



**WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI**
Jacek Uczkiewicz

LKR.410.015.004.2015
P/15/080

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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	Wojciech Dudek, specjalista kp., upoważnienie do kontroli nr 93849 z 20 lipca 2015 r. (dowód: akta kontroli str.1-2)
Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Sanitarny, ul. Targowa 65; 03-729 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marek Posobkiewicz, Główny Inspektor Sanitarny (dowód: akta kontroli str.3-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Sanitarny prawidłowo realizował zadania związane z zapobieganiem i zwalczaniem chorób zakaźnych poprzez ustalanie zakresów i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowaniem nadzoru w tym zakresie².

Główny Inspektor Sanitarny opracował i przekazał do stosowania organom państwowej inspekcji sanitarnej wytyczne służące stosowaniu jednolitych procedur kontroli nad warunkami sanitarno-higienicznymi pomieszczeń podmiotów leczniczych, w tym punktów szczepień. Ponadto publikował komentarze i stanowiska dotyczące poszczególnych zagadnień istotnych dla bezpieczeństwa szczepień ochronnych, w tym m. in. dotyczące właściwego sposobu dokumentowania przez lekarza udzielenia pacjentowi lub jego opiekunowi informacji o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych oraz stosowania łańcucha chłodniczego przy przechowywaniu szczepionek w podmiotach leczniczych. Co roku przedstawiał Ministerstwu Zdrowia zapotrzebowanie na szczepionki służące realizacji programu szczepień ochronnych oraz sugestie w zakresie rozszerzenia katalogu tych szczepień. Sprawował również bieżący nadzór nad racjonalnym wykorzystaniem posiadanych preparatów przez właściwe organy inspekcji sanitarnej oraz ogłaszał program szczepień ochronnych na dany rok. Przeprowadzał także kontrole obejmujące swoim zakresem przedmiotowym prawidłowość przechowywania szczepionek w magazynach.

Główny Inspektor Sanitarny dysponował wiedzą na temat aktualnego stanu zaszczepienia dzieci na choroby objęte obowiązkiem szczepień, liczby i rodzaju zgłaszanych niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz danymi statystycznymi na temat osób odmawiających realizacji obowiązkowych szczepień. Inicjował i realizował także zadania w zakresie działań edukacyjnych i promocyjnych dotyczących szczepień ochronnych.

Nie wszystkie działania podejmowane przez Głównego Inspektora Sanitarnego przyniosły zamierzony skutek. Wielokrotnie zgłaszane do Ministra Zdrowia propozycje unowocześnienia katalogu obowiązkowych szczepień ochronnych poprzez rozszerzenie go o szczepienia przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci oraz dokonywanie zakupu

¹ Kontrola objęła lata 2011-2015; czynności kontrolne zakończyły się 2 października 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 oparciu o powyższe w przedmiotowym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę opisową.

szczepionek skojarzonych pięciowalentnych 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 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 konsekwentne podejmowanie dostępnych kroków prawnych w zakresie egzekucji tego obowiązku wobec osób uchylających się, jak również skutecznych działań informacyjnych i edukacyjnych o korzyściach i ryzykach oraz bezpiecznej organizacji procesu szczepienia, skierowanych do opiekunów dzieci.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych

Opis stanu
faktycznego

1.1. Działania Głównego Inspektoratu Sanitarnego w zakresie przygotowania standardów dot. szczepień

Główny Inspektorat Sanitarny³ publikował corocznie w okresie objętym kontrolą dokument pn. *Program działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej* zawierający: ocenę funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁴ w roku poprzednim, cel i główne kierunki działania PIS, zasadnicze zadania PIS oraz zamierzenia GIS w danym roku. Uszczegółowienie ww. dokumentów stanowiły wydawane przez GIS w latach 2011-2015 *Wytyczne Głównego Inspektoratu Sanitarnego do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej*. Zawierały one m.in. wskazanie głównych kierunków działań PIS, w tym nadzór realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych. Ponadto GIS publikował w formie załącznika do ww. Wytycznych dokument pn. *Zasadnicze zamierzenia Głównego Inspektoratu Sanitarnego* wskazujący przedsięwzięcia do realizacji, podmioty za nie odpowiedzialne oraz w nich uczestniczące, a także terminy ich realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 23-30,125-126)

GIS w ramach posiadanych ustawowych kompetencji w obszarze dotyczącym bezpieczeństwa szczepień przygotował i skierował do organów PIS wytyczne mające na celu stosowanie jednolitych procedur kontroli nad warunkami sanitarno-higienicznymi pomieszczeń podmiotów leczniczych, w tym punktów szczepień. Były one określone zarządzeniami Głównego Inspektora Sanitarnego:

- Nr 68/10 z 17 czerwca 2010 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy wykonywaniu czynności kontrolnych w obszarze epidemiologii oraz

- Nr 36/08 z 21 października 2008 r. w sprawie wprowadzenia procedury technicznej określającej sposób wykonywania działań w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń.

GIS umieszczał na swojej stronie internetowej⁵ komentarze i stanowiska dotyczące poszczególnych zagadnień istotnych dla bezpieczeństwa szczepień ochronnych. Dotyczyły one m. in.:

- właściwego sposobu dokumentowania przez lekarza udzielenia pacjentowi lub jego opiekunowi informacji o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych,

³ Dalej: GIS.

⁴ Dalej: PIS.

⁵ www.gis.gov.pl

- zakresu stosowania łańcucha chłodniczego przy przechowywaniu szczepionek w podmiotach leczniczych,
- kwalifikacji zawodowych wymaganych od osób przeprowadzających szczepienia ochronne,
- stosowania wymagań łańcucha chłodniczego przy przechowywaniu szczepionek w podmiotach leczniczych,
- kryterium uznawania osób zobowiązanych do wykonania obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym za osoby uchylające się od jego wykonania,
- przypadków celowego zakażenia przez rodziców swoich dzieci chorobami zakaźnymi w trakcie tzw. ospa-party,
- egzekwowania obowiązku szczepień ochronnych w związku z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 1 sierpnia 2013 r. w związku ze skargą kasacyjną od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Gorzowie Wielkopolskim z 14 grudnia 2011 r.

(dowód: akta kontroli str. 23-30,125-126)

1.2. Przygotowanie Programu Szczepień Ochronnych

Podstawę przygotowywania PSO wraz z określeniem ilości zapotrzebowania na szczepionki do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych stanowiły w GIS wewnętrzne procedury: *Opracowanie Programu Szczepień Ochronnych*⁶ i *Nadzór nad stanami magazynowymi preparatów szczepionkowych, zapotrzebowaniem i dystrybucją*⁷.

(dowód: akta kontroli str.117-120)

Funkcję organu doradczego oraz opiniodawczego dla GIS przy opracowywaniu PSO pełniła Rada Sanitarno-Epidemiologiczna⁸ co było zgodne z art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁹. RSE wskazując kierunki zmian w PSO korzystała z rekomendacji przedstawianych przez Pediatryczny Zespół Ekspertów do spraw Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia¹⁰. RSE określiła projekty głównych zmian w PSO na poszczególne lata. Zalecano wprowadzenie:

- w 2012 r. szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci z użyciem szczepionek skojarzonych, szczepień przeciw ospie wietrznej dla wybranych grup ryzyka,
- w 2013 r. szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci urodzonych w 2013 r. a w przypadku niemożności wprowadzenia szczepienia dla całej populacji stopniowe rozszerzanie grupy szczepionych np. dzieci do drugiego roku życia; szczepionki wysokoskojarzonej (pięciodawentnej) przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib; obowiązkowych szczepień przeciw WZW B dla wszystkich przed zabiegami planowymi o ile nie byli szczepieni oraz dla osób dializowanych,
- w 2014 r. obowiązkowych szczepień przeciw WZW B dla osób dializowanych; obowiązkowych szczepień przeciwko meningokokom i HPV,
- w 2015 r. (utrzymując stanowisko ws. PSO na 2014 r.) obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom oraz wprowadzenie szczepionek wysokoskojarzonych dla wcześniaków.

Ponadto RSE określiła propozycje zmian w PSO w perspektywie lat 2016-2020, które objęły m. in. wprowadzenie:

- zmian legislacyjnych w zakresie finansowania PSO,
- powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci do 2 roku życia,
- wysokoskojarzonych szczepionek do obowiązkowego programu szczepień,

⁶ GIS-ZSZ-PL-03 z 11 marca 2014 r.

⁷ GIS-ZSZ-NS-03 z 10 października 2011 r.

⁸ Dalej: RSE.

⁹ Dz.U. z 2015 r., poz.1412, dalej: ustawa o PIS.

¹⁰ Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (dalej: PZE) został powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z 5 stycznia 2007 r. jako niezależny organ doradczy Ministra Zdrowia. W skład PZE wchodzi pediatrzy reprezentujący różne specjalności szczegółowe oraz członkowie Polskiego Towarzystwa Wakcynologii;

- szczepień przeciwko polio w 6 roku życia szczepionką inaktywowaną (IPV) zamiast żywej szczepionki (OPV),
- szczepień przeciwko krztuścowi młodzieży w 14 roku życia,
- szczepień przeciwko ospie wietrznej dla całej populacji dzieci,
- powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom.

(dowód: akta kontroli str. 53-60, 117-120)

W toku prac przygotowawczych nad PSO w latach 2012-2015 dokonano w jego treści następujących zmian:

- w 2012 roku wprowadzono szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi szczepionkami ze zmniejszoną zawartością komponentów błoniczego i krztuścowego (dTAp) u dzieci, które nie zostały zaszczepione szczepionką błoniczo, tężcowo, krztuścową (DTaP) w 6 roku życia (szczepienia te mogą być realizowane u młodzieży do ukończenia 19 roku życia). Poszerzono wskazania do szczepień przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi szczepionką aceluralną (DTaP) o dzieci urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g. Usunięto z PSO szczepienia przeciwko WZW typu B w 14 roku życia, pozostawiając szczepienia przeciw WZW typu B jedynie u tych osób, które nie były uprzednio szczepione podstawowo w ramach szczepień obowiązkowych lub zalecanych. Szczepienia te mogą być realizowane u młodzieży do ukończenia 19 roku życia;
- w latach 2013 - 2014 zmiany dotyczyły katalogu szczepień zalecanych, w którym zostały dookreślone, zgodnie z zaleceniami ekspertów krajowych i WHO, grupy osób wskazane do wykonywania szczepień ochronnych przeciw grypie ze wskazań klinicznych, indywidualnych i epidemiologicznych oraz wskazania do szczepień przeciwko odrze, śwince i różyczce, pneumokokom, meningokokom, WZW typu B, cholercie, durowi brzuszemu i żółtej febrze;
- w 2015 roku doprecyzowano określenie grupy dzieci zobowiązanej do poddawania się szczepieniom przeciw ospie wietrznej oraz poszerzono katalog szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B o osoby z zaawansowaną i schyłkową niewydolnością nerek oraz poddawane dializoterapii.

(dowód: akta kontroli str.101-103)

GIS przedstawiał Ministerstwu Zdrowia zapotrzebowanie na szczepionki na poszczególne lata działając zgodnie z § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 15 listopada 2010 r. *w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju*¹¹. Poza podstawowym wariantem zapotrzebowania do realizacji PSO wskazywał również warianty obejmujące wprowadzenie obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci, a w zapotrzebowaniu na 2013, 2014 i 2015 r. również wariant uwzględniający szczepienia ochronne przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, Haemophilus influenzae typu b z zastosowaniem szczepionki skojarzonej pięciowalentnej (DTaP-IPV-Hib). Obowiązujące w latach 2012-2015 PSO nie zawierały wszystkich postulatów zgłaszanych do Ministerstwa Zdrowia przez GIS, w szczególności dot. wprowadzenia obowiązkowych powszechnych szczepień przeciw pneumokokom oraz stosowania szczepionek pięciowalentnych.

(dowód: akta kontroli str.139-148)

Główny Inspektor Sanitarny ogłaszał PSO na lata 2011-2015 w formie komunikatów¹² w terminie zgodnym z treścią art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*¹³.

¹¹ Dz. U. z 2010 Nr 232 poz. 1524, dalej: rozporządzenie w sprawie sposobu przekazywania szczepionek.

¹² Komunikat z 28 października 2010 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2011 r. (Dz. Urz. MZ Nr 12, poz. 70), Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 17 października 2011 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2011 (Dz. Urz. MZ Nr 8, poz. 70), komunikat z 26 października 2011 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2012 r. (Dz. Urz. MZ Nr 8, poz. 71), komunikat z 29 października 2012 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2013 r. (Dz. Urz. MZ z 2012 r., poz. 78), komunikat z 31 października 2013 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r. (Dz. Urz. MZ z 2013 r., poz. 43), komunikat z 30 października 2014 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2015

PSO obowiązujące w okresie objętym kontrolą zawierały zapis, iż *Dzieci rozpoczynające naukę w szkole powinny być szczepione na jesieni (...)* natomiast zgodnie z obowiązującymi w okresie objętym kontrolą kalendarzami szczepień określonymi w PSO dzieci mają być szczepione w 6 roku życia, tj. po ukończeniu 5 roku życia. Od 1 września 2014 r., stosownie do art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty¹⁴, obowiązek szkolny dziecka rozpoczyna się z początkiem roku szkolnego w roku kalendarzowym, w którym dziecko kończy 6 lat. Wcześniej obowiązek ten powstawał z początkiem roku szkolnego, w którym dziecko kończyło 7 lat. W związku z powyższym większość dzieci szczepionych w 6 roku życia nie rozpoczyna jeszcze nauki w szkole.

Dyrektor wyjaśniła, iż przedmiotowy zapis nie jest skierowany wyłącznie do dzieci rozpoczynających naukę w szkole, ale również do pozostałych grup wiekowych zgodnie z obowiązkiem szkolnym.

PSO na 2015 r. zawierał ponadto stwierdzenie, że (...) *jeżeli duża koncentracja szczepień utrudnia ich wykonanie albo przemawiają za tym ważne względy organizacyjne, część szczepień (zwłaszcza dzieci kończących szkoły podstawowe lub ponadpodstawowe) można przeprowadzić w I połowie roku kalendarzowego (...)* natomiast zgodnie z kalendarzem szczepień obowiązkowych określonym w przedmiotowym PSO, co do zasady nie są prowadzone one w latach, w których dzieci kończą szkołę podstawową.

Zgodnie z założeniem ww. zapisu dopuszcza się wcześniejsze, o ok. pół roku, przeprowadzenie szczepienia ochronnego u dzieci w wieku szkolnym w szczególności, gdy zachodzą wyjątkowe okoliczności do tego, aby szczepienie zostało przesunięte w czasie – nie preferuje się przekładania szczepień na kolejny rok kalendarzowy. Dyrektor ponadto wyjaśniła, iż w związku z tym, iż obowiązek szkolny trwa do ukończenia gimnazjum nie dłużej jednak niż do ukończenia 18 roku życia, obowiązkami szczepień objęta jest populacja dzieci i młodzieży do 19 roku życia, co do zasady istotnym jest, aby przed ukończeniem nauki w szkole zrealizować pełen schemat szczepień. Dotyczy to nie tylko osób szczepionych zgodnie z kalendarzem szczepień ale również szczepionych według indywidualnego kalendarza szczepień.

(dowód: akta kontroli str.11-14,149)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na konieczność jednoznacznego zapisu w Programie Szczepień Ochronnych co do zalecanego czasu szczepienia dzieci, w tym rozpoczynających naukę w szkole.

2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych

2.1. Analizy GIS w zakresie skuteczności realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

GIS dysponował wiedzą na temat realizacji obowiązku szczepień w oparciu o dane wynikające ze sprawozdań Mz-54, zawierające informacje o stanie zaszczepienia populacji w wieku 0-19 lat¹⁵.

r.(Dz. Urz. MZ z 2014 r., poz. 72), i Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2015 (Dz. Urz. MZ z 2015 r., poz. 14).

¹³ Dz. U. z 2013 r., poz. 947 ze zm.. dalej: ustawa o zapobieganiu

¹⁴ Dz. U. z 2004 r. Nr 256 poz. 2572 ze zm.

¹⁵ PIS sporządza corocznie sprawozdania ze szczepień ochronnych wg wzoru określonego w przepisach wykonawczych na podstawie art. 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 591 ze zm.): za 2011 r. – rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 1 kwietnia 2011 r. w sprawie określenia wzorów formularzy sprawozdawczych, objaśnień co do sposobu ich wypełniania oraz wzorów kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2011 (Dz. U. z 2011 r. Nr 83 poz. 453 ze zm.), za 2012 r. - rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 marca 2012 r. w sprawie określenia wzorów

Stan zaszczepienia dzieci w drugim roku życia na choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych zmniejszył się w latach 2011-2014 w przypadku wszystkich chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień. Największy spadek nastąpił w realizacji szczepień przeciwko odrze, śwince i różyczce (z 98,1% na 97,0%), najmniejszy w przypadku WZW typu B (z 99,7% na 99,4%). W badanym okresie zmniejszył się również stan zaszczepienia na: błonicę i tężec (z 98,9% na 98,3%), krztusiec (z 98,8% na 98,3%), poliomyelitis (z 98,9% na 98,2%), *Hemophilus influenzae* typu b (z 98,8% na 98,2%). W przypadku gruźlicy stan zaszczepienia wyniósł w 2011 r. 93,7% a w 2014 r. 92,4%.

(dowód: akta kontroli str.97-98)

Liczba zachorowań na choroby objęte obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi w latach 2011-2014 zmniejszyła się w przypadku: tężca (z 14 na 13), świnki (z 2585 na 2508) i gruźlicy (z 8478 na 6698). Odnotowano zwiększoną liczbę zachorowań na: krztusiec (z 1669 na 2102), odrę (z 38 na 110), różyczkę (z 4290 na 5891), *Hemophilus influenzae* (z 31 na 41) oraz WZW typu B (z 1553 na 1707). Nie zarejestrowano natomiast zachorowań na błonicę i polio. Łączna liczba zgonów na choroby objęte obowiązkiem szczepień wyniosła w 2011 r. 702 przypadki (w tym gruźlica 640) a w 2014 r. 295 przypadków (w tym gruźlica 265). W okresie 2011-2014 nie odnotowano zgonów na: błonicę, odrę, świnkę, różyczkę oraz polio.

(dowód: akta kontroli str.95-96)

PIS gromadziła dane o liczbie osób uchylających się od wykonania obowiązku poddania się szczepieniom ochronnym na podstawie sprawozdań z przeprowadzanych obowiązkowych szczepień ochronnych, którego wzór określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych¹⁶.

Z informacji posiadanych przez GIS wynika, że liczba osób uchylających się od poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym wzrosła w okresie od 2011 r. do 2014 r. ponad dwukrotnie z ok. 5,0 tys. osób do 12,0 tys. osób.

W związku ze wzrostem liczby osób uchylających się od szczepień GIS:

- polecił państwowym wojewódzkim i powiatowym inspektorom sanitarnym sporządzanie półrocznych sprawozdań o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych oraz o podejmowanych działaniach organów PIS w celu egzekwowania jego wykonania przez osoby uchylające się wg dołączonych wzorów¹⁷ i umieścić dane statystyczne o liczbie osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych za 2013 rok w publikacji GIS pn. *Stan sanitarny kraju w roku 2013*. Szczegółowe analizy dotyczące 2014 r. zostały zamieszczone w dokumencie *Stan sanitarny kraju w roku 2014*¹⁸,
- wezwał wojewodów będących organami kierującymi administracją rządową w województwie (w tym Wojewódzkimi Stacjami Sanitarno-Epidemiologicznymi, dalej: WSSE) m.in. do wzmocnienia nadzoru nad wykonywaniem przez państwowych inspektorów sanitarnych zadań wierzycieli obowiązku szczepień¹⁹ (...),

formularzy sprawozdawczych, objaśnień co do sposobu ich wypełniania oraz wzorów kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2012 (Dz. U. z 2012 r. poz. 446 ze zm.) ,za 2103 r.- rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 września 2013 r. w sprawie określenia wzorów formularzy sprawozdawczych, objaśnień co do sposobu ich wypełniania oraz wzorów kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2013 (Dz. U. z 2013 r. poz. 1223 ze zm.), za 2014 r. - rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 5 lutego 2014 r. w sprawie określenia wzorów formularzy sprawozdawczych, objaśnień co do sposobu ich wypełniania oraz wzorów kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2014 (Dz. U. z 2014 r. poz. 415 ze zm.).

¹⁶ Dz. U. Nr 182 poz. 1086, ze zm. Załącznik nr 4 do rozporządzenia zawiera wzór sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, obejmujący również dane liczbowe o ogólnej liczbie osób uchylających się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych, w którym lekarz sporządzający sprawozdanie dołącza imienny wykaz tych osób

¹⁷ Pismo znak GIS-EP-SO-021-10/WE/14 z dnia 31 marca 2014 r. O konieczności sporządzania ww. sprawozdań przypominały pisma: znak GIS-EP-SO-410-0034/WE/14 z dnia 13 stycznia 2015 r. oraz GIS-EP-SO-410-0034/WE/15 z dnia 23 czerwca 2015 r.

¹⁸ Oba dokumenty są dostępne na stronie internetowej www.gis.gov.pl.

¹⁹ Pismo znak GIS-EP-SO-410-00010/WE/14 z dnia 9 września 2014 r.

- zorganizował naradę szkoleniową pracowników sekcji szczepień ochronnych wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych pn. *Praktyczne aspekty realizacji Programu Szczepień Ochronnych w kontekście priorytetów PSO na lata 2016-2020²⁰*,
- podejmował działania o charakterze edukacyjnym, których przebieg i efekty zostały omówione w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str.31-34,126-127)

2.2. Nadzór GIS nad przechowywaniem szczepionek i wykonywaniem obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

W latach 2011 – 2015 GIS przeprowadził 11 kontroli problemowych jednostek PIS, w tym 8 kontroli WSSE i 3 kontrole PSSE. W obszarze oceny systemu gospodarowania szczepionkami w zakresie prawidłowości przechowywania i dystrybucji obejmowały one m.in.: warunki transportu i dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych, monitorowanie warunków przechowywania i transportu szczepionek oraz postępowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych oraz gospodarkę preparatami szczepionkowymi.

(dowód: akta kontroli str.15-22,122-125)

Podczas przeprowadzonych kontroli w WSSE sprawdzano m.in.:

- obowiązujące procedury w zakresie przyjmowania, przechowywania i przekazywania szczepionek,
- sposoby sporządzania zapotrzebowań na szczepionki na dany rok, w celu uniknięcia nadmiernego gromadzenia szczepionek w magazynach, racjonalnego zapotrzebowania na szczepionki wielodawkowe, a tym samym zwiększenia zużycia szczepionki z jednej fiolki,
- sposoby rozliczania stacji sanitarno-epidemiologicznych z Centralną Bazą Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych z harmonogramu dostaw w celu wykorzystania zaległości w odbiorach szczepionek zapotrzebowanych przez WSSE i utrzymania ciągłości dostaw szczepionek do realizacji szczepień ochronnych,
- sposoby magazynowania, zabezpieczenia szczepionek przed zmianami warunków przechowywania, transportu i kradzieżami szczepionek w celu poprawy standardów utrzymania łańcucha chłodniczego w magazynach i środkach transportu,
- sposoby raportowania i monitorowania stanów magazynowych szczepionek zapewniających możliwość szybkiej oceny wielkości stanów szczepionek w kraju i zabezpieczenia podmiotów leczniczych w szczepionki,
- sposoby prowadzenia dokumentacji towarzyszącej obrotowi szczepionek i pracy w związku z wdrożeniem przez GIS Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (dalej: ESNDS)²¹.

W toku kontroli zrealizowanych w WSSE zalecano m. in.: wykonanie modernizacji systemu całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniach chłodniczych, przeprowadzenie prac remontowych w magazynach szczepionek, utworzenie bazy wojewódzkiej dotyczącej punktów szczepień oraz bieżącą analizę harmonogramów dostaw szczepionek na poziomie wojewódzkim i powiatowym.

(dowód: akta kontroli str.84-89,137)

GIS realizował zadania związane z zapewnieniem właściwej ilości szczepionek służących realizacji szczepień obowiązkowych. Główny Inspektor Sanitarny składał zapotrzebowanie roczne na szczepionki Ministrowi Zdrowia oraz określał wielkość rezerw magazynowych służących utrzymaniu płynnej realizacji szczepień ochronnych, co było zgodne z postanowieniami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przekazywania szczepionek. Ponadto w przypadku wystąpienia obawy, że dana szczepionka może nie zostać wykorzystana w realizacji PSO z uwagi na krótki termin ważności, podejmował

²⁰ W trakcie odbytej 10 czerwca 2015 r. narady przedstawiono uczestnikom prezentację pn. Działania podejmowane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej wobec osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych

²¹ ESNDZ jest systemem elektronicznym ułatwiającym nadzór nad dystrybucją preparatami szczepionkowymi na wszystkich poziomach PIS zapewniając bieżącą możliwość oceny wielkości stanów magazynowych szczepionek w kraju.

czynności mające na celu minimalizację strat poprzez dokonywanie zwiększenia lub zmniejszenia zapotrzebowania na daną szczepionkę, przekazywanie szczepionek (za zgodą Ministra Zdrowia) do realizacji szczepień poza PSO w określonych grupach, np. ryzyka zawodowego.

(dowód: akta kontroli str. 129-137)

W 2014 r. brakowało dostępu na rynku dwóch szczepionek dostarczanych przez różnych producentów przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi: Tripacel oraz Infanrix – DTPa. W związku z powyższym pod koniec 2014 r. w zastępstwie ww. szczepionek do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci do 2 roku życia wprowadzono szczepionki wysokoskojarzone przeciw: błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i Haemophilus influenzae typ b. Natomiast w zastępstwie szczepionek Tripacel oraz Infanrix DTaP u dzieci podlegających szczepieniom ochronnym w 6 roku życia do realizacji PSO skierowano szczepionki: Quadracel (DTaP/IPV), Boostrix oraz szczepionkę Tdap - szczepionka SSI.

(dowód: akta kontroli str. 71)

W konsekwencji zaistniałej sytuacji GIS skierował do organów PIS komunikat mający na celu wskazanie jednolitych zasad postępowania w zakresie stosowania szczepionek zastępczych przewidzianych do realizacji PSO.

(dowód: akta kontroli str. 130-137)

2.3. Nadzór GIS nad egzekucją obowiązku szczepień ochronnych

Działania GIS w zakresie działań egzekucyjnych prowadzonych w stosunku do osób uchylających się od szczepień koncentrowały się na ułatwieniu organom PIS wykonywania czynności poprzez wskazywanie interpretacji obowiązujących przepisów prawa. W tym celu GIS wydał i opublikował dokument pn. *Stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego dot. zagadnienia kryterium uznawania osób zobowiązanych do wykonania obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym za osoby uchylające się od jego wykonania.*

(dowód: akta kontroli str.36-40, 127-128)

GIS nie utworzył i nie przekazał organom PIS odrębnych wytycznych w zakresie ujednoczenia działań w ramach prowadzonych postępowań egzekucyjnych wobec osób uchylających się od obowiązkowych szczepień.

3. Realizacja działań edukacyjnych w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych

PIS realizowała w okresie objętym kontrolą zadania wynikające z ustawowego obowiązku określonego w art. 6 ustawy o PIS. Z inicjatywy GIS została zaplanowana i wdrożona akcja informacyjna pod hasłem *Zaszczep w sobie chęć szczepienia*, która rozpoczęła się w listopadzie 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 41-42)

Adresatami akcji informacyjnej byli pracownicy ochrony zdrowia, w tym: lekarze rodzinni, pediatrzy, położne, pielęgniarki środowiskowe oraz rodzice i opiekunowie dzieci. Informacje przekazywane środowisku lekarskiemu dotyczyły organizacji systemu organizacji szczepień a rodzicom bezpiecznego zapobiegania chorobom zakaźnym poprzez realizację szczepień ochronnych.

Harmonogram zrealizowanych dotychczas działań objął:

- 2013 r. - uruchomienie strony internetowej²², na której umieszczane są informacje o szczepieniach,
- 2013/2014 r. - kampania medialna realizowana przez Departament Promocji Zdrowia Biostatystyki i Analiz GIS,
- 2014-2015 r. - przygotowanie materiałów informacyjnych (ulotki, broszura informacyjna, poradnik *ABC Szczepienia ochronne. Praktyczny poradnik dla rodziców dzieci do 2. roku życia*),

Opis stanu faktycznego

²² www.szczepienia.gis.gov.pl.

- 2013-2015 r. współpraca z ekspertami (*Wywiad z Ekspertem, Ekspert radzi, Ekspert wyjaśnia* – teksty umieszczane na stronie internetowej).

GIS dokonał obliczeń w zakresie efektywności przeprowadzonej akcji informacyjnej. Podstawowym miernikiem służącym ocenie jej skuteczności były dane dotyczące zakresu jej oddziaływania na społeczeństwo. Do dnia 30 lipca 2015 r. odnotowano 50 873 użytkowników i 127 168 wejść na stronę internetową. Ponadto realizowana w latach 2013-2014 kampania medialna objęła emisję spotu reklamowego w 293 pojazdach w 20 miastach kraju na 330 ekranach LCD. Łączna liczba emisji wyniosła 700 tys. natomiast liczbę pasażerów mających styczność z reklamą oszacowano na 8,2 mln osób. Uruchomiono również adres mailowy²³ na który zainteresowani mogli zgłaszać swoje sugestie czy problemy w przedmiotowym temacie - do dnia 5 sierpnia 2015 r. wpłynęły 75 e-maile.

(dowód: akta kontroli: str. 41-52, 116-117)

4. Nadzór nad NOP

Liczba zgłoszonych NOP ogółem zwiększyła się w okresie od 2011 r. do 2014 r. ponad dwukrotnie z 1136 do 2346 przypadków. W kategorii ciężkich NOP²⁴ liczba wahała się między 8 (w 2011 r.), a 6 przypadkami (w 2014 r.). Wzrosty liczby zgłoszonych NOP wystąpiły w obu pozostałych kategoriach: poważnych z 91 (2011 r.) do 125 (2014 r.) oraz lekkich z 1037 (2011 r.) do 2215 (2014 r.).

GIS skierował do WSSE wytyczne odnośnie trybu postępowania w przypadku zgłoszenia NOP. Zawierały one przypomnienie procedur wynikających z obowiązującego rozporządzenia dotyczącego NOP wraz ze wskazaniem danych teleadresowych instytucji do których należy zgłaszać przypadki wystąpienia NOP.

(dowód: akta kontroli str. 99,128-129)

Wystąpienie NOP może być następstwem:

- wadliwości szczepionki (powstałej w trakcie produkcji lub podczas transportu i przechowywania),
- nieprawidłowej kwalifikacji pacjenta do szczepienia wykonanej przez lekarza,
- nieprawidłowo pod względem technicznym wykonanego szczepienia (np. bez zachowania zasad aseptyki),
- indywidualnej reakcji pacjenta na szczepienie odmiennej niż u większości populacji.

Ponadto NOP może nastąpić jedynie w związku czasowym związanym z wykonanym szczepieniem, a bez powiązania przyczynowego. Organy PIS nie posiadają kompetencji w zakresie poprawności rozpoznania klinicznych zgłaszanych NOP.

(dowód: akta kontroli str.61-66, 120-122)

W okresie objętym kontrolą do GIS wpłynęło 27 skarg dot. NOP (odpowiednio: w 2013 r. – 6, w 2014 r.- 19, w 2015 – 2). Zakres przedmiotowy wszystkich skarg dotyczył zignorowania, zdaniem skarżących, objawów poszczepiennych u dzieci i niedopełnienia formalności zgłoszenia NOP przez lekarzy. GIS przekazał skarżącym informację, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie lekarz ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zgłoszenie NOP i w konsekwencji instytucją powołaną do rozpatrzenia przedmiotowych skarg są: Biuro Rzecznika Praw Pacjenta lub Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej Izby Lekarskiej. Skargi na NOP nie były przedmiotem kontroli ze strony GIS.

(dowód: akta kontroli str.61-66, 120-122)

²³ zaszczep@gis.gov.pl.

²⁴ Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2010 r. w sprawie *niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteriów ich rozpoznawania* (Dz. U. Nr 254 poz. 1711) 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.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

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 Kontroli²⁵, wnosi o doprecyzowanie w przygotowywanym na 2016 r. PSO zapisów odnoszących się do organizacji szczepień, w szczególności dotyczących dzieci rozpoczynających naukę w szkole.

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 Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

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 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.

Warszawa, dnia 14 października 2015 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
Jacek Uczkiewicz

²⁵ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096.