w zakresie wykonywania szczepień obowiązkowych przy użyciu szczepionek skojarzonych, p.o. Dyrektora NIZP-PZH wskazał, że żadne zmiany organizacyjne nie są w stanie doprowadzić do przypisywania NOP poszczególnym składnikom szczepionki skojarzonej, gdyż nie zmieniają faktu, że rejestrowany NOP występuje po kilku szczepionkach podanych jednocześnie. Można najwyżej określić z pewnym prawdopodobieństwem, po którym ze składników szczepionki dany odczyn pojawiał się przy podawaniu szczepionek jednoskładnikowych w przeszłości.

Dodał, że zasadniczym problemem w rejestracji NOP jest czułość ich zgłaszania przez lekarzy, do których zgłaszają się rodzice szczepionych dzieci lub same dorosłe osoby z objawami przypisywanymi przez te osoby wykonanym szczepieniem. Bardzo potrzebne jest uzyskanie przez Instytut zewnętrznych środków finansowych na zapewnienie sprawnej realizacji analiz NOP m.in. poprzez wzmocnienie kadrowe zespołu, który w NIZP-PZH dokonuje analizy przesłanych formularzy zgłoszeniowych NOP.

(dowód: akta kontroli str. 1065, 1066-1104)

W zakresie dokonywania zmian w katalogu obowiązkowych szczepień ochronnych p.o. Dyrektora Instytutu wskazał, że wprowadzenie nowego szczepienia do PSO oraz dokonywanie modyfikacji tego programu opiera się na badaniach naukowych dotyczących sytuacji epidemiologicznej w naszym kraju, a także danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa szczepień oraz rozeznania w efektach programów szczepień ochronnych w krajach, które daną szczepionkę wprowadziły wcześniej (...) rekomendacje są przekazywane do GIS i MZ, jako instytucji posiadających uprawnienia wykonawcze.

(dowód: akta kontroli str. 407-408, 409-413)

Odnosząc się do ewentualnych przeciwwskazań do wykonywania w tym samym czasie kilku szczepień, zdaniem p.o. Dyrektora NIZP-PZH badania epidemiologiczne wykonywane w wielu krajach nie wskazują na wzrost zagrożenia spowodowanego jednoczesnym podawaniem różnych szczepionek. Dodał, że szczególnie preparaty wieloszczepionkowe zmniejszają stres wywołany u dzieci przez ograniczenie liczby iniekcji.

(dowód: akta kontroli str. 407-408, 409-413)

W okresie objętym kontrolą pracownicy naukowcy NIZP-PZH:

- opublikowali w czasopismach znajdujących się w wykazie A (z tzw. *Impact Factor*) ministra nauki i szkolnictwa wyższego (dalej: MNiSW) łącznie 61 publikacji poświęconych m.in. odrze, grypie, krztuścowi, gruźlicy, WZW B i różyczce;
- opublikowali w czasopismach znajdujących się w wykazie B MNiSW łącznie 93 publikacji²⁰.

Pod względem doniesień naukowych krajowych i międzynarodowych opublikowanych w latach 2011-2014 (w tym w ramach konferencji i spotkań), pracownicy Instytutu przygotowali ogółem 30 doniesień krajowych i 59 międzynarodowych, w szczególności poświęconych grypie. W ww. okresie ukazały się także cztery monografie i rozdziały w monografiach poświęcone zachorowaniom na choroby zakaźne i pasożytnicze; w Instytucie odbyło się również 10 konferencji, poświęconych grypie i obchodom Europejskiego Tygodnia Szczepień.

W NIZP-PZH (od 2010 r.) realizowano dziewięć krajowych projektów badawczo-rozwojowych poświęconych odrze, krztuścowi, „BCG” i grypie (trzy takie projekty mają być ukończone w latach 2016-2017). Od 2006 r. prowadzono także cztery projekty

²⁰ Na dzień 7 sierpnia 2015 r. dane za 2015 r. nie były dostępne.

międzynarodowe. Prowadzono także cztery przewody doktorskie (dwa niezakończone) poświęcone krztuścowi oraz odrze (po dwa).

Ponadto Instytut prowadził tzw. działalność statutową finansowaną lub dofinansowaną z dotacji MNiSW przeznaczonych na taką działalność. W latach 2014-2015 obejmowała ona m.in. tematykę: zwiększania bezpieczeństwa preparatów leczniczych immunologicznych; analiz właściwości biologicznych szczepionek poddanych zamrożeniu, badań zanieczyszczeń oraz zawartości substancji pomocniczych szczepionek.

Realizowano w ww. okresie trzy tematy dla „młodych naukowców” (finansowane i dofinansowane z dotacji MNiSW na tę działalność) dotyczące badań nad krztuścem, odrą oraz pałeczką rupy błękitnej. (dowód: akta kontroli str. 329, 330-335, 336-376, 549-558)

2.2 Sprawowanie kontroli nad obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą, jakość i bezpieczeństwo każdej serii szczepionek dostępnych na rynku, pozyskiwanych przez MZ dla realizacji PSO, była oceniana w ww. ZBSiS Instytutu. Czynności kontrolne w tym Zakładzie prowadzone były w ramach:

- kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych (szczepionek i immunoglobulin) – przed ich wprowadzeniem na rynek²¹;
- kontroli jakości i bezpieczeństwa obecnych na polskim rynku produktów leczniczych, w tym szczepionek (tzw. badania z rynku), zgodnie z umowami zawartymi przez NIZP-PZH z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym (dalej: GIF).

Laboratorium ZBSiS pełniło rolę państwowego laboratorium referencyjnego (tzw. OMCL) w badaniach kontroli produktów leczniczych immunologicznych stosowanych u ludzi, w tym szczepionek. Należało także do Europejskiej Sieci Laboratoriów Referencyjnych OMCL („*European Network of OMCL*”), a jako jedyne OMCL w kraju, pełniło rolę laboratorium referencyjnego w badaniach kontroli szczepionek stosowanych u ludzi wytwarzanych na terytorium RP. (dowód: akta kontroli str. 407-408, 409-413)

Zakład miał obowiązek przed poddaniem próbki szczepionki badaniom jakościowym sprawdzić dokumentację dotyczącą wytwarzania danej serii na zgodność z zapisami wytwarzania zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie preparatu do obrotu.

(dowód: akta kontroli str. 114-116)

Odbiorcami wyników badań kontroli produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium kraju, wytwarzanych na terytorium kraju oraz importowanych na terytorium Polski (szczepionek) byli: MZ, GIF i WHO. (dowód: akta kontroli str. 329, 549-558)

2.2.1. Kontrola seryjna wstępna szczepionek

Opis stanu faktycznego

Badania prowadzone przez Laboratorium ZBSiS NIZP-PZH w zakresie sprawowania kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych (badanych próbek szczepionek), przeprowadzane były na wniosek zgłaszającego. Ich celem było potwierdzenie ich zgodności z określonymi wymaganiami, zawartymi w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wymaganiami określonymi przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych (z ang. „*EDQM*”), Farmakopeę Europejską oraz WHO. Efektem badań było wydanie sprawozdania i orzeczenia kontroli seryjnej wstępnej dla danej serii szczepionki²².

²¹ W ramach etapu procesu zwolnienia na rynek polski wszystkich serii szczepionek podawanych kohortom zdrowych noworodków, niemowląt, dzieci oraz osób dorosłych. W ramach regulacji prawnych dotyczących biologicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, art. 114 dyrektywy 2001/83/WE (zmieniony dyrektywą 2004/27/WE) Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej stanowi, że każda seria produktu leczniczego lub krwiopochodnego (stosowanego u ludzi), przed wprowadzeniem na rynek powinna być zgłoszona i po wykonaniu badań analitycznych, uzyskać zwolnienie serii do obrotu przez tzw. laboratorium OMCL („*Official Medical Control Laboratory*”) zgodnie z prawem europejskim poprzez wystawienie orzeczenia – tzw. OCABR („*Official Control Authority Batch Release*”).

²² Próbkę pobierane były przez klienta Instytutu w sposób losowy, a wyniki badań dotyczyły wyłącznie badanych próbek. ZBSiS był odpowiedzialny za kontrolę szczepionek i jednocześnie był organem upoważnionym do

W ramach prowadzonych badań wykonywano analizy jakościowe pobranych próbek oraz przeglądy dostarczonej dokumentacji, które miały wykazać, że badany produkt spełniał wymagania zatwierdzonej dla niego specyfikacji w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności (wytycznymi Farmakopei Europejskiej oraz *EDQM*), oraz że został wyprodukowany zgodnie z przedstawioną dokumentacją rejestracyjną producenta (certyfikaty producenta i protokół wytwarzania).

Wynikiem tej kontroli było wystawienie orzeczenia zwolnienia serii (certyfikat zwolnienia) uprawniającego do wprowadzenia danego produktu na rynek Polski²³. Kontrola ta obejmowała chemiczne, biologiczne i serologiczne badania laboratoryjne próbki pobranej z każdej serii wyprodukowanego produktu leczniczego w celu potwierdzenia jego tożsamości oraz zgodności z ww. wymaganiami jakościowymi.

(dowód: akta kontroli str. 329, 549-558, 407-408, 995-998)

W okresie objętym kontrolą w Zakładzie, na wniosek trzech podmiotów (producentów szczepionek krajowych)²⁴, dokonano oceny i wydano certyfikaty zwolnienia dla szczepionek obowiązkowych:

- w 2011 r.: dla 41 szczepionek;
- w 2012 r.: dla 27 szczepionek;
- w 2013 r.: dla 30 szczepionek;
- w 2014 r.: dla 33 szczepionek;
- w 2015 r. (do 30 czerwca): dla 20 szczepionek.

W 2013 r. w przypadku jednej ze szczepionek (przeciw WZW typu B, „*Euvax B*”), na wniosek Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Warszawie, wydano orzeczenie, że nie nadaje się ona do stosowania (w wyniku przemrożenia).

W 2014 r. w przypadku szczepionki przeciw błonicy „D” (adsorbowanej), po dwukrotnej kontroli, wydano orzeczenie, że nie jest ona zgodna ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego. (dowód: akta kontroli str. 417-425, 426-432, 433-439, 440-446, 447-451)

2.2.2. Kontrola jakości szczepionek z rynku

Opis stanu
faktycznego

ZBSiS Instytutu współpracował również z GIF w zakresie corocznej oceny jakości, bezpieczeństwa oraz immunogenności produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych (w tym szczepionek) prowadząc badania takich produktów z rynku (jako produktów końcowych), w tym produktów podejrzanych o niespełnienie wymagań jakościowych (w tym w zakresie podejrzenia ich sfalszowania). Dotyczyły one produktów dopuszczonych do obrotu, wytwarzanych lub importowanych – na terytorium Polski.

W tym zakresie NIZP-PZH podpisywał w latach 2011-2015 umowy z GIF, w których przyjmował na siebie obowiązek wykonania badań jakościowych, zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej lub w zatwierdzonej specyfikacji producenta, produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną znajdujących się w obrocie²⁵.

(dowód: akta kontroli str. 329, 549-558, 407-408, 995-998)

zwolnienia z kontroli danej serii, jeśli została ona poddana badaniom przez właściwy organ w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej.

²³ Orzeczenie obejmowało: nazwę handlową immunologicznego produktu leczniczego; nazwę międzynarodową (nazwę według Farmakopei Europejskiej/nazwę powszechnie stosowaną); nr serii oraz inne numery identyfikujące tę serię; rodzaj opakowania; całkowitą liczbę opakowań w danej serii; ilość dawek w opakowaniu; datę zwolnienia; datę ważności; nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu wydającego; nazwę i adres wytwórcy; nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.

²⁴ Do wniosków dołączane były: protokoły produkcji i kontroli lub protokoły badań według specyfikacji produktu końcowego; decyzje Prezesa URPL o dopuszczeniu do obrotu danego produktu leczniczego lub przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu oraz certyfikaty jakości produktu leczniczego lub certyfikaty zamknięcia produktu leczniczego do kontroli seryjnej wstępnej (certyfikaty wytwórcy) albo raporty wytworzenia serii wraz z wydrukami wyników badań.

²⁵ Umowy miały za przedmiot wykonywanie badań analitycznych i biologicznych, w tym mocy i toksyczności w danym roku, istotnych dla jakości, bezpieczeństwa i stabilności preparatu, zgodnych z zaleceniami Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej, *EDQM*, objętych specyfikacją producenta zatwierdzoną podczas procesu rejestracji (dopuszczonych do obrotu na terytorium RP, wytwarzanych na terytorium RP i importowanych na terytorium RP). W 2015 r.: wykonania badań jakościowych zgodnie z wymaganiami

Badaniami obejmowano m.in. próby produktów leczniczych, pobrane z obrotu (znajdujące się w obrocie i objęte kontrolą planową, posiadające zatwierdzoną dokumentację rejestracyjną) oraz pobrane w ramach prowadzonych inspekcji planowych u wytwórców oraz importerów krajowych (posiadające zatwierdzoną dokumentację rejestracyjną). Próby produktów leczniczych były przesyłane do siedziby NIZP-PZH przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych; dalej: WIF) zależnie od warunków na rynku, po wcześniejszej konsultacji z ZBSiS).

Umowy zawierano w wyniku udzielenia przez GIF zamówienia w oparciu o ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych²⁶, w postępowaniu w trybie zamówienia z wolnej ręki (art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a). Całkowita wartość umowy w danym roku nie przekraczała 300 tys. zł.

W okresie objętym kontrolą GIF w zawartych z Instytutem umowach proponował objęcie kontrolą przez NIZP-PZH łącznie 544 produktów leczniczych (wykazujących aktywność biologiczną – wytypowanych do kontroli z rynku i w zakresie podejrzenia ich sfalszowania). Instytut przeprowadził łącznie 204 takie badania, z czego m.in.:

- w 2013 r.: 47, dla czterech uzyskano wyniki negatywny, który dotyczył: „DTP Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (WIF w Krakowie), „Euvax B” (WIF w Krakowie), „Tripacel” (WIF w Krakowie) oraz „DTP” (WIF w Warszawie);
- w 2014 r.: 44, dla dwóch uzyskano wynik negatywny: w tym dla szczepionki „BCG” (WIF w Warszawie)²⁷.

W ramach ww. umów badania w NIZP-PZH poddawano także produkty lecznicze wykazujące aktywność biologiczną typowane do kontroli planowych. W 2011 r. takich produktów wytypowano 14, w latach 2012-2014 po pięć, a w 2015 r. w zakresie podejrzenia sfalszowania produktów leczniczych – osiem produktów. Ponadto w 2014 r. 10 produktów leczniczych, wykazujących aktywność biologiczną, zostało przebadanych w 2013 r. i 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 125-166, 167-201, 202-227, 228-256, 257-283, 284-293, 294-302, 303-312)

W okresie objętym kontrolą ZBSiS Instytutu wydał łącznie zwolnienia do obrotu serii produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych, w tym m.in.:

- w 2013 r.: dla 65 szczepionek obowiązkowych i 238 szczepień zalecanych (na 303 preparaty);
- w 2014 r.: dla 67 szczepionek obowiązkowych i 221 szczepień zalecanych (na 288 preparatów);
- w 2015 r. (do czerwca): 38 szczepionek obowiązkowych i 99 szczepień zalecanych (na 137 preparatów). (dowód: akta kontroli str. 414-416)

Odnosząc się do potencjalnych zmian w zakresie funkcjonowania kontroli jakości i bezpieczeństwa szczepionek, które byłyby korzystne dla zapewnienia optymalnego nadzoru nad wykorzystywanymi do szczepień ochronnych preparatami, p.o. Dyrektora NIZP-PZH wskazał, na konieczność:

- dofinansowania zaplecza badawczo-aparaturowego, zapewniającego dostęp do nowoczesnych narzędzi badawczych na poziomie europejskim (poprzez zakup aparatury i sprzętu);
- refinansowania kosztu pozostawania w gotowości do świadczenia usług w ramach kontroli seryjnej wstępnej, a w szczególności kosztów podtrzymywania niezbędnych uprawnień;
- uwzględnienia w budżecie konieczności rozszerzenia kompetencji Instytutu w zakresie badań produktów immunologicznych lub krwiopochodnych oraz doskonalenie metod

określonymi w Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej lub w zatwierdzonej specyfikacji producenta, produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w zakresie podejrzenia sfalszowania produktów leczniczych w 2015 r.

²⁶ Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.

²⁷ Czas realizacji badań wynosił w okresie objętym kontrolą od 21 do 70 dni (w jednostkowych przypadkach faktyczny czas realizacji badań mógł być krótszy lub dłuższy). Całkowity koszt badań – zależnie od ceny jednostkowej produktu, liczby opakowań (jedna seria) wynosił m.in.: w 2011 r. od 706 zł do 24 295 zł.

kontroli jakościowej szczepionek (szczególnie noworejestrowanych, np. polisacharydowych koniugowanych), co jest zgodne z polityką bezpieczeństwa narodowego w zaopatrzenie i niezależność w tym zakresie od pomiotów zagranicznych²⁸;

- zwiększenia liczby preparatów badanych z tzw. rynku w ramach umowy z GIF z uwagi na fakt, że liczba produktów poddawanych kontroli jest obecnie zdecydowanie niereprezentatywna w odniesieniu do liczby produktów znajdujących się w obrocie, co wpływa na ograniczoną wiedzę o częstotliwości występowania produktów niespełniających deklarowanej jakości, co w konsekwencji może obniżyć efektywność PSO;
- zapewnienia konkurencyjnych rynkowo wynagrodzeń zabezpieczających przed „ucieczką” kadry o wysokospecjalistycznych kompetencjach.

(dowód: akta kontroli str. 1065, 1066-1104)

Jak wyjaśnił p.o. Dyrektora Instytutu *od 1 kwietnia 2014 r. Zakład Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH nie był poddawany kontroli ani nie otrzymywał zapytań ze strony Ministra Zdrowia lub innych podmiotów na temat możliwości poprawy bezpieczeństwa szczepionych osób, w szczególności poprzez zmianę preparatów używanych do wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych.*

(dowód: akta kontroli str. 407-408, 409-413, 1065, 1066-1104)

Ustalone
nieprawidłowości

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

3. Prowadzenie działań edukacyjnych z zakresu szczepień ochronnych

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą NIZP-PZH prowadził działania edukacyjne dotyczące profilaktyki wybranych chorób zakaźnych poprzez obowiązkowe szczepienia ochronne w szczególności w formie portalu internetowego „*szczepienia.info*”²⁹.

Portal ten powstał w 2007 r. z inicjatywy Instytutu (we współpracy z Polskim Towarzystwem Wakcynologii) i od tego czasu – jak wskazał p.o. Dyrektora NIZP-PZH jest narzędziem popularyzacji wiedzy o szczepieniach opartej na dowodach naukowych. W styczniu 2010 r. uzyskał akredytację WHO i został dodany do listy stron internetowych polecanych przez tę organizację, jako informujący o szczepieniach w sposób rzetelny i wiarygodny, *co wpływa na postrzeganą wiarygodność portalu oraz jego lepsze pozycjonowanie we wszystkich przeglądarkach*³⁰.

Na portalu prezentowane były zagadnienia związane z charakterystyką dostępnych szczepionek, bezpieczeństwem i skutecznością szczepień, schematami szczepień, informacje związane z PSO na dany rok (w tym informacje dotyczące zmian) oraz wyniki nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zwalczanymi drogą szczepień. Zawartość portalu była aktualizowana: w latach 2011-2015 (do 30 czerwca) w dziale aktualności zawieszono 121 notatek, których autorami byli członkowie jego komitetu redakcyjnego.

Działanie portalu było finansowane wyłącznie ze środków NIZP-PZH, a p.o. Dyrektora Instytutu wskazał, że *portal bazuje na grafice opracowanej przy jego powstaniu, obecnie wymaga modyfikacji przez stworzenie nowej koncepcji graficznej portalu z nowymi aplikacjami multimedialnymi.*

Informacje o portalu były w latach 2011-2015 rozpowszechniane w formie wykładów i doniesień dla lekarzy i rodziców. Portal był cytowany i linkowany na stronach MZ, GIS,

²⁸ Badania bardziej zaawansowane, wykraczające poza zakres rutynowej kontroli prowadzącej do dopuszczenia produktu do obrotu powinny być wykonywane w przypadkach: badań produktu immunologicznego po znaczącej zmianie procesu wytwarzania; odnotowaniu NOP po szczepieniu; stwierdzenia znacznego braku powtarzalności procesu wytwarzania; krytycznego wyniku inspekcji wytwórcy produktu immunologicznego lub krwiopochodnego i wykrywania produktów zafalszowanych.

²⁹ www.szczepienia.pzh.gov.pl.

³⁰ W ramach działającej pod auspicjami WHO sieci portali informujących o bezpieczeństwie szczepień w różnych językach europejskich („*Vaccine Safety Network*”). Kolejna akredytacja Portalu została przeprowadzona w grudniu 2012 r.

wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, jako jedno z nielicznych miejsc w internecie, gdzie można znaleźć informacje o szczepieniach niezależnie od firm farmaceutycznych.

Elementem aktywności portalu była skrzynka emailowa³¹, dzięki której użytkownicy mieli możliwość zadawania pytań, na które odpowiadali eksperci, na co dzień zajmujący się tematyką szczepień. Roczna redakcja portalu odpowiadała średnio na 300-400 pytań rocznie. W 2011 r. odnotowano 112 emaili, w 2012 r. (do 17 grudnia) 454 pytań szczegółowych, w 2013 r.: 580 pytań, w 2014 r.: 790 pytań, w 2015 r. (do 30 czerwca) 345 pytań³².

Ponadto pytania dotyczące szczepień przychodziły na ogólną pocztę Instytutu³³. Liczba odpowiedzi przygotowanych przez personel ZBSiS NIZP-PZH (twórców ww. portalu) wyniosła w latach 2011-2015 (do 30 czerwca) ok. 100.

(dowód: akta kontroli str. 117, 377-406, 999-1064)

Działania Instytutu w zakresie edukacji zdrowotnej o szczepieniach polegały również na przygotowywaniu publikacji naukowych (wskazanych w pkt. 2.1 wystąpienia) i popularyzatorskich oraz wystąpieniach i prezentacjach ustnych na zjazdach naukowych, seminariach i konferencjach, w tym prasowych.

Konferencje naukowe, popularno-naukowe oraz prasowe organizowane były przeważnie w ramach obchodów Europejskiego Tygodnia Szczepień (w danym roku) we współpracy z: MZ, WHO i GIS. W spotkaniach takich jednorazowo uczestniczyło ok. 200 osób (przedstawiciele stacji sanitarno-epidemiologicznych, pielęgniarki epidemiologiczne, dziennikarze)³⁴.

Jak wskazał p.o. Dyrektora NIZP-PZH informacje o tych konferencjach pojawiały się na stronach internetowych Instytutu oraz partnerów wydarzeń (MZ, GIS, WHO), na „Facebooku” NIZP-PZH oraz rozsyłane były informacje do mediów.

(dowód: akta kontroli str. 117, 377-406)

W okresie objętym kontrolą opracowano także 25 informacji prasowych. Dotyczyły one m.in. profilaktyki: grypy, ospy i odry; organizacji Europejskiego Tygodnia Szczepień (w danym roku), a także wycofania wybranych serii szczepionek: *Euvax B* (przeciw WZW B) oraz szczepionki bezkomórkowej przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi.

Jak wyjaśnił p.o. Dyrektora NIZP-PZH, z powodu ograniczeń budżetowych działania Instytutu w zakresie edukacji i profilaktyki związane z obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, w latach 2011-2015 (do 30 czerwca), skupiały się na aktywnościach niewymagających nakładów finansowych. Koncentrowały się one na organizowaniu konferencji: naukowych, popularno-naukowych i prasowych, tworzeniu materiałów prasowych wysyłanych do dziennikarzy i umieszczanych na stronie internetowej Instytutu³⁵.

Ponadto, dzięki wsparciu finansowemu ze strony WHO powstały ulotki i plakaty promujące idee szczepień (w latach 2014-2015 dwie edycje ulotek poświęconych grypie i adresowanych do: kobiet w ciąży, lekarzy i osób starszych) oraz krótki film promujący szczepienia przeciw grypie. Kluczowym projektem dla edukacji i profilaktyki był ww. portal „szczepienia.info”.

Ponadto Instytut patronował kampaniom społecznym realizowanym przez inne organizacje, jak kalendarz szczepień w formie aplikacji na smartfony (przygotowany przez podmiot prywatny) oraz kampanii promującej szczepienie przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu (przygotowanej przez organizację pozarządową).

³¹ szczepienia@pzh.gov.pl

³² Średnio w jednym emailu były zapytania dotyczące trzech-czterech zagadnień dotyczących tematyki szczepień.

³³ pzh@pzh.gov.pl

³⁴ W 2011 r. odbywały się one pod hasłem „Szczepić? Tak. Zawsze warto”, w 2012 r.: „Żyć aktywnie, dłużej, w zdrowiu. Zapobiegać, chronić, szczepić”, w 2013 r.: „Chroń swój świat – zaszczep się!”, w 2014 r.: „Zaszczep w sobie chęć szczepienia”, a w 2015 r. „Zaszczep w sobie chęć szczepienia”.

³⁵ www.pzh.gov.pl.

W 2014 r. Instytut złożył także wnioski o finansowanie działalności upowszechniającej naukę dotyczące akcji edukacyjnych/kampanii społecznych dotyczących szczepień, które miały być finansowane ze środków MNiSW. Finansowanie nie zostało jednak przyznane NIZP-PZH. (dowód: akta kontroli str. 117, 118-121, 377-406, 999-1064)

Instytut jedynie w ograniczonym stopniu badał skuteczność prowadzonych akcji edukacyjnych, opierając się głównie na korespondencji zwrotnej od odbiorców – przesyłanej na pocztę ogólną NIZP-PZH lub na skrzynkę kontaktową portalu „szczepienia.info”. Instytut korzystał również z danych udostępnianych w „przeglądzie mediów”. Ze względu na ograniczenia finansowe, na portalu „szczepienia.info” w okresie objętym kontrolą nie było możliwości śledzenia liczby odwiedzających stronę. (dowód: akta kontroli str. 118-121)

Ustalone
nieprawidłowości

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

IV. Wnioski

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi 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 Kontroli³⁶, wnosi o kontynuowanie działań edukacyjnych i informacyjnych zachęcających do realizacji obowiązku szczepień ochronnych dzieci.

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 Krakowie.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosku

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

Kraków, dnia 15 października 2015 r.

Kontroler

Paweł Lipowski
Starszy inspektor kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

Dyrektor
Jolanta Stawska

³⁶ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096.