



.S180Z080.



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu

2015 10. 21
JN-E

LPO.410.025.04.2015
P/15/080

W odpowiedzi proszę powołać się
na numer naszego pisma

WOJEWÓDZKA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W POZNANIU KANCELARIA		
WPLYNĘŁO DNIA	21. 10. 2015	
L. dz.	15.777/15	zał. 1
Znak sprawy		

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/080 – System szczepień ochronnych dzieci
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler	Monika Lasota, specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr 97407 z 26 sierpnia 2015 r.
Jednostka kontrolowana	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna, ul. Noskowskiego 23, 61-705Poznań (WSSE lub Wojewódzka Stacja)
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr n. med. Andrzej Trybusz, Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny – Dyrektor Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (dalej: WPWIS lub Wojewódzki Inspektor)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Poznaniu prawidłowo realizował zadania związane z zapobieganiem i zwalczaniem chorób zakaźnych poprzez sprawowanie nadzoru nad systemem szczepień ochronnych na terenie województwa wielkopolskiego¹.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Wojewódzki Inspektor opracował i wdrożył procedury wpływające na zapewnienie bezpieczeństwa w zakresie realizacji szczepień ochronnych, w tym procedurę przechowywania, transportu i dystrybucji szczepionek. Nadzorowanym powiatowym stacjom sanitarno-epidemiologicznym (PSSE) przekazane zostały wytyczne dotyczące: postępowania w przypadku uchylania się rodziców od obowiązku szczepień ochronnych dzieci, wycofania preparatów szczepionkowych i zachowania łańcucha chłodniczego oraz postępowania z placówkami podstawowej opieki zdrowotnej w przypadku zniszczenia szczepionek. Realizację tych zadań Wojewódzka Stacja sprawdzała w trakcie kontroli prowadzonych w tych jednostkach.

Zgłaszane przez PSSE potrzeby na preparaty szczepionkowe były analizowane w celu dokonania, w razie konieczności, odpowiednich zmian. Zapewniona była prawidłowa dystrybucja szczepionek do PSSE. Występujące w 2014 i 2015 r. utrudnienia w dostępie do sześciu rodzajów preparatów szczepionkowych były spowodowane przyczynami niezależnymi od WSSE.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

W Wojewódzkiej Stacji obowiązywały następujące procedury:

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

- przekazywania preparatów szczepionkowych PSSE (od 2 września 2013 r.), której przedmiotem było ustalenie trybu postępowania pracowników podczas dystrybucji preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji szczepień ochronnych w zakresie: sporządzania zapotrzebowania, przyjęcia na stan magazynowy i wydania PSSE oraz placówkom opieki zdrowotnej na terenie powiatu poznańskiego²,
- wycofania szczepionek (od 2 września 2013 r.),
- przechowywania, transportu i dystrybucji szczepionek (z 2015 r.), w której określono zasady: ogólne, transportu i przechowywania szczepionek, dystrybucji szczepionek, monitorowania warunków klimatycznych w chłodni, postępowania w wypadku awarii instalacji chłodniczej, postępowania na wypadek przerwy w dostawie prądu oraz zadania osób funkcyjnych, odpowiedzialnych za sprawne funkcjonowanie chłodni.

[Dowód: akta kontroli, str. 3, 21-57]

Realizacja przez PSSE powyższych wytycznych sprawdzana była każdorazowo podczas kontroli kompleksowych lub problemowych przeprowadzanych przez pracowników Wojewódzkiej Stacji.

[Dowód: akta kontroli, str. 3, 60-68, 180-317]

Wojewódzka Stacja przeprowadziła w 2011 r. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę szaf chłodniczych przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych dla PSSE. Zakup ten został sfinansowany ze środków budżetowych WSSE. W związku z realizacją podpisanych umów³ do 23 z 31 PSSE dostarczone zostały: szafy 500 dm³ dla 11 PSSE, szafy 700 dm³ dla 6 PSSE oraz szafy 1400 dm³ (wersja A lub B) dla 6 PSSE.

W celu zwiększenia bezpieczeństwa obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci, 14 sierpnia 2013 r. Wojewódzki Inspektor skierował do Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych (PPIS) pismo, w którym zwrócił się o opracowanie informacji dotyczącej nadzoru nad przechowywaniem szczepionek zawierającej dane: o liczbie lodówek do przechowywania szczepionek i dacie ich produkcji, o monitoringu temperatury w lodówce, o częstotliwości odczytywania temperatury i prowadzenia jej rejestru, o osobach odpowiedzialnych za nadzór nad szczepionkami, o awariach lodówek i postępowaniu w przypadku tych awarii.

Z pisma z 16 września 2013 r. przekazanego do Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) wynika, że: monitoring temperatury z powiadamianiem, za wyjątkiem PSSE w Grodzisku Wlkp. jest zainstalowany we wszystkich pozostałych PSSE; odczyt temperatury za pomocą funkcji telefonicznej wiadomości – SMS – jest możliwy w 21 stacjach; umowy o udostępnienie miejsca w celu przechowywania szczepionek zawarte na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu posiada 29 PSSE (umowy zawarte z ZOZ, Strażą Pożarną lub innymi instytucjami), PSSE w Koninie przewozi szczepionki do własnych zapasowych szaf chłodniczych znajdujących się w budynku z innym zasilaniem prądu, a PSSE w Śremie i w Pile posiadają dodatkowo agregaty prądotwórcze.

[Dowód: akta kontroli, str. 101-104, 548-564]

Wojewódzki Inspektor, na podstawie przesłanych z PSSE informacji ustalił wytyczne dotyczące wycofania preparatów szczepionkowych oraz zachowania łańcucha chłodniczego, które zostały przekazane do PSSE pismem z 30 grudnia 2013 r. oraz w postaci prezentacji podczas narady, która odbyła się 16 grudnia 2013 r.

[Dowód: akta kontroli, str. 6-20]

² Magazyn szczepionek PSSE w Poznaniu, ze względów lokalowych i finansowych, znajduje się w WSSE w Poznaniu na Osiedlu Przyjaźni 118, co wiąże się z jego obsługą przez pracowników Oddziału Epidemiologii WSSE w Poznaniu

2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

2.1. Liczba osób poddających się szczepieniu i uchylających się od obowiązku szczepienia

Liczba osób z województwa wielkopolskiego podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych w latach 2011 – 2015 (I półrocze), obniżyła się z 735.282 do 707.244 (o 3,8%), w tym liczba osób do lat 18 zmniejszyła się z 677.279 do 641.213 (o 5,3%).

W poszczególnych latach ww. okresu, choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych wykryto odpowiednio u: 4.941, 7.644, 10.321, 6.901 i 3.279 osób.

We wskazanym wyżej okresie wzrosła liczba świadczeniodawców realizujących obowiązkowy program szczepień ochronnych z 745 do 768 (o 3%) i zwiększyła się liczba punktów szczepień z 833 do 857 (o 3%). Liczba świadczeniodawców i liczba punktów szczepień, według stanu na 30 czerwca 2015 r. w porównaniu do tych danych na 31 grudnia 2014 r., zmniejszyła się odpowiednio o 25 i o 28.

[Dowód: akta kontroli, str. 124]

Stan zaszczepienia dzieci w drugim roku życia na choroby objęte obowiązkiem szczepiennym zmniejszył się odnośnie wszystkich chorób, i tak w przypadku: błonicy i tężca z 99,3% do 98,8%; gruźlicy z 99,8% do 99,6%; haemophilus influenzae typu B z 99,2% do 98,7%; krztusca z 99,3% do 98,7%; odry, świnki i różyczki z 85,2% do 81,9%, poliomyelitis z 99,3% do 98,8 a WZW typu B z 99,8% do 99,6%.

Liczba zachorowań w całej populacji województwa w odniesieniu do chorób objętych obowiązkiem szczepiennym wzrosła⁴: w przypadku krztusca o 349,1% (z 59 przypadków do 206) i odry z braku zachorowań w 2011 r. do 7 przypadków w 2014 r. Spadek liczby zachorowań nastąpił natomiast w przypadku: haemophilus influenzae typu B o 50% (z 2 do 1 przypadku); różyczki o 64,2% (z 441 przypadków do 158); świnki o 65,8% (z 284 przypadków do 97); tężca z 1 przypadku do braku zachorowań oraz WZW typu B o 27% (z 263 przypadków do 192). Również w przypadku gruźlicy odnotowano zmniejszenie liczby zachorowań o 26,5% (z 437 przypadków do 192)⁵. W okresie objętym chorobą nie stwierdzono żadnego przypadku zachorowania na błonicę i poliomyelitis.

W okresie objętym kontrolą wystąpił w 2012 r. wzrost zachorowań na krztusiec – 767 przypadków, w sytuacji, gdy w roku 2011 wystąpiło 59 przypadków, a w 2013 roku 191 przypadków. Znaczny wzrost zachorowań odnotowano również w przypadku różyczki w 2013 r. odnotowano 7.813 przypadków zachorowania, podczas gdy w 2012 r. 320 przypadków (o 2.441%). Znaczny wzrost zachorowań na odrę wystąpił w 2014 r. - do 68 przypadków, podczas gdy w 2013 r. odnotowano 1 przypadek, a w 2015 r. (do 30 czerwca) – 7 przypadków.

Na choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych na terenie województwa wielkopolskiego zmarło 98 osób, w tym: 96 na gruźlicę i 2 osoby na haemophilus influenzae typu B.

[Dowód: akta kontroli, str. 125]

Kierownik Oddziału Epidemiologii WSSE podała, że dane dotyczące wykonywania szczepień obowiązkowych przy użyciu szczepionek wysoko skojarzonych (5w1 i 6w1 zakupionych przez rodziców) są w posiadaniu placówek POZ i nie są mu przekazywane.

⁴ Wyliczenia wg. stanu na 31 grudnia 2011 r. i na 30 czerwca 2015 r.

⁵ Wyliczenia wg. stanu na 31 grudnia 2011 r. i na 31 grudnia 2014 r.

Po podaniu szczepionki DTP zgłoszono łącznie, w okresie objętym kontrolą, 175 niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym najwięcej, tj. 53 w 2014 r. Po podaniu szczepionki 5w1 zgłoszono w ww. okresie łącznie 119 niepożądanych odczynów poszczepiennych, najwięcej – 29 w 2012 r., a po podaniu szczepionki 6w1 zgłoszono 63 niepożądane odczyny poszczepienne, w tym najwięcej, tj. 29 w roku 2014.

[Dowód: akta kontroli, str. 123]

Wojewódzka Stacja w celu poprawy funkcjonowania systemu szczepień dokonuje oceny stanu sanitarnego województwa wielkopolskiego w danym roku, w tym funkcjonowania systemu szczepień ochronnych dzieci. Prowadzi akcje informacyjne i edukacyjne mające na celu uświadomienie społeczeństwu potrzeby szczepień. W analizowanym okresie prowadziła egzekucję obowiązku szczepień przez osoby zobowiązane. Rozpatruje także odwołania oraz skargi wniesione przez osoby uchylające się od obowiązku wykonania szczepień ochronnych. Ponadto prowadzi kontrole z zakresu szczepień oraz koordynuje i nadzoruje system dystrybucji preparatów używanych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych do podległych PSSE oraz do placówek z terenu powiatu poznańskiego. Elektroniczny system nadzoru nad dystrybucją szczepionek odbywa się w dwóch programach ESNDS oraz Simple, co daje dodatkowe zabezpieczenie na wypadek awarii.

Ponadto w przypadku otrzymania informacji od Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymaniu/wycofaniu preparatu szczepionkowego niezwłocznie przekazuje te informacje do podległych PSSE oraz nadzoruje zwrot szczepionek z terenu woj. wielkopolskiego.

[Dowód: akta kontroli, str. 565, 569]

2.2. Nadzór nad prawidłową realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych

W okresie od 1 stycznia 2011 r. do 30 czerwca 2015 r. pracownicy PSSE przeprowadzili 5.236 kontroli w 3.674 podmiotach. W związku z przeprowadzonymi kontrolami wystawiono łącznie 8 mandatów karnych⁶ na łączną kwotę 2.001 zł. Liczba skontrolowanych punktów szczepień wzrosła z 787 w 2011 r. do 801 w 2014 r., a liczba przeprowadzonych kontroli zmniejszyła się z 1.197 do 1.169.

[Dowód: akta kontroli, str. 126]

Zastępca WPWIS podała, że na podstawie wytycznych GIS opracowywane były co roku kierunki działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które przekazane zostały do podległych PSSE. Wyboru świadczeniodawców do kontroli dokonują PSSE, które sporządzają na dany rok plan zasadniczych przedsięwzięć. Załącznikiem do planu jest harmonogram nadzoru nad obiektami. Zgodnie z przyjętą, niepisaną zasadą wszyscy świadczeniodawcy wykonujący obowiązkowe szczepienia ochronne planowani są do kontroli minimum jeden raz w roku, a w przypadku stwierdzanych wcześniej nieprawidłowości nawet częściej. Ponadto w przypadku, gdy do PSSE wpłynie informacja o zniszczeniu preparatów szczepionkowych u świadczeniodawcy, PSSE przeprowadza u niego kontrolę i sporządzając protokół.

[Dowód: akta kontroli, str. 566, 569]

PSSE w trakcie prowadzonych kontroli stwierdzały nieprawidłowości polegające na:

- braku monitoringu temperatury w lodówkach, w których przechowywane są szczepionki lub możliwości zweryfikowania poprawności odczytu – zachowanie łańcucha chłodniczego;

- nieczytelnym wypełnianiu kart szczepień lub brakach w tych kartach;
- zbyt dużym zużyciu preparatów wielodawkowych.

[Dowód: akta kontroli, str. 127-179]

Kontrole kompleksowe oraz problemowe PSSE ujęte zostały w planie zasadniczych przedsięwzięć Wojewódzkiej Stacji na dany rok. Zakres tych kontroli obejmował także tematykę szczepień ochronnych. Wyboru PSSE do kontroli Wojewódzka Stacja dokonywał na podstawie analizy kontroli w latach ubiegłych, biorąc pod uwagę wykonanie zaleceń pokontrolnych. Ponadto w przypadku zgłaszania bieżących problemów przez PSSE podejmowana była decyzja o konieczności przeprowadzenia kontroli doraźnych.

W okresie objętym kontrolą Wojewódzka Stacja przeprowadziła 26 kontroli kompleksowych⁷ oraz cztery kontrole doraźne. Kontrolami objęte zostały sprawy: prowadzenie wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, dystrybucję i zamówienia na szczepionki, sprawozdawczości ze szczepień, prowadzenie postępowania wobec rodziców/opiekunów uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych⁸ i nadzór nad świadczeniodawcami przeprowadzającymi obowiązkowe szczepienia ochronne⁹.

Kontrolami doraźnymi objęte zostały PSSE w: Koninie, Jarocinie, Poznaniu i Kaliszu. W przypadku kontroli w Koninie zalecono natychmiastowe zgłaszanie niezgodności w stanach magazynowych szczepionek, a także wszczynanie postępowań administracyjnych wobec osób uchylających się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych.

Zalecenia wydane po kontroli dotyczące prowadzenia postępowań w przypadku uchylania się od obowiązku szczepień, omówione zostały w pkt. 2.5. niniejszego wystąpienia.

[Dowód: akta kontroli, str. 566, 180-318]

Wojewódzka Stacja dokonuje oceny funkcjonowania systemu szczepień ochronnych dzieci w danym roku. Ponadto, dokonuje analizy rocznego sprawozdania ze szczepień ochronnych MZ-54 wraz z analizą procentową wyszczepialności z rozróżnieniem na poszczególne jednostki chorobowe w 31 PSSE, porównuje wyszczepialność w stosunku do całego województwa oraz sporządza półroczne sprawozdanie o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych oraz działaniach organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej podejmowanych w celu egzekwowania jego wykonania.

[Dowód: akta kontroli, str. 566, 569]

2.3. Odsetek zaszczepionych dzieci i młodzieży na szczepienia zalecane

W przypadku chorób zakaźnych nieobjętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi nastąpiło zwiększenie¹⁰ liczby osób zaszczepionych na: dur brzuszny o 26,7% (z 1987 do 2517 osób), ospę wietrzną o 66,2% (z 3200 do 5320 osób), żółtą febrę o 296,6% (z 267 do 1059 osób), zakażenie *Streptococcus pneumoniae*

⁷ W 2011 r. – 6 w PSSE w: Środzie Wlkp., Jarocinie, Kościanie, Wągrowcu, Nowym Tomyślu i Wolsztynie; w 2012 r. – 5 w PSSE w: Ostrowie Wlkp., Pleszewie, Złotowie, Kaliszu, Turku; w 2013 r. – 6 w PSSE w: Chodzieży, Grodzisku Wlkp., Kępnie, Rawiczu, Szamotułach, Wrześni; w 2014 r. – 6 w PSSE w: Kole, Gostyniu, Międzychodzie, Słupcy, Ostrzeszowie, Obornikach; do 30 czerwca 2015 r. – w 3 PSSE w: Czarnkowie, Gnieźnie i Koninie

⁸ dot. kontroli w Wolsztynie z 2011 r.; w 2012 r. w Ostrowie Wlkp., Pleszewie, Złotowie, Kaliszu, Turku; w 2013 r. w Chodzieży, Grodzisku Wlkp., Kępnie, Rawiczu, Szamotułach, Wrześni; w 2014 r. w Kole, Gostyniu, Międzychodzie, Słupcy, Ostrzeszowie; do 30 czerwca 2015 r. w: Czarnkowie, Gnieźnie i Koninie

⁹ dot. kontroli w 2012 r. w Kaliszu i Turku; w 2013 r. w Chodzieży, Grodzisku Wlkp., Kępnie, Rawiczu, Szamotułach, Wrześni; w 2014 r. w Kole, Gostyniu, Międzychodzie, Słupcy, Ostrzeszowie, do 30 czerwca 2015 r. w: Czarnkowie, Gnieźnie i Koninie

¹⁰ Wyliczenia dot. stanu na 31 grudnia 2011 r. i na 31 grudnia 2014 r.

o 13,3% (z 15.258 do 17.281 osób), biegunki rota wirusowe o 7,9% (z 7.000 do 7.554 osób), wściekliznę o 14,9% (z 549 do 631 osób) i tężec o 4,9% (z 44.146 do 46.317 osób). Zmniejszenie liczby osób zaszczepionych odnotowano natomiast w przypadku: WZW typu A o 3,9% (z 2780 do 2672 osób), kleszczowego zapalenia mózgu o 35,5% (z 2.093 do 1.349 osób), grypy o 19,6% (z 87.648 do 70.448 osób), zakażenia *Neisseria meningitidis* o 28,3% (z 4003 do 2868 osób) i zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego o 47,6% (z 3.781 do 1981 osób). Na dzień 31 grudnia 2014 r. odnotowano 107 przypadków zaszczepienia¹¹ na cholere.

Zwiększenie liczby zachorowań wystąpiło jedynie w przypadku kleszczowego zapalenia mózgu – nie stwierdzono przypadku w 2011 r., a jeden przypadek wystąpił do 30 czerwca 2015 r. Natomiast zmniejszenie w przypadku: ospy wietrznej o 21,2% (z 17.360 do 13.681 osób), zakażenia *Neisseria meningitidis* o 54,2% (z 24 do 11 osób), zakażenia *Streptococcus pneumoniae* o 20% (z 48 do 38 osób), biegunki rota wirusowej o 9,9% (z 2.368 do 2.156 osób).

W przypadku: WZW typu A, tężca i wścieklizny w 2011 r. wystąpiły odpowiednio: 7, 1 i 507 przypadków zachorowania i żaden do 30 czerwca 2015 r., a grypy – 240.540 przypadków zachorowania w 2011 r. i 226 do 30 czerwca 2015 r.

W okresie objętym kontrolą nie odnotowano żadnego przypadku zachorowania na: dur brzuszny, żółtą febrę i cholere. Brak jest natomiast danych odnośnie przypadków zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego.

W latach 2011-2015 (do 30 czerwca) na choroby nieobjęte obowiązkiem szczepień na terenie województwa wielkopolskiego zmarło 38 osób, w tym: 18 na grype, 11 w związku z zakażeniem *Neisseria meningitidis* i 9 w związku z zakażeniem *Streptococcus pneumoniae*.

[Dowód: akta kontroli, str. 318]

Wojewódzka Stacja we współpracy z Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny, prowadzi program nadzoru Sentinel nad grypą, nie prowadzi natomiast nadzoru Sentinel w odniesieniu do chorób objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi.

[Dowód: akta kontroli, str. 567, 569]

2.4. Planowanie i rozdyponowanie odpowiedniej liczby szczepionek wykorzystywanych do wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych

Zapotrzebowanie na szczepionki corocznie było sporządzane w oparciu o dane przesyłane przez PSSE. W przypadku wątpliwości Wojewódzkiej Stacji co do liczby zamówionych szczepionek, dokonywano jej weryfikacji. Każde sugerowane przez pracowników WSSE zmiany zamówień były uzgadniane telefonicznie z PPIS, który musiał na nie wyrazić zgodę.

Ponadto do PSSE przekazywane były na początku każdego roku zaległości w wybieraniu szczepionek z roku poprzedniego wraz z informacją jak z nich korzystać przy tworzeniu zamówienia rocznego. PSSE zobowiązane były do wnikliwej analizy zaległości z lat poprzednich, które nie ulegają wyzerowaniu, lecz przechodzą na rok następny.

Pracownicy Wojewódzkiej Stacji prowadzili dla każdej PSSE podsumowanie dotyczące wybierania szczepionek w ciągu roku, zamawiania oraz zaległości. Na podstawie analizy tych danych z dwóch ostatnich lat oraz na podstawie załączników do zapotrzebowania rocznego oraz danych o ludności określone było zapotrzebowanie na szczepionki dla województwa wielkopolskiego. Roczne zapotrzebowanie na szczepionki przekazywane było następnie do GIS.

Wojewódzki Inspektor dokonał następujących zmian zamówień rocznych na szczepionki:

- w 2012 r. zwiększył liczbę szczepionek przeciwko: ospie wietrznej, tężcowi i błonicy, WZW typu B;
- w 2013 r. zwiększył liczbę szczepionek przeciwko gruźlicy BCG;
- w 2014 r. zwiększył liczbę szczepionek przeciwko WZW typu B;
- w 2015 r. zmiany zapotrzebowania dotyczyły szczepionek: przeciwko ospie wietrznej, przeciwko WZW typu B, przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi przeciwko *Haemophilus influenzae* typu b, przeciwko poliomyelitis (5w1), przeciwko poliomyelitis (zabita) oraz tężcowo-błoniczej adsorbowanej.

[Dowód: akta kontroli, str.5, 116-120, 392-413]

Zmiany te wynikały z konieczności sporządzania w połowie roku rocznego zapotrzebowania na szczepionki do realizacji Programu Szczepień Ochronnych (PSO) w roku następnym. Wiąże się to z koniecznością oszacowania liczby potrzebnych szczepionek bez wiedzy o tym, jak będzie się kształtować odbieranie preparatów szczepionkowych w II półroczu danego roku. Ponadto zapotrzebowanie sporządzane jest przed ukazaniem się aktualnego PSO. W ostatnim czasie wielu rodziców decyduje się na szczepionki odpłatne, a nie te refundowane, co ma wpływ na wykorzystanie zamówionych preparatów szczepionkowych. Liczbę niektórych dzieci, np. wcześniaków, dla których jest przeznaczony Prevanar, można określić jedynie szacunkowo. Powyższe okoliczności powodują, że zmiany zamówień w ciągu roku są niezbędne do zapewnienia odpowiedniej liczby szczepionek.

[Dowód: akta kontroli, str. 5]

Na terenie województwa wielkopolskiego wystąpiły:

- w 2014 r. utrudnienia z dostępnością do: szczepionki Polio Sabin¹² oraz szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi z acelularnym komponentem krztuśca, przeznaczoną dla dzieci do 2 roku życia (z przeciwwskazaniami, wcześniaków i dzieci z niską masą urodzeniową) oraz dla dzieci w 6 roku życia¹³;
- w 2015 r. utrudnienia z dostępnością do: szczepionki 5-cio walentnej (Infanrix IPV HIB), która została wprowadzona zastępczo za szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi z acelularnym komponentem krztuśca przeznaczoną dla dzieci do 2 roku życia (z przeciwwskazaniami, wcześniaków i dzieci z niską masą urodzeniową) i tej samej szczepionki dla dzieci w 6 roku życia¹⁴; szczepionki przeciwko WZW typu B dla osób dializowanych (Engerix)¹⁵; szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce¹⁶. Ponadto w związku ze zmianą w ciągu roku preparatu z PCV 13 na PCV 10 istniała konieczność oszacowania liczby dawek PCV 13 w celu zakończenia pełnego cyklu szczepień.

¹² W związku z wymuszonym brakiem doustnej szczepionki OPV w Polsce, wynikającym ze znacznego opóźnienia dostaw, realizację obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci w 6 roku życia należy, zgodnie z pismem Głównego Inspektora Sanitarnego z 2 kwietnia 2014 r., kontynuować już od 1 kwietnia 2014 r. szczepionką inaktywowaną (IPV)

¹³ Minister Zdrowia poinformował o czasowym wystąpieniu długotrwałego problemu z produkcją i dystrybucją szczepionek InfanrixDTPa oraz Tripacel w Europie, co ogranicza możliwość stosowania ww. preparatów w realizacji szczepień obowiązkowych w Polsce. Utworzono „rezerwę magazynową” szczepionki DTaP w ilości 22.000 dawek z przeznaczeniem dla dzieci z przeciwwskazaniami, wcześniaków i dzieci z niską masą urodzeniową. Szczepionka ta będzie stopniowo przekazywana z przeznaczeniem wyłącznie na potrzeby wskazanej grupy.

¹⁴ Spowodowane to było długotrwałym problem z produkcją i dystrybucją tych szczepionek w Europie. Główny Inspektor Sanitarny w lipcu 2015 r. poinformował, że kilkumiesięczne przesunięcie terminu szczepienia dzieci w 6 r.ż. dawką przypominającą nie powinno wpłynąć na poziom uodpornienia przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi.

¹⁵ Przez okres ok. 3 miesięcy przedmiotowego preparatu pomimo składania zapotrzebowania WSSE nie otrzymywała.

¹⁶ WSSE otrzymywała zmniejszoną liczbę preparatu

[Dowód: akta kontroli, str. 3-4, 69-100, 414-416]

Preparaty szczepionkowe były przechowywane w chłodni Wojewódzkiej Stacji. W pokoju obok chłodni, w którym wydawane były szczepionki, umieszczony był wyświetlacz temperatury panującej w chłodni, klimatyzator i umywalka z bieżącym dostępem do zimnej i ciepłej wody, biurko i komputer. Ponadto w pokoju tym było urządzenie z kartą telefoniczną, przekazujące informację o spadku temperatury poniżej +2^o C lub o jej wzroście powyżej +8^o C na ustalone numery pracowników WSSE. Również w tym pokoju znajdowało się gniazdko elektryczne, do którego można było podłączyć agregat prądotwórczy udostępniany przez Państwową Straż Pożarną w przypadku awarii lub braku prądu. W pomieszczeniu chłodni znajdowały się dwa urządzenia chłodnicze oraz regały, na których poukładane były preparaty szczepionkowe w sposób zapewniający przepływ powietrza pomiędzy półkami. Preparaty te posiadały opakowania oznakowane w języku polskim i z aktualną datą ważności. Temperatura panująca w chłodni była rejestrowana co 30 minut, przez całą dobę. Istniała możliwość wydruku zapisu monitoringu temperatury za wybrany okres.

[Dowód: akta kontroli, str. 417-425]

Problem niewykorzystania szczepionek przed upływem terminu ich ważności dotyczył m.in. dwóch preparatów wielodawkowych. Jednym z nich była szczepionka „Polio Sabin” (w jednej fiołce jest 10 dawek), która powinna być przechowywana w lodówce i zużyta w ciągu 8 godzin, ponieważ istnieje możliwość jej zanieczyszczenia. Niewykorzystanych¹⁷ w podanym czasie 8 godzin było średnio 58,9 % dawek z każdej fiołki, o łącznej wartości 252.663,77 zł. Drugim była szczepionka przeciwko gruźlicy – BCG (w jednej fiołce 10 dawek), gdyż nie ma możliwości przechowywania otwartego preparatu, co jest jednoznaczne z koniecznością natychmiastowej utylizacji niezużytej szczepionki. Niewykorzystanych po otwarciu i zniszczonych, zostało średnio 75,4% dawek tej szczepionki z każdej fiołki, o łącznej wartości 499.453,18 zł.

[Dowód: akta kontroli, str. 427-428]

Zastępca Wojewódzkiego Inspektora wskazała, że przyczyną niewykorzystania dużej ilości wskazanych preparatów są przede wszystkim nieekonomiczne opakowania tych szczepionek (10 dawkowe). Ilość zużytego preparatu z jednego zbiorczego opakowania uzależniona jest od liczby urodzeń dzieci w danym dniu. Ponadto, w przypadku dzieci, które nie zostały zaszczepione w pierwszych dniach życia na oddziałach noworodkowych ze względu na przeciwwskazania lub np. przebywanie poza granicami, w kraju gdzie szczepienie przeciw gruźlicy nie jest wykonywane i należy je uzupełnić po powrocie do Polski. Odbywa się to już w placówkach POZ, gdzie najczęściej w takich przypadkach preparat wielodawkowy otwierany jest specjalnie dla jednego dziecka.

Do przyczyn niepełnego wykorzystania przedmiotowych preparatów szczepionkowych zaliczyć należy także nie stawianie się rodziców wraz z dziećmi do wykonania szczepienia w wyznaczonym terminie pomimo wezwania rodziców dzieci do szczepienia przez placówki POZ, a także zmniejszenie liczby dzieci przewidzianych do szczepień z uwagi na stwierdzone przeciwwskazania przez lekarza kwalifikującego do szczepień, tj. wezwanie 10 dzieci, a wykonanie szczepień tylko u czterech.

W opinii Wielkopolskiego Inspektora zakup preparatów wielodawkowych jest mało ekonomiczny, jednak decyzja, co do wyboru preparatów przeznaczonych do szczepień w ramach PSO, leży w gestii Ministerstwa Zdrowia.

[Dowód: akta kontroli, str. 571-572, 574]

W okresie objętym kontrolą, poza szczepionkami „Polio Sabin” i „BCG-10 dawek”, zniszczonych zostało łącznie 5.090 szczepionek, których łączna wartość wyniosła 92.515,97 zł. Największa liczba szczepionek (2.224 szt.) została zniszczona w 2013 r., a ich łączna wartość wyniosła 42.088,54 zł.

Szczepionki były niewykorzystywane z powodu: awarii komory chłodniczej, w której muszą być one przechowywane (2.760 szczepionek), zniszczenia w wyniku m.in. rozbicia lub uszkodzenia (1.280 szczepionek) lub upływu daty ważności (730 szczepionek).

[Dowód: akta kontroli, str. 429-439]

Pismem z 1 marca 2013 r. p.o. Kierownika Oddziału Epidemiologii WSSE, w związku ze zwiększoną liczbą utylizacji szczepionek z powodu awarii urządzeń chłodniczych, zwróciła się do sekcji prawnej WSSE z prośbą o wskazanie przepisu prawnego regulującego odpowiedzialność finansową placówek wykonujących szczepienia ochronne za pobrane preparaty szczepionkowe. Uzyskano odpowiedź, że nie można wskazać takiej podstawy prawnej.

[Dowód: akta kontroli, str. 440-441]

Pismem z 2 września 2014 r. Wojewódzki Inspektor zwrócił się do Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o rozważenie możliwości nałożenia na placówki POZ z terenu województwa wielkopolskiego obowiązku elektronicznego monitorowania temperatury w lodówkach, w których przechowywane są szczepionki. Prośba ta została spowodowana licznymi zniszczeniami tych preparatów przez te placówki. Do 23 września 2015 r. NFZ nie ustosunkował się do pisma Wojewódzkiego Inspektora.

[Dowód: akta kontroli, str. 442-444]

W związku ze stanowiskiem Ministra Zdrowia w sprawie określenia jednolitych zasad postępowania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sytuacjach wystąpienia w podmiotach leczniczych zaniedbań w zakresie przechowywania szczepionek przeznaczonych do realizacji programu szczepień w Polsce¹⁸, w okresie od listopada 2014 r. do września 2015 r., Wojewódzki Inspektor przekazał do Ministra Zdrowia 10 informacji o zniszczeniu szczepionek przez świadczeniodawców. WSSE nie otrzymała informacji o działaniach Ministra podjętych w stosunku do tych świadczeniodawców.

[Dowód: akta kontroli, str. 445-503]

WPWIS wyjaśnił, że WSSE zgodnie z wytycznymi GIS do planowania i działalności PIS na dany rok przesyła do GIS kwartalne sprawozdania z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek oraz sprawozdanie ze zużycia preparatów wielodawkowych. Informacje te nie są przekazywane do Ministerstwa Zdrowia, które otrzymuje zgodnie z ww. stanowiskiem informacje o zniszczeniach szczepionek, które wystąpiły w placówkach w związku z przerwaniem ciągu chłodniczego. WPWIS podkreślił, że informacja o stanowisku Ministerstwa Zdrowia w tej sprawie nie została przekazana do WSSE żadnym oficjalnym pismem. WSSE w Poznaniu dotarła do ww. stanowiska podczas okresowego monitoringu stron internetowych instytucji współpracujących i przekazała do stosowania do podległym PSSE. W ocenie składającego wyjaśnienia jest „wysoco prawdopodobne, że nieliczne WSSE korzystają z tej formy informowania Ministerstwa Zdrowia o zniszczeniach preparatów szczepionkowych. (...) województwo wielkopolskie jest jednym z większych w Polsce, co nie pozostaje bez związku z ilością zniszczonych szczepionek”.

[Dowód: akta kontroli, str. 576-577]

¹⁸ Dokument opatrzony jest wskazaniem wydania „czerwiec 2014 r.” i został zamieszczony na stronie internetowej www.gis.gov.pl

Nie został określony formalnie sposób przekazywania szczepionek między Wojewódzką Stacją, a PSSE lub pomiędzy powiatowymi stacjami. W okresie objętym kontrolą wystąpiły trzy przypadki przekazania preparatów szczepionkowych pomiędzy PSSE.

Nie ma możliwości odbierania przez PSSE lub WSSE preparatów od świadczeniodawców, w celu zminimalizowania skutków chwilowych niedoborów szczepionek i zapobieganiu ich przeterminowaniu. Istnieje bowiem ryzyko, że u świadczeniodawców preparaty szczepionkowe nie były przechowywane w odpowiednich warunkach.

[Dowód: akta kontroli, str. 504-520]

2.5. Prowadzenie działań egzekucyjnych w stosunku do rodziców dzieci, u których obowiązek szczepień ochronnych nie był realizowany

Liczba osób uchylających się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych wzrosła z 691 w 2011 r. do 3.341¹⁹ w I półroczu 2015 r. W okresie objętym kontrolą PSSE wszczęły łącznie 533 postępowania egzekucyjne. Łączna kwota nałożonych kar wyniosła 74.423,20 zł, z czego wyegzekwowano 9.422,95 zł. Po wszczęciu postępowania egzekucyjnego obowiązek szczepień zrealizowało 48 osób. Pozostałe 485 osób, tj. 91% osób, wobec których wszczęto postępowania egzekucyjne, nie zrealizowało przedmiotowego obowiązku. W 12 przypadkach kara pieniężna została nałożona ponownie. W okresie tym skierowano 15 wniosków do sądu o ukaranie w związku z niezrealizowaniem obowiązku szczepień ochronnych.

[Dowód: akta kontroli, str. 521-522]

Wielkopolski Inspektor pismem z 21 października 2013 r. przekazał wszystkim PPIS ogólną procedurę postępowania w przypadku uchylania się rodziców/opiekunów od realizacji obowiązku szczepień ochronnych²⁰. Poza tą procedurą nie zostały opracowane przy współpracy z Wojewodą żadne inne zasady postępowania wobec rodziców uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych u dzieci.

[Dowód: akta kontroli, str. 121-122A]

Wojewódzka Stacja w ramach kontroli prowadzonych w PSSE sprawdzała prowadzenie postępowań w przypadku uchylania się rodziców/opiekunów prawnych od obowiązku szczepień ochronnych. Zalecenia pokontrolne wydane zostały po kontrolach w trzech PSSE, i dotyczyły:

- podejmowania działań weryfikujących wykonanie obowiązku wynikającego z postanowienia o nałożeniu grzywny i prowadzenie postępowania egzekucyjnego w razie niewykonania tego obowiązku (PSSE w Wolsztynie);
- prowadzenia postępowania administracyjnego wobec osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych (PSSE w Poznaniu, PSSE w Turku i PSSE w Koninie).

[Dowód: akta kontroli, str. 192-197, 214-219, 296-302, 307-311]

¹⁹ W związku z wyrokiem NSA z 1 sierpnia 2013 r. (II OSK 745/12) skierowanie tytułu wykonawczego w stosunku tylko do jednego z rodziców ogranicza, lub może ograniczyć działanie drugiego z rodziców, dlatego też postępowanie w sprawie odmowy wykonania obowiązku szczepienia musi toczyć się w stosunku do obojga rodziców.

²⁰ Pismo zostało skierowane w związku z ww. wyrokiem NSA z 1 sierpnia 2013 r. zmienił je dotychczasowe

3. Prowadzenie działań edukacyjnych z zakresu szczepień ochronnych

Wojewódzka Stacja zrealizowała w okresie objętym kontrolą następujące działania informacyjno – edukacyjne w zakresie szczepień ochronnych:

– w 2011 r. prowadzony był program edukacyjny „Wybierz życie – Pierwszy krok”, którego celem było zmniejszenie występowania i umieralności na raka szyjki macicy, poprzez zwiększenie wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy i roli wirusa HPV w jego powstawaniu, podniesienie poziomu wiedzy o czynnikach zwiększających ryzyko raka szyjki macicy (profilaktyka pierwotna i wtórna), motywowanie kobiet do regularnego poddawania się badaniom profilaktycznym przez całe życie i dostarczenie informacji o szczepieniach oraz świadczeniodawcach wykonujących badania. W programie tym wzięło udział 36.976 uczniów ze szkół ponadgimnazjalnych, 23.000 rodziców i opiekunów, 2.768 nauczycieli. Realizatorami programu były: pielęgniarki i położne (144), pedagodzy (84), nauczyciele (192), lekarze (20), a także inne osoby (36), przygotowane do prowadzenia zajęć. Ponadto prowadzono akcję informacyjną dot. profilaktyki grypy, w której wzięło udział 16 PSSE, do mediów lokalnych zostały przekazane spoty informacyjne, udzielono 14 wywiadów, odbyły się narady, wykłady, pogadanki, na stronach internetowych PSSE zamieszczono informacje na temat profilaktyki grypy.

– w 2012 r. prowadzona była akcja informacyjna dot. profilaktyki grypy, której celem było uświadomienie społeczeństwu zagrożeń wynikających z zarażenia się gripą sezonową i wskazanie działań zapobiegających jej rozprzestrzenianiu się. Dziewięć PSSE realizujących akcję rozdysponowało w środowisku ulotki: „Nie poddawaj się grypie”, „Chroń przed gripą siebie i innych” i „Jak uniknąć szerzenia się grypy” oraz plakat „Przeziębienie? Grypa? Zdrowiej bez antybiotyków”. Poprzez trzy PSSE przekazywano informacje na temat profilaktyki zakażeń meningokokowych grupy C, podstawowych zasad profilaktyki zakażeń i utrwalenia podstawowych zasad higieny. Grupą docelową tej akcji byli uczniowie szkół podstawowych, gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych, rodzice i opiekunowie. W jednej z PSSE realizowano akcję informacyjną nt. profilaktyki zakażeń pneumokokowych, której celem było obniżenie zakażeń wywołanych bakterią *Streptococcus pneumoniae* wśród dzieci. W ramach tej akcji zakupione zostały szczepionki dla 52 dzieci ze środków gminnych.

– w 2013 r. w związku z akcją profilaktyka raka szyjki macicy Wojewódzka Stacja i Fundacja MSD dla Zdrowia Kobiet podpisały porozumienie o współpracy na rzecz realizacji programu „Wybierz życie – Pierwszy Krok”. Fundacja przekazała nieodpłatnie materiały informacyjno-edukacyjne do programu, które przekazano do szkół ponadgimnazjalnych, a pracownicy WSSE we współpracy z kadrą pedagogiczną szkół i pielęgniarkami środowiska szkolnego realizowali działania programowe wśród młodzieży. Włączyli się w to również lekarze ginekolodzy. W trakcie akcji informacyjnej dot. profilaktyki grypy – do urzędów miast i gmin przesłano informacje na temat profilaktyki grypy z prośbą o ich zamieszczenie na stronach internetowych. Zamieszczono 47 informacji oraz dodatkowo ulotki do pobrania on-line i linki do stron GIS. Przeprowadzono również szkolenia, w których wzięli udział uczniowie różnych typów szkół oraz uczestnicy zimowisk. Działaniami profilaktycznymi objęto 135.605 osób z 686 placówek. W związku z Europejskim Tygodniem Szczepień opracowano i przekazano do biur podróży, przedszkoli oraz różnych typów szkół informacje o zalecanych szczepieniach. W siedzibach PSSE, urzędach miast i gmin zorganizowano punkty informacyjno-edukacyjne, w których prowadzono dystrybucję materiałów tematycznych. Działaniami objęto ogół mieszkańców poszczególnych powiatów. W akcji

profilaktyka zakażeń pneumokokowych realizowanej przez dwie PSSE kontynuowane były działania związane z profilaktycznymi szczepieniami dzieci i zakupem szczepionek dla wszystkich dzieci z rocznika 2011 na terenie działania PSSE w Międzychodzie. Zaszczepiono 58 dzieci, zaplanowano środki finansowe w budżecie gminy na 2014 r. na zakup szczepionek dla dzieci z rocznika 2012. PSSE w Gnieźnie przygotowała natomiast materiały edukacyjne.

– w 2014 r. w trakcie akcji profilaktyka raka szyjki macicy informacje o założeniach i celach prowadzonych działań profilaktycznych przekazano dyrektorom szkół, przeprowadzono także indywidualne rozmowy ze szkolnymi koordynatorami zdrowia. W wielu szkołach działania w zakresie informowania o profilaktyce realizowano w ramach szkolnych programów na lekcjach biologii, wychowania do życia w rodzinie i godzinie wychowawczej. W czasie akcji informacyjnej dot. profilaktyki grypy, która była prowadzona przez 6 PSSE zorganizowane zostały i przeprowadzone działania informacyjno – edukacyjne dla 1.723 uczestników w 128 placówkach i 8 narad dla opiekunów i nauczycieli. W Europejskim Tygodniu Szczepień „Zaszczep w sobie chęć szczepienia”, realizowanym przez WSSE i 12 PSSE, na stronach internetowych tych Stacji zamieszczono informacje i linki dot. akcji, a informacje o niej przesłano do przychodni lekarzy rodzinnych, urzędów miast i gmin oraz starostw powiatowych. WSSE opracowała informację o historii pierwszych szczepień, szczepień obowiązkowych i zalecanych, szczepień dla podróżujących oraz aktów prawnych dot. szczepień. O akcji, za pośrednictwem rzecznika prasowego, poinformowano również media. W czasie trwania akcji profilaktyka zakażeń pneumokokowych realizowanej przez jedną PSSE zaszczepiono 58 dzieci i zaplanowano środki finansowe w budżecie gminy na 2015 r. na zakup szczepionek dla dzieci z rocznika 2012. W trakcie akcji profilaktyka zakażeń meningokokowych, w której uczestniczyły trzy PSSE pracownicy WSSE przeprowadzili 6 narad dla szkolnych koordynatorów wychowania zdrowotnego na temat działań związanych z zapobieganiem chorobom zakaźnym, w których wzięło udział 38 osób. Przeprowadzono również dystrybucję materiałów informacyjno-edukacyjnych na temat meningokoków do placówek oświatowych.

– w 2015 r. – prowadzona była akcja Europejski Tydzień Szczepień „Zaszczep w sobie chęć szczepienia”.

[Dowód: akta kontroli, str. 523-534]

4. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi

Liczba zgłoszonych NOP wzrosła ze 119 na dzień 31 grudnia 2011 r. do 285 na dzień 31 grudnia 2014 r.. W I półroczu 2015 r. zarejestrowane zostały 102 przypadki NOP. W okresie objętym kontrolą odnotowano łącznie 18 przypadków wystąpienia ciężkiego NOP: najwięcej 6 w 2013 r., najmniej w 2011 r. i I półroczu 2015 r. – po 2 przypadki. Liczba przypadków poważnego NOP wrosła w okresie objętym kontrolą i wynosiła w poszczególnych latach odpowiednio: 14, 18, 26 i 32 oraz 8 w I półroczu 2015 r. Wzrosła również liczba łagodnych NOP z 102 w 2011 r. do 248 w 2014 r. (o 243%), w I półroczu 2015 r. były to 92 przypadki.

[Dowód: akta kontroli, str. 535]

Zgłoszenie do PSSE niepożądanego odczynu poszczepiennego zostało zakwestionowane w 22 przypadkach przez PPIS²¹, a w dziewięciu przypadkach

²¹ Dot. to PPIS z: Chodzieży, Czarnkowa, Gniezna, Gostynina, Kępna, Koła, Kościana, Konina, Krotoszyna, Leszna, Międzychodu, Nowego Tomisła, Obornik, Ostrowa Wlkp, Pili, Pleszewa, Poznania, Rawicza

powiatowi inspektorzy²² podali, że zasadność zgłoszenia danego przypadku odczynu, jako NOP pracownik PSSE może zweryfikować kierując się załącznikiem nr 1 (Rodzaje i kryteria rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania. Ponadto 25 powiatowych inspektorów sanitarnych²³ podało, że nie posiada kompetencji by udzielić odpowiedzi na zawarte w części VI formularza zgłoszenia NOP następujące pytanie: „Czy w opinii pracownika Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej niepożądany odczyn poszczepienny wystąpił w wyniku nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia”. Pozostałych 6 powiatowych inspektorów sanitarnych wskazało, że odpowiedź na to pytanie może być udzielana tylko na podstawie informacji uzyskanej od świadczeniodawcy podczas rozmowy telefonicznej, ponieważ to lekarz przeprowadza kwalifikację przed szczepieniem – dziecko jest badane, przeprowadzany jest wywiad czy były niepokojące objawy po ostatnim szczepieniu i czy są jakiegokolwiek przeciwwskazania do wykonania szczepienia²⁴

[Dowód: akta kontroli, str. 127-179]

Zastępca Wojewódzkiego Inspektora wyjaśniła, że Wojewódzka Stacja sprawuje funkcję pośredniczącą w przekazaniu do PZH, GIS oraz Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych zgłoszonych poważnych i ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych.

[Dowód: akta kontroli, str. 567,569]

Do Wojewódzkiego Inspektora nie wpłynęły skargi na sposób przeprowadzania szczepienia oraz klasyfikacji odczynów poszczepiennych.

[Dowód: akta kontroli, str. 567]

Średni czas pomiędzy wystąpieniem NOP – ciężkim i poważnym, a przekazaniem o nim informacji do PSSE wynosił 11 dni.

[Dowód: akta kontroli, str. 536-540, 576]

Data przesłania zgłoszenia NOP przez lekarza do PSSE nie musi być jednakowa z datą wystąpienia NOP u osoby szczepionej. Objawy niepożądanego odczynu poszczepiennego mogą nasilać się w czasie i nie zawsze pacjent od razu zgłasza się do lekarza. Występują również przypadki, gdy formularze zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych przesyłane są z opóźnieniem przez szpital, w którym leczone było dziecko, u którego wystąpił NOP.

[Dowód: akta kontroli, str. 576, 541-547]

Wojewódzki Inspektor informację o stwierdzonych na terenie województwa ciężkich i poważnych niepożądanych odczynach szczepiennych w większości przypadków przekazał do GIS, zgodnie z zapisami na zgłoszeniach, w ciągu godziny od ich otrzymania od PSSE.

Wystąpiły przypadki, gdy zgodnie z zapisami na zgłoszeniach niepożądanych odczynów, informację o NOP Wojewódzka Stacja przekazała do GIS przed jej otrzymaniem lub po upływie godziny od jej otrzymania. Informacje te były również w nielicznych przypadkach, przekazywane przez PSSE bezpośrednio do GIS.

[Dowód: akta kontroli, str. 536-540]

²² Dot. to PPIS w: Grodzisku Wlkp., Jarocinie, Kaliszu, Ostrzeszowie, Słupcy, Śremie, Wągrowcu, Wrześni i Złotowie.

²³ Dot. to PPIS w; Czarnkowie, Gnieźnie, Gostyninie, Grodzisku Wlkp., Jarocinie, Kościanie, Koninie, Krotoszynie, Lesznie, Nowym Tomysłu, Obornikach, Ostrowie Wlkp., Ostrzeszowie, Pile, Pleszewie, Poznaniu, Rawiczu, Szamotułach, Środzie Wlkp., Turku, Wolsztynie i Złotowie.

²⁴ Z odpowiedzi udzielonej przez PPIS w Słupcy.

Powyższe kwestie Zastępca Wojewódzkiego Inspektora wyjaśniła nieaktualnieniem godziny na urządzeniach FAX spowodowanym przerwami w dostawach energii elektrycznej, czego potwierdzeniem była w niektórych przypadkach wcześniejsza godzina nadania dokumentu do GIS, niż otrzymania z PSSE. Ponadto wyjaśniła, że czasami zgłoszenie NOP przesyłane do Wojewódzkiej Stacji było niepełne (brak nazwy i numeru serii szczepionki) i w takich przypadkach dalsze przesyłanie zgłoszenia bez wcześniejszego uzupełnienia danych nie ma sensu, dlatego jest ono wysyłane dopiero po otrzymaniu brakujących informacji.

Sporadyczne przypadki bezpośredniego przesyłania zgłoszenia NOP do GIS przez PSSE miały na celu uniknięcie dalszych opóźnień zgłoszenia niepożądanych odczynów w wyniku zwłoki po stronie lekarza zgłaszającego je do PSSE. W takich przypadkach ponowne przesyłanie dokumentacji przez WSSE do GIS uznano za bezcelowe.

[Dowód: akta kontroli, str. 572-574]

Zastępca Wojewódzkiego Inspektora wyjaśniła, że Stacja rozlicza zgłoszone przez PSSE niepożądane odczyny poszczepienne z podziałem na występujące po szczepionce BCG oraz po szczepionkach innych niż BCG, klasyfikuje ze względu na ciężkość objawów (łagodne, ciężkie, poważne) oraz analizuje ilość stwierdzonych przypadków niepożądanych odczynów poszczepiennych w stosunku do lat ubiegłych.

[Dowód: akta kontroli, str. 567-569]

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 z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²⁵ 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 Poznaniu.

*Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków*

W związku z pozytywną oceną działalności Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, NIK nie formułuje wniosków i nie oczekuje odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne.

Poznań, dnia 16 października 2015 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontroler
Monika Lasota
specjalista k.p.

Dyrektor
z up. Wicedyrektor
Tomasz Nowiński

Monika Lasota
.....
Podpis

Tomasz Nowiński
.....
podpis

