



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

LOP.410.007.01.2015

P/15/080

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Opolu
ul. Krakowska 28, 45-075 Opole
T +48 77 449 70 00, F +48 77 449 70 44
lop@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 Opolu
Kontroler	Elżbieta Mularczyk-Malec, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 95565 z dnia 27 lipca 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Opolu, ul. A. Mickiewicza 1, 45-367 Opole ²
Kierownik jednostki kontrolowanej	Anna Matejuk, Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny ³ – Dyrektor Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu ⁴ (dowód: akta kontroli str. 3-5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Opolu prawidłowo realizował zadania związane z zapobieganiem i zwalczaniem chorób zakaźnych poprzez sprawowanie nadzoru nad systemem szczepień ochronnych na terenie województwa opolskiego⁵.

Jak ustalono, zostały opracowane i wdrożone instrukcje/procedury wpływające na zapewnienie bezpieczeństwa dzieci i młodzieży w zakresie realizacji szczepień ochronnych, które dotyczyły w szczególności: wydawania i transportu szczepionek, postępowania w przypadku uszkodzenia preparatów szczepionkowych, użytkowania urządzeń chłodniczych i termotorby, a także wykonywania pomiarów w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego. Do Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych⁶ kierowane były materiały o charakterze wytycznych, obejmujące tematykę związaną z nadzorem nad jednostkami realizującymi szczepienia oraz egzekwowaniem obowiązku szczepień wobec rodziców i opiekunów prawnych dzieci.

Nadzór nad systemem szczepień ochronnych sprawowany był m.in. poprzez analizę danych otrzymywanych z PSSE w zakresie stanu zaszczepienia na choroby objęte systemem obowiązkowych szczepień ochronnych oraz kontrole przeprowadzane w tych jednostkach. WSSE rzetelnie podejmowała działania mające na celu zapewnienie wystarczającej ilości preparatów szczepionkowych w województwie opolskim, właściwe ich przechowywanie oraz dystrybucję do stacji powiatowych, jak

¹ Kontrola objęła lata 2011-2015. Czynności kontrolne zakończyły się w dniu 23 września 2015 r.

² Dalej: WSSE.

³ Dalej: OPWIS.

⁴ W okresie od 1 kwietnia 2010 r. do 31 stycznia 2011 r. Pani Anna Matejuk, jako zastępca OPWIS na podstawie decyzji Wojewody Opolskiego pełniła obowiązki OPWIS. Następnie z dniem 1 lutego 2011 r. Wojewoda Opolski powołał P. Annę Matejuk na stanowisko OPWIS.

⁵ 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.

⁶ Dalej: PSSE.

również zapobieganie przeterminowaniu szczepionek (niedobory preparatów szczepionkowych, jakie wystąpiły w latach 2014-2015, nie były zawinione przez WSSE).

OPWIS prowadziła również działalność edukacyjną w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych (samodzielnie, jak też przy współpracy z innymi podmiotami) oraz monitorowała skuteczność tych działań.

Wskaźniki zaszczepienia p/chorobom objętym Programem Szczepień Ochronnych⁷ w kontrolowanym okresie kształtowały się na poziomie ok. 99%, za wyjątkiem szczepień p/odrze, śwince i różyczce, dla których wskaźnik zaszczepienia wynosił średnio ok. 84%. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi⁸ prowadzony był w sposób umożliwiający uzyskanie danych o liczbie i przyczynach ich występowania, nie odnotowywano jednak momentu otrzymania z PSSE i przekazania do Głównego Inspektora Sanitarnego⁹ informacji o przypadkach wystąpienia na terenie województwa ciężkich i poważnych NOP.

Podjęte przez OPWIS działania egzekucyjne w zakresie wykonania obowiązku szczepień okazały się nieskuteczne, w związku ze złożeniem przez rodziców/opiekunów dzieci zażaleń do Ministra Zdrowia na postanowienia o nałożeniu grzywn i wniosków o wstrzymanie wykonania tych postanowień, a także zarzutów do wszczętego postępowania egzekucyjnego.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

W regulaminie organizacyjnym WSSE¹⁰ zadania związane m.in. z koordynowaniem nadzoru sanitarnego nad wykonawstwem szczepień ochronnych oraz gospodarką preparatami szczepionkowymi przypisano Oddziałowi Epidemiologii¹¹. Do szczegółowych zadań tego Oddziału należał nadzór merytoryczny nad wykonywaniem zadań przez PSSE, prowadzenie systematycznych szkoleń i udzielanie instruktaży pracownikom tych stacji, a także organizowanie szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych dla pracowników WSSE.

(dowód: akta kontroli str. 41-48)

Zadania WSSE w dziedzinie szczepień ochronnych realizowane były w oparciu o obowiązujące przepisy, w tym m.in. ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej¹², ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹³, rozporządzenie Ministra Zdrowia¹⁴ z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju¹⁵, rozporządzenie MZ z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych¹⁶, rozporządzenie MZ z dnia 16 września 2010 r. w sprawie

⁷ Dalej: PSO.

⁸ Dalej: NOP.

⁹ Dalej: GIS.

¹⁰ Zarządzenie Dyrektora WSSE nr 18/2011 z 25 października 2011 r.

¹¹ Oddział Epidemiologii wchodził w skład Działu Bieżącego Nadzoru Sanitarnego.

¹² Dz. U. z 2015 r., poz. 1412, dalej: ustawa o PIS.

¹³ Dz. U. z 2013 r., poz. 947 ze zm.

¹⁴ Dalej: MZ.

¹⁵ Dz. U. Nr 232, poz. 1524.

¹⁶ Dz. U. Nr 182, poz. 1086 ze zm.

wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi¹⁷, rozporządzenie MZ z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania¹⁸.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa zadań realizowanych w zakresie szczepień ochronnych, w WSSE została opracowana i przekazana¹⁹ do stosowania nadzorowanym PSSE Instrukcja dotycząca wydawania i transportu szczepionek (z dnia 19 sierpnia 2013 r.) oraz Procedura postępowania egzekucyjnego w administracji Państwowej Inspekcji Sanitarnej²⁰ w województwie opolskim wobec osób uchylających się od szczepień (z dnia 18 sierpnia 2014 r., a następnie zaktualizowana w dniu 16 lutego 2015 r.).

(dowód: akta kontroli str. 61-67, 382)

Ponadto w ramach Systemu Zapewnienia Jakości²¹, funkcjonującego w PIS województwa opolskiego od 2003 r., obowiązywały instrukcje robocze do Procedury Ogólnej SZJ w wersji z 15 października 2012 r., (przekazane PSSE przy piśmie OPWIS z dnia 22 listopada 2012 r.), ustalające m.in. zasady: użytkowania urządzeń chłodniczych i termotorby, czy wykonywania pomiarów w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego.

Do wykorzystania w bieżącej działalności PSSE za pośrednictwem WSSE zostały przekazane również procedury, instrukcje i wytyczne GIS dotyczące m.in.:

- sposobu wykonywania działań w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń (procedura PT/01),
- nadzoru w obszarze epidemiologii nad placówkami udzielającymi świadczeń zdrowotnych (instrukcja IR/EP/01),
- nadzoru w obszarze epidemiologii nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą (instrukcja IR/EP/01),
- oprogramowania Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS),
- planowania działań WSSE i PSSE na lata 2011-2015.

Ww. wytyczne, procedury i instrukcje przekazywane były PSSE w wersji elektronicznej, jak też papierowej przy piśmie Dyrektora WSSE, polecającym wykorzystanie ich do celów służbowych, a dokumentację wewnętrzną w ramach SZJ - w formie elektronicznej. Dodatkowo w trakcie szkoleń i narad z udziałem przedstawicieli PSSE, poza materiałami szkoleniowymi, przekazywane były opinie i wskazówki ekspertów dotyczące szczepień ochronnych oraz stanowiska merytoryczne MZ i GIS.

OPWIS monitorowała stosowanie procedur, instrukcji i wytycznych w zakresie szczepień ochronnych poprzez prowadzenie kontroli koordynowanych, doraźnych i problemowych w PSSE, współpracę z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, GIS i PSSE w zakresie wycofywania preparatów szczepionkowych z obrotu, dokonywanie audytów wewnętrznych i zewnętrznych np. dotyczących warunków przechowywania preparatów szczepionkowych, szkolenia i narady oraz realizację zaleceń pokontrolnych GIS. I tak, przykładowo w *Planie zasadniczych przedsięwzięć WSSE na 2014 r.* i w *Planie zasadniczych przedsięwzięć WSSE na 2015 r.*, jako główne kierunki działania wykazano (pkt II.9.) m.in. nadzorowanie realizacji

¹⁷ Dz. U. Nr 180, poz. 1215.

¹⁸ Dz. U. Nr 254, poz. 1711, dalej: rozporządzenie w sprawie NOP.

¹⁹ W formie elektronicznej.

²⁰ Dalej: PIS.

²¹ Dalej: SZJ.

obowiązkowych szczepień ochronnych. W ramach przedsięwzięć zaplanowanych do realizacji przez pracowników Oddziału Epidemiologii wskazano (pkt III.2.1.) m.in. szkolenia dla pracowników pionu epidemiologii PSSE w zakresie nadzoru przeciwepidemiologicznego, nadzór nad prawidłowym przekazywaniem i przechowywaniem szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień, prowadzenie kontroli problemowych z oceny pracy pracowników punktów szczepień w wybranych PSSE (w planie na 2014 r. przewidziano 5 kontroli, z których wszystkie zrealizowano, a w planie na 2015 r. – 3 kontrole, z których do 30 czerwca przeprowadzono 2).

W latach 2011-2015 (do 30 czerwca) pracownicy WSSE (w tym Oddziału Epidemiologii) przeprowadzili łącznie 14 kontroli koordynowanych, obejmujących całokształt działalności PSSE, w tym zagadnienia dotyczące szczepień ochronnych, 10 kontroli problemowych w zakresie szczepień ochronnych oraz 12 kontroli doraźnych (w 11 PSSE i WSSE we Wrocławiu). Kontrole działalności powiatowych stacji przeprowadzono na podstawie porozumienia zawartego z Wojewodą Opolskim w sprawie powierzenia niektórych spraw z zakresu administracji rządowej należących do właściwości wojewody²².

(dowód: akta kontroli str. 60, 70, 71-78, 79-85, 86-91, 123)

W kontrolowanym okresie w WSSE obowiązywały następujące wewnętrzne uregulowania w zakresie zabezpieczenia prawidłowego przechowywania preparatów szczepionkowych:

- Instrukcja postępowania w przypadku uszkodzenia preparatów szczepionkowych z dnia 23 czerwca 2010 r.,
- Instrukcja dotycząca wprowadzania kodu dostępu do magazynu chłodni z dnia 7 czerwca 2013 r.,
- Instrukcja obsługi systemu alarmowego zainstalowanego w magazynie chłodni z dnia 10 stycznia 2011 r.,
- Instrukcja użytkowania komory chłodniczej z dnia 10 stycznia 2011 r.,
- Procedura dotycząca sprawdzania temperatury w magazynie szczepionek (chłodni) w dni wolne od pracy z dnia 11 lutego 2015 r.,
- Instrukcja na wypadek ewakuacji preparatów szczepionkowych z magazynu chłodni WSSE z dnia 4 września 2012 r.

W dniu 19 lutego 2013 r. zostało podpisane porozumienie OPWIS z Opolskim Wojewódzkim Lekarzem Weterynarii w sprawie przechowywania preparatów szczepionkowych w przypadku wystąpienia awarii w magazynie WSSE²³. Zgodnie z ww. porozumieniem, w sytuacji awaryjnej upoważnieni pracownicy WSSE (po uprzednim przekazaniu stosownej informacji), mieli prawo przeniesienia preparatów szczepionkowych z siedziby WSSE do Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii. Przekazanie takie powinno zostać udokumentowane w szczegółowym protokole zdawczo-odbiorczym (wskazującym ilości preparatów w dawkach i fiolkach).

(dowód: akta kontroli str. 63, 68-69)

W zakresie realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych na terenie województwa opolskiego, według wyjaśnień Kierownika Oddziału Epidemiologii WSSE, występowały utrudnienia polegające m.in. na:

- okresowym braku preparatów szczepionkowych w związku z zaburzeniami dostaw od dostawców wyłonionych w przetargach do dystrybutora centralnego,
- narastającej działalności ruchów antyszczepionkowych,

²² Nr OA-I-0142-3/10 z dnia 29 listopada 2010 r.

²³ Wcześniej obowiązywało porozumienie z Wojewódzkim Inspektoratem Weterynarii w Opolu podpisane 26 lipca 2010 r.

- przekazywaniu przez świadczeniodawców nierzetelnych danych, dotyczących osób podlegających obowiązkowi szczepień lub ilości niezbędnych preparatów szczepionkowych do realizacji PSO,
- dużej emigracji dzieci i młodzieży, wpływającej na obniżenie stanu zaszczepienia (karty szczepień wykazywane są przez placówki Podstawowej Opieki Zdrowotnej²⁴, podczas gdy dzieci, którym założono karty od wielu lat przebywają za granicą),
- słabej zgłaszalności 19-latków na szczepienia,
- błędnej interpretacji wieku dziecka przez lekarzy POZ, wskutek czego występowały opóźnienia w realizacji obowiązku szczepień.

Kierownik Oddziału Epidemiologii wskazała także na trudności finansowe, które spowodowały brak nowoczesnych rozwiązań techniczno-organizacyjnych w PSSE, jak np. brak nowoczesnych lodówek do przechowywania preparatów szczepionkowych i elektronicznego systemu monitoringu temperatury w lodówkach. Pomimo ww. trudności finansowych, ograniczonej liczby pracowników merytorycznych w zakresie szczepień i konieczności prowadzenia dodatkowych działań mających na celu przymuszenie rodziców do realizacji obowiązku szczepień, zdaniem ww. osoby, nadzór sprawowany przez pracowników Oddziału Epidemiologii zapewniał prawidłową realizację PSO.

(dowód: akta kontroli str. 49-60)

2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych

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

Opis stanu faktycznego

Liczba osób podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych na terenie województwa opolskiego w latach 2011-2014 obniżyła się z 185 659 do 173 425, tj. o 6,6%, w tym o 5,9% zmniejszyła się liczba osób, które nie przekroczyły 18 roku życia (odpowiednio z 173 444 do 163 151). W 2015 r. nastąpił dalszy spadek liczby osób podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych do 167 032, w tym osób do końca 18 roku życia - do 156 888. Na choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych w kontrolowanym okresie zachorowały 2 983 osoby, z tego: w 2011 r. - 479, w 2012 r. - 454, w 2013 r. - 1 269, w 2014 r. - 625, a w 2015 r. (do 30 czerwca) - 156. Liczba świadczeniodawców, realizujących PSO w województwie opolskim utrzymywała się na zbliżonym poziomie i wynosiła w latach 2011-2012 - 239, 2013-2014 - 240 (wzrost o 0,4% w porównaniu do 2011 r.), a w 2015 r. - 238 (spadek o 0,4%). W tym samym okresie liczba punktów szczepień zmniejszyła się o 0,3%, z 302 do 301.

(dowód: akta kontroli str. 92, 98-113, 114-121)

Na terenie województwa opolskiego w latach 2011-2015 (do końca I kwartału) wykonano 656 244 szczepień obowiązkowych (odpowiednio: 156 165, 157 855, 157 400, 152 857 i 31 967), w tym 264 581 przy użyciu szczepionek skojarzonych zakupionych przez MZ²⁵ (w kolejnych latach: 66 702, 64 345, 63 054, 59 491 i 10 989), co stanowiło 40,3% zrealizowanych szczepień²⁶. Największą liczbę szczepień z wykorzystaniem szczepionki skojarzonej wykonano szczepionką MMR

²⁴ Dalej: POZ.

²⁵ Brak danych o ilości szczepień realizowanych z wykorzystaniem szczepionek skojarzonych dostarczonych przez rodziców.

²⁶ W 2011 r. - 42,7%, w 2012 r. - 40,8%, w 2013 r. - 40,1%, w 2014 r. - 38,9%, w 2015 r. - 34,4%.

p/odrze, śwince i różyczce (90 262) oraz szczepionką Td p/błonicy i tężcowi (77 088). W latach 2011-2015 odnotowano 105 NOP w wyniku szczepień obowiązkowych wykonanych szczepionką skojarzoną, z tego 41 takich odczynów wystąpiło po zastosowaniu szczepionki DTPw, a 64 - po zastosowaniu innych szczepionek skojarzonych. W kolejnych latach ww. NOP występowały z następującą częstotliwością:

- po zastosowaniu szczepionki DTPw: w 2011 r. - 4, w 2012 r. - 6, w 2013 r. - 15, w 2014 r. - 11, w I półroczu 2015 r. - 5,
- po zastosowaniu innych szczepionek skojarzonych: w 2011 r. - 15, w 2012 r. - 9, w 2013 r. - 12, w 2014 r. - 20, w I półroczu 2015 r. - 8²⁷.

(dowód: akta kontroli str. 94-95)

Wskaźniki zaszczepienia dzieci w drugim roku życia na choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych w latach 2011-2014, w przypadku szczepień p/odrze, śwince i różyczce obniżyły się z 86% za 2011 r. do 80% za 2014 r. (średnio 83,8%), a w przypadku pozostałych szczepień obowiązkowych²⁸ kształtowały się na poziomie ok. 99%.

Odnutowano 3034 zachorowania na choroby objęte obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, z tego w 2011 r. - 479, w 2012 r. - 454, w 2013 r. - 1269, w 2014 r. - 625 i w I półroczu 2015 r. - 207. W latach 2013-2014 nastąpił znaczny wzrost zachorowań na różyczkę w porównaniu do 2011 r., których stwierdzono łącznie 1 218 (zwłaszcza u chłopców), z tego: 952 przypadki w 2013 r. (wzrost o 265%) i 266 przypadków w 2014 r. (wzrost o 130,5%). W 2014 r. stwierdzono również zwiększoną liczbę zachorowań na krztusiec (75 osób, w 2011 r. - 24). Zmniejszenie liczby zachorowań odnotowano natomiast w przypadku WZW typu B (z 114 osób w 2011 r. do 51 osób w 2014 r.), a zachorowania na gruźlicę (od 142 do 167) i świnkę (od 88 do 93) utrzymywały się na zbliżonym poziomie. Wystąpiły również pojedyncze przypadki zachorowań na *Haemophilus influenzae* typu B, odrę i tężec.

Na terenie województwa opolskiego w kontrolowanym okresie zarejestrowano 57 zgonów z powodu chorób objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, w tym 51 z powodu gruźlicy²⁹ oraz sześć (w 2012 r.) z powodu WZW typu B. Liczba zgonów z powodu chorób objętych obowiązkiem szczepień ochronnych wykazywała tendencję malejącą.

(dowód: akta kontroli str. 93, 98-113)

Kierownik kontrolowanej jednostki wyjaśniła, że corocznie po sporządzeniu rocznego sprawozdania MZ-54 ze szczepień ochronnych dokonywała analizy wyszczepialności w poszczególnych grupach wiekowych oraz w porównaniu do roku poprzedniego. Wyniki analiz przekazywała Państwowym Powiatowym Inspektorom Sanitarnym³⁰ do wykorzystania służbowego z zaleceniem zwrócenia uwagi na te zagadnienia, w przypadku których stwierdzono niekorzystne odchylenia w stosunku do roku poprzedniego lub w stosunku do innych województw. W trakcie narad i szkoleń organizowanych dla pracowników Oddziałów Epidemiologii WSSE i PSSE, wyniki tych analiz były szczegółowo omawiane, podejmowano także ustalenia mające na celu poprawę wyszczepialności dzieci i młodzieży. Ponadto na bieżąco dokonywane były analizy zużycia szczepionek w porównaniu do zamówień na preparaty szczepionkowe. OPWIS wyjaśniła ponadto, że przyczyną obniżenia wskaźnika wyszczepialności dzieci w drugim roku życia przeciwko odrze, śwince i różyczce (szczepionką MRR) była publikacja w magazynie The Lancet artykułu

²⁷ W tym m.in. szczepionka Infanrix IPV+HIB - 20 NOP, Infanrix DTaP - 20 NOP, Tripacel - 15 NOP, Pentaxim - 5 NOP.

²⁸ P/błonicy, gruźlicy, *haemophilus influenzae* typu B, krztuścowi, *poliomyelitis*, tężcowi, WZW typu B.

²⁹ W kolejnych latach odpowiednio: 13, 10, 14, 7 i 7 (do 30 czerwca 2015 r.).

³⁰ Dalej: PPIS.

o rzekomym związku szczepień preparatem MMR z częstością zachorowań na autyzm, która wywołała kontrowersje wśród rodziców, dotyczące bezpieczeństwa szczepień. Zdaniem OPWIS, kontrowersje te towarzyszą rodzicom w dalszym ciągu, pomimo wycofania ww. publikacji i wykazania, iż twierdzenie jakoby szczepienie p/różyczce miało związek z autyzmem było błędne. Jednocześnie składająca wyjaśnienie wskazała iż w innej grupie wiekowej widać poprawę wyszczepialności szczepionką MMR, np.: dla dzieci w 10 roku życia wskaźnik ten wynosił 83,5% w 2012 r. i 84,1% w 2014 r., a dla dziewcząt w 15 roku życia odpowiednio 99,2% i 99,4%. Zdaniem OPWIS odnotowany w 2013 r. wzrost zachorowań na różyczkę w województwie opolskim do 952 przypadków ze 109 zgłoszonych w 2012 r. (zapadalność na 100 tys. w 2014 r. - 26,5, w 2013 r. - 94,5, w 2012 r. - 10,8) nie był odosobniony. Podobną sytuację epidemiologiczną w zakresie różyczki zanotowano w całym kraju (zapadalność na 100 tys. wynosiła w 2014 r. - 15,3, w 2013 r. - 100,1, a w 2012 r. - 16,3). Znaczny wzrost zachorowań związany był m.in. z epidemią wyrównawczą³¹ wśród chłopców, którzy nie byli szczepieni p/różyczce oraz zgłaszaniem różyczki przez lekarzy, bez wykonywania badań laboratoryjnych potwierdzających zachorowanie.

(dowód: akta kontroli str. 97, 124-125)

Jak ustalono, działania podejmowane przez OPWIS w celu poprawy funkcjonowania systemu szczepień ochronnych, w tym bezpieczeństwa obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci, polegały m.in. na:

- zapewnieniu odpowiednich warunków przechowywania szczepionek, z uwzględnieniem: całodobowego monitoringu temperatury w pomieszczeniu chłodni, elektronicznego dostępu do danych o temperaturze (z możliwością wysyłania smsów z zapytaniem o wartość temperatury w danym momencie), awaryjnego źródła zasilania w energię elektryczną (agregat prądotwórczy),
- wdrożeniu i stosowaniu systemu Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS),
- prowadzeniu nadzoru nad działalnością PSSE w zakresie zagadnień dotyczących szczepień ochronnych oraz prowadzenie kontroli realizacji szczepień ochronnych w podmiotach objętych nadzorem WSSE,
- zapewnieniu dostępu do aktualnych, rzetelnych i potwierdzonych informacji na temat szczepień ochronnych dla ludności (informacje na stronie internetowej, propagowanie i udział w akcjach, kampaniach promujących szczepienia).

(dowód: akta kontroli str. 97, 125-126, 133-134)

2.2. Nadzór nad prawidłową realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych

Organy PIS w latach 2011-2015 (do dnia 30 czerwca) przeprowadziły łącznie 1074 kontrole podmiotów (punktów szczepień), odpowiednio w poszczególnych latach 253, 241, 244, 240 i 90 takich kontroli. Liczba skontrolowanych podmiotów zmniejszyła się z 253 w 2011 r. do 240 w 2014 r., tj. o 5,1%. W wyniku przeprowadzonych kontroli nie zostały nałożone grzywny w drodze mandatu karnego.

(dowód: akta kontroli str. 96)

Kontrole świadczeniodawców realizujących obowiązkowe szczepienia ochronne dzieci planowane były przynajmniej jeden raz w roku oraz doraźnie, w przypadkach koniecznych (np. stwierdzenie nieprawidłowości, skarga lub wniosek strony). W latach 2011-2015 obowiązywała procedura kontroli PT/01 „Sposób wykonywania

³¹ W Polsce epidemie wyrównawcze różyczki występują co 4-6 lat.

działań w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”, wprowadzona zarządzeniem Nr 36/08 GIS z dnia 21 października 2008 r. oraz „Instrukcja w obszarze epidemiologii dotycząca nadzoru nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą”, stanowiąca załącznik do zarządzenia GIS z dnia 8 maja 2012 r. Ww. dokumenty zostały włączone do SZJ i przekazane do PSSE w listopadzie 2012 r. (w wersji elektronicznej).

OPWIS nie przekazywała PPIS wytycznych odnoszących się do zasad doboru świadczeniodawców do kontroli, jak również częstotliwości takich kontroli. PSSE dokonywały wyboru świadczeniodawców do kontroli na podstawie planu zasadniczych przedsięwzięć GIS i OPWIS w danym roku, po uwzględnieniu sytuacji epidemiologicznej w zakresie chorób zakaźnych na danym terenie, stanu wyszczepialności oraz innych lokalnych uwarunkowań.

Do głównych nieprawidłowości stwierdzonych w wyniku kontroli przeprowadzonych u świadczeniodawców, którzy realizowali obowiązkowe szczepienia ochronne, należało m.in.:

- przechowywanie preparatów szczepionkowych w zbyt wysokiej temperaturze,
- nieprawidłowe dokonywanie pomiaru temperatury w lodówce (jeden raz dziennie),
- brak odnotowania na dowodach przychodu szczepionej temperatury, w jakiej były transportowane szczepionki zakupione przez rodziców,
- zaniechanie bieżącego prowadzenia dokumentacji w zakresie przychodu i rozchodu preparatów szczepionkowych,
- przekazywanie kart uodpornienia noworodków placówkom przeprowadzającym szczepienia ochronne bez pisemnego potwierdzenia odbioru (listem zwykłym lub do rąk rodziców),
- zakładanie kart uodpornienia na Oddziałach Noworodkowych na nieaktualnych drukach,
- zaniechanie dokonywania wpisów w kartach uodpornienia w zakresie godziny szczepienia, a w dokumentacji medycznej - o poinformowaniu rodziców o szczepieniach zalecanych i obowiązkowych,
- niezrealizowanie szczepień ochronnych u dzieci w poszczególnych rocznikach,
- sporządzanie sprawozdań kwartalnych z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych w sposób nierzetelny i na niewłaściwym druku.

Stwierdzono również przypadki nieprawidłowego opracowania instrukcji dotyczących przechowywania preparatów szczepionkowych na wypadek awarii urządzenia chłodniczego lub braku prądu.

Według OPWIS zapobieganie powstawaniu ww. nieprawidłowości sprowadzało się do instruktaży pracowników punktów szczepień, organizacji narad i szkoleń dla pracowników PSSE i WSSE oraz przekazywania materiałów szkoleniowych, a także do weryfikacji danych epidemiologicznych, ich analizy i wyjaśniania wątpliwości.

(dowód: akta kontroli str. 97, 128-129)

W oparciu o sporządzane przez PSSE roczne sprawozdania MZ-54 ze szczepień ochronnych w ramach sprawowanego nadzoru epidemiologicznego WSSE gromadziła dane liczbowe m.in. w zakresie stanu zaszczepienia dzieci i młodzieży. Na podstawie ww. sprawozdań OPWIS analizowała stopień realizacji PSO na obszarze województwa w kolejnych latach. W wyniku dokonanej oceny ustalany był w formie tabelarycznej „ranking” PSSE w układzie od najwyższego stanu zaszczepienia dzieci i młodzieży (w %) do najniższego. Według wyliczeń kontrolowanej jednostki średni stan zaszczepienia w województwie opolskim obniżył się z 87,5% w 2011 r. do 82,7% w 2014 r., przy czym najwyższy wskaźnik osiągnięto w latach 2011-2012 w powiecie głubczyckim (odpowiednio 95,9%

i 93,5%), a w latach 2013-2014 – w powiecie krapkowickim (ok. 95%), natomiast najniższy wskaźnik osiągnięto w latach 2011-2014 w powiecie opolskim (tendencja spadkowa z 80,8% do 70,9%). Szczegółowej analizie poddawano corocznie stopień zaszczepienia dzieci i młodzieży m.in.: szczepionką DTaP³² w szóstym roku życia, szczepionką Td³³ w 14-tym i 19-tym roku życia oraz szczepionką MMR³⁴ w 10-tym roku życia. W związku ze stopniowym spadkiem stanu zaszczepienia w kolejnych latach OPWIS wnioskuje do PPIS o zwiększenie nadzoru nad realizacją szczepień ochronnych w celu poprawy sytuacji w tym zakresie, zwłaszcza w tych powiatach, gdzie wykonawstwo szczepień jest najniższe. Jako przyczyny spadku wskaźników zaszczepienia OPWIS w analizie za 2013 r. wskazała: bardzo dużą emigrację dzieci i młodzieży oraz wzrost liczby osób uchylających się od obowiązku realizacji szczepień ochronnych. OPWIS zaleca, by wobec tych środowisk prowadzić działania edukacyjne (np. rozmowy, wizyty w środowisku domowym, kierowanie pism informujących o celowości szczepień), których efektem byłaby zmiana nastawienia do szczepień i zgłoszenie się z dzieckiem na ich uzupełnienie. Informacje pisemne o wynikach corocznych analiz, jak również o wskaźnikach zaszczepienia uzyskanych w województwie opolskim na tle innych województw³⁵ wraz z zaleceniami OPWIS kierowała do wszystkich nadzorowanych PPIS.

(dowód: akta kontroli str. 8-21, 22-28)

W lipcu 2012 r. w WSSE została opracowana informacja o realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych w latach 2009-2011, którą przekazano Dyrektorowi Departamentu Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Opolskiego. W informacji tej OPWIS podała m.in., że w latach 2009-2011 stan zaszczepienia: 1/ noworodków - p/gruźlicy wynosił 99,8%, 2/ dzieci w pierwszym roku życia p/WZW typu B - ok. 91%, 3/ dzieci w pierwszym i drugim roku życia p/błonicy, tężcowi i krztuścowi, *poliomyelitis* oraz *Haemophilus influenzae* typ B - 99,3%, 4/ p/odrze, śwince i różyczce - dzieci w drugim roku życia - 98,8%. W podsumowaniu informacji OPWIS stwierdziła, że na koniec 2011 r. stan zaszczepienia dzieci z roczników, w których ww. szczepienia zakończono, kształtował się na poziomie 96,6%. Najniższy wskaźnik zaszczepienia (91,6-93,7%) uzyskano u młodzieży w 19-tym roku życia³⁶, co według OPWIS było wynikiem trudności z wyegzekwowaniem obowiązku zgłoszenia się na szczepienie, jak też wyjazdami młodzieży za granicę (emigracja).

Sytuacja w zakresie szczepień ochronnych była również przedstawiana w opracowywanym corocznie sprawozdaniu z działalności PIS pn. *Stan sanitarno-higieniczny województwa opolskiego*.

(dowód: akta kontroli str. 29-34, 35-40)

2.3. Realizacja szczepień zalecanych

W latach 2011-2014 na terenie województwa opolskiego wykonano 172 479 szczepień przeciwko chorobom nieobjętym obowiązkiem szczepień ochronnych³⁷, z tego: w 2011r. zaszczepiono 47 411 osób, w 2012 r. - 40 639, w 2013 r. - 42 329, a w 2014 r. - 42 070. Największy odsetek szczepień zalecanych stanowiły szczepienia p/grypie - 98 751 (57,3%), przy czym liczba osób zaszczepionych zmniejszyła się z 28 562 w 2011 r. do 22 923 w 2014 r., a stan

³² Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi.

³³ Szczepionka przeciwko błonicy i tężcowi.

³⁴ Szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce.

³⁵ Na podstawie danych z Biuletynu Państwowego Zakładu Higieny pn. *Szczepienia ochronne w Polsce*.

³⁶ Przeciwno błonicy i tężcowi.

³⁷ Dalej: szczepienia zalecane.

zaszczepienia obniżył się z 2,8% do 2,3%. Drugą pozycję wśród szczepień zalecanych zajmowały szczepienia p/ężcowi, wykonane u 33 334 osób (19,3%). Również w tym przypadku liczba osób zaszczepionych zmniejszyła się z 9 498 w 2011 r. do 7 405 w 2013 r., a wskaźnik zaszczepienia kształtował się na poziomie, który nie przekraczał 0,9%. Trzecią grupę pod względem liczby zaszczepionych osób stanowiły szczepienia p/zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* - 13 889 (8,1%), gdzie liczba zaszczepionych zwiększyła się z 2 948 w 2011 r. do 3 867 w 2014 r., a wskaźnik zaszczepienia wzrósł z 0,3% do 0,4%. W zakresie chorób zakaźnych nieobjętych obowiązkiem szczepień ochronnych wykonano ponadto:

- 6 570 szczepień p/biegunkom rotawirusowym³⁸,
- 4 825 szczepień p/zakażeniom *Neisseria meningitidis*³⁹,
- 4 732 szczepień p/ospie wietrznej⁴⁰,
- 4 453 szczepień p/zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego⁴¹,
- 2 026 szczepień p/WZW typu A⁴²,
- 1 936 szczepień p/kleszczowemu zapaleniu mózgu⁴³,
- 1 164 szczepienia p/durowi brzuszemu⁴⁴

oraz 521 szczepień p/wścieklicznie⁴⁵ i 278 szczepień p/żółtej febrze⁴⁶.

(dowód: akta kontroli str. 114-121, 122)

W porównaniu do stanu z 2011 r. odnotowano wzrost liczby osób zaszczepionych w 2014 r. w przypadku szczepień przeciwko: ospie wietrznej (266,2%), zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* (131,2%), durowi brzuszemu (129,6%) i zakażeniom *Neisseria meningitidis* (112,9%). Pozostałe szczepienia zalecane wykonano u mniejszej liczby osób (78-89%), a jedynie w przypadku szczepień p/żółtej febrze, liczba osób zaszczepionych w 2014 r. (38) była o 41,8% niższa niż w roku 2011 (91 szczepień).

W kontrolowanym okresie (do 30 czerwca 2015 r.) stwierdzono 216 761 przypadków zachorowań na choroby zakaźne nieobjęte obowiązkiem szczepień ochronnych, w tym 187 598 (86,5%) zachorowań na grypę⁴⁷. Stwierdzono również: 26 051 zachorowań (12,0%) na ospę wietrzną, 2 955 zachorowań (1,4%) na biegunki rotawirusowe, 107 przypadków zakażenia *Streptococcus pneumoniae*, 26 przypadków kleszczowego zapalenia mózgu i 18 przypadków zakażeń *Neisseria meningitidis*. Wystąpiły także pojedyncze zachorowania na WZW typu A (4 przypadki) i ężec (2 przypadki). W wyniku ww. chorób zakaźnych zmarło 19 osób, w tym: 14 osób wskutek zakażenia *Streptococcus pneumoniae*, 3 osoby wskutek zakażenia *Neisseria meningitidis* oraz po jednej osobie wskutek zakażenia ężcem i grypą.

(dowód: akta kontroli str. 98-113, 122)

³⁸ W latach 2011-2014: 1761, 1592, 1644 i 1573; wskaźnik zaszczepienia obniżył się do 0,16%.

³⁹ W latach 2011-2014: 1318, 935, 1084 i 1488; wskaźnik zaszczepienia wzrósł do 0,15%.

⁴⁰ W latach 2011-2014: 591, 1276, 1292, 1573; wskaźnik zaszczepienia wzrósł do 0,17%.

⁴¹ W latach 2011-2014: 1209, 1071, 1226 i 947; wskaźnik zaszczepienia obniżył się do 0,09%.

⁴² W latach 2011-2014: 532, 461, 622 i 411; wskaźnik zaszczepienia wynosił ok. 0,05%.

⁴³ W latach 2011-2014: 531, 422, 537 i 446; wskaźnik zaszczepienia wynosił ok. 0,05%.

⁴⁴ W latach 2011-2014: 260, 194, 373 i 337; wskaźnik zaszczepienia wynosił ok. 0,03%.

⁴⁵ W latach 2011-2014: 140, 129, 128 i 124; wskaźnik zaszczepienia wynosił ok. 0,01%.

⁴⁶ W latach 2011-2014: 91, 49, 100 i 38; wskaźnik zaszczepienia wynosił poniżej 0,01%.

⁴⁷ Na grypę w poszczególnych latach zachorowało odpowiednio: 31 135, 23 032, 55 807, 33 351 i 44 273 osoby.

W kontrolowanym okresie WSSE uczestniczyła w systemie zintegrowanego nadzoru epidemiologicznego i wirusologicznego nad grypą SENTINEL, działającego w Polsce od sezonu epidemicznego 2004/2005. Uczestniczyli w nim wybrani lekarze pierwszego kontaktu, stacje sanitarno-epidemiologiczne oraz Krajowy Ośrodek ds. Grypy Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, pełniący rolę koordynatora. Do udziału w tym przedsięwzięciu lekarze oraz podmioty lecznicze zgłaszały się dobrowolnie i wykonywały zadania nieodpłatnie. Monitorowanie zachorowań na grypę odbywało się przez cały rok, ze szczególnym uwzględnieniem sezonu grypowego (wrzesień – marzec). Na terenie województwa opolskiego nadzór SENTINEL w latach 2011-2012 prowadziło 29 placówek, a w latach 2013-2015 - 28 placówek. Liczba lekarzy biorących udział w nadzorze SENTINEL wzrosła z 45 w 2011 r. do 51 w 2015 r. (tj. o 13%), głównie w powiecie strzeleckim (z 11 do 17 lekarzy). Do nadzoru SENTINEL nie przystąpiły placówki i lekarze w powiecie namysłowskim.

(dowód: akta kontroli str. 97, 129-130, 132)

2.4. Zapotrzebowanie i dystrybucja szczepionek przeznaczonych do realizacji szczepień ochronnych

Stosownie do § 6 rozporządzenia w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju pracownicy Oddziału Epidemiologii WSSE sporządzali roczne zapotrzebowania na szczepionki przeznaczone do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych w województwie opolskim. Sporządzane były one na podstawie zapotrzebowań na rok następny przekazywanych przez PSSE. Zbiorcze zapotrzebowania OPWIS przekazywała do GIS w terminie określonym w ww. rozporządzeniu, tj. do dnia 10 czerwca. W celu ustalenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki na kolejne lata OPWIS przekazywała corocznie nadzorowanym PPIS do wykorzystania pisma GIS dotyczące zapotrzebowania na szczepionki niezbędne do realizacji PSO w danym roku. Ponadto przed sporządzeniem takich zapotrzebowań np. na 2013 r. zobowiązała PPIS do przeanalizowania stanów magazynowych szczepionki przeciwko *poliomyelitis* (OPV) w związku ze stosowaniem w 2012 r. u dzieci w szóstym roku życia szczepionki inaktywowanej (IPV). Zwróciła też uwagę na konieczność wykazania potrzeb w zakresie szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi dla tych dzieci i młodzieży (od siódmego tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia), które nie otrzymały tej szczepionki zgodnie z PSO.

(dowód: akta kontroli str. 135-151)

W badanym okresie w WSSE nie zostały określone pisemnie procedury weryfikacji danych zawartych w rocznych zapotrzebowaniach PSSE. Jak wyjaśniła osoba odpowiedzialna m.in. za organizację i nadzór nad prawidłową realizacją szczepień ochronnych oraz gospodarką preparatami szczepionkowymi (starszy asystent w Oddziale Epidemiologii), roczne zapotrzebowanie województwa opolskiego na szczepionki sporządzała na podstawie zapotrzebowań otrzymanych z PSSE. Zapotrzebowania każdej stacji powiatowej analizowała pod kątem stanów magazynowych szczepionek na koniec I kwartału w WSSE i pozostałych PSSE, liczby zamówionych i odebranych szczepionek w roku poprzednim, liczby szczepionek wykorzystanych w czwartym kwartale i w roku ubiegłym oraz liczby dzieci w poszczególnych rocznikach. Wątpliwości dotyczące ilości zamówionych szczepionek konsultowała telefonicznie z pracownikami PSSE, pozostawiając czas na ewentualne korekty zamówienia. Wersję roboczą zapotrzebowania zbiorczego

stanowiły ostateczne dane ze stacji powiatowych wprowadzone do formularza zapotrzebowania i załączników otrzymanych od GIS. Ilość zamawianych szczepionek podlegała ponownej analizie w oparciu o: zbiorczy stan magazynowy poszczególnych preparatów szczepionkowych na koniec I kwartału w całym województwie, liczbę dzieci podlegających poszczególnym szczepieniom w roku przyszłym oraz zużycie szczepionek w I kwartale i w roku ubiegłym.

(dowód: akta kontroli str. 161-162, 163-164, 165-175)

W kontrolowanym okresie OPWIS czterokrotnie występowała do GIS w sprawie zwiększenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki. I tak:

- pismem z 21 września 2011 r. wnioskowano o zwiększenie zamówienia województwa opolskiego na 2011 r. o szczepionki: p/tężcowi (4 000 dawek), IPV p/poliomyelitis (1 200 dawek), p/Haemophilus influenzae typu B (600 dawek) i Verorab p/wściekliznie (100 dawek), uzasadniając powyższe zbyt małym zamówieniem złożonym przez placówki wykonujące szczepienia;
- w odpowiedzi na informację mailową otrzymaną z GIS 7 marca 2012 r. pismem z 29 marca 2012 r. zamówiono 94 dawki szczepionki Synflorix p/pneumokokom;
- w odpowiedzi na informację mailową Wydziału ds. Szczepień Ochronnych GIS z dnia 8 października 2012 r. OPWIS przy piśmie z dnia 12 października 2012 r. przekazała korektę zapotrzebowania rocznego na preparaty szczepionkowe na 2013 r., która dotyczyła zwiększenia zamówienia na szczepionki: BCG p/gruźlicy (o 400 fiolek), p/pneumokokom (o 250 dawek) i p/ospie wietrznej (o 250 dawek), przy jednoczesnym zmniejszeniu zamówienia na szczepionki p/WZW typu B dla dorosłych (o 100 dawek);
- pismem z dnia 19 września 2013 r. w związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem wnioskowano o zwiększenie zamówienia na 2013 r. o: 150 fiolek szczepionek p/gruźlicy (BCG) i 450 dawek szczepionek p/pneumokokom (w tym 125 dawek szczepionki Synflorix i 325 dawek szczepionki Prevenar).

Ww. wnioski zostały uwzględnione przez GIS w pełnej wysokości.

(dowód: akta kontroli str. 152-157, 243-245)

Z wyjaśnień ww. starszego asystenta w Oddziale Epidemiologii wynikało, że pomimo dołożenia należytej staranności, uniknięcie zmian zapotrzebowania co do ilości i rodzaju zamawianych szczepionek na rok następny, jak również harmonogramów dostaw jest niemożliwe. Trudne do przewidzenia są np. ilości szczepionek skojarzonych, jakie będą zakupione przez rodziców, niedobory na rynku szczepionki p/pneumokokom (OPV) skutkujące zwiększonym zużyciem szczepionki inaktywowanej (IPV), jak też zapotrzebowanie na szczepionki p/wściekliznie i p/tężcowi wynikające ze zdarzeń losowych. W trakcie roku dostawy szczepionek z Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych w Porębach realizowane były na podstawie zamówień cząstkowych, a terminy dostaw ustalano telefonicznie. Wg składającej wyjaśnienia, nie zawsze była możliwa realizacja dostaw zamówionych szczepionek w ilościach zgodnych z podziałem w harmonogramie na poszczególne kwartały. Przesunięcia w tym zakresie wynikały m.in. ze zwiększonego zapotrzebowania na pewne szczepionki w danym okresie, zmniejszonego zapotrzebowania spowodowanego chorobami wśród dzieci, czy też urlopów pracowników PSSE.

(dowód: akta kontroli str. 243-245)

W kontrolowanym okresie w województwie opolskim wystąpiły przypadki braku szczepionek, skutkujące opóźnieniami w realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych. I tak:

- w 2014 r. wystąpiły braki szczepionki OPV *p/poliomyelitis* przeznaczonej do szczepień dzieci w 6-tym roku życia spowodowane krótkim terminem ważności szczepionki (marzec 2014 r.); po otrzymaniu pisma z GIS⁴⁸ zalecającego stosowanie w zastępstwie szczepionki inaktywowanej IPV, do czasu otrzymania szczepionki OPV kontynuowano szczepienia tych dzieci; szczepionkę OPV WSSE otrzymała od Centralnego Dystrybutora w dniu 1 sierpnia 2014 r.,
- w 2015 r. wystąpiły braki szczepionki DTaP *p/ błonicy, tężcowi i krztuścowi*, przeznaczonej do szczepień dzieci w 6-tym roku życia; szczepionkę DTaP WSSE otrzymała po ostatni raz w dniu 1 października 2014 r. w liczbie 594 dawek z przeznaczeniem przede wszystkim do szczepień wcześniaków i dzieci z przeciwwskazaniami do DTP⁴⁹ oraz 2 042 dawki innych szczepionek *p/ błonicy, tężcowi i krztuścowi* zakupionych przez MZ do szczepień dzieci w 6-tym roku życia⁵⁰. Kolejną dostawę szczepionki dla dzieci w 6-tym roku życia (270 dawek) WSSE otrzymała w dniu 20 marca 2015 r. Do czasu otrzymania następnej dostawy szczepionki w dniu 5 sierpnia 2015 r. występował brak szczepionki *p/ błonicy, tężcowi i krztuścowi* z acelularnym komponentem krztuśca do szczepień dzieci w 6-tym roku życia (DTaP). Sytuacja ta spowodowała przesunięcia w realizacji szczepień obowiązkowych, ponieważ niektóre placówki POZ zrezygnowały z dwukrotnego wzywania dzieci w 6-tym roku życia na szczepienia⁵¹.

Niedobory te wynikały z braków szczepionek u Centralnego Dystrybutora.

(dowód: akta kontroli str. 245-246, 259-269)

Zadania w zakresie przechowywania i dystrybucji szczepionek, wynikające z rozporządzenia *w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną*, WSSE realizowała zgodnie z zasadami dobrej praktyki dystrybucyjnej⁵². Preparaty szczepionkowe przechowywane były w magazynie wydzielonym w budynku gospodarczym na terenie siedziby WSSE⁵³. Magazyn szczepionek składał się z przedsionka i komory chłodni. W przedsionku zamontowany był klimatyzator, rejestrator temperatury, koncentrator rejestrujący pomiar temperatury z czujek i umywalka. Ponadto znajdowało się tam biurko, krzesło, komputer, telefon, zamrażarka oraz regał na termotorby i opakowania do transportu szczepionek. Wyposażenie komory chłodni stanowiły regały na szczepionki, system chłodzący, termometry ręciowe do weryfikacji elektronicznego pomiaru temperatury. Magazyn wyposażony był w instalację wentylacyjną, klimatyzacyjną oraz instalację zimnej i ciepłej wody. Preparaty szczepionkowe były oznakowane w języku polskim, posegregowane według dat ważności oraz rozmieszczone na półkach w sposób zapewniający przepływ powietrza. Pomiar temperatury dokonywany był przez dwie czujki informujące o spadku temperatury poniżej 2° C lub wzroście powyżej 8° C. Temperatura zapisywana była (w komputerze) co 10 minut przez całą dobę i 7 dni

⁴⁸ Nr GIS-EP-SO-411-104/BF/14 z dnia 2 kwietnia 2014 r.

⁴⁹ Dostawy szczepionki DTaP w 2014 r. były o 464 dawki niższe od zapotrzebowania rocznego.

⁵⁰ Zgodnie z pismem wyjaśniającym GIS-EP-SO-411-133/BF/14 z dnia 24 września 2014 r. i przydziałem dla województwa opolskiego otrzymanym z GIS w dniu 26 września 2014 r.

⁵¹ Zgodnie z PSO w 6-tym roku życia dzieci powinny zostać zaszczepione OPV (doustnie) i DTaP.

⁵² Zgodnie z art. 2 pkt. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych.

⁵³ Modernizację magazynu i montaż chłodni przeprowadzono w grudniu 2010 r.

w tygodniu, z możliwością sporządzenia wydruku za wybrany okres. Dane archiwizowane były na nośniku zewnętrznym co 2 miesiące. Pracownicy Oddziału Epidemiologii mieli możliwość sprawdzenia temperatury w urządzeniach chłodniczych w sposób zdalny poza godzinami pracy i w dni wolne od pracy. Na dziedzińcu wewnętrznym WSSE (30 m od magazynu), znajdował się agregat prądotwórczy z funkcją automatycznego startu w przypadku przerwy w dostawie prądu.

(dowód: akta kontroli str. 158-160)

Prawidłowość przechowywania szczepionek w magazynie WSSE była przedmiotem kontroli przeprowadzonej w sierpniu 2013 r. przez Dolnośląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu z udziałem przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Opolu⁵⁴. Kontrola nie wykazała nieprawidłowości w przechowywaniu preparatów szczepionkowych.

(dowód: akta kontroli str. 177-179)

W latach 2011-2015 z powodu upływu terminu ważności nie zostały wykorzystane łącznie 274 szczepionki na kwotę 3 568,33 zł, w tym 209 szczepionek na kwotę 2 050,46 zł (57,5%) w 2012 r. Główną przyczyną powyższego było otrzymanie w 2012 r. 2 390 fiolek szczepionki p/gruźlicy (BCG) z krótkim terminem ważności, z czego nie wykorzystano 198 fiolek (na kwotę 1 900,80 zł). Nie wykorzystano również: 22 szczepionek IPV (na kwotę 490,10 zł), 18 szczepionek DTP (181,75 zł), 9 szczepionek DTaP (262,80 zł), 8 szczepionek MMR (170,41 zł)⁵⁵.

Starszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE wyjaśniła, że przeterminowane szczepionki przekazywane są do utylizacji, z której sporządzany jest protokół zniszczenia i na tej podstawie szczepionki „zdejmuje się” ze stanu magazynowego. Począwszy od sprawozdania o zużyciu preparatów szczepionkowych za II kwartał 2015 r. WSSE wykazuje zbiorcze ilości szczepionek poddanych utylizacji na podstawie danych zawartych w kwartalnych sprawozdaniach PSSE⁵⁶.

(dowód: akta kontroli str. 247, 251)

W latach 2011-2015 (I półrocze) w województwie opolskim zutilizowano preparaty szczepionkowe na łączną kwotę 34 899,35 zł, z tego:

- 28 669,87 zł (82%) - wskutek awarii urządzeń chłodniczych, braku prądu, itp.,
- 6 229,48 zł (18%) – z innych powodów m.in.: stłuczenie, przeterminowanie szczepionki, niezgłoszenie się dzieci do szczepień, wklucie się do naczynia krwionośnego, błąd pracownika, itp.

W wyniku awarii u świadczeniodawców zniszczeniu uległy szczepionki na kwotę 21 447,27 zł⁵⁷, a wskutek awarii w magazynie PSSE w Oleśnie - na kwotę 5 515,60 zł. Wystąpiła także awaria w trakcie transportu szczepionek z WSSE do PSSE w Głubczycach, w następstwie której przekazano do utylizacji szczepionki na kwotę 1 707,00 zł.

(dowód: akta kontroli str. 248, 252-257, 270-271)

W latach 2011-2015 w WSSE wystąpiły dwa przypadki zutilizowania szczepionek, których koszty zakupu wyniosły łącznie 167,60 zł:

- w maju 2013 r. poddano utylizacji 1 fiolkę szczepionki Polio Sabin (OPV) p/*poliomyelitis* z powodu jej uszkodzenia; koszt zakupu ww. szczepionki wynosił 30 zł,

⁵⁴ Kontrola została przeprowadzona w związku z zaleceniem GIS, sformułowanym w piśmie GIS-EP-SO-411-233-2/BF/13 z dnia 29 lipca 2013 r.

⁵⁵ Pozostałe 16% stanowiło 19 innych niewykorzystanych szczepionek na kwotę 562,47 zł.

⁵⁶ Placówki POZ wykazywały ilość szczepionek poddanych utylizacji oraz jej przyczyny w kwartalnych sprawozdaniach o zużyciu preparatów szczepionkowych.

⁵⁷ Placówki POZ nie posiadały całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniach chłodniczych.

- w marcu 2014 r. poddano utylizacji 2 dawki szczepionki błoniczej „d” w związku z jej przeterminowaniem (28 lutego 2014 r.); koszt jej zakupu wynosił 137,60 zł.
(dowód: akta kontroli str. 180-188)

W województwie opolskim nie opracowano pisemnej procedury w sprawie przekazywania szczepionek pomiędzy OPWIS, PPIS i świadczeniodawcami w sposób, który minimalizowałby skutki chwilowych niedoborów szczepionek i zapobiegałby ich przeterminowaniu.

Starszy asystent w Oddziale Epidemiologii wyjaśniła, że w przypadku zaistnienia niedoborów szczepionek wypracowano następujące zasady postępowania:

- brak szczepionki w danej PSSE zgłaszany jest telefonicznie do pracownika Oddziału Epidemiologii WSSE;
- pracownik WSSE analizuje na bieżąco stany magazynowe i sprawozdania kwartalne o zużyciu otrzymywane z pozostałych PSSE, na tej podstawie ocenia ryzyko braku danej szczepionki w województwie;
- wysyłane jest pismo do wszystkich PSSE z zapytaniem ile danej szczepionki może brakować, ewentualnie czy PSSE posiadają nadwyżkę i mogą odstąpić jej część na rzecz stacji, w której szczepionki brakuje;
- w sytuacji, gdy braki dotyczą tylko jednej PSSE lub są niewielkie, pracownik WSSE sprawdza: ilości szczepionki pozostałe do odebrania z zamówienia rocznego⁵⁸, stany magazynowe w WSSE i pozostałych PSSE (poprzez wejście do systemu ESND), ilości szczepionek pozostałe do odebrania przez PSSE w ramach zamówienia rocznego z magazynu WSSE, kwartalne zużycie danej szczepionki przez PSSE;
- w rozmowie telefonicznej z przedstawicielem PSSE posiadającej nadwyżkę szczepionki pracownik WSSE uzgadnia możliwość odstąpienia tej szczepionki, jej ilość oraz zasady zwrotu;
- po uzyskaniu porozumienia pomiędzy obiema PSSE z magazynu WSSE wydawana jest szczepionka dla PSSE, w której wystąpiły braki;
- w przypadku większych niedoborów szczepionek pracownik WSSE w Opolu kontaktuje się z inną WSSE i uzgadnia możliwość pozyskania szczepionki z terenu innego województwa⁵⁹;
- w przypadku braku skuteczności ww. działań WSSE wysyła pismo do GIS z prośbą o zwiększenie zamówienia na szczepionki wymienione w piśmie z podaniem powodu zwiększenia zamówienia.

Według ww. osoby, w celu przeciwdziałania przeterminowaniu szczepionek pracownicy WSSE i PSSE postępowali w następujący sposób:

- na bieżąco oraz na koniec każdego miesiąca, przy sporządzaniu zestawienia stanów magazynowych, sprawdzali daty ważności posiadanych w magazynie preparatów szczepionkowych,
- placówki POZ w kwartalnych sprawozdaniach o zużyciu preparatów szczepionkowych, przesyłanych do PSSE, podawały informacje o ilości szczepionek pozostałych na ostatni dzień kwartału oraz daty ważności posiadanych szczepionek,
- przy wydawaniu szczepionki z krótką datą ważności dokonywano jej podziału w zależności od wielkości PSSE, ponadto przy wydawaniu takiej szczepionki świadczeniodawcom PSSE brały pod uwagę liczbę dzieci w placówce POZ,

⁵⁸ Z Centralnej Bazy Rezerw w Porębach.

⁵⁹ Np. w 2012 r. WSSE pożyczyła 150 dawek szczepionki p/pneumokokom z WSSE w Poznaniu (po uzgodnieniu telefonicznym). Szczepionka została oddana w I kw. 2013 r. bezpośrednio z Centralnej Bazy Rezerw w Porębach.

- gdy świadczeniodawca uznał, że posiada zbyt dużą ilość szczepionki z krótkim terminem ważności i może jej nie wykorzystać w terminie przydatności (np.: z uwagi na małą liczbę urodzeń, niezgłaszanie się dzieci do szczepień pomimo wezwań, choroby dzieci), informował o tym fakcie pracownika PSSE,
- po uzgodnieniu z PSSE szczepionki przekazywane były bezpośrednio pomiędzy świadczeniodawcami lub za pośrednictwem PSSE (fakt przekazania szczepionek innemu świadczeniodawcy lub przyjęcia szczepionek odnotowywany był w kartotekach magazynowych danej placówki POZ).

(dowód: akta kontroli str. 248-250)

2.5. Działania egzekucyjne wobec rodziców uchylających się od realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych

W okresie objętym kontrolą liczba osób uchylających się od realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych wzrosła ze 150 osób w 2011 r. do 293 osób w I półroczu 2015 r. (tj. o 95,3%). Po bezskutecznym upływie 7-dniowego terminu od daty doręczenia upomnień PPIS wystawili 10 tytułów wykonawczych stosowanych w egzekucji obowiązków o charakterze niepieniężnym, w tym cztery w IV kwartale 2014 r. i sześć - w I półroczu 2015 r. Ponadto w celu przymuszenia do wykonania obowiązku szczepienia OPWIS, w marcu 2015 r., wydała 10 postanowień o ukaraniu każdego z rodziców grzywną w wysokości 500 zł, tj. na kwotę 5 000 zł łącznie. Kwoty tej do dnia kontroli (16 września) nie wyegzekwowano. Osoby zobowiązane do uiszczenia grzywien złożyły do MZ (za pośrednictwem OPWIS) zażalenia na postanowienia o nałożeniu grzywny i wnioski o wstrzymanie wykonania postanowienia, a ponadto zgłosiły do OPWIS zarzuty w sprawie prowadzenia postępowania egzekucyjnego. Mając na względzie możliwość zmiany przez MZ wysokości nałożonej grzywny, OPWIS wydała postanowienia o wstrzymaniu wykonania tych postanowień. Tym samym działania egzekucyjne podjęte przez OPWIS do czasu zakończenia kontroli NIK okazały się nieskuteczne.

Żadna z osób, wobec których wszczęto postępowanie egzekucyjne, do 30 czerwca 2015 r. nie zrealizowała obowiązku szczepień. OPWIS nie kierowała wniosków do sądu o ukaranie ww. osób.

(dowód: akta kontroli str. 258, 297-352)

W latach 2011-2013 PPIS w województwie opolskim nie podejmowali działań egzekucyjnych wobec osób uchylających się od realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci, co OPWIS wyjaśniła następująco: *w latach 2011-2013 PIS województwa opolskiego otrzymywała informację o osobach uchylających się od szczepień tylko w kwartalnych sprawozdaniach z: „realizacji szczepień ochronnych, nadzór nad kartami uodpornień”, gdzie podawana jest liczba osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych. (...)*

Wobec rodziców/opiekunów dzieci PPIS podejmowały działania edukacyjno – informacyjne, mające na celu przekazanie informacji o szczepieniach ochronnych oraz wyjaśnienie wątpliwości związanych ze szczepieniami ochronnymi. Przekazywano także informację o możliwości skorzystania z wizyty w poradni konsultacyjnej ds. szczepień ochronnych w Opolu oraz we Wrocławiu. Ponadto informowano o możliwości wykonania szczepień ochronnych u dzieci ze wskazaniami medycznymi w warunkach Katedry i Kliniki Pediatrii i Chorób Infekcyjnych we Wrocławiu.

Nieprecyzyjne zapisy w obowiązujących aktach prawych oraz różna ich interpretacja w całym kraju spowodowały, iż podejmowane przez PIS działania administracyjne w tym zakresie były uchylane przez sądy administracyjne. Dopiero w 2014 r. wypracowano obecną interpretację zapisów oraz ustalono tok postępowania w tej

sprawie. Jednak w każdym województwie występują odmienności w prowadzonym postępowaniu. I tak w województwie opolskim postępowanie egzekucyjne w administracji obowiązku o charakterze niepieniężnym, jakimi są szczepienia, prowadzi OPWIS na podstawie porozumienia z Wojewodą Opolskim.

(dowód: akta kontroli str. 375-377)

Wytyczne dotyczące postępowania egzekucyjnego w administracji PIS w województwie opolskim wobec osób uchylających się od szczepień WSSE przekazała do wykorzystania służbowego PSSE (w formie elektronicznej) w dniu 18 sierpnia 2014 r. Oprócz wytycznych przesłano również stanowisko GIS z grudnia 2011 r. w sprawie egzekwowania przez organy PIS obowiązku szczepień ochronnych oraz stanowisko GIS z czerwca 2014 r. dotyczące osób uchylających się od szczepień obowiązkowych.

(dowód: akta kontroli str. 272-281)

W dniu 6 lutego 2015 r. zostało zawarte pomiędzy Wojewodą Opolskim a OPWIS⁶⁰ porozumienie, na mocy którego Wojewoda powierzył OPWIS prowadzenie na terenie województwa opolskiego zadań należących do kompetencji organu egzekucyjnego – Wojewody Opolskiego, polegających na prowadzeniu postępowania egzekucyjnego w administracji w zakresie obejmującym czynności egzekwowania obowiązków o charakterze niepieniężnym wobec osób uchylających się od wykonania obowiązku poddania się szczepieniom ochronnym. W treści tego porozumienia ustalono m.in.: że z wykonania zadania OPWIS będzie składał Wojewodzie roczne sprawozdania w terminie do 20 grudnia i na każde wezwanie, a powierzone zadania będą realizowane w ramach środków finansowych, zaplanowanych w budżecie Wojewody w dziale 851 *Ochrona zdrowia*, rozdział 85132 *Inspekcja sanitarna*. Porozumienie zostało zawarte na czas nieokreślony i weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁶¹.

(dowód: akta kontroli str. 133-134)

O podpisaniu ww. porozumienia OPWIS poinformowała PPIS pismem z 12 lutego 2015 r., zalecając jednocześnie, aby wnioski o wszczęcie egzekucji administracyjnej wraz z dokumentacją przysyłać na adres WSSE. Wytyczne w sprawie prowadzenia postępowań egzekucyjnych, uwzględniające m.in. zapisy zawartego porozumienia, opracowano w WSSE w lutym 2015 r. i przekazano do stosowania przez PSSE. W wytycznych określona została podstawa prawna oraz etapy postępowania, w tym: obowiązki świadczeniodawcy, działania PWIS w ramach nadzoru nad realizacją szczepień i jako wierzyciela, a także przysługujące rodzicom środki zaskarżenia. Ponadto w marcu 2015 r. do wiadomości PSSE przesłano wyjaśnienia H.Ż. - inspektora wojewódzkiego ds. prowadzenia postępowania egzekucyjnego obowiązków o charakterze niepieniężnym w Opolskim Urzędzie Wojewódzkim. Kontrolę działań egzekucyjnych podejmowanych przez PPIS WSSE podjęła w marcu 2015 r., tj. z chwilą przejęcia zadań w zakresie prowadzenia egzekucji obowiązku o charakterze niepieniężnym w oparciu o upoważnienie Wojewody Opolskiego zawarte w ww. porozumieniu. Kontrole te dotyczyły tylko tych postępowań, których dokumentacja wpłynęła do OPWIS. Dyrektor WSSE podkreśliła, że *od 2010 r. nie ma pionizacji w PIS, PSSE są niezależne i prowadzą swoją działalność samodzielnie w zakresie wynikającym z ustawy o PIS. W przypadku postępowań egzekucyjnych OPWIS jest organem odwoławczym.*

(dowód: akta kontroli str. 282-295, 375-377)

⁶⁰ Porozumienie nr OUW/OK-1/15 (Dz.Urz. Województwa Opolskiego, poz. 304).

⁶¹ Mając na uwadze zasadę podmiotowości kontroli, NIK nie dokonała oceny legalności powierzenia przez Wojewodę Opolskiego OPWIS zadań organu egzekucyjnego w egzekucji administracyjnej ww. obowiązków o charakterze niepieniężnym.

3. Prowadzenie zadań edukacyjnych z zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

Zadania edukacyjne wynikające z art. 6 ustawy o PIS WSSE realizowała m.in. w formie: organizowania konferencji, udziału w kampaniach promujących szczepienia, zamieszczania informacji o szczepieniach obowiązkowych na stronie internetowej, organizowania narad dla pracowników pionu Epidemiologii.

Działalność edukacyjną OPWIS w kontrolowanym okresie polegały m.in. na:

- propagowaniu i udziale w ogólnopolskiej akcji pod hasłem *Zaszczep w sobie chęć szczepienia*, organizowanej w 2014 r. przez GIS. Celem akcji było m.in. wskazanie społeczeństwu korzyści wynikających ze szczepień ochronnych i podniesienie poziomu wiedzy w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym,
- udziale pracowników epidemiologii w sympoziach i konferencjach organizowanych w ramach Europejskiego Tygodnia Szczepień (m.in. w kwietniu 2014 r. w symposium *Szczepienia Ochronne*, w maju 2015 r. w konferencji *Czym ryzykujemy nie szczepiąc dzieci?*),
- propagowaniu za pośrednictwem PSSE informacji prasowej o kolejnej edycji akcji *Żółty tydzień*,
- realizacji programu *Podstępne WZW* w powiecie nyskim, prudnickim i głubczyckim (w roku szkolnym 2014/2015), głównym organizatorem programu była fundacja *Gwiazda nadziei* przy współpracy z PSSE w Nysie, Prudniku i Głubczycach; w ramach programu propagowane były szczepienia przeciwko WZW typu B, zorganizowano także konferencję z udziałem OPWIS,
- zorganizowaniu w październiku 2013 r., wspólnie z Polskim Towarzystwem Higienicznym O/Opole, Marszałkiem Województwa Opolskiego oraz Państwową Medyczną Wyższą Szkołą Zawodową w Opolu, konferencji pn. *Szczepienia inwestycją w zdrowie*, poświęconej ocenie korzyści wynikających z ponad 200-letniej historii szczepień,
- zorganizowaniu w maju 2014 r. wspólnie z ww. podmiotami konferencji pn. *Medycyna podróży*, poświęconej głównie zagadnieniom zachorowań na malarię oraz zagrożeniom zdrowotnym towarzyszącym podróżom,
- realizowaniu zainicjowanej przez OPWIS w 2008 r. kampanii zdrowotnej *Bezpieczne wakacje*, która ma na celu podniesienie poziomu bezpieczeństwa dzieci przebywających w placówkach wypoczynku letniego na terenie województwa opolskiego. Tematami kampanii były m.in.: profilaktyka chorób odkleszczowych, w tym informowanie o szczepieniach przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu oraz profilaktyka chorób, którymi można się zarazić podczas wakacji, w tym także problematyka szczepień przeciw WZW typu A i B, kleszczowemu zapaleniu mózgu, durowi brzuszemu i wścieklicznie.

(dowód: akta kontroli str. 189-213)

Corocznie pracownicy WSSE opracowywali również dokument pn. *Stan sanitarno-higieniczny województwa*, zawierający m. in.: informacje z zakresu szczepień ochronnych. Adresatami ww. opracowania byli m.in.: GIS, Marszałek Województwa Opolskiego, Sejmik Województwa Opolskiego, Opolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, Wojewoda Opolski oraz wszyscy PWIS. Skróty tego opracowania zamieszczany był na stronie internetowej WSSE. Opracowywane natomiast przez wszystkich PPIS informacje dotyczące *Stanu sanitarno-higienicznego powiatu* przekazywane były właściwym Starostom Powiatowym oraz do wiadomości OPWIS. Problematyka szczepień ochronnych w województwie opolskim poruszana była także podczas wystąpień OPWIS na sesjach Sejmiku Województwa Opolskiego, jak również omawiana była na posiedzeniach Komisji

Rodziny, Zdrowia i Spraw Społecznych oraz Komisji Rolnictwa, Środowiska i Rozwoju Wsi.

(dowód: akta kontroli str. 124-132, 214-218, 219-222)

Na stronie internetowej WSSE na bieżąco zamieszczane były informacje dotyczące szczepień ochronnych, w tym m.in.: o *Żółtym tygodniu* i szczepieniach przeciw WZW typu A i B, o programie *Zaszczep w sobie chęć szczepienia*, o szczepieniach przeciw grypie i o szczepieniach dla osób wyjeżdżających za granicę. Jak wyjaśnił Kierownik Sekcji Informatyki WSSE *strona internetowa WSSE (<http://wsseopole.pis.gov.pl>) nie posiada licznika odwiedzin strony. Witryna utrzymywana jest na serwerze GIS. WSSE posiada uprawnienia administracyjne do strony jedynie w zakresie zarządzania treścią, natomiast nie posiada uprawnień do zmian w zakresie układu graficznego oraz mechanizmów jej funkcjonowania.*

(dowód: akta kontroli str. 240-242)

W ramach współpracy z mediami lokalnymi i ogólnopolskimi OPWIS i pracownicy WSSE udzielili 217 wywiadów⁶², w których poruszana była tematyka profilaktycznych szczepień ochronnych. Ponadto pracownicy Oddziału Epidemiologii udzielali porad zainteresowanym osobom, w tym dotyczących szczepień przed podróżą zagraniczną.

(dowód: akta kontroli str. 124-132)

WSSE organizowała narady dla pracowników pionu Epidemiologii PSSE, podczas których na bieżąco omawiana była problematyka szczepień ochronnych. Przykładowo w marcu 2015 r. zorganizowano naradę dotyczącą postępowania egzekucyjnego w środowiskach uchylających się od szczepień.

(dowód: akta kontroli str. 238-239)

OPWIS monitorowała skuteczność działań edukacyjnych m.in. w zakresie szczepień ochronnych na podstawie rocznych sprawozdań sporządzanych przez PSSE z *działalności oświatowo-zdrowotnej i promocji zdrowia (MZ-49)* oraz sprawozdań opisowych z działalności oświatowo-zdrowotnej i promocji zdrowia PSSE. I tak np.:

- PPIS w Kluczborku podał w ww. sprawozdaniu za 2014 r., że przeprowadził dwie akcje informacyjne nt. promocji szczepień ochronnych: 1/ *Zaszczep w sobie chęć szczepienia* - przesłano pisma informujące o ww. akcji wraz z podaniem linku do strony internetowej do 18 placówek służby zdrowia, 22 przedszkoli i pięciu jednostek samorządu terytorialnego, 2/ *Meningokoki* – rozdysponowano 31 plakatów i 350 ulotek do 40 placówek oświatowo-zdrowotnych, z dyrektorami tych placówek przeprowadzono rozmowy zachęcające do organizowania spotkań z rodzicami i wykorzystania przekazanych materiałów informacyjnych,
- PPIS w Namysłowie w sprawozdaniu za 2014 r. wykazał przeprowadzenie akcji nt. profilaktyki grypy; akcja obejmowała: 1/ przygotowanie prezentacji multimedialnej i przeprowadzenie prelekcji dla uczniów i rodziców, w których uczestniczyło 79 uczniów z dwóch szkół, 2/ zamieszczenie informacji na stronie internetowej Starostwa Powiatowego, pięciu urzędów gmin i PSSE, planszy informacyjnej w TV kablowej oraz dystrybucję ulotek, adresatami akcji informacyjnej były placówki wychowania i nauczania (69) oraz placówki służby zdrowia (12).

(dowód: akta kontroli str. 223-232)

⁶² W latach 2011-2015 odpowiednio: 33, 27, 54, 56 i 47 (do 30 czerwca), z tego: 80 wywiadów w prasie, 71 wywiadów radiowych, 55 wywiadów w TV, 11 – na portalu Opole24.

W sporządzanym na podstawie rocznych sprawozdań PSSE zbiorczym sprawozdaniu MZ-49 z *działalności oświatowo-zdrowotnej i promocji zdrowia* WSSE wykazała przeprowadzenie w 2012 r. przez PIS województwa opolskiego interwencji nieprogramowych m.in. w zakresie: profilaktyki chorób zakaźnych, w tym chorób odzwierzęcych (z wyjątkiem AIDS i grypy) w 27 podmiotach (255 odbiorców), profilaktyki grypy w 218 podmiotach (558 odbiorców) i promocji szczepień ochronnych w 3 podmiotach (3 odbiorców).

W sprawozdaniu MZ-49 za 2014 r. WSSE wykazała m.in. zrealizowanie interwencji programowej *Podstępne WZW* przez 17 podmiotów (189 odbiorców) oraz przeprowadzenie interwencji nieprogramowych np. w zakresie profilaktyki grypy (33 podmioty realizujące i 147 odbiorców), promocji szczepień ochronnych (89 podmiotów i 543 odbiorców), profilaktyki chorób zakaźnych (21 podmiotów i 486 odbiorców).

(dowód: akta kontroli str. 233-237)

4. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą OPWIS prowadziła rejestr NOP zgodnie z § 8 ust. 2 rozporządzenia w sprawie NOP. Rejestr prowadzony był odrębnie, w formie papierowej i zawierał: kolejny numer (l.p.), określenie miejsca wystąpienia (właściwy PSSE), imię i nazwisko dziecka, datę urodzenia, adres zamieszkania, datę i godzinę szczepienia, datę i godzinę wystąpienia NOP, rodzaj i nazwę szczepionki, objawy NOP i jego kwalifikację, numer sprawy.

W latach 2011-2015 (do 30 czerwca) do WSSE zgłoszono 163 przypadki wystąpienia NOP (w kolejnych latach odpowiednio 31, 26, 41, 46 i 19). Ze 163 zarejestrowanych NOP 150 przypadków (92%) zostało zaklasyfikowanych jako łagodne, 11 (6,8%) - jako poważne, a 2 (1,2%) - jako ciężkie.

(dowód: akta kontroli str. 64, 296)

Pracownicy WSSE sprawdzali poprawność i czytelność wypełnienia formularza NOP. Kierownik Oddziału Epidemiologii wyjaśniła m.in., że kwalifikacji NOP dokonuje lekarz, który - rozpoznając NOP lub podejrzewając jego wystąpienie - wypełnia właściwą część zgłoszenia i przekazuje je właściwemu PIS w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, do czego jest zobowiązany zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o *zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*⁶³. Na podstawie objawów klinicznych oraz badania lekarskiego lekarz podejmuje decyzję o zasadności zgłoszenia danego przypadku do nadzoru jako NOP. Kieruje się on listą NOP wymienioną w załączniku do rozporządzenia w sprawie NOP, a także prawdopodobną lub ustaloną etiologią rozpoznanych zaburzeń (np. guz mózgu u dziecka, u którego wystąpiły drgawki). Pracownicy PSSE uzupełniają informacje w części V i VI formularza zgłoszenia NOP, a następnie przekazują niezwłocznie do OPWIS. W przypadku stwierdzenia oczywistej omyłki w wypełnieniu formularza, stosownie do § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia, PIS dokonuje korekty formularza zgłoszenia NOP. Pracownicy WSSE nie posiadają uprawnień do weryfikacji zasadności dokonanego zgłoszenia.

W oparciu o nadesłane do WSSE zgłoszenia NOP Kierownik Oddziału Epidemiologii stwierdziła, że na terenie województwa opolskiego nie odnotowano przypadków wystąpienia NOP w wyniku nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepień.

(dowód: akta kontroli str. 359-361)

⁶³ Dz. U. z 2013 r., poz. 947 ze zm.

Nadzór epidemiologiczny OPWIS w zakresie występowania NOP polegał m.in. na wystosowaniu do PPIS województwa opolskiego pisma z dnia 26 stycznia 2011 r., w którym zobowiązała PPIS do informowania o każdym przypadku wystąpienia NOP do godziny czasu od momentu powzięcia takiej informacji. W załączeniu przekazała pismo GIS z dnia 20 stycznia 2011 r., zawierające wytyczne w sprawie trybu postępowania w przypadku zgłoszenia NOP, obowiązujące po wejściu w życie rozporządzenia w sprawie NOP. Ponownie zwróciła się do PPIS w sprawie zgłaszania NOP pismem z 13 grudnia 2013 r. W ww. piśmie zobowiązała PPIS do przekazywania zgłoszeń NOP w formie tabelarycznej⁶⁴. Zgłoszenie NOP w formie tabeli dotyczyło przypadków zakwalifikowanych jako ciężkie i poważne oraz takich przypadków NOP, które wystąpiły u dwóch lub więcej osób po podaniu tej samej serii szczepionki, i miało nastąpić nie później niż po upływie godziny po powzięciu wiadomości o wystąpieniu NOP.

(dowód: akta kontroli str. 65-67, 353)

W trakcie bieżących kontroli u świadczeniodawców w zakresie szczepień ochronnych⁶⁵ (1074 kontroli w punktach szczepień), prowadzonych zarówno przez pracowników PSSE jak i pracowników WSSE sprawdzano, czy w kontrolowanej placówce założono rejestr NOP oraz jaka była liczba zarejestrowanych odczynów w okresie objętym kontrolą. Ponadto sprawdzaniu podlegało, czy NOP odnotowano w karcie uodpornienia, książeczce szczepień i dokumentacji medycznej osoby szczepionej. Kierownik Oddziału Epidemiologii wyjaśniła, że nie stwierdzono przypadków braku zgłoszenia NOP przez świadczeniodawców.

(dowód: akta kontroli str. 96, 359-361)

W kontrolowanym okresie w rejestrze skarg i wniosków OPWIS odnotowano 12 skarg. Żadna z otrzymanych skarg nie dotyczyła sposobu przeprowadzenia szczepień ochronnych oraz klasyfikacji odczynów poszczepiennych.

(dowód: akta kontroli str. 64)

Średni czas pomiędzy wystąpieniem NOP zakwalifikowanych jako ciężkie i poważne (łącznie 13 przypadków), a otrzymaniem informacji przez WSSE wynosił 5 dni, przy czym w przypadku dwóch NOP uznanych jako ciężkie, zgłoszenia z PSSE otrzymano odpowiednio tego samego dnia i w drugim dniu od wystąpienia NOP⁶⁶. Zgłoszenia telefoniczne NOP poważnych następowały w dniu następnym po wystąpieniu, z wyjątkiem dwóch, o których telefonicznie poinformowano WSSE w dniu 4 sierpnia 2014 r. (po pięciu dniach) i w dniu 4 września 2014 r. (po 10 dniach). Zgłoszenia w formie pisemnej wpływały do WSSE po upływie od 1-15 dni od daty wystąpienia NOP.

(dowód: akta kontroli str. 356)

⁶⁴ Z podaniem m.in. danych szczepionego dziecka, nazwy placówki, PSSE, nazwy szczepionki, numeru serii i daty ważności, daty i godziny szczepienia, daty i godziny wystąpienia NOP, objawów po szczepieniu, kwalifikacji NOP, informacji o wystąpieniu innych przypadków NOP po tej serii szczepionki oraz o ewentualnej hospitalizacji dziecka. Ponadto w przypadku, gdy szczepionkę dostarczyli rodzice, należało podać miejsce zakupu szczepionki (w aptece lub w placówce).

⁶⁵ Na podstawie załącznika do kontroli F/EP/09 z 8 maja 2012 r. „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od...do”, wprowadzonego zarządzeniem GIS z dnia 8 maja 2012 r., zmieniającym zarządzenie w sprawie wzorów dokumentów stosowanych przez organy PIS przy wykonywaniu czynności kontrolnych w obszarze epidemiologii. Instrukcja IR/EP/01 z dnia 8 maja 2012 r. w obszarze epidemiologii dotycząca nadzoru nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą (wraz z formularzami i załącznikami).

⁶⁶ NOP wystąpił o godz. 21⁴⁵ w dniu 22 stycznia 2014 r., zgłoszenie telefoniczne i pisemne otrzymano 24 stycznia 2015 r.

PWIS przekazywał do GIS w formie pisemnej informacje o stwierdzonych na terenie województwa przypadkach ciężkich i poważnych NOP tego samego dnia (10 przypadków) lub w dniu następnym (3 przypadki) po otrzymaniu zgłoszenia w formie pisemnej z PSSE. Kierownik Oddziału Epidemiologii wyjaśniła, że *w przypadku otrzymania informacji o NOP od PSSE przekazywane są one niezwłocznie drogą telefoniczną pracownikom nadzorującym zagadnienie szczepień ochronnych w GIS, natomiast pisemnie po uzyskaniu informacji drogą telefoniczną, faksem lub e-mailem. Także niezwłocznie dokonywane jest zgłoszenie podstawowych informacji dotyczących NOP w formie tabelarycznej oraz po raz drugi po uzyskaniu prawidłowo wypełnionego formularza NOP. Powyższy sposób postępowania został ustalony pomiędzy PSSE – WSSE – GIS i nie był dotychczas kwestionowany.*

(dowód: akta kontroli str. 359-374, 383-398)

W trakcie kontroli NIK brak było możliwości weryfikacji, czy w WSSE w Opolu przestrzegany jest zapis § 7 ust. 2 rozporządzenia w sprawie NOP, dotyczący konieczności zgłaszania ciężkich i poważnych NOP do GIS, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i wskazanej specjalistycznej jednostki - nie później niż po upływie godziny po powzięciu wiadomości. Pracownicy Oddziału Epidemiologii nie dokumentowali dokładnego czasu otrzymania zgłoszenia NOP w formie telefonicznej, ani dokładnego czasu przekazania tej informacji telefonicznie do GIS. Kierownik Oddziału Epidemiologii wyjaśniła, że w art. 21 ust. 5 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi określono, jakie dane ma zawierać rejestr NOP. W zapisie tym nie jest wymagane odnotowywanie daty i godziny powzięcia informacji o wystąpieniu NOP oraz jej przekazania do GIS.

(dowód: akta kontroli str. 356, 359-361)

W sprawie wykorzystania otrzymywanych z PSSE informacji o NOP OPWIS wyjaśniła, że na podstawie prowadzonego rejestru NOP sporządzano informację zbiorczą dotyczącą m.in.: występowania NOP w województwie opolskim z uwzględnieniem podziału na powiaty, ze względu na szczepionkę, która wywołała NOP oraz rodzaje NOP. Ww. informacje przekazywano drogą pisemną do PPIS oraz zamieszczano w opracowaniu pn. *Stan sanitarno-higieniczny województwa opolskiego*. Informacje te, jak wskazała ww. osoba, były też wykorzystywane w trakcie organizowanych szkoleń dla pracowników medycznych zajmujących się tym zagadnieniem w województwie opolskim.

(dowód: akta kontroli str. 375-381)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli, w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu kontroli zarządczej w omawianym obszarze, za zasadne uznać należy pozostawienie śladu rewizyjnego dotyczącego zarówno zarejestrowania godziny otrzymania przez WSSE informacji o NOP, jak i godziny jej przekazania do GIS bez względu na formę takiego przekazu.

IV. 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 Opolu.


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

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Opole, dnia 16.10.2015

Kontroler
Elżbieta Mularczyk-Malec
Główny specjalista kontroli państwowej



.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Opolu

Dyrektor

DYREKTOR
Delegatury NIK w Opolu



.....
podpis