

Poznań, 21.11.2022 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PROBLEMOWEJ/SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ STACJI
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ STACJI
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W MIĘDZYCHODZIE
ul. Strzelecka 12, 64-400 Międzychód**

1. Data kontroli: 19.10.2022 r.

2. Znak pisma: DN-E.1611.3.2022

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Międzychodzie.

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS:

- ██████████ – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii,
- ██████████ – Asystent Oddziału Epidemiologii,
- ██████████ – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii,
- ██████████ – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Międzychodzie:

- ██████████ – Starszy Asystent Sekcji Epidemiologii,
- ██████████ – Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii.

4. Zakres kontroli: Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji z zakresu epidemiologii w okresie od 01.01.2020 r. – 19.10.2022 r.

5. Wyniki kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Na podstawie poniższych ustaleń kontroli*:**

1. Pozytywnie
2. Pozytywnie z uchybieniami

3. Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości

4. Negatywnie

Ocenia się działalność PSSE w Międzychodzie w kontrolowanym zakresie:

Przegląd wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

W okresie objętym kontrolą tj. od 01.01.2020 r. do 19.10.2022 r. wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) jest prowadzony od 2021 roku w wersji elektronicznej łącznie dla 2021 i 2022 roku. Plik jest zaszyfrowany. Zarejestrowano:

- **w 2020 r.** - 5 niepożądanych odczynów poszczepiennych:
 - 5 łagodnych.
- **w 2021 r.** - 11 niepożądanych odczynów poszczepiennych:
 - 9 łagodnych.
 - 2 poważne.
- **w 2022 r.** do ostatniego dnia okresu objętego kontrolą tj. 19.10.2022 r. - 1 niepożądany odczyn poszczepienny:
 - 1 łagodny.

Rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych opatrzony jest nazwą „*Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych*” na dany rok zgodnie z zapisem § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. Nr 254, poz. 1711, ze zm.). Numer rejestru: ON-E.967.33.2022. Rejestr prowadzony jest w formie papierowej oraz elektronicznej od 01.01.2021 r.

Zgłoszenia NOP poważne i ciężkie są na bieżąco zgłaszane do WSSE. Ponadto, wszystkie zgłoszenia są uzupełniane w systemie SEPIS i EpiBaza oraz drukowane.

Dystrybucja szczepionek, zamówienia na szczepionki, sprawozdawczość ze szczepień, procedury postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku zasilania w energię elektryczną.

Kontroli poddano dokumentację zawierającą:

- kwartalne sprawozdania z realizacji szczepień ochronnych – nadzór nad kartami uodpornienia – sprawozdania w wersji papierowej otrzymane z placówek POZ:
 - a) II kwartał 2020 r., znak: ON.E.0443.3.2.20,
 - b) IV kwartał 2020 r., znak: ON.E.0443.3.2.20,

c) IV kwartał 2021 r., znak: ON-E.0443.3.2.2022,

d) III kwartał 2022 r., znak: ON.E.0443.3.2.22.

– kwartalne sprawozdania ze zużycia szczepionek – sprawozdania w wersji papierowej otrzymane z placówek POZ:

a) III kwartał 2020 r., znak: ON.E.0443.3.3.20,

b) III kwartał 2021 r., znak: ON-E.0443.3.3.21,

c) II kwartał 2022 r., znak: ON-E.0443.3.3.2022.

PSSE w Międzychodzie posiada zamknięte na klucz pomieszczenie do przechowywania szczepionek zlokalizowane w budynku przylegającym do budynku Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Międzychodzie. Preparaty szczepionkowe dla placówek POZ nadzorowanych przez PSSE w Międzychodzie przechowywane są w dwóch szafach chłodniczych:

- Szafa chłodnicza BOLARUS S-711 S|GASTRO C-700, zakupiona 12.06.2017 r.,

- Szafa chłodnicza BOLARUS S-711 S|GASTRO C-700, zakupiona 12.06.2017 r.

Przechowywanie szczepionek w PSSE w Międzychodzie i dystrybucja szczepionek z PSSE do 8 placówek (7 placówek POZ, SP ZOZ w Międzychodzie – apteka magazynująca szczepionki dla Oddziału Noworodkowego i przyszpitalnego POZ) odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego po wcześniejszym uzgodnieniu telefonicznym. Świadczeniodawcy podległych placówek POZ posiadają termo-torby wyposażone w termometry oraz zamrożone wkłady chłodzące. Pomiar temperatury w trakcie transportu jest dokumentowany przez placówki zarówno podczas poboru szczepionek z PSSE, jak i po przetransportowaniu ich do przychodni. Placówki POZ odbierają preparaty szczepionkowe na podstawie obowiązkowego wzoru zapotrzebowania z GIS, które zostaje dołączone do dokumentacji i otrzymują oryginał protokołu z programu ESNDS poświadczający liczbę wydawanych szczepionek oraz serie i daty ważności.

W przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub przerwy w dostawie prądu PSSE w Międzychodzie postępuje zgodnie z „Instrukcją postępowania na wypadek awarii lodówki, braku prądu powyżej 24 godzin lub przekroczenia zakresu dozwolonej temperatury”.

Instrukcja zawiera opis postępowania w przypadku wystąpienia awarii, tj. zakres czynności, które należy wykonać po otrzymaniu informacji o ww. zdarzeniu na telefon alarmowy.

PSSE w Międzychodzie posługuje się zainstalowaną na telefonie komórkowym aplikacją [REDAKTOWANE] Aplikacja monitoruje temperaturę lodówek, ciągłość dostawy prądu, akumulatory, czujniki, AC i UPS.

PSSE w Międzychodzie posiada podpisaną umowę z SP ZOZ w Międzychodzie w zakresie użyczenia szaf chłodniczych w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub przerw w dostawie energii elektrycznej w PSSE.

W sytuacji ogłoszenia komunikatu o wstrzymaniu bądź wycofaniu z obrotu preparatu szczepionkowego wyznaczeni przez kierownika pracownicy Sekcji Epidemiologii działają zgodnie z „Instrukcją postępowania w przypadku wycofania bądź wstrzymania preparatu szczepionkowego”.

Dokumenty „wydania zewnętrznego” szczepionek (tzw. dokumenty WZ) są uzupełniane w programie ESNDS przez pracowników PSSE w Międzychodzie na podstawie dokumentów zapotrzebowania z placówek POZ. Zapotrzebowania z przychodni dołączane są do dokumentacji.

Nadzór nad dystrybucją szczepionek do 8 placówek odbywa się poprzez:

- prowadzenie rozchodu/przychodu w wersji papierowej, w którym dla każdej placówki będącej pod nadzorem PSSE w Międzychodzie prowadzone są szczegółowe zapisy pozwalające na stałą kontrolę w celu zapobieżenia przeterminowania szczepionek oraz pobierania ich adekwatnie do potrzeb POZ;
- kontrole w placówkach wykonujących szczepienia ochronne.

Na terenie podległym nadzorowi PSSE w Międzychodzie są 2 placówki [REDAKTOWANE] posiadające całodobowy monitoring w celu zapewnienia stałej kontroli nad warunkami przechowywania preparatów szczepionkowych. Informacje te zawarte zostały w protokołach z kontroli podmiotów leczniczych.

Zamówienie roczne preparatów szczepionkowych jest tworzone na podstawie analizy ww. dokumentacji dotyczącej dystrybucji szczepionek oraz populacyjnych danych z GUS. Sprawozdawczość ze szczepień kompletna i prowadzona prawidłowo.

Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie gruźlicy, ospy wietrznej, różyczki oraz rotawirusów.

- Nadzoru nad gruźlicą - znak sprawy: ON-E.967.5.3.2021. Dokumentację medyczną sprawy stanowią dwa formularze zgłoszenia zachorowania na gruźlicę ZLK-2, formularz zgłoszenia

wyniku badania w kierunku gruźlicy ZLB-2 oraz formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej ZLK-5. Jeden z formularzy ZLK-2 z [REDAKTOWANE] nie został wpisany do systemu EpiBaza, występuje tylko w formie papierowej. Pozostałe zgłoszenia są wpisane do wyżej wymienionego systemu a ich wydruki są dołączone do sprawy (ZLK2/2021/3021/000097, ZLB2/2021/3021/000077, ZLK5/2021/3021/000019). Dokumentacja dotyczy G.B. (mężczyzny). Ponadto, w aktach sprawy znajduje się notatka służbowa z dnia 19.07.2021 r. dotycząca rozmowy z pracownikiem przychodni [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w sprawie ustalenia osób z kontaktu z chorym. Do wyżej wymienionej placówki medycznej wysłano również pismo PPIS w Międzychodzie znak ON.E.967.5.3.2022 z dnia 27.07.2021 r. dotyczące wykazu osób, które należy objąć nadzorem z uwagi na kontakt z osobą chorą na prątkującą postać gruźlicy oraz z informacją o konieczności przekazania informacji zwrotnej o wykonanym nadzorze. Akta sprawy stanowi również pismo PPIS w Międzychodzie znak ON.E.967.5.3.2022 z dnia 28.07.2021 r. do [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] z informacją o konieczności objęcia nadzorem osób z kontaktu, pismo PPIS w Międzychodzie znak ON.E.967.5.3.2022 z dnia 28.07.2021 r. do [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w sprawie ustalenia adresu pobytu osoby z kontaktu, jak również informacja zwrotna od [REDAKTOWANE] o objęciu nadzorem osób z kontaktu. W przedmiotowej sprawie brak jest informacji zwrotnej z placówki [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] o objęciu nadzorem osób z kontaktu oraz opracowanego wywiadu epidemiologicznego wraz z wykazem osób z kontaktu, który powinien zostać przekazany do Oddziału Epidemiologii Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu. Według oświadczenia pracownika PSSE w Międzychodzie placówka medyczna przekazała telefonicznie informację, iż wskazane przez PPIS w Międzychodzie osoby z kontaktu z chorym na gruźlicę nie miały z nim faktycznie kontaktu, informacja ta nie została jednak odnotowana w aktach sprawy. Dokumentacja sprawy znajduje się w segregatorze znak ON.E.967.5.2021. Formularze ZLK-2 są również zarejestrowane w „Rejestrze zachorowań na choroby zakaźne – gruźlica” znak ON-E 967.33.2022 w formie tabeli dokumentu Exel. Na dokumentacji medycznej (ZLK-2, ZLB-2, ZLK-5) nie ma odnotowanego numeru sprawy, formularze ZLK-2 nie mają również numeru z „Rejestru zachorowań na choroby zakaźne - gruźlica” . Odnotowywana jest data wpływu do PSSE w Międzychodzie i numer z książki kancelaryjnej.

- Nadzoru nad różyczką - znak sprawy: ON-E.967.25.1.2022. Dokumentację medyczną stanowi formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej ZLK-1 oraz sprawozdania z badań wykonanych przez NIZP-PZH (nr 27767/2022/EW.I.11ap/1; nr 27767/2022/EW.I.8ep/1; nr 2511/2022/EW.I.11bp/1; nr 2511/2022/EW.I.8bp/1) oraz WSSE w Poznaniu (nr WN/4986/2022). Dokumentacja dotyczy J.S. (kobieta). Wstępna informacja o podejrzeniu różyczki wpłynęła telefonicznie do PPIS w Międzychodzie dnia 02.05.2022 r., co zostało odnotowane na wewnętrznym dokumencie PSSE w Międzychodzie „Zgłoszenie telefoniczne zachorowania”. Otrzymany następnie listowo druk ZLK-1, został zarejestrowany w „Rejestrze zachorowań na choroby zakaźne – różyczka” znak ON-E 967.33.2022 w formie tabeli dokumentu Exel, nie został natomiast wpisany do systemu EpiBaza. Z uwagi na ujemne wyniki badań w kierunku odry oraz różyczki przypadek nie został wykazany w sprawozdaniu MZ-56.

- Nadzoru nad ospą wietrzną – wszystkie zgłoszone w 2022 r. do PSSE w Międzychodzie zachorowania na ospę wietrzną (formularze ZLK-1 w formie papierowej lub elektronicznej) zostały opatrzone datą wpływu do PSSE, numerem kancelaryjnym oraz wpisane do „Rejestru zachorowań na choroby zakaźne– ospa wietrzna” znak ON-E 967.33.2022 (tabela dokumentu Exel). Nie umieszczono jednak na nich informacji pod jakim numerem rejestru zostały zarejestrowane. Dokumenty, które wpłynęły w formie papierowej zostały wpisane do systemu EpiBaza, nie odnotowano również na nich identyfikacyjnego numeru nadanego przez system. Dokumentacja przechowywana w segregatorze pod znakiem sprawy: ON-E.967.4.2022. Liczba oraz terminowość wykazanych w MZ-56 przypadków zachorowań na ospę wietrzną jest zgodna z liczbą zarejestrowanych przypadków (otrzymanych druków ZLK-1) oraz datą ich wpływu do PSSE w Międzychodzie – ogółem 27 zachorowań.

- Nadzoru nad rotawirusami – wszystkie zgłoszone w 2021 r. do PSSE w Międzychodzie zachorowania na rotawirusy (formularze ZLK-1 w formie papierowej lub elektronicznej) zostały opatrzone datą wpływu do PSSE, numerem kancelaryjnym oraz wpisane do „Rejestru zachorowań na choroby zakaźne – rotawirusy”, znak ON-E 967.33.2021 (tabela dokumentu Exel). Nie umieszczono na nich informacji pod jakim numerem rejestru zostały zarejestrowane. Dokumenty, które wpłynęły w formie papierowej zostały wpisane do systemu EpiBaza, nie odnotowano jednak na nich identyfikacyjnego numeru nadanego przez system. Dokumentacja przechowywana w segregatorze pod znakiem sprawy: ON-E.967.13.2021.

Liczba oraz terminowość wykazanych w MZ-56 przypadków zachorowań na rotawirusy jest zgodna z liczbą zarejestrowanych przypadków (otrzymanych druków ZLK-1) oraz datą ich wpływu do PSSE w Międzychodzie – ogółem 4 zachorowania.

– Nadzoru nad zakażeniami *Clostridium difficile* – przypadki zachorowań rejestrowane są na bieżąco i wpisywane do rejestru zachorowań na choroby zakaźne. Dokumentacja poszczególnych przypadków przechowywana jest w oddzielnych segregatorach w formie papierowej- nadany jest znak sprawy dla wyżej wymienionej jednostki chorobowej- każdy rok oddzielnie. W roku 2022 dokumenty papierowe przechowywane są w segregatorze pod znakiem sprawy: ON-E.967.10.2022 W segregatorze przechowywane są druki ZLK-1 oraz ZLB-1. Na dzień kontroli w druku sprawozdawczym MZ-56 PSSE w Międzychodzie wykazała 14 przypadków zachorowań (przypadki potwierdzone). Wywiady nie są na bieżąco wpisywane do systemu EpiBaza. Na dzień kontroli w systemie EpiBaza umieszczono 2 wywiady oznaczone numerem: CLOSTDIF/2022/3014/000043 (meldunek 1A/2022) oraz CLOSTDIF/2022/3014/000044 (meldunek 2B/2022). W wywiadach tych błędnie oznaczono postać choroby jako „rzekomobłoniaste zapalenie jelit”- co nie znalazło odzwierciedlenia w druku ZLK-1. Ww. wywiady zostały powiązane w systemie EpiBaza tylko z drukami ZLK-1, brak powiązania z drukami ZLB. W toku kontroli sprawdzono posiadaną przez PSSE w Międzychodzie dokumentację dotyczącą przypadków wykazanych w druku sprawozdawczym MZ-56. W przypadku I kwartału dla pacjentów A.C. (mężczyzna) oraz M.W.(kobieta) – brak druków ZLK-1 (przypadki wykazane jako potwierdzone w druku MZ -56). W przypadku II kwartału 2022 r. dla przypadków G-W. A (kobieta), J.A. (mężczyzna), oraz K.M. (mężczyzna) - brak druków ZLK-1 (przypadki wykazane jako potwierdzone w druku MZ -56). Dodatkowo dla pacjentki R..Ł. (I kwartał) brak druku ZLB pomimo, iż przypadek został wykazany w druku sprawozdawczym MZ-56 jako przypadek potwierdzony.

W odniesieniu do prowadzonego nadzoru nad zakażeniami *Clostridium difficile* należy:

- wprowadzić do systemu EpiBaza brakujące wywiady za rok 2022, zaleca się wprowadzanie wywiadów, druków ZLB i ZLK do systemu bez zbędnej zwłoki,
- powiązać wprowadzone wywiady z drukami ZLB i ZLK dla poszczególnych przypadków,
- dokonać przeglądu posiadanej dokumentacji przypadków zachorowań – ze szczególnym uwzględnieniem dokonanej klasyfikacji przypadków, postaci zakażenia

- podjąć działania zmierzające do pozyskania druków ZLK, zweryfikować przypadek Ł.R (I kwartał 2022 r.) – przypadek zakwalifikowano jako potwierdzony pomimo braku druku ZLB.

Zgodność sposobu prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń, przekierowań, dokumentacji medycznej, źródłowych materiałów statystycznych.

Analizie poddano zgodność sposobu prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru chorób zakaźnych oraz okresu przechowywania danych zawartych w tym rejestrze (Dz. U. z 2020 r. poz. 1117).

Kontroli poddano następujące rejestry w zakresie chorób zakaźnych:

1. Rejestr zachorowań na choroby zakaźne w 2021 r. (ON-E.967.33.2021):
 - gruźlica, rotawirusy;
2. Rejestr zachorowań na choroby zakaźne w 2022 r. (ON-E.967.33.2022):
 - clostridium difficile, różyczka, ospa wietrzna.
3. Rejestr o zgonach - 2021 r. (ON-E.967.33.2021), Rejestr o zgonach - 2022 r. (ON-E.967.33.2022),

Rejestry w PSSE w Międzychodzie są ponumerowane zgodnie z jednolitym rzeczowym wykazem akt, zaszyfrowane hasłem. Należy zwrócić uwagę iż wszystkie rejestry z zakresu epidemiologii są pod tym samym numerem (w tym „Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych”, „Rejestr zachorowań na choroby zakaźne”, „Rejestr o zgonach”) co utrudnia nadawanie przypadkom, sprawom indywidualnego numeru identyfikacyjnego. Rejestr zachorowań na choroby zakaźne na dany rok jest prowadzony jako folder o nazwie „Rejestr zachorowań na choroby zakaźne” w którym znajdują się podfoldery nazwane poszczególnymi jednostkami chorobowymi. Każdy podfolder zawiera tabelę dokumentu Exel, do której wprowadzane są dane z formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia/ zachorowania ZLK-1; ZLK-2 oraz ZLK-3. Do rejestrów nie wprowadza się natomiast żadnych danych z formularzy zgłoszeń wyników badań – ZLB lub

danych pozyskanych z innych źródeł (np. w ramach indywidualnego nadzoru, z dokumentacji medycznej pacjenta).

Należy zwrócić uwagę na błędne nazewnictwo „Rejestru zachorowań na choroby zakaźne”, gdyż zgodnie z przepisami prawa - art. 30 ust 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657.), państwowy powiatowy inspektor sanitarny musi prowadzić rejestr przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną. Rejestr powinien zawierać dane osoby zakażonej, chorej lub zmarłej z powodu choroby zakaźnej, a także osób narażonych na chorobę zakaźną lub podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną. Rejestracja przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną nie może więc ograniczać się, tak jak wskazuje nazwa rejestru do rejestrowania tylko przypadków zachorowań. W rejestrze muszą być rejestrowane wszystkie wpływające do PPIS w Międzychodzie informacje epidemiologiczne – również podejrzenia zakażeń i zachorowań, podejrzenia zgonów z powodu choroby zakaźnej, wyniki badań czy informacje o narażeniu osoby na chorobę zakaźną. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa rejestry zawierały następujące dane pacjentów: imię i nazwisko, data urodzenia, PESEL lub rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, płeć, adres miejsca zamieszkania, datę rozpoznania, zachorowania, hospitalizacji, adres i nazwę placówki zgłaszającej, rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów. Brakowało natomiast danych dotyczących obywatelstwa, kraju pochodzenia osoby, jak również rodzaju biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz innych informacji mających znaczenie dla nadzoru epidemiologicznego w poszczególnych jednostkach chorobowych.

Rejestr o zgonach za dany rok prowadzony jest pod numerem ON-E.967.33 jako tabela dokumentu Exel uzupełniana na podstawie formularzy zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia - ZLK-5. Oryginały formularzy ZLK-5 odkładane są do segregatorów wraz z dokumentacją dotyczącą jednostki i danego zakażenia/ zachorowania (jeżeli dokumentacja jest prowadzona) a kserokopie znajdują się wraz z miesięcznym raportem o zgonach oraz podejrzeniach zgonów z powodu zakażeń i chorób zakaźnych w sprawie ON-E.0444.5. Zweryfikowano zgodność wykazanych przypadków zgonów z dokumentacją ZLK-5 w meldunku za miesiąc maj 2021 r. (4 zgony) oraz za miesiąc luty 2022 r. (5 zgonów).

Wszystkie formularze zgłoszeń ZLK oraz ZLB wpływające do PSSE w Międzychodzie (listownie lub w formie wydruku wersji elektronicznej systemu EpiBaza) są rejestrowane w sekretariacie (data wpływu oraz numer książki kancelaryjnej), a następnie przekazywane do Sekcji Epidemiologii. Dane z druków ZLK w komórce wpisywane są do „Rejestru zachorowań na choroby zakaźne” a formularz ZLK, zgodnie z rzeczowym wykazem akt odkładany jest do segregatora z pozostałą dokumentacją dotyczącą danej jednostki chorobowej. Druki ZLB-2 są tylko odkładane do segregatorów zgodnie z jednostką chorobową, nie są rejestrowane, a na podstawie ich danych nie prowadzi się rejestrów. Jeżeli zgłoszenie ZLK lub ZLB nie dotyczy osoby z powiatu międzychodzkiego, druk jest przekierowywany do właściwej powiatowej stacji sanitarno – epidemiologicznej.

Przekierowania zgłoszeń ZLK oraz ZLB rejestrowane są w sprawie O-NE.9011.3 „Współpraca z własnymi jednostkami PSSE, WSSE”. Formularze przed przekazaniem są skanowane, szyfrowane i mailowo przekazywane przez pracownika Sekcji Epidemiologii do właściwej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej. Wysyłane są same formularze, bez pisma przewodniego. Przekazywane formularze oraz dane w nich zawarte nie są rejestrowane przez PSSE w Międzychodzie w żadnych rejestrach, druki odkładane są jedynie do segregatora o numerze O-NE.9011.3. Zgodnie z art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657) źródłami danych do powiatowego rejestru chorób zakaźnych są przekazywane przez lekarzy na drukach ZLK zgłoszenia rozpoznania lub powzięcia podejrzenia zakażenia, zgonów z powodu zakażeń i chorób zakaźnych oraz zgłoszenia wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych przesyłanych na drukach ZLB przez diagnostów laboratoryjnych. Należy więc rejestrować wszystkie zgłoszenia wpływające do PPIS w Międzychodzie, a w przypadku ustalenia w toku dochodzenia epidemiologicznego, iż dokumentacja powinna być przekazana do innego organu Inspekcji Sanitarnej, należy ją przekierować.

Przegląd dokumentacji z przeprowadzonych kontroli z zakresu szczepień ochronnych oraz nadzoru nad dezynfekcją i sterylizacją.

Nadzór jest prowadzony w 8 punktach przeprowadzających szczepienia ochronne. Kontrole w zakresie szczepień ochronnych są przeprowadzane wg Harmonogramu kontroli placówek. Kontrole z zakresu: wykonawstwa i dokumentacji szczepień ochronnych

przeprowadzono: w 2021 roku – 1 kontrolę, w roku 2022 do 19.10.2022 r. – 2 kontrole, w roku 2020 nie przeprowadzono żadnej kontroli.

W okresie objętym kontrolą prowadzono m.in. nadzór:

– w 2021 r. w placówce: [REDACTED]

[REDACTED] w zakresie kontroli punktów szczepień przeciw Covid-19 pod kątem warunków, które musi spełnić podmiot realizujący szczepienia oraz przyjmowania i przechowywania szczepionek. Protokół kontroli z dnia 04.03.2021 r., znak: ON-HK.9020.35.2021. Ocena stanu formalno-prawnego nie budziła zastrzeżeń. Stan techniczny obiektu poprawny. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

– w 2021 r. w placówce: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED] w zakresie oceny stanu sanitarnego, przestrzegania wymagań mających na celu zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych, a także w zakresie szczepień ochronnych. Protokół kontroli z dnia 15.09.2021 r., znak: ON-HK.9020.238.2021. Ocena stanu formalno-prawnego nie budziła zastrzeżeń. Stan techniczny obiektu poprawny. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

– w 2022 r. w placówce: [REDACTED]

[REDACTED] w zakresie przestrzegania wymagań mających na celu zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych oraz sprawdzenia uodpornienia dzieci i młodzieży wg PSO na rok 2022, a także transportu i przechowywania szczepionek i zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Protokół kontroli z dnia 13.04.2022 r., znak: ON.HK.9020.16.2022. Kontrola planowa - ocena stanu formalno-prawnego nie budziła zastrzeżeń. Stan techniczny obiektu poprawny. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

– w 2022 r. w placówce: [REDACTED]

[REDACTED] w zakresie przestrzegania wymagań mających na celu zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych oraz sprawdzenia uodpornienia dzieci i młodzieży wg PSO na rok 2022, a także transportu i przechowywania szczepionek i zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Protokół kontroli z dnia 29.09.2022 r., znak: ON.HK.9020.105.2022. Kontrola planowa - ocena stanu formalno-prawnego nie budziła zastrzeżeń. Stan techniczny obiektu poprawny. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

Dokumentacja z powyższych kontroli nie budziła zastrzeżeń formalno-prawnych i była zgodna z procedurą kontroli Głównego Inspektora Sanitarnego.

Pracownicy PSSE w Międzychodzie prawidłowo prowadzą nadzór nad komitetami i zespołami ds. zakażeń szpitalnych oraz nadzór nad zagadnieniami dezynfekcji i sterylizacji.

Kontrole podmiotów leczniczych prowadzone są przez pracowników Sekcji Epidemiologii w podmiotach leczniczych wspólnie z pracownikami Sekcji Higieny Komunalnej i Sekcji Higieny Pracy. Kontrole prowadzone są w oparciu o harmonogram kontroli nad obiektami na dany rok. W przypadku, gdy kontrola prowadzona jest wraz z Sekcją Higieny Komunalnej wówczas całość akt sprawy prowadzi wyżej wymieniona Sekcja. W toku kontroli analizie poddano protokół kontroli przeprowadzonej w [REDACTED] w dniach

28.09.2022 r. i 06.10.2022 r. Ustalenia z ww. kontroli opisano w protokole nr: ON-HK.9020.103.2022 z dnia 06.10.2022 r. Przeprowadzona kontrola była kontrolą planowaną prowadzoną wspólnie przez pracowników Sekcji Higieny Komunalnej, Sekcji Higieny Pracy i pracowników Sekcji Epidemiologii. Przedmiotem kontroli była kompleksowa ocena stanu higienicznego i sanitarno-technicznego podmiotu leczniczego, ocena postępowania zapobiegającego szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w warunkach szpitalnych oraz kontrola realizacji wymogów dotyczących ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy, stosowania substancji i mieszanin chemicznych, narażenia pracowników na czynniki o działaniu rakotwórczym i szkodliwe czynniki biologiczne w podmiocie leczniczym, a także sprawdzenie uodpornienia dzieci i młodzieży wg. PSO na rok 2022, transport i przechowywanie szczepionek i zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych i ocena spełnienia wymagań w zakresie szczepień ochronnych. Pracownicy Sekcji ocenili dokumentację prowadzoną w placówce oraz ocenili stan techniczny i sanitarny pomieszczeń. Wypełnili oni załączniki do protokołu F/EP/07 „Procesy sterylizacji”, F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień” dla kontrolowanych oddziałów szpitalnych oraz druk F/EP/10 „Ocena szpitalna w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych”. W zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych pracownicy PSSE w Międzychodzie nie stwierdzili nieprawidłowości.

Dokumentacja prowadzona prawidłowo, nie budzi zastrzeżeń formalno-prawnych, zgodna z procedurą kontroli Głównego Inspektora Sanitarnego. Protokoły sporządzane podczas kontroli w wersji elektronicznej. W sytuacjach, gdy warunki uniemożliwiają napisanie

protokołu na miejscu kontroli, dokumentacja opracowywana jest w siedzibie PSSE w Międzychodzie.

Przegląd dokumentacji w zakresie prowadzonych postępowań administracyjnych.

Od 01.01.2020 r. do 19.10.2022 r. sprawdzono dokumentację dot. postępowań w sprawie osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych. W PSSE Międzychodzie prowadzony jest rejestr osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych i dla każdej sprawy zakładana jest osobna teczka, w której dokumentowane są kolejne etapy prowadzenia postępowań, każda sprawa zawiera arkusz zbiorczy. Według informacji zawartych w kwartalnym sprawozdaniu z nadzoru nad kartami uodpornienia za III kwartał 2022 r. wykazano 54 niezaszczepionych dzieci, w związku z uchylaniem się opiekunów prawnych od obowiązku szczepień ochronnych.

W roku 2020 w PSSE w Międzychodzie wydano 1800 decyzji administracyjnych, nie wydano postanowień. W roku 2021 Sekcja Epidemiologii nie wydała decyzji administracyjnych i postanowień. W roku 2022 Sekcja Epidemiologii wydała 3 decyzje administracyjne dotyczące obowiązku kwarantanny. Rejestr decyzji administracyjnych za rok 2022 prowadzony jest elektronicznie pod numerem ON-E.967.33.6.2022.

W toku kontroli sprawdzono następujące postępowania administracyjne oznaczone numerami: ON-E.967.1.2021 (AK-DN-E-1), ON-E.967.6.1800.2020 (AK-DN-E-2), ON-E.967.6.1799.2020 (AK-DN-E-3), ON-E.967.6.1798.2020 (AK-DN-E-4), ON-E.967.6.1797.2020 (AK-DN-E-5), ON-E.967.1.1.2020 (AK-DN-E-6), ON-E.967.1.2020 (AK-DN-E-7), ON-E.967.6.3.2022 (AK-DN-E-8), ON-E.967.6.2.2022 (AK-DN-E-9), ON-E.967.6.1.2022 (AK-DN-E-10).

I. Sprawy dotyczące czasowego zamknięcia oddziałów

- [REDACTED] – decyzja ON-E.967.1.1.2020 z dnia 01.10.2020 r. (AK-DN-E-6),
- [REDACTED] - decyzja ON-E.967.1.2020 z dnia 21.09.2020 r. (AK-DN-E-7),
- [REDACTED] - decyzja ON-E.967.1.2021 z dnia 04.01.2021 r. (AK-DN-E-1).

Przedmiotowe decyzje wydane zostały w oparciu o art. 5 ust. 1 pkt. 4 w związku z art. 10 ust 1 pkt 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

(Dz. U. z 2019 r. poz. 59 z późn. zm.), art. 5 ust. 1 pkt 3, art. 32 ust. 1, art. 33 ust. 2 pkt. 1 i ust. 3, art. 34 ust. 1,2 i 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1239 z późn. zm.) w związku z § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS CoV-2 (Dz. U. 2020 r. poz. 325) i art. 104 § 1 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256).

Przedmiotowe decyzje zawierały wszystkie elementy przewidziane w art. 107 Kpa, tj. oznaczenie organu administracji publicznej, datę wydania, oznaczenie strony, powołanie podstawy prawnej, rozstrzygnięcie, uzasadnienie faktyczne i prawne, pouczenie czy i w jakim trybie służy stronie odwołanie od decyzji, a także poprawne pouczenie o prawie do zrzeczenia się odwołania i skutkach zrzeczenia się odwołania, podpis z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego pracownika organu upoważnionego do wydania decyzji. Przedmiotowa decyzja została opatrzona rygorem natychmiastowej wykonalności – organ powołał się na zapisy art. 33 ust. 3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (dalej UoChZ) w połączeniu z art. 108 § 1 Kpa. Decyzje wydane na podstawie art. 33 ust. 1 i 2 opatrzone są rygorem natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 33 ust 3 ww. ustawy. W przedmiotowej decyzji PPIS w Międzychodzie przywołał art. 108 § 1 Kpa. Zdaniem kontrolujących powołanie obu zapisów tj. art. 33 ust3 UoChZ i art. 108 § 1 Kpa równocześnie jest błędem. W przedmiotowej sprawie nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności następuje z mocy odrębnej ustawy (UoChZ), a nie z zapisów Kpa. Art. 108 Kpa szczegółowo określa przesłanki nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Wystąpienie tych przesłanek nie oznacza jednak obowiązku nadania takiego rygoru przez organ. Przepis stanowi, że decyzji może być nadany ten rygor, a więc wobec powyższego organ na zasadzie uznania rozstrzyga o jego nadaniu. Natychmiastową wykonalność decyzji z mocy odrębnych ustaw od rygoru natychmiastowej wykonalności z mocy art. 108 Kpa odróżnia to, że to ustawodawca rozstrzyga o niezwłocznym wykonaniu decyzji (tu art. 33 ust 3 – obowiązek tego rygoru, a nie uznaniowość organu), co wiąże organ który winien zamieścić w decyzji stosowną klauzulę. Z ww. przyczyn połączenie w ramach jednej decyzji art. 33 ust 3 UoChZ i art. 108 § 1 Kpa jest nieprawidłowe.

Przedmiotowe decyzje wydane zostały w oparciu o art. 33 ust 3a pkt 3 UoChZ zgodnie z którym decyzje o których mowa w ust. 1 wydawane w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia innych osób: 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie, 2) nie wymagają uzasadnienia, 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób. Kontrolowany organ wydał przedmiotowe decyzje powołując się na zapisy art. 33 ust 3a pkt 3 - w przypadku decyzji ON-E.967.1.2020 z dnia 21.09.2020 r. (AK-DN-E-7) ze względu na daty potwierdzenia odbioru oraz przywołaną postawę prawną wydania należy przypuszczać, iż decyzja ta została w pierwszej kolejności przekazana ustnie, a następnie nadana pocztą tradycyjną za zwrotnym potwierdzeniem odbioru (biała zwrotka (00)65900773424633198 odbiór w dniu 23.09.2020 r.). W przedmiotowym przypadku brak jest w dokumentacji utrwalenia na piśmie, kiedy strona została poinformowana ustnie o ciążyącym na niej obowiązku (art. 67 § 1 Kpa). W przypadku decyzji ON-E.967.1.2021 z dnia 04.01.2021 r. (AK-DN-E-1) decyzja doręczona została w dniu 04.01.2021 roku osobiście przez pracownika PSSE w Międzychodzie. W przypadku decyzji ON-E.967.1.1.2020 z dnia 01.10.2020 r. (AK-DN-E-6) decyzję doręczono osobiście w dniu 01.10.2020 r., a więc w dniu wydania decyzji. Kontrolowany organ w przypadku ww. decyzji dopełnił obowiązku wynikającego z zapisów art. 61 § 5 Kpa tj. przekazania przy pierwszej czynności skierowanej do strony informacji o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679, przy pierwszej czynności skierowanej do strony. Wyjątek stanowiła decyzja ON-E.967.1.2021 z dnia 04.01.2021 r. (AK-DN-E-1), w przypadku której obowiązek ten nie został spełniony. W przedmiotowych decyzjach PPIS w Międzychodzie na podstawie art. 10 § 2 Kpa odstąpił od zasady czynnego udziału strony w prowadzonym postępowaniu. Nie dopełnił jednak obowiązku wynikającego za art. 10 § 3 Kpa zgodnie z którym organ administracji publicznej obowiązany jest utrwalić w aktach sprawy w drodze adnotacji przyczyny odstąpienia od zasady określonej w art. 10 § 1 Kpa, tj. zasady czynnego udziału strony.

II. Sprawy dotyczące nałożenia obowiązku kwarantanny w związku z kontaktem adresatów decyzji z osobami zakażonymi wirusem SARS CoV-2 tj.:

- Decyzja ON-E.967.6.1797.2020 z dnia 21.10.2020 r. Pan P.S. (AK-DN-E-5)
- Decyzja ON-E.967.6.1798.2020 z dnia 21.10.2020 r Pani H.S. (AK-DN-E-4),
- Decyzja ON-E.967.6.1799.2020 z dnia 19.10.2020 r. Pani A.R (AK-DN-E-3),
- Decyzje ON-E.967.6.1800.2020 z dnia 20.10.2020 r. (2 sztuki) Pani K.D (AK-DN-E-2).

W odniesieniu do wyżej wymienionych decyzji stwierdzić należy, iż przedmiotowe decyzje zawierały wszystkie elementy przewidziane w art. 107 Kpa, tj. oznaczenie organu administracji publicznej, datę wydania, oznaczenie strony, powołanie podstawy prawnej, rozstrzygnięcie, uzasadnienie faktyczne i prawne, pouczenie czy i w jakim trybie służy stronie odwołanie od decyzji, a także poprawne pouczenie o prawie do zrzeczenia się odwołania i skutkach zrzeczenia się odwołania, a także podpis z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego pracownika organu upoważnionego do wydania decyzji. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Międzychodzie wydał przedmiotowe decyzje powołując się na zapisy art. 5 pkt 4 w zw. z art. 10 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 59 z późn. zm.), art. 2 pkt 12, art. 5 ust. 1 pkt. 1 lit f i pkt 3, art. 33 ust. 1 i 3, art. 34 ust. 2 i 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U z 2019 r poz. 1239 z póź. zm.), w związku § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz.325) oraz § 5 ust. 1 pkt. 4, ust.2 pkt 3, ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie wykazu chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji, izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 607 z późn. zm.) art. 104 § 1 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.). Przedmiotowe decyzje zostały opatrzone rygorem natychmiastowej wykonalności – organ powołał się na zapisy art. 33 ust. 3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w połączeniu z art. 108 § 1 Kpa. Decyzje wydane na podstawie art. 33 ust 1 i 2 opatrzone są rygorem natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 33 ust 3 ww. ustawy. W przedmiotowej decyzji PPIS w Międzychodzie przywołał art. 108 § 1 Kpa. Zdaniem kontrolujących powołanie obu zapisów tj. art. 33 ust3 UoChZ i art. 108 § 1 Kpa równocześnie

jest błędem. W przedmiotowej sprawie nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności następuje z mocy odrębnej ustawy (UoChZ), a nie z zapisów Kpa. Art. 108 Kpa szczegółowo określa przesłanki nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Wystąpienie tych przesłanek nie oznacza jednak obowiązku nadania takiego rygoru przez organ. Przepis stanowi, że decyzji może być nadany ten rygor, a więc wobec powyższego organ na zasadzie uznania rozstrzyga o jego nadaniu. Natychmiastową wykonalność decyzji z mocy odrębnych ustaw od rygoru natychmiastowej wykonalności z mocy art. 108 Kpa odróżnia to, że to ustawodawca rozstrzyga o niezwłocznym wykonaniu decyzji (tu art. 33 ust 3 – obowiązek tego rygoru a nie uznaniowość organu), co wiąże organ który winien zamieścić w decyzji stosowną klauzulę. Z ww. przyczyn połączenie w ramach jeden decyzji art. 33 ust 3 UoChZ i art. 108 § 1 Kpa jest błędne.

Przedmiotowe decyzje wydane zostały w oparciu o art. 33 ust 3a pkt 3 UoChZ – decyzje o których mowa w ust. 1 wydawane w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia innych osób: 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie, 2) nie wymagają uzasadnienia, 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie dostarczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób. Kontrolowany organ wydał decyzje powołując się na zapisy art. 33 ust 3a pkt 3 – W przedmiotowej dokumentacji do każdej z wymienionych decyzji załączono zwrotne potwierdzenia odbioru dokumentujące dostarczenie decyzji stronom za pomocą operatora pocztowego Poczta Polska (biała zwrotka). Porównując daty odbycia obowiązku kwarantanny z datami nadania przesyłek rejestrowanych domniemać należy, iż kontrolowany organ poinformował strony o ciężącym na nich obowiązku ustnie. Zarówno w treści decyzji jak i w dokumentacji spraw brak jest w dokumentacji adnotacji służbowej, kiedy strona została poinformowana ustnie o ciężącym na niej obowiązku- decyzje wydane z art. 33 UoChZ przewidują w pierwszej kolejności ustne przekazanie, a następnie nakładają na organ obowiązek przekazania stronie przedmiotowej decyzji za pomocą operatora pocztowego. Nie można zatem ustalić kiedy strona nabyła opisany w decyzji obowiązek. Doręczenie stronie postępowania pism i decyzji w postępowaniu administracyjnych konstytuuje ich prawa i obowiązki, dlatego niezmiernie ważne z punktu widzenia organu powinno być prawidłowe udokumentowanie kiedy doszło do skutecznego doręczenia dokumentu stronie. Kontrolowany organ w przypadku ww.

decyzji nie dopełnił obowiązku wynikającego z zapisów art. 61 § 5 Kpa tj. przekazania przy pierwszej czynności skierowanej do strony informacji o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679, przy pierwszej czynności skierowanej do strony.

III. Sprawy dotyczące wydania decyzji dotyczących obowiązku odbycia kwarantanny w związku z kontaktem z osobą podejrzaną o zachorowanie na chorobę zakaźną sklasyfikowaną kodem ICD 10: B04 tj.:

- decyzje ON-E.967.6.3.2022 z dnia 21.06.2022 r. oraz 23.06.2022 r. dotyczące nieletniej W.N. dot. nałożenia obowiązku kwarantanny i jej skrócenia (AK-DN-E-8),
- decyzje ON-E.967.6.2.2022 z dnia 21.06.2022 r. oraz 23.06.2022 r. dotyczące nieletniej O.N. dot. nałożenia obowiązku kwarantanny i jej skrócenia (AK-DN-E-9),
- decyzje ON-E.967.6.1.2022 z dnia 21.06.2022 r. oraz 23.06.2022 r. dotyczące Pani U.N. dot. nałożenia obowiązku kwarantanny i jej skrócenia (AK-DN-E-10).

Przedmiotowe decyzje zostały wydane na podstawie art.5 pkt 4 w zw. z art. 10 ust.1 pkt 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 195 z późn. zm.), art. 2 pkt 12, art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. f i pkt 3, art. 33 ust. 1, 3, i 3a, art. 34 ust. 2 i 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 z późn. zm.), w związku z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji (Dz.U. 2022 r. poz. 680 z późn. zm.) art. 104 § 1 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.). W odniesieniu do wyżej wymienionych decyzji stwierdzić należy, iż przedmiotowe decyzje zawierały wszystkie elementy przewidziane w art. 107 Kpa, tj. oznaczenie organu administracji publicznej, datę wydania, oznaczenie strony, powołanie podstawy prawnej, rozstrzygnięcie, uzasadnienie faktyczne i prawne, pouczenie czy i w jakim trybie służy stronie odwołanie od decyzji, a także poprawne pouczenie o prawie do zrzeczenia się odwołania i skutkach zrzeczenia się odwołania, a także podpis z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego pracownika organu upoważnionego do wydania decyzji. Przedmiotowe decyzje zostały opatrzone rygorem natychmiastowej wykonalności – organ powołał się na zapisy art. 33 ust. 3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń

i chorób zakaźnych u ludzi w połączeniu z art. 108 § 1 Kpa. Decyzje wydane na podstawie art. 33 ust 1 i 2 opatrzone są rygorem natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 33 ust 3 ww. ustawy. W przedmiotowej decyzji PPIS w Międzychodzie przywołał art. 108 § 1 Kpa. Zdaniem kontrolujących powołanie obu zapisów tj. art. 33 ust 3 UoChZ i art. 108 § 1 Kpa równocześnie jest błędem. Nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności następuje z mocy odrębnej ustawy (UoChZ), a nie z zapisów Kpa. Art. 108 Kpa szczegółowo określa przesłanki nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Wystąpienie tych przesłanek nie oznacza jednak obowiązku nadania takiego rygoru przez organ. Przepis stanowi, że decyzji może być nadany ten rygor, a więc wobec powyższego organ na zasadzie uznania rozstrzyga o jego nadaniu. Natychmiastową wykonalność decyzji z mocy odrębnych ustaw od rygoru natychmiastowej wykonalności z mocy art. 108 Kpa odróżnia to, że to ustawodawca rozstrzyga o niezwłocznym wykonaniu decyzji (tu art. 33 ust 3 – obowiązek tego rygoru, a nie uznaniowość organu), co wiąże organ, który winien zamieścić w decyzji stosowną klauzulę. Z ww. przyczyn połączenie w ramach jednej decyzji art. 33 ust 3 UoChZ i art. 108 § 1 Kpa. jest nieprawidłowe.

Przedmiotowe decyzje wydane zostały w oparciu o art. 33 ust 3a pkt 3 UoChZ – decyzje o których mowa w ust. 1 wydawane w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia innych osób: 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie, 2) nie wymagają uzasadnienia, 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie dostarczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób. Kontrolowany organ wydał decyzje powołując się na zapisy art. 33 ust 3a pkt 3 – dostarczenie decyzji stronom nastąpiło za pomocą operatora pocztowego Poczta Polska (biała zwrotka – decyzje z dnia 21.06.2022 r.- ZPO: (00)859007731188756485, decyzje z dnia 23.06.2022 r. (00)859007731188759332). Porównując daty odbycia obowiązku kwarantanny z datami nadania przesyłek rejestrowanych domniemać należy, iż kontrolowany organ poinformował strony o ciążyącym na nich obowiązku ustnie. Zarówno w treści decyzji jak i w dokumentacji spraw brak jest w dokumentacji adnotacji służbowej, kiedy strona została poinformowana ustnie o ciążyącym na niej obowiązku - decyzje wydane z art. 33 UoChZ przewidują w pierwszej kolejności ustne przekazanie, a następnie nakładają na organ obowiązek przekazania stronie przedmiotowej decyzji za pomocą operatora pocztowego. Nie można zatem ustalić kiedy

strona nabyła opisany w decyzji obowiązek. Doręczenie stronie postępowania pism i decyzji w postępowaniu administracyjnych konstytuuje ich prawa i obowiązki, dlatego niezmiernie ważne z punktu widzenia organu powinno być prawidłowe udokumentowanie kiedy doszło do skutecznego doręczenia dokumentu stronie. Kontrolowany organ w przypadku ww. decyzji nie dopełnił obowiązku wynikającego z zapisów art. 61 § 5 Kpa tj. przekazania przy pierwszej czynności skierowanej do strony informacji o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679, przy pierwszej czynności skierowanej do strony. W przypadku decyzji dotyczących zwolnienia stron z kwarantanny na skutek uzyskania ujemnego wyniku przez osobę podejrzaną o zakażenie zaleca się w treści uzasadnienia precyzyjne wskazać unikatowy znak dokumentu otrzymanego przez organ, który stał się podstawą do podjęcia przez organ decyzji dotyczącej skrócenia kwarantanny (tutaj w decyzji podano tylko datę uzyskania ujemnego wyniku który był podstawą zwolnienia).

Celem uniknięcia pojawienia się uchybień, o których mowa powyżej w przyszłych postępowaniach administracyjnych i działaniach nadzorowych prowadzonych przez pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Międzychodzie zaleca się:

- Realizowanie przez kontrolowany organ w prowadzonych postępowaniach obowiązków wynikających z treści zapisów art. 61 § 5 Kpa. tj. zobowiązania organu administracji publicznej do przekazywania stronie postępowania przy pierwszej skierowanej do niej czynności procesowej informacji, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2016/679 (RODO)/wyjątek- jeśli strona posiada te informacje, a ich zakres lub treść nie uległy zmianie,
- Zachowanie przez PPIS w Międzychodzie należytej staranności w dokumentowaniu dostarczania do stron postępowania korespondencji w prowadzonych postępowaniach administracyjnych, tak aby było możliwe ustalenie od kiedy organ jest związany wydaną decyzją administracyjną oraz w jakim terminie ukonstytuowały się prawa – w tym zwłaszcza zachowywanie w aktach sprawy zwrotnych potwierdzeń odbioru. Doręczanie pism procesowych winno odbywać się zgodnie z zapisami zawartymi w art. 39 oraz 39¹ Kpa. W przypadku decyzji w których przepisy szczegółowe dopuszczają możliwość przekazania w sposób ustny (np. decyzje wydawane z art. 33 ust 3a pkt 3 UoChZ) należy rozważyć pisemne udokumentowanie czynności jako czynności istotnej dla sprawy (art. 67 § 1 Kpa).

- Uzupełnić zapisy dotyczące zachorowań na *Clostridium difficile* w systemie EpiBaza – sprawdzić kompletność i poprawność wprowadzonych danych, w tym zwłaszcza w zakresie klasyfikacji przypadków, powtórnych zachorowań, postaci choroby, posiadanych wyników badań oraz powiązania posiadanych druków ZLB i ZLK z wywiadem dotyczącym przypadku. Zweryfikować zgodność ww. danych z danymi przekazanymi w druku sprawozdawczym MZ-56.
- Prowadzić rejestr przypadków zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne na podstawie źródeł danych ujętych w art. 30 ust. 3 (w tym druków ZLB) ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022 r. poz. 1657) Ponadto, wyżej wymieniony rejestr musu zawierać wszystkie wymagane dane zgodnie z art. 30 ust. 2 pkt. 1 – 10. Zaleca się również prowadzenie jednego, wspólnego rejestru dla dodatknych wyników badań laboratoryjnych, zgonów z powodu chorób zakaźnych oraz zachorowań i podejrzeń zachorowań na choroby zakaźne, w wersji elektronicznej. Rejestr poza wymaganymi danymi określonymi w ww. ustawie może zawierać dodatkowe wartości, które umożliwią sprawną pracę na prowadzonym rejestrze chorób zakaźnych.
- Odnotowywać na formularzach źródłowych ZLK, ZLB numer z rejestru, w którym został zarejestrowany formularz. W przypadku wpisania powyższych formularzy do systemu EpiBazy nanieść na dokumencie jego indywidualny numer nadany przez wyżej wymieniony system.
- W przypadku postępowań prowadzonych w oparciu o art. 10 § 2 Kpa tj. w sytuacji gdy organ prowadzi postępowanie bez czynnego udziału strony należy dopełnić obowiązku wynikającego z art. 10 § 3 Kpa tj. sporządzić do akt sprawy notatkę dotyczącą odstąpienia od zasady przewidzianej w art. 10 § 1 Kpa – zasady czynnego udziału strony w prowadzonym postępowaniu administracyjnym.
- Prawidłowo stosować zasady dotyczące opatrzenia decyzji rygorem natychmiastowej wykonalności. W sytuacji gdy rygor natychmiastowej wykonalności wynika z nadrzędnego względem Kodeksu postępowania administracyjnego aktu prawnego stosować postanowienia tego aktu (np. decyzje wydawane z art. 33 ust 1 i 2 UoChZ, w których rygor natychmiastowej wykonalności wynika z art. 33 ust 3 UoChZ, która jest nadrzędna względem Kpa), a nie łączyć zapisy tego aktu postanawiające

o konieczności zastosowania rygoru natychmiastowej wykonalności z art. 108 § 1
Kpa.

21.11.2022 r.

████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████

.....
Data, podpis osób kontrolujących

21.11.2022 r.

████████████████████

.....
Data, podpis i pieczęć kierownika
komórki organizacyjnej

.....
Data, podpis kierownika
komórki do spraw kontroli

- * - niepotrzebne skreślić
- ** podać komórkę organizacyjną WSSE
- *** właściwe podkreślić i uzasadnić