



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
PIOTR MIKLIS

LRZ.411.9.1.2023

Główny Inspektor Sanitarny
wz. Pan Krzysztof Saczka
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego
Główny Inspektorat Sanitarny
ul. Targowa 65
03-729 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwałą Nr 60/2024 Kolegium Najwyższej Izby Kontroli z dnia 17 lipca 2024 r.

D/23/510 Wykonywanie obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży.

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Sanitarny ¹ , ul. Targowa 65, 03-729 Warszawa.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Główny Inspektor Sanitarny, wz. Pan Krzysztof Saczka Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego, od 15 września 2020 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none">1. Działania Głównego Inspektora Sanitarnego w celu realizacji obowiązku szczepień ochronnych dzieci i młodzieży oraz reagowania w sytuacji uchylania się od niego.2. Działania oświatowo-zdrowotne Głównego Inspektora Sanitarnego w celu realizacji obowiązku szczepień ochronnych dzieci i młodzieży.
Okres objęty kontrolą	Od 1 stycznia 2021 r. do 31 grudnia 2023 r. z wykorzystaniem dowodów sporządzonych zarówno przed tym okresem jak i po nim, jeżeli miały wpływ na działalność jednostki w okresie objętym kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o <i>Najwyższej Izbie Kontroli</i> ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Rzeszowie
Kontroler	Dagmara Mazurkiewicz-Karasińska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LRZ/1/2024 z 4 stycznia 2024 r.

(akta kontroli str.1-6)

¹ Dalej: GIS.

² Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o *NIK*.

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Okres objęty kontrolą w dużej mierze przypadł na stan epidemii oraz stan zagrożenia epidemicznego COVID-19, które angażowały zasoby kadrowe GIS, niemniej jednak Główny Inspektor Sanitarny nie wykonywał rzetelnie ustawowych obowiązków związanych z inicjowaniem i nadzorowaniem zadań dotyczących obowiązkowych szczepień dzieci i młodzieży.

Główny Inspektor Sanitarny ustalał ogólne kierunki działania dla organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁴, dotyczące szczepień ochronnych dzieci i młodzieży, wydając *Komunikat w sprawie Programu Szczepień Ochronnych*⁵ oraz *Wytyczne do planowania i działalności PIS*⁶ na dany rok kalendarzowy. Określił w nich sposoby realizacji zadań przez poszczególne jednostki PIS i podkreślił konieczność sprawowania nadzoru w przypadku uchylania się od obowiązku szczepień. Dodatkowo w *Wytycznych* na 2023 r. założył wzrost wyszczepialności społeczeństwa, jako strategiczny kierunek działania wszystkich organów PIS, w tym także Głównego Inspektora Sanitarnego. Cel ten miał zostać osiągnięty m.in. poprzez zwiększenie wiedzy uczniów szkół średnich na temat szczepień przez prowadzenie działań z zakresu oświaty zdrowotnej i promocji zdrowia. Ze względu na nieosiągnięcie porozumienia z ministrem właściwym do spraw oświaty i wychowania w zakresie zasad angażowania nauczycieli do programu, realizacja powyższych działań była uzależniona od lokalnych ustaleń organów PIS ze szkołami.

Nadzór Głównego Inspektora Sanitarnego, dotyczący obowiązkowych szczepień dzieci i młodzieży, ograniczał się do rozpatrywania skarg na działalność podległych jednostek i zbierania od nich sprawozdań oraz ich agregowania. GIS nie analizował natomiast danych ze sprawozdań ani nie wyciągał z nich wniosków, traktując je wyłącznie jako informacje techniczne oraz administracyjne.

Brak należytego nadzoru skutkowało tym, że Główny Inspektor Sanitarny nie reagował na wzrastającą liczbę osób uchylających się od szczepień, co spowodowało zmniejszenie poziomu wyszczepialności i wzrost zachorowań na choroby podlegające obowiązkowym szczepieniom. Nie podejmował zwłaszcza działań dyscyplinujących wobec podległych mu organów, zmierzających do wyegzekwowania obowiązku szczepień ochronnych, powołując się na zasady legalizmu i instancyjności.

Najwyższa Izba Kontroli zauważyła jednocześnie, że przypadek wykrycia wirusa *polio* i związane z tym zagrożenie jego szerzenia się sprawiło, że Główny Inspektor Sanitarny podjął skuteczne działania nadzorcze zarówno na poziomie centralnym, regionalnym, jak i lokalnym.

Ze względu na przeciwdziałanie skutkom pandemii COVID-19, Główny Inspektor Sanitarny wykonywał zadania o charakterze edukacyjno-promocyjnym w ograniczonym zakresie. Nie korzystał w tym zakresie z ustawowej możliwości opracowania programów i planów działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej, promujących i wdrażających szczepienia obowiązkowe.

Na niewystarczające działania Głównego Inspektora Sanitarnego w zakresie nadzoru nad realizacją obowiązku szczepień ochronnych mogły mieć wpływ niedostateczne zasoby kadrowe Departamentu Przeciwepidemicznego i Ochrony Sanitarnej Granic⁷, w którym tylko dwóch pracowników odpowiadało za koordynowanie i nadzorowanie szczepień ochronnych dzieci i młodzieży w całym kraju.

W ocenie NIK, na co wskazywał również Główny Inspektor Sanitarny w trakcie kontroli, na poprawę realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych znacząco

³ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁴ Dalej: PIS.

⁵ Dalej: *Komunikat w sprawie PSO*.

⁶ Dalej: *Wytyczne*.

⁷ Dalej: Departament Przeciwepidemiczny.

powinna wpłynąć cyfryzacja systemu szczepień obowiązkowych. Prace legislacyjne nad złożonym w tej sprawie projektem ustawy nie zostały zakończone z uwagi na nieusunięcie przez Ministra Zdrowia stwierdzonych braków formalnych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁸ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Działania Głównego Inspektora Sanitarnego w celu realizacji obowiązku szczepień ochronnych dzieci i młodzieży oraz reagowania w sytuacji uchylania się od niego.

Opis stanu faktycznego

1. Ogólne kierunki działania organów PIS dotyczące obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży.

a) Organizację wewnętrzną GIS i podział kompetencji określał regulamin organizacyjny⁹. Wykonywanie zadań w przedmiocie szczepień ochronnych będących w kompetencji Głównego Inspektora Sanitarnego, przypisano Departamentowi Przeciwepidemicznemu. Do jego zadań należało m.in.: sprawowanie nadzoru epidemiologicznego oraz koordynowanie bieżących działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych, podejmowanych przez organy PIS, dotyczących zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, sprawowanie bieżącego nadzoru nad dostępnością szczepionek zakupionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na potrzeby obowiązkowych szczepień ochronnych, opracowywanie wytycznych merytorycznych dotyczących sposobu i terminów realizacji szczepień ochronnych publikowanych corocznie w *Komunikacie w sprawie PSO*, koordynowanie nadzoru terenowych jednostek PIS nad realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych przez osoby do tego prawnie zobowiązane.

Zgodnie z wewnętrznym regulaminem organizacyjnym Departamentu Przeciwepidemicznego, do zadań przypisanych do Wydziału do Spraw Szczepień Ochronnych należało m.in.: koordynowanie działań organów PIS związanych z monitorowaniem stopnia zaszczepienia populacji przeciw chorobom zakaźnym oraz realizacja Programu Szczepień Ochronnych¹⁰, a także nadzór nad działaniami organów PIS, podejmowanymi w celu wyegzekwowania wykonania obowiązku szczepień ochronnych przez osoby do tego zobowiązane. Z kolei w gestii Zespołu do spraw Planowania i Koordynowania Współpracy z Jednostkami PIS, wchodzącego w skład Departamentu Przeciwepidemicznego, leżało m.in. koordynowanie współpracy i nadzór nad działalnością stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie promocji zdrowia i profilaktyki chorób zakaźnych.

W Departamencie Przeciwepidemicznym, w okresie objętym kontrolą, na stanowiskach związanych ze szczepieniami ochronnymi były zatrudnione dwie osoby. Główny Inspektor Sanitarny nie miał informacji co do liczby osób realizujących zadania dotyczące obowiązkowych szczepień ochronnych w powiatowych i wojewódzkich stacjach sanitarno-epidemiologicznych.

(akta kontroli: Tom I str. 7-89, Tom II str. 493-509)

W latach 2021-2023, organy PIS obowiązywały *Wytyczne*¹¹, w oparciu o które określone zostały sposoby realizacji zadań przez poszczególne jednostki PIS

⁸ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁹ W latach 2021-2023 obowiązywały: zarządzenie nr 23/20 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 sierpnia 2020 r. w sprawie regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Sanitarnego, zarządzenie nr 6/21 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 3 września 2021 r. w sprawie regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Sanitarnego, zarządzenie nr 3/23 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 3 lutego 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

¹⁰ Dalej: PSO.

¹¹ Wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej w 2023 r., Wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego do planowania i działalności Państwowej Inspekcji

w dokumencie pod nazwą *Zamierzenia GIS i jednostek PIS*. W 2023 r. zadania PIS uszczegółowiono w *Planie zasadniczych zadań jednostek PIS na 2023 r.*

Wytyczne zawierały ogólne kierunki działania m.in. w obszarze obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży. Potwierdzały one, że działalność PIS (w tym jej planowanie) powinna być realizowana zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o *Państwowej Inspekcji Sanitarnej*¹² i w przepisach odrębnych. Na pracę organów PIS miały także wpływ wyniki kontroli własnych i prowadzonych przez organy zewnętrzne, analiza ryzyka zagrożenia zdrowia i życia ludzkiego i ocena stanu sanitarnego minionego roku.

(akta kontroli: Tom I str. 389-462, Tom II str. 1-76)

W 2023 r. jako strategiczny kierunek działania PIS przyjęto wzrost wyszczepialności społeczeństwa w związku z realizacją PSO. Zaplanowane zadania polegały na zwiększeniu wiedzy uczniów szkół średnich na temat szczepień poprzez prowadzenie działań z zakresu oświaty zdrowotnej i promocji zdrowia, w tym dotyczącej działań przeciwepidemicznych ze szczególnym uwzględnieniem szczepień ochronnych, jako skutecznej metody profilaktyki chorób zakaźnych. Do realizacji zadania zaangażowano jednostki PIS, tj.: GIS, Wojewódzkie Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne¹⁰ i Powiatowe Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne¹¹. Termin realizacji zadania założono do 30 czerwca 2023 r. Zadaniem GIS było przygotowanie projektu programu, skonsultowanie projektu z Radą Sanitarно-Epidemiologiczną i Ośrodkiem Rozwoju Edukacji¹² i przeprowadzenie szkoleń dla koordynatorów programu z WSSE.

W trakcie kontroli nie przedstawiono dokumentów obrazujących sposób zrealizowania tego zadania. Główny Inspektor Sanitarny odnosząc się do jego realizacji wyjaśnił, że: *ze względu na brak osiągnięcia porozumienia z właściwymi komórkami organizacyjnymi Ministerstwa Edukacji Narodowej i Nauki co do zasad zaangażowania i możliwości wynagradzania nauczycieli za udział w programie, realizacja programu ma obecnie charakter zdecentralizowany i jest uzależniona od lokalnych ustaleń PSSE ze szkołami.*

(akta kontroli: Tom I str. 463-479, Tom II str. 1-76)

Analogicznie w *Wytycznych* z grudnia 2021 r. do planowania i działalności PIS w 2022 r., w drugiej części opracowania, część IV. *Ogólne Kierunki Działania Jednostek PIS w 2022 r.*, zawarto wykaz działań w ramach działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych, tj. m.in.:

- prowadzenie działań kontrolnych nad sposobem realizacji PSO przez świadczeniodawców,
- sprawowanie nadzoru dotyczącego informowania o obowiązku poddania się szczepieniom ochronnym,
- sprawowanie nadzoru w zakresie rzetelnego prowadzenia dokumentacji dotyczącej szczepień ochronnych,
- sprawowanie nadzoru w związku z przypadkami uchylania się od obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym przez osoby prawnie do tego zobowiązane,
- realizowanie zadań wierzyciela obowiązku szczepień ochronnych wobec osób prawnie zobowiązanych,
- każdorazowo, jako wierzyciel obowiązku szczepień, zaskarżanie bezczynności organów egzekucyjnych w przypadku przewlekłości postępowań egzekucyjnych,
- sprawowanie nadzoru nad uodpornieniem populacji w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych oraz nad sposobem przekazywania i przechowywania

Sanitarnej w 2022 r., Wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego ze stycznia 2021 roku do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej w 2021 r.

¹² Dz. U. z 2023 r., poz. 338 ze zm., dalej: ustawa o PIS.

¹⁰ Dalej: WSSE.

¹¹ Dalej: PSSE.

¹² Dalej: ORE.

szcziponek służyących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych z wykorzystaniem *Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szcziponek*¹³.

W załączniku do *Wytycznych na 2022 r.* pod tytułem: *Zasadnicze zamierzenia GIS i jednostek PIS na 2022 r.*¹⁴, w ramach zapobiegania przeciwepidemicznego chorobom zakaźnym oraz ochrony sanitarnej granic, ustalono: przesyłanie do GIS kwartalnego sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, wg informacji zawartych w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie (termin realizacji: 31 stycznia 2022 r., 29 kwietnia 2022 r., 29 lipca 2022 r., 31 października 2022 r.); przesyłanie do GIS kwartalnego sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, wg ilości wykorzystanych szcziponek (termin realizacji: 31 stycznia 2022 r., 29 kwietnia 2022 r., 29 lipca 2022 r., 31 października 2022 r.); przesłanie do GIS zbiorczej informacji o osobach uchylających się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych w 2021 r. – w oparciu o sprawozdania Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych¹⁵ (termin realizacji: 15 lutego 2022 r.); przesłanie do GIS zbiorczej informacji o działaniach PIS podejmowanych w 2021 r. w celu egzekwowania wykonania obowiązku szczepień przez osoby uchylające się – w oparciu o sprawozdania PPIS (termin realizacji: 15 lutego 2022 r.); przesłanie do GIS zbiorczej informacji za rok 2021 nt. wykrytych przypadków nienależytego wykonywania przez lekarzy obowiązków: [informowania o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych, zgłaszania przypadków *Niepożądanych Odczynów Poszczipiennych*¹⁶, prowadzenia dokumentacji szczepień i jej przekazywania w oparciu o sprawozdania PPIS] (termin realizacji: 31 maja 2022 r.). Za realizację tych zamierzeń odpowiadali Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni¹⁷.

W *Wytycznych na 2021 r.*, w ramach *Głównych Kierunków Działania PIS w 2021 r.*, ujęto m.in. nadzór nad realizacją PSO i dystrybucją szcziponek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych z wykorzystaniem *ESNDS* (część II. pkt 20).

W ramach *Ogólnych Kierunków Działania Jednostek PIS w 2021 r.* (część III. pkt 6) wyszczególniono przeciwepidemiczne działania, dotyczące zapobiegania chorobom zakaźnym, takie jak:

- prowadzenie kontroli nad sposobem realizacji PSO przez świadczeniodawców,
- sprawowanie nadzoru nad uodpornieniem populacji w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych oraz nad sposobem przekazywania i przechowywania szcziponek służyących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych z wykorzystaniem *ESNDS*,
- sprawowanie nadzoru nad spełnianiem przez lekarzy obowiązku informowania pacjentów lub osób sprawujących prawną opiekę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekuna faktycznego tych osób, o obowiązku poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym,
- sprawowanie nadzoru nad spełnianiem przez lekarzy obowiązku rzetelnego prowadzenia dokumentacji medycznej, dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych,
- sprawowanie nadzoru nad spełnianiem przez lekarzy obowiązku zgłaszania organom PIS przypadków uchylania się od obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym przez osoby prawnie do tego zobowiązane,
- realizowanie zadań wierzyciela obowiązku szczepień ochronnych wobec osób prawnie zobowiązanych,
- zaskarżanie bezczynności organów egzekucyjnych w przypadku przewlekłości postępowań egzekucyjnych.

¹³ Dalej: *ESNDS*.

¹⁴ GIS-ZSZ-PL-01-02 – wyciąg.

¹⁵ Dalej: PPIS.

¹⁶ Dalej: *NOP*.

¹⁷ Dalej: PWIS.

W załączniku do *Wytycznych na 2021 r.* pod tytułem: *Zasadnicze zamierzenia GIS i jednostek PIS na 2021 r.*¹⁸ do zadań Departamentu Przeciwepidemicznego przypisano sprawozdawczość (sprawozdania i meldunki), za wykonanie której odpowiadali PWIS i PGIS¹⁹. Sprawozdania i meldunki obejmowały m.in.: przesłanie do GIS kwartalnego sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, wg informacji zawartych w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie (termin realizacji: 31 stycznia 2021 r., 30 kwietnia 2021 r., 31 lipca 2021 r., 31 października 2021 r.); przesłanie do GIS kwartalnego sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, wg ilości wykorzystanych szczepionek (termin realizacji: 31 stycznia 2021 r., 30 kwietnia 2021 r., 31 lipca 2021 r., 31 października 2021 r.); przesłanie do GIS zbiorczej informacji o osobach uchylających się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych w 2020 r. – w oparciu o sprawozdania PPIS (termin realizacji: 15 lutego 2021 r.); przesłanie do GIS zbiorczej informacji o działaniach PIS podejmowanych w 2020 r. w celu egzekwowania wykonania obowiązku szczepień przez osoby uchylające się – w oparciu o sprawozdania PPIS (termin realizacji: 15 lutego 2021 r.); przesłanie do GIS zbiorczej informacji za rok 2020 nt. wykrytych przypadków nienależytego wykonywania przez lekarzy obowiązków informowania o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych, zgłaszania przypadków NOP, prowadzenia dokumentacji szczepień i jej przekazywania w oparciu o sprawozdania PPIS (termin realizacji: 31 maja 2021 r.). Za realizację tych zamierzeń odpowiadali PWIS.

Odnosząc się do realizacji tych zadań, Główny Inspektor Sanitarny przekazał przedmiotowe sprawozdania, a nadto wyjaśnił, że: *dane w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych są danymi o charakterze administracyjnym i nie stanowią informacji, która mogłaby być wykorzystywana w analizach epidemiologicznych. (...) Ryzyko wystąpienia choroby zakaźnej w populacji wynika z łącznej liczby osób nieuodpornionych w populacji niezależnie od przyczyny braku odporności.*

(akta kontroli: Tom I str. 393-479, Tom II str. 1-76, Tom III str. 328)

Corocznie w *Komunikacie w sprawie PSO* określano wytyczne dla wykonawców szczepień, dotyczące terminów przeprowadzania powszechnych szczepień kalendarzowych dzieci i młodzieży, szczególnych przesłanek epidemiologicznych i klinicznych do realizacji szczepień w wybranych grupach ryzyka oraz wykonywania szczepień poekspozycyjnych.

Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 9 maja 2023 r.²⁰ stwierdził, że ogłaszanie PSO w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego jest niezgodne z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej²¹, nie podważając przy tym samego obowiązku poddawania się szczepieniom. W związku z tym *Komunikat w sprawie PSO* odnośnie do przepisów wymienionych w części I, w zakresie wskazanym w tym wyroku, utracił moc obowiązującą, a Minister Zdrowia wydał w dniu 27 września 2023 r. rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych²², które obowiązuje od 1 października 2023 r. Rozporządzenie to określa wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę powstania obowiązku szczepień ochronnych.

(akta kontroli: Tom I str. 89, 376-462, Tom II str. 1-76)

b) Koordynacja i nadzór działalności organów PIS, dotyczące obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży.

Jednym z zadań Departamentu Przeciwepidemicznego, wynikającym z regulaminu organizacyjnego GIS z dnia 3 września 2021 r. (§ 30 pkt 12), było koordynowanie

¹⁸ GIS-ZSZ-PL-01-02 – wyciąg.

¹⁹ Państwowy Graniczny Inspektor Sanitarny.

²⁰ Sygn. akt SK 81/19 (Dz. U. poz. 909).

²¹ Dz. U. Nr 78, poz. 483, ze zm.; dalej: Konstytucja RP.

²² Dz. U. poz. 2077, dalej; rozporządzenie z 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

nadzoru terenowych jednostek PIS nad realizacją obowiązku szczepień ochronnych przez osoby do tego prawnie zobowiązane. Główny Inspektor Sanitarny w wyjaśnieniach podał, że: *bezpośredni nadzór nad wykonywaniem obowiązku szczepień, zgodnie z kompetencją rzeczową, miejscową i instancyjną, należał do PPIS*. Odnosząc się do podstaw prawnych i sposobów sprawowania nadzoru nad realizacją obowiązku szczepień ochronnych wskazał, że: *nadzór ten był wykonywany m.in. przez wydawanie Komunikatu w sprawie PSO, w którym określano terminy i schemat szczepień*.

Najwyższa Izba Kontroli stwierdza, że wydawanie komunikatów realizuje tylko w części obowiązek wynikający z art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy o PIS, nakazujący PIS *ustalenie zakresu i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie*. Wydawanie komunikatów nie stanowi natomiast formy sprawowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzoru nad szczepieniami ochronnymi (przepis ten statuuje nakaz nadzorowania sposobu realizacji obowiązków wymienionych w tych komunikatach).

Kontynuując wyjaśnienia dotyczące form sprawowanego nadzoru Główny Inspektor Sanitarny podał: *postępowanie egzekucyjne jest rozpoczynane przez właściwego miejscowo PPIS, jako wierzyciela obowiązku niepieniężnego w rozumieniu ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji*. Zgodnie z art. 7 Konstytucji RP obowiązuje zasada legalizmu, która oznacza, że wszelkie działania stanowiące ingerencję w sferę praw i wolności obywatelskich muszą być oparte na wyraźnej podstawie prawnej i odbywać się w wyznaczonych przez nią granicach przez upoważniony organ z zachowaniem właściwości materialnej, miejscowej i instancyjnej. Dodał, że *nie ingerował w tok postępowań egzekucyjnych, ani nie dokonywał wykładni przepisów ustawowych w zakresie dotyczącym sfery praw i wolności w żaden inny sposób, niż jako organ rozpatrujący skargi obywateli na postępowanie państwowych inspektorów sanitarnych (tj. wykładni organu stosującego prawo), gdyż stanowiłoby to naruszenie toku instancji oraz zasady właściwości materialnej, biorąc pod uwagę że organem egzekucyjnym w postępowaniu egzekucyjnym w administracji jest wojewoda, a nie organy PIS*. Przepisy ustaw dotyczących ograniczenia praw i wolności obywatelskich, a do takich należy obowiązek szczepień, są stosowane przez właściwe organy PIS i nie stosuje się do nich wytycznych, zaleceń lub poleceń innych organów (w tym Głównego Inspektora Sanitarnego), które miałyby na celu modyfikowanie rozumienia wynikającego bezpośrednio z treści tego aktu prawnego w brzmieniu, w jakim został opublikowany w Dzienniku Ustaw RP.

Główny Inspektor Sanitarny, jak wyjaśnił, sprawował nadzór nad prawidłowością egzekucji obowiązku szczepień, z zachowaniem zasady instancyjności, w drodze rozpatrywania skarg obywateli (rodziców i opiekunów prawnych osób małoletnich objętych obowiązkiem szczepień) na postępowanie organów PIS prowadzących te postępowania na podstawie przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego²³. (...) PIS ma strukturę trójszczeblową i działa zgodnie z właściwością miejscową i instancyjną. Działania związane z egzekucją obowiązku szczepień ochronnych są realizowane – zgodnie z przepisami ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji – przez PPIS. Nadzór nad działalnością 318 PPIS sprawuje 16 PWIS. Natomiast Główny Inspektor Sanitarny sprawuje bezpośredni nadzór nad 16 PWIS oraz nad PGIS²⁴.

Jako przykład bieżącego nadzoru nad prowadzeniem szczepień ochronnych Główny Inspektor Sanitarny przedstawił działania dotyczące wykrycia wirusa polio z lat 2022-2023 na terenie Polski i Ukrainy. Wyjaśnił, że: *w 2022 r. regionalne laboratorium referencyjne dla wirusa polio Światowej Organizacji Zdrowia²⁵ potwierdziło wykrycie przypadku ostrego porażenia wiotkiego (OPW) wywołanego krążącym wirusem polio typu 2 pochodzenia szczepionkowego (cVDPV) na Zakarpaciu w Ukrainie. GIS na*

²³ Dz. U. z 2024 poz. 572, dalej Kpa.

²⁴ Pismo z dnia 12 marca 2024 r. znak: NK.ZK.0910.1.2024.

²⁵ Dalej: WHO.

bieżąco informował podległe stacje sanitarno-epidemiologiczne o sytuacji, a także przekazywał informacje o konieczności wzmocnienia działań związanych z realizacją obowiązkowych szczepień ochronnych²⁶.

W związku z powtarzającymi się detekcjami wirusa VDPV3²⁷ w ściekach na terenie województwa lubelskiego w 2023 r., GIS przekazał do wszystkich WSSE pisma zawierające zalecenia dotyczące podjęcia koniecznych działań, również uzupełnienia/realizacji szczepień ochronnych²⁸. Wystosowane zostało również pismo do Komendanta Głównego Straży Granicznej i Szefa Urzędu ds. Cudzoziemców w związku ze szczepieniami osób przebywających w ośrodkach dla migrantów mających niepełny status szczepień²⁹.

Kontynuując wyjaśnienia Główny Inspektor Sanitarny wskazał, że: *zaistniała potrzeba przeprowadzenia oceny poziomu zaszczepienia przeciwko poliomyelitis, w tym w populacjach szczególnie wrażliwych. GIS zebrał informacje o poziomie zaszczepienia w podziale na województwa i powiaty. Informacje o stanie zaszczepienia poliomyelitis uwzględniane były w ocenie ryzyka sporządzanej na potrzeby WHO, koordynującej program eliminacji tej choroby. Podsumowanie działań związanych z wykryciem wirusa VDPV3 z uwzględnieniem działań mających na celu poprawę wyszczepialności populacji na terenie województwa lubelskiego i kraju przekazano Ministrowi Zdrowia 29 sierpnia 2023 r.³⁰ W korespondencji skierowanej do PWIS poinformowano m.in. o niskim wskaźniku zaszczepienia przeciwko poliomyelitis (IPV3) (poniżej 90% w 193 powiatach), konieczności wzmocnienia nadzoru klinicznego nad poliomyelitis, o wystarczającym stanie magazynowym szczepionki IPV do realizacji PSO i o zdolności systemu nadzoru epidemiologicznego i wirusologicznego w Polsce do wykrywania szczepów wirusa polio, w tym także szczepów chorobotwórczych w sytuacji ich zawleczenia na teren kraju przez osoby zakażone. W konsekwencji działań podejmowanych od marca do sierpnia 2023 r. oraz prowadzonych analiz dostępnych informacji w zakresie szczepień, wystosowano pismo do Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej³¹ i Prezesa Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych³² z prośbą o wsparcie w zakresie wzmocnienia wysiłków zawodowych grup medycznych na rzecz promocji i realizacji szczepień u dzieci.*

Według wyjaśnień Głównego Inspektora Sanitarnego dane o poziomie zaszczepienia były wykorzystywane przez GIS m.in. przy realizacji oceny programów eliminacji i eradykacji takich chorób jak odra, różyczka, polio oraz podejmowaniu działań w tym obszarze.

(akta kontroli: Tom I str. 90-106, 222-227, 264-314, 463-490)

Do zadań GIS, określonych w art. 8a ust. 1 pkt 1 w związku z art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy o PIS, należy koordynowanie i nadzorowanie działalności organów PIS.

Odnosząc się do wyjaśnień Głównego Inspektora Sanitarnego, NIK zauważa, że zgodnie z wewnętrznym regulaminem organizacyjnym Departamentu Przeciwepidemicznego do obowiązków Wydziału do Spraw Szczepień Ochronnych należało m.in. koordynowanie działań organów PIS, dotyczących monitorowania stopnia wyszczepienia populacji przeciw chorobom zakaźnym oraz realizacji PSO, nadzór nad działaniami organów PIS, mającymi na celu wyegzekwowanie wykonania obowiązku szczepień ochronnych. Poza tym w ramach tego Departamentu działał Zespół do Spraw Planowania i Koordynowania Współpracy z Jednostkami PIS, którego rolą było m.in. koordynowanie opracowywania wytycznych PIS do planowania zadań Departamentu Przeciwepidemicznego oraz koordynowanie współpracy i nadzór nad działalnością stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie promocji

²⁶ Pismo z 7 marca 2022 r. znak: EP.NE.742.4.2022

²⁷ Vaccine-derived poliovirus.

²⁸ Pismo z 20 marca 2023 r. znak: EP.NE.742.5.2023, pismo z 24 lipca 2023 r. znak: EP.NE.742.11.2023, pismo z 2 sierpnia 2023 r. znak: EP.NE.742.11.2023,

²⁹ Pismo z 4 sierpnia 2023 r. znak: EP.NE.742.11.2023.

³⁰ Pismo z 29 sierpnia 2023 r. znak: EP.NE.742.11.2023.

³¹ Pismo z 1 września 2023 r. znak: EP.NE.742.11.2023.

³² Pismo z 1 września 2023 r. znak: EP.NE.742.11.2023.

zdrowia i profilaktyki chorób zakaźnych, do których niewątpliwie zaliczyć należy wykonywanie obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci i młodzieży.

Zadania dotyczące kwestii obowiązkowych szczepień dzieci i młodzieży znalazły zatem odzwierciedlenie w organizacji wewnętrznej GIS.

NIK stwierdza, że dopiero w związku z powtarzającymi się detekcjami wirusa *polio*, GIS przekazał do WSSE zalecenia dotyczące uzupełnienia wyszczepienia populacji dzieci przeciwko *poliomyelitis* dzieci, mając na względzie wyniki analizy przeprowadzonej w GIS, która wykazała, że w 2022 r. aż w 193 powiatach stan wyszczepienia dzieci w 3 roku życia (*IPV3*) był poniżej 90%, w 50 z tych powiatów był poniżej 80%, a w 8 poniżej 70%. Główny Inspektor Sanitarny dopiero w połowie 2023 r. – w pismach skierowanych do PWIS³³ – zwrócił uwagę, że jest to sytuacja niepokojąca (biorąc pod uwagę, że WHO określiło oczekiwany stan wyszczepienia populacji na poziomie $\geq 95\%$) i zalecił ustalenie przyczyn tak niskiego wyszczepienia populacji oraz zaplanowanie działań zmierzających do zwiększenia wyszczepialności *p/polio*.

Odnosząc się do wyjaśnień Głównego Inspektora Sanitarnego w kwestii nadzoru organów PIS nad realizacją obowiązku szczepień ochronnych w kontekście zdarzeń dotyczących wykrycia wirusa *polio*, NIK stwierdza, że nadzór ten był niedostateczny. Dopiero bowiem wykrycie wirusa *polio* i związane z tym zagrożenie spowodowało podjęcie przez Głównego Inspektora Sanitarnego działań zapobiegawczych na poziomie centralnym, lokalnym, regionalnym. Główny Inspektor Sanitarny w piśmie z 29 sierpnia 2023 r., skierowanym do Ministra Zdrowia³⁴, opisał sposoby uszczelniania nadzoru epidemiologicznego, zabezpieczającego przed szerzeniem się wirusa *polio*, wśród których wymieniono zwiększenie wyszczepialności przeciwko *polio*, poprzez promocję tych szczepień oraz podjęcie stosownych działań w stosunku do opiekunów dzieci, którzy odmawiali realizacji szczepień ochronnych.

Główny Inspektor Sanitarny zapytany o podobne, jak w przypadku *poliomyelitis*, analizy i działania prewencyjne dotyczące innych patogenów wymienionych w *Komunikatach w sprawie PSO*, wyjaśnił, że: *szczepienia ochronne, jako element wytwarzania odporności zbiorowiskowej, mają zastosowanie jedynie do tych chorób, które są przenoszone z człowieka na człowieka. Ryzyko występowania ww. stanów chorobowych na terenie Polski, w tym w związku z ryzykiem zawleczenia ich z terenów, na których występują, jest zróżnicowane tak, jak zróżnicowane są te choroby. Działania podejmowane przez PIS są więc każdorazowo dostosowane do rodzaju i charakteru choroby zakaźnej, bieżącej krajowej sytuacji epidemiologicznej, sytuacji międzynarodowej oraz długoterminowych strategii eliminacyjnych przyjętych przez WHO. Działania są podejmowane stosownie do miejsca wystąpienia ryzyka epidemiologicznego i adekwatnego szczebla, na którym działania te powinny być podejmowane lub koordynowane.*

Kontrolerowi NIK nie przedstawiono jednak dowodów innych, niż dotyczące *poliomyelitis*, które potwierdziłyby fakt koordynowania i nadzorowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży, wymaganych dyspozycją ustawową i uregulowaniami wewnętrznymi.

(akta kontroli: Tom I str. 16-88, 90-106, 264-314, 463-490 Tom II str. 493-499, 561-567)

c) Nadzór nad realizacją *Wytycznych*.

GIS gromadził dane ze *Sprawozdań PWIS za lata 2021 i 2022 o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych oraz o działaniach podejmowanych przez organy PIS w celu egzekwowania jego wykonania przez osoby uchylające się*³⁵. Dane te agregował według województw, przyczyn uchylania się³⁶,

³³ Pismo z 2 sierpnia 2023 r. znak: EP.NE.742.11.2023.

³⁴ Pismo z dnia 29 sierpnia 2023 r. znak: EP.NE.742.11.2023.

³⁵ Dalej: Sprawozdania roczne PWIS o osobach uchylających.

³⁶ Odrębność kulturowa, religijna lub etniczna, wpływ środowisk propagujących medycynę alternatywną, wpływ ruchów antyszczepionkowych, inne przyczyny.

działań podejmowanych przez organy PIS celem egzekwowania wykonania obowiązku szczepień przez osoby uchylające się w 2021 r., informacji o dzieciach niezaszczepionych w związku z uchylaniem się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych w latach 2018-2021.

Główny Inspektor Sanitarny w pismach³⁷ skierowanych do PWIS i PPIS poinformował, że: *sprawozdania zbiorcze pozwolą na sporządzenie i przedstawienie Ministrowi Zdrowia oraz innym organom i instytucjom zainteresowanym informacjami i wnioskami wynikającymi z działań PIS podejmowanymi w celu zapobieżenia narastającemu zjawisku uchylania się od obowiązku szczepień w latach 2013-2021. Organy PIS są prawnie zobowiązane do realizacji tych zadań, jako wierzyciele administracyjnego obowiązku szczepień, i których każdorazowe podejmowanie było wskazane, jako priorytet działalności w 2021 r. Informacje i wnioski z tych sprawozdań będą zamieszczone i omówione w corocznym opracowaniu pt. Stan sanitarny kraju za rok.*

GIS w związku z wątpliwościami dotyczącymi sposobu sporządzania *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się* przekazał PWIS i PPIS wytyczne w tej sprawie³⁸.

W kontroli nie przedstawiono dowodów na wykorzystanie agregowanych danych ze *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się* do podejmowania działań zaradczych w celu wzrostu wyszczepienia dzieci i młodzieży w wieku 0-19 lat, z wyjątkiem informacji zawartych w opracowaniu pt. *Stan Sanitarny Kraju w 2021 roku* i *Stan Sanitarny Kraju w 2022 roku*.³⁹

Główny Inspektor Sanitarny, wyjaśniając sposób wykorzystania informacji pochodzących ze *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się*, podał, że: *dane zawarte w sprawozdaniach o osobach uchylających się mają charakter administracyjny i nie zawierają informacji, które mogłyby być wykorzystywane w analizach epidemiologicznych. Raporty o uchylaniu się od szczepień obowiązkowych nie są przedmiotem analiz epidemiologicznych służąc jedynie zestawieniu danych liczbowych dla celów administracyjnych. Dodał, że w zakresie podstaw prawnych i sposobów sprawowania nadzoru przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzór jest sprawowany m.in. przez wydawanie Komunikatu w sprawie PSO, w którym są określane terminy i schemat szczepień. Wnioski z nadzoru zostały wykorzystane przez GIS do zgłoszenia postulatów w zakresie elektronicznej karty szczepień.*

(akta kontroli: Tom I str. 90-220, 222-270, 463-490, Tom II str. 95-101, 129-154)

W latach objętych kontrolą obowiązywały umowy, które Główny Inspektor Sanitarny podpisał z Dyrektorem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny – Państwowego Instytutu Badawczego⁴⁰. Celem tych umów była realizacja zadania pn. *Nadzór epidemiologiczny nad chorobami zakaźnymi*, w tym: sporządzanie krajowych raportów liczbowych dotyczących zarejestrowanych zakażeń, zachorowań i zgonów z powodu zakażeń i chorób zakaźnych podlegających zgłoszeniu, sporządzanie rocznego raportu o stanie zaszczepienia przeciw chorobom zakaźnym⁴¹. Szczegółowy opis działań określano rokrocznie w załączniku nr 2 do tych umów. Na realizację zadania w latach 2021-2023 Główny Inspektor Sanitarny udzielił NIZP PZH dotacji celowej w wysokości odpowiednio: 450 000 zł; 472 500 zł; 450 000 zł. W ramach sporządzania rocznego raportu o stanie zaszczepienia przeciw chorobom zakaźnym NIZP PZH był zobowiązany do zebrania z WSSE danych dotyczących stanu wyszczepienia populacji objętej powszechnymi obowiązkowymi szczepieniami (roczniki do 19. roku życia), weryfikacji i analizy tych danych w ramach *Programu Badań Statystycznych Statystyki Publicznej* na rok objęty umową.

³⁷ EP.SO.732.1.2021 z 11 stycznia 2021 r., EP.SO.732.1.2022 z 2 maja 2022 r.

³⁸ Pisma z dnia: 2 maja 2022 r. znak: EP.SO.732.1.2022, 11 stycznia 2021 znak: EP.SO.732.1.2021

³⁹ <https://www.gov.pl/web/gis/raport---stan-sanitarny-kraju>

⁴⁰ Dalej: NIZP PZH.

⁴¹ Dalej: Umowy.

NIZP PZH był również zobowiązany do zebrania danych dotyczących innych szczepień, wykonanych w roku sprawozdawczym, zawartych w sprawozdaniach MZ-54⁴², a następnie opublikowania ich w formie rocznego biuletynu *Szczepienia ochronne w Polsce*, odpowiednio na 2021 r., 2022 r., 2023 r. Natomiast GIS był zobowiązany do współpracy z NIZP PZH w kwestii dostosowywania zakresu i formy gromadzonych danych dotyczących stanu zaszczepienia populacji na potrzeby *Systemu Badań Statystycznych Statystyki Publicznej*⁴³.

(akta kontroli: Tom II str. 339-471)

Z wyjaśnień uzyskanych z NIZP PZH⁴⁴ wynika, że: *na potrzeby oceny stanu zaszczepienia i realizacji PSO, WSSE przekazywały do NIZP PZH Roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych (druk MZ-54), osadzone w SBSSP. Sprawozdania te ukierunkowane były przede wszystkim na zebranie informacji o osiągniętym w roku sprawozdawczym w ramach szczepień obowiązkowych stanie zaszczepienia dzieci i młodzieży w wieku 0-19 lat, co miało kluczowe znaczenie dla oceny ryzyka występowania i szerzenia się chorób objętych PSO. NIZP PZH dokonywał weryfikacji formalnej⁴⁵ i merytorycznej⁴⁶ otrzymanych w formie zagregowanej danych z WSSE. W przypadku wykrycia błędów placówki składające sprawozdania proszone były o przesłanie nowych poprawionych sprawozdań lub korekt do już przekazanych. Z tym, że NIZP PZH nie określił zarówno skali poprawianych sprawozdań, jak i zakresu dokonywanych korekt.*

W kontroli nie przedstawiono dokumentów prezentujących udział przedstawicieli GIS w realizacji umowy z NIZP PZH, w szczególności w sporządzaniu rocznego raportu o stanie zaszczepienia przeciw chorobom zakaźnym. Według NIZP PZH, udział ten sprowadzał się do kontaktów roboczych. *W ten sposób uzgadniano na przykład przystosowanie zakresu danych zbieranych o stanie zaszczepienia i wykonanych szczepieniach do zmian w PSO na dany rok. NIZP PZH nie miał zastrzeżeń zarówno co do rzetelności otrzymywanych danych, jak i współpracy z GIS.*

W latach 2021-2023 Główny Inspektor Sanitarny nie wykonał ani jednej kontroli (*in situ*) w NIZP PZH związanej z przedmiotem umów, mimo że w § 7 Umowy zawarto postanowienie wskazujące na obowiązek ich przeprowadzenia, w szczególności w zakresie prawidłowości realizowanego zadania określonego w § 1 ust. 1, tj. dotyczącego sporządzenia rocznego raportu o stanie zaszczepienia przeciw chorobom zakaźnym (zgodnie ze szczegółowym opisem działań określonych w załączniku nr 2 do Umowy).

Dyrektor NIZP PZH podał, że: *GIS nie przeprowadzał kontroli merytorycznych przedmiotu umowy w sposób formalny. Ograniczono się do monitorowania przebiegu prac w trybie kontaktów poprzez maile, telefony z pytaniami o zaawansowanie prac, dostęp do wstępnych wyników.*

Natomiast Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *kontroli podlegała prawidłowość realizacji zadania określonego w § 1 ust. 1 przede wszystkim w aspekcie formalnym i księgowym na podstawie dokumentów przekazanych przez podmiot, który dotację otrzymał. Rozliczenie dotacji wraz z opisem zrealizowanych zadań, zestawieniem poniesionych kosztów i wydatków wraz z dokumentacją księgową było przez NIZP PZH przekazywane do GIS. Niewykorzystane kwoty dotacji zwracał do GIS⁴⁷. W ubiegłych latach Departament Przeciwepidemiczny nie zidentyfikował w składanych przez NIZP PZH rozliczeniach kwestii wymagających wyjaśnień lub*

⁴² Roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych.

⁴³ Dalej: SBSSP.

⁴⁴ Pismo z 6 lutego 2024 r. znak: D.081.2.2024.

⁴⁵ Polegała na sprawdzeniu np. czy w ramach poszczególnych roczników urodzenia osób o różnym statusie zaszczepienia przeciw konkretnej chorobie jest równa liczbie wykazanych w sprawozdaniach kart uodpornienia tych roczników.

⁴⁶ Polegała na sprawdzeniu np. czy możliwy jest wykazany w sprawozdaniu stan zaszczepienia danego rocznika przeciw konkretnej chorobie w świetle stanu zaszczepienia tego rocznika rok wcześniej.

⁴⁷ Nr umowy 74/2022/GIS/Naro/EP kwota dotacji zwrócona do GIS – 75 059,66 zł, Nr umowy 109/2023/GIS/Naro/EP kwota dotacji zwrócona do GIS – 13 057,03 zł.

podjęcia jakichkolwiek interwencji. W realizacji umów GIS nie stwierdził nieprawidłowości.

(akta kontroli: str. Tom II str. 339-485)

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej NIZP PZH, liczba przypadków uchylania się od obowiązkowych szczepień ochronnych w przeliczeniu na 1000 osób w wieku 0-19 lat wynosiła: 6,9 w 2020 r., 8,3 w 2021 r. oraz 9,9 w 2022 r.⁴⁸

Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *współpracował z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia celem wprowadzenia powszechnego obowiązku dokumentowania przez jednostki POZ⁴⁹ i szpitale szczepień w postaci elektronicznej. W tym zakresie konieczne są decyzje zarządcze po stronie Ministerstwa Zdrowia/Centrum e-Zdrowia.*

(akta kontroli: Tom I str. 90-106, 222-226, 228-314, 376-413)

2. Problematyka obowiązkowych szczepień ochronnych w działaniach analitycznych i epidemiologicznych Głównego Inspektora Sanitarnego, z uwzględnieniem odmów i ich przyczyn.

a) Zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o PIS, do jej zadań dotyczących zapobiegania i zwalczania chorób należy dokonywanie analiz i ocen epidemiologicznych.

Główny Inspektor Sanitarny dysponował sprawozdaniami z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, o których mowa w art. 17 ust. 10 pkt 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁵⁰, których wzory oraz tryb i terminy ich przekazywania zostały określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych⁵¹. Jak wyjaśnił dwa spośród składanych przez świadczeniodawców sprawozdań, których wzory oraz tryb i terminy ich przekazywania zostały określone w rozporządzeniu z 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych mają charakter czysto techniczny:

- *Kwartalne sprawozdanie z obowiązkowych szczepień ochronnych sporządzone według informacji zawartych w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie (załącznik 5 do ww. rozporządzenia). Sprawozdanie to dotyczy liczby kart uodpornienia przechowywanych przez świadczeniodawcę. Nie zawiera natomiast żadnej informacji o liczbie osób zaszczepionych lub osób uchylających się od szczepień;*
- *Kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych sporządzone według ilości wykorzystanych szczepionek (załącznik 6 do ww. rozporządzenia). Sprawozdanie to odnosi się wyłącznie do liczby zużytych dawek szczepionek przez świadczeniodawcę, nie zawiera natomiast żadnej informacji o liczbie osób zaszczepionych.*

NIK zauważa, że w latach objętych kontrolą istniał obowiązek sporządzania sprawozdań według wzorów określonych w załącznikach nr 4 i 5 do rozporządzenia z 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (należało w nich wykazywać liczbę osób uchylających się od szczepień wraz z imiennym wykazem), a nie powołanego w wyjaśnieniach rozporządzenia z 2023 r.

Główny Inspektor Sanitarny otrzymywał po zakończeniu roku sprawozdawczego od PWIS Zbiorczą informację o działaniach PIS podejmowanych w celu wyegzekwowania wykonania obowiązku szczepień przez osoby uchylające się. Jak wyjaśnił zakres informacyjny tego sprawozdania ma charakter liczbowy. W GIS gromadzone były także Sprawozdania roczne PWIS o osobach uchylających się.

⁴⁸2020 https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2020/Sz_2020.pdf, 2021, https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2021/Sz_2021.pdf, 2022 https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Sz_2022.pdf.

⁴⁹ POZ – podstawowa opieka zdrowotna.

⁵⁰ Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 ze zm.; dalej: ustawa o zapobieganiu zakażeń u ludzi.

⁵¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 2172 ze zm.; dalej: rozporządzenie z 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

Kontrolerowi NIK nie przekazano dowodów na prowadzone w GIS analizy otrzymywanych sprawozdań, które miałyby na celu poprawę stanu wyszczepialności dzieci i młodzieży.

Główny Inspektor Sanitarny odnosząc się do sporządzania *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się* wyjaśnił, że: *kształt i zakres przedmiotowych sprawozdań nie dotyczył liczby wykonanych szczepień, lecz obejmował związane z tymi szczepieniami tzw. informacje techniczne, które były wykorzystywane w niektórych obszarach organizacji szczepień ochronnych przez PSSE. Opracowywane przez PPIS sprawozdania o osobach uchylających się nie wynikają z przepisów o statystyce publicznej, lecz stanowią samoistną inicjatywę GIS mającą na celu przekazanie podmiotom odpowiedzialnym za politykę zdrowotną i edukacyjną informacji o narastaniu zjawiska uchylania się od szczepień.*

b) Kontrolerowi NIK nie przekazano dowodów na kierowanie do jednostek POZ instrukcji o sposobie wypełniania sprawozdań ze szczepień ochronnych, o których mowa w rozporządzeniu z 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *nie kierował do jednostek POZ instrukcji/wytycznych dot. sporządzania sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych z uwagi na brak obowiązku prawnego w tym zakresie.*

(akta kontroli: Tom I str. 90-220, 222-263, Tom II str. 95-154, Tom III str. 328)

W toku kontroli NIK nie przedstawiono również danych dotyczących liczby osób, które powinny zostać zaszczepione, liczby osób zaszczepionych oraz skali odmów. Na podstawie przekazanych do GIS *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się*⁵² NIK ustaliła, że na koniec 2021 r. liczba niezaszczepionych dzieci w związku z uchylaniem się od obowiązku szczepień wynosiła 61 220, a na koniec 2022 r. wzrosła do 72 662.

Odnosząc się do poziomu zaszczepienia osób zobowiązanych, Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *dane o stanie zaszczepienia populacji na podstawie informacji zwartych w kartach uodpornienia są raz w roku sprawozdawane przez podmioty lecznicze na formularzach sprawozdawczych MZ-54. Następnie dla szczepienia przeciw każdej chorobie zakaźnej objętej obowiązkiem szczepień jest wyliczany procentowy poziom zaszczepienia poprzez zestawianie liczby osób zaszczepionych (licznik) do rozmiaru populacji zamieszkującej obszar województwa lub kraju (mianownik) określanego na podstawie: liczby osób w danym roczniku urodzeniowym zamieszkujących obszar województwa i kraju zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego⁵³, liczby kart uodpornienia prowadzonych przez podmioty lecznicze na obszarze województwa i kraju (liczby aktywnych zarejestrowanych pacjentów w danym roczniku). Wyniki analizy ww. danych epidemiologicznych dotyczące stanu zaszczepienia (zastawienia tabelaryczne i graficzne) są prezentowane w biuletynie Szczepienia ochronne w Polsce.*

(akta kontroli: Tom I str. 90-106, 118-220, Tom II str. 95-154, 568-573)

c) Kontrolerowi nie przekazano dowodów na weryfikowanie przez GIS otrzymywanych z PWIS *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się*.

Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *sprawozdania o osobach uchylających się od realizacji obowiązku szczepień mają charakter administracyjny i dotyczą wyłącznie liczby przypadków braku realizacji tego obowiązku prawnego oraz jego kontekstu społeczno-kulturowego bez względu na zakres chorób zakaźnych dla których nie wykonano szczepień. Sprawozdania z obowiązkowych szczepień ochronnych są kierowane do GIS z 318 PSSE i w związku z tym weryfikacja otrzymanych od świadczeniodawców sprawozdań spoczywa na PSSE. Z uwagi na brak obowiązku dokumentowania wykonanych szczepień wyłącznie w formie elektronicznej, przedmiotowe dane są nadal wprowadzane przez personel medyczny ręcznie,*

⁵² Sprawozdania zbiorcze z województwa.

⁵³ Dalej GUS.

co uniemożliwia generowanie automatycznych informacji odnośnie wykonanych szczepień ochronnych.

d) Kontrolerowi NIK nie przekazano także dowodów potwierdzających dokonywanie analiz i ocen epidemiologicznych w związku z nierealizowaniem obowiązkowych szczepień dzieci i młodzieży na poszczególne rodzaje chorób, w tym na podstawie otrzymywanych sprawozdań. Dane ze *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się* zestawiano pod kątem przyczyn uchylania się od szczepień, podejmowanych działań PIS w celu wyegzekwowania obowiązku szczepienia, liczby osób i dzieci niezaszczepionych w związku z uchylaniem się a informacje i wnioski z nich wynikające zamieszczano w opracowaniach: *Stan Sanitarny Kraju w 2021 roku* i *Stan Sanitarny Kraju w 2022 roku*.

Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *analizy epidemiologiczne i oceny wpływu niezrealizowanych szczepień ochronnych na ryzyko epidemiologiczne opierają się na ocenie tych czynników, które determinują faktyczny stan uodpornienia populacji przeciwko poszczególnym chorobom zakaźnym. Najbardziej miarodajnym wskaźnikiem w tym zakresie, jest stan zaszczepienia (odsetek osób zaszczepionych) roczników dzieci i młodzieży przeciwko chorobom zakaźnym, który jest sprawozdawany przez świadczeniodawców w ramach SBSSP na formularzach MZ-54. Ocenie stopnia zaszczepienia populacji służą Roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych (MZ-54) składane przez placówki medyczne. Dane o stanie zaszczepienia są na zlecenie Głównego Inspektora Sanitarnego zbierane, opracowywane i corocznie publikowane przez NIZP PZH.*

(akta kontroli: Tom I str. 90-106, 221-263, 463-490, Tom II str. 486-492)

e) Na pytanie, czy ze sprawozdań, które otrzymywał GIS od podległych organów PIS, wynikały dane dotyczące liczby osób, które powinny zostać zaszczepione, ile osób odmówiło, a ile osób się zaszczepiło, Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił: *z otrzymywanych przez GIS sprawozdań nie wynikają dane dotyczące liczby osób, które powinny zostać zaszczepione. Źródłem informacji o stanie zaszczepienia populacji i liczbie osób uchylających się od obowiązku szczepień są podmioty lecznicze. Informacje te zgodnie z przepisami ustawy są przeznaczone dla PPIS, którzy sprawują nadzór administracyjny nad realizacją szczepień ochronnych w zakresie realizacji ich obowiązku oraz nadzór epidemiologiczny w zakresie stanu zaszczepienia populacji. Źródłem ogólnych danych o liczbie dzieci i młodzieży przebywających na obszarze powiatu są dane o liczbie kart uodpornienia przechowywanych przez świadczeniodawców oraz publikowane przez GUS dane demograficzne (dane o urodzeniach rejestrowane przez urzędy stanu cywilnego). Są to dane zagregowane i nie niosą żadnej informacji o faktycznie wykonanych lub niewykonanych szczepieniach. W tej sytuacji jedynym źródłem informacji o liczbie osób uchylających się składane przez świadczeniodawców sprawozdania o osobach uchylających się. Główny Inspektor Sanitarny dodał, że obecna forma zbierania zarówno informacji technicznych, jak i o szczepieniach nie umożliwiają mu analizy danych w zakresie i w stopniu, który byłby adekwatny do obecnego stopnia rozwoju informatyzacji placówek ochrony zdrowia, co umożliwiłoby szczegółowe monitorowanie realizacji obowiązku szczepień ochronnych dzieci i młodzieży. Utrzymanie dopuszczalności prowadzenia dokumentacji obowiązkowych szczepień u obywateli Polski nadal w postaci papierowej stanowi w ocenie Głównego Inspektora Sanitarnego odstępstwo od ogólnej zasady prowadzenia dokumentacji medycznej wyłącznie w postaci elektronicznej. Ma to wpływ na zakres i możliwości monitorowania i analizy realizacji obowiązku szczepień ochronnych na każdym szczeblu funkcjonowania PIS, w tym wykonywania zadań przez GIS.*

Propozycje rozwiązań informatycznych w obszarze szczepień obowiązkowych polegające na wprowadzeniu powszechnego obowiązku prowadzenia dokumentacji szczepień wyłącznie w postaci elektronicznej były w obszerny i szczegółowy sposób zgłaszane przez przedstawiciela GIS w trakcie prac roboczej grupy ds. elektronicznej

karty szczepień. Zgodnie z rekomendacjami przedmiotowej grupy wdrożenie powszechnej elektronicznej karty szczepień miało nastąpić od 1 stycznia 2023 r.

Główny Inspektor Sanitarny nie dysponował informacjami, dlaczego nie wprowadzono tych rozwiązań.

Minister Zdrowia, w odpowiedzi na pytanie z jakich powodów nie wdrożono elektronicznej karty szczepień ochronnych, wyjaśnił, że: *planowane jest dostosowanie obowiązku odnotowywania szczepień w dokumentacji elektronicznej powiązane z wprowadzeniem obowiązku lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą małoletnią w zakresie realizacji i dokumentacji szczepień ochronnych obowiązkowych. Rozwiązania te były ujęte w projekcie ustawy, jednak z uwagi na decyzje Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, zgodnie z harmonogramem pracy Rady Ministrów, projekt nie został skierowany do dalszych prac. Przewiduje się, że przepisy będą procedowane na okoliczność ww. zmian.*

Z kolei Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów wyjaśnił, że: *na etapie Stałego Komitetu Rady Ministrów, ostatnią czynnością podjętą w stosunku do projektu ustawy przed skierowaniem go ad acta było wystąpienie Sekretarza SKRM⁵⁴ do wnioskodawcy z prośbą o uzupełnienie braków formalnych wniosku Ministra Zdrowia przekazanego w dniu 4 sierpnia 2023 r. W następującym, ponad 3-miesięcznym okresie między skierowaniem do Ministra Zdrowia ww. wezwania, a decyzją o zakończeniu prac nad projektem z uwagi na zakończenie kadencji poprzedniego rządu do Sekretarza SKRM nie wpłynęła żadna korespondencja Ministra Zdrowia dotycząca przedmiotowego projektu ustawy.*

Główny Inspektor Sanitarny podał, że: *jednostka podległa ministrowi właściwemu ds. zdrowia, właściwa w zakresie systemów informatycznych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia jest uprawniona do udostępniania danych o szczepieniach jedynie NFZ. Brak jest przepisu, który uprawniałby do udostępniania danych o szczepieniach jednostkom PIS. W tym stanie prawnym przypadki występowania do Centrum e-Zdrowia o udostępnienie danych osobowych związanych z prowadzonym przez PPIS nadzorem nad wykonywaniem obowiązku szczepień skutkowały odmową ich udzielenia⁵⁵.*

(akta kontroli: Tom I str. 222-263, 315-362, Tom II str. 103-128, 463-479, 486-492, Tom III str. 1-343)

Na podstawie *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się* (za 2021 r. i 2022 r.) NIK ustaliła, że liczba upomnień zawierających wezwania do wykonania obowiązku szczepień z zagrożeniem skierowania sprawy na drogę egzekucji administracyjnej w danym roku była niewspółmiernie niska w stosunku do liczby osób uchylających się na koniec roku, tj.:

- w 2021 r. najniższy współczynnik procentowy osób, które otrzymały ww. upomnienie w stosunku do liczby osób uchylających się wyniósł 0,039% w województwie opolskim (liczba osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych – 2568, liczba upomnień – 1);
- w 2021 r. najwyższy współczynnik procentowy osób, które otrzymały ww. upomnienie w stosunku do liczby osób uchylających się wyniósł 12,5% w województwie łódzkim (liczba osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych – 3395, liczba upomnień – 426);
- w 2022 r. najniższy współczynnik procentowy osób, które otrzymały ww. upomnienie w stosunku do liczby osób uchylających się wyniósł 0,56% w województwie opolskim (liczba osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych – 3539, liczba upomnień – 20);
- w 2022 r. najwyższy współczynnik procentowy osób, które otrzymały ww. upomnienie w stosunku do liczby osób uchylających się wyniósł 37,2% na terenie

⁵⁴ Sekretarz Stałego Komitetu Rady Ministrów.

⁵⁵ Pismo z 18 września 2023 r. znak: DP.023.20.2023.

działania PWIS w Bydgoszczy (liczba osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych – 2376, liczba upomnień – 883).

W odniesieniu do powyższego, Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *liczba upomnień zawierająca wezwanie do wykonania obowiązku szczepień z zagrożeniem skierowania sprawy na drogę egzekucji administracyjnej w danym roku jest bardzo niska w stosunku do liczby osób uchylających się na koniec roku, ponieważ upomnienia muszą być kierowane w sposób określony w przepisach prawa administracyjnego. (...) Zgodnie z zasadą demokratycznego państwa prawa zawartą w art. 2 Konstytucji RP oraz zasadą legalizmu zawartą w art. 7 Konstytucji RP, brak jest podstaw do wydawania przez Głównego Inspektora Sanitarnego wytycznych postępowania przez nadzorowane organy administracji państwowej w obszarach, w których działania administracji wkraczają w sferę swobód i wolności obywatelskich, jeżeli brak jest wyraźnego upoważnienia ustawowego dla GIS w tym zakresie. Zgodnie bowiem z art. 47 Konstytucji RP każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego oraz do decydowania o swoim życiu osobistym, a zgodnie z art. 31 ust. 3 ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie m.in. dla ochrony zdrowia. W ww. zakresie wszelkie działania mogą być oparte wyłącznie bezpośrednio na przepisach ustaw, które w obecnym stanie prawnym nie przyznają GIS uprawnień do wydawania wytycznych w obszarze prowadzenia, wpływania lub innych form ingerencji w postępowania egzekucyjne odnoszące się do obowiązku szczepień.*

(akta kontroli: Tom I str. 115-220, Tom II str. 95-101, 129-154)

NIK stwierdza, że zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy o zapobieganiu chorób zakaźnych u ludzi, obowiązkiem jest szczepienie dzieci i młodzieży przeciw określonym chorobom zakaźnym, co potwierdził Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 9 maja 2023 r.

W art. 5 ust. 1 ustawy o PIS na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nałożono zadania dotyczące zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych, w szczególności ustalanie zakresu i terminu szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie. Zgodnie z art. 8a ust. 1 pkt 3 ustawy o PIS, Główny Inspektor Sanitarny może wydawać organom PIS m.in. polecenia dotyczące: podjęcia określonych czynności zapobiegawczych lub kontrolnych, żądania od nich informacji w tym zakresie, współdziałania z innymi organami administracji publicznej, a nadto może wydawać zalecenia i wytyczne określające sposób postępowania w trakcie realizacji zadań.

f) Główny Inspektor Sanitarny odniósł się do kwestii analizy skutków napływu dzieci i młodzieży z innych krajów, w szczególności licznej grupy z Ukrainy, które były szczepione według innego kalendarza szczepień, niż obowiązujący w Polsce, w związku z art. 17 ust. 1a ustawy o zapobieganiu chorób zakaźnych u ludzi, a także do wykorzystywania wyników tych analiz. Wyjaśnił, że: *organizacja szczepień ochronnych (w tym szczepień obowiązkowych), jako świadczenia zdrowotnego finansowanego ze środków publicznych, leży w kompetencji Ministra Zdrowia oraz Prezesa NFZ. Uchodźcy wojenni z Ukrainy zostali objęci przepisami ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa⁵⁶, która w art. 37 ust. 1a reguluje kwestie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o przyznany im numer PESEL. Wszystkie informacje w przedmiotowym zakresie w odniesieniu do procesu wyboru świadczeniodawców, organizacji i przebiegu akcji szczepień oraz liczby osób zaszczepionych są w posiadaniu NFZ, jako organizatora tych szczepień i Ministra Zdrowia, jako organu, który wydał NFZ polecenie przeprowadzenia szczepień w tym trybie. Propozycje rozwiązań w zakresie wprowadzenia obowiązku rejestracji wszystkich szczepień ochronnych w postaci elektronicznej, były zgłaszane przez przedstawiciela GIS, w trakcie prac grupy roboczej do spraw elektronicznej karty*

⁵⁶ Dz. U. z 2023 r. poz. 103 ze zm.

szczepień, w lutym 2022 r. tzn. już w trakcie trwania napływu uchodźców z Ukrainy do Polski. GIS opracował w języku ukraińskim liczne materiały dotyczące szczepień ochronnych, które były skierowane do rodziców i opiekunów dzieci. Oprócz szczepień przeciw chorobom zakaźnym występującym sporadycznie (np. błonicy, krztuścowi, odrze, ostremu, poliomyelitis oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu A), głównym problemem epidemiologicznym w 2022 r. była trwająca pandemia COVID-19.

(akta kontroli: Tom I str. 222-227, 363-375)

g) Odnosząc się do zapotrzebowania na szczepionki na wykonanie obowiązkowych szczepień dzieci i młodzieży oraz poziomu ich wykorzystania (zużycia), Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *oszacowanie zapotrzebowania na szczepionki na kolejny rok jest dokonywane po analizie informacji o zapotrzebowaniach dla województw, składanych przez PWIS, danych o wydaniach szczepionek do świadczeniodawców oraz ich zużyciu oraz liczbie szczepionek nadal pozostających w magazynach PIS oraz w Centralnej Bazie Rezerw Sanitarno-Epidemiologicznych. W przypadku niewykorzystania przez świadczeniodawców pobranych przez nich z PSSE szczepionek są one wykorzystywane do realizacji PSO w roku następnym i nie są zwracane do stacji sanitarno-epidemiologicznych.*

(akta kontroli: Tom I str. 226-227, 315-362)

h) Dyrektor NIZP PZH w sprawie odmów szczepień obowiązkowych dzieci i młodzieży za lata 2021-2023 wyjaśnił, że: nie dysponował takimi danymi. Jednocześnie podał, że: *informacje na temat odmów szczepień obowiązkowych dzieci i młodzieży wykorzystywano w promocji szczepień ochronnych prowadzonej w NIZP PZH w ramach realizowanego projektu Narodowego Programu Zdrowia, Działania promujące szczepienia⁵⁷ prowadzono za pośrednictwem portalu Szczepienia.Info⁵⁸ oraz mediów społecznościowych (Facebook, Instagram, You Tube). W ramach działań na portalu Szczepienia.Info aktualizowano zasoby informacji dotyczące szczepień obowiązkowych, dodawano nowe wpisy, materiały do pobrania, slajdery, grafiki. Realizowane w ramach projektu działania komunikacyjne i edukacyjne kierowały odbiorcę do czerpania informacji na temat szczepień na portalu Szczepienia.Info.*

Odnosząc się do nieujmowania w sprawozdaniu MZ-54 informacji dotyczącej liczby odmów, Dyrektor NIZP PZH wyjaśnił, że: *głównym celem rocznego sprawozdania MZ-54 było i jest pozyskanie informacji o aktualnym stanie zaszczepienia populacji dzieci i młodzieży, kluczowym z punktu widzenia zapobiegania szerzeniu się chorób zakaźnych i oceny prozdrowotnych efektów realizacji PSO, na co składają się informacje o szczepieniach wykonanych w roku sprawozdawczym i w latach wcześniejszych. Sprawozdanie to nie może obejmować wszystkich możliwych zdarzeń związanych z prowadzonymi szczepieniami, w tym zdarzeń (czynników) mogących mieć jakiś wpływ na wykonawstwo szczepień. Wykraczałoby to poza cele sprawozdania.*

(akta kontroli: Tom II str. 81-93)

3. Ustalanie przez Głównego Inspektora Sanitarnego zakresów i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie.

Obowiązek szczepień ochronnych wynika z art. 17 ustawy o zapobieganiu chorób zakaźnych u ludzi oraz rozporządzeń z 2011 r. i 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

Główny Inspektor Sanitarny w wyjaśnieniach odniósł się do ustalania zakresu i terminów szczepień, sprawowanego nadzoru, a także sposobu ustalania katalogu chorób zakaźnych podlegających obowiązkowemu szczepieniu. Z wyjaśnień tych wynikało, że: *ustalał on w drodze Komunikatu w sprawie PSO jedynie terminy i liczbę dawek (szczepień podstawowych i przypominających) dla chorób zakaźnych objętych prawnym obowiązkiem szczepień. Terminy i schemat szczepień (liczba i odstępy*

⁵⁷ Umowa Nr 6/3/85195/NPZ/2021/1094/822, zadanie 5, okres realizacji 2021-2025.

⁵⁸ <https://szczepienia.pzh.gov.pl/>

czasowe pomiędzy dawkami), były określone zgodnie z wiedzą medyczną na podstawie schematów dopuszczonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Szczepionek. Bezpośredni nadzór nad wykonywaniem obowiązku szczepień należał, zgodnie z kompetencją rzeczową, miejscową i instancyjną do PPIS. Wnioski z nadzoru zostały wykorzystane przez GIS do zgłoszenia postulatów m.in. w zakresie elektronicznej karty szczepień.

W kontroli ustalono, że w Wytocznych na 2021 r. i 2022 r. zawarto postanowienia dotyczące działań kontrolnych i sprawowanego nadzoru w związku z realizacją PSO przez świadczeniodawców. Odpowiedzialnymi za realizację przedsięwzięć w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych byli PWIS, którzy wysyłali sprawozdania do GIS, w tym informacje zbiorcze o osobach uchylających się.

Wprawdzie PWIS przekazywały do GIS *Sprawozdania roczne PWIS o osobach uchylających się*, zbiorcze z województwa, jednak w czasie kontroli nie przedstawiono dowodów na praktyczne wykorzystanie ich wyników, np. w celu podjęcia działań zmierzających do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób do tego prawnie zobowiązanych.

W nawiązaniu do kryteriów ustalania katalogu chorób zakaźnych podlegających obowiązkowemu szczepieniu Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *GIS nie był uprawniony do określania katalogu chorób zakaźnych podlegających obowiązkowemu szczepieniu. Podał, że: choroby zakaźne i grupy osób objęte obowiązkiem szczepień mogły być – zgodnie z przepisami art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 oraz w związku z art. 87 Konstytucji RP – określane wyłącznie w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Katalog ten określony był w rozporządzeniach z 2011 r. i z 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. (...) GIS nie wskazywał również rodzaju szczepionek, którymi miał być realizowany obowiązek szczepień na daną chorobę zakaźną.*

(akta kontroli: Tom I str. 221-227, 264-314, 376-388)

Stwierdzona
nieprawidłowość

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Główny Inspektor Sanitarny nie sprawował należytego nadzoru nad organami PIS w zakresie realizacji przez nie obowiązku wynikającego z art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy o PIS, który stanowi, że do zakresu działania PIS w dziedzinie zapobiegania i zwalczania chorób, o których mowa w art. 2 tej ustawy, należy ustalanie zakresu i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie. Z art. 8a ust. 1 pkt 1 tej ustawy wynika dla Głównego Inspektora Sanitarnego obowiązek ustalania ogólnych kierunków działania organów PIS oraz koordynowania i nadzorowania działalności tych organów. W kontroli ustalono, że nadzór Głównego Inspektora Sanitarnego ograniczał się do zbierania i agregowania danych ze *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się*. GIS wyjaśnił, że: w ramach nadzoru rozpatrywał skargi obywateli na działania organów PIS oraz wydawał *Komunikaty w sprawie PSO*.

Najwyższa Izba Kontroli stwierdza, że Główny Inspektor Sanitarny dysponował informacjami pochodzącymi z ww. *Sprawozdań*, dotyczącymi niskiego poziomu egzekwowania przez PIS obowiązku zaszczepienia w stosunku do liczby osób uchylających się od szczepień. Mimo to nie podjął żadnych działań w ramach swoich uprawnień nadzorczych, by zapewnić realizację ustawowego obowiązku szczepienia dzieci i młodzieży.

W udzielonych wyjaśnieniach Główny Inspektor Sanitarny ponownie przywołał zasadę legalizmu z art. 7 Konstytucji RP oraz instancyjności przytoczone na str. 7 niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli: Tom I str. 90-106, 222-225, 264-314, Tom II str. 95-101, 123-128, 155-191)

OCENA CZĄSTKOWA

Główny Inspektor Sanitarny ustalał ogólne kierunki działania dla organów PIS w obszarze obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży, które stanowią działania zapobiegawcze i przeciwepidemiczne.

Zakres i terminy szczepień obowiązkowych ustalał corocznie w formie *Komunikatów w sprawie PSO*. Główny Inspektor Sanitarny nie sprawował jednak należytego nadzoru i nie miał wpływu na sposób realizowania przez organy PIS wytyczonych w tym obszarze działań i zadań.

Główny Inspektor Sanitarny gromadził wprawdzie dane ze *Sprawozdań rocznych PWIS o osobach uchylających się*, ale nie wykorzystał ich w ramach sprawowanego nadzoru nad realizacją tych zadań przez PWIS i PPIS. Dane te wraz z danymi z rocznych sprawozdań ze szczepień ochronnych MZ-54 publikowane były jedynie przez NIZP PZH w formie biuletynu pt. *Szczepienia ochronne w Polsce*. W kontroli nie przedstawiono natomiast dowodów na dokonywanie analiz i ocen epidemiologicznych (z wyjątkiem *polio*, odrzy i różyczki), jak również na koordynowanie działań organów PIS w związku z nierealizowaniem obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży.

2. Działania oświatowo-zdrowotne Głównego Inspektora Sanitarnego w celu realizacji obowiązku szczepień ochronnych dzieci i młodzieży.

OBSZAR

1. Działalność oświatowo-zdrowotna ukierunkowana na promocję obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży.

Do zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, stosownie do art. 6 pkt 1, 2 i 4 ustawy o PIS, należy: inicjowanie, organizowanie, prowadzenie, koordynowanie i nadzorowanie działalności oświatowo-zdrowotnej w celu ukształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych, a w szczególności:

- inicjowanie i wytyczanie kierunków przedsięwzięć zmierzających do zaznajamiania społeczeństwa z metodami zapobiegania chorobom,
- pobudzanie aktywności społecznej do działań na rzecz własnego zdrowia,
- ocenianie działalności oświatowo-zdrowotnej prowadzonej m.in. przez środki masowego przekazywania, podmioty lecznicze oraz inne podmioty, instytucje i organizacje, a także udzielanie im pomocy w prowadzeniu tej działalności.

Główny Inspektorat Sanitarny w latach 2021-2023 podejmował działania w zakresie promocji szczepień ochronnych oraz edukacji epidemiologicznej, tj.:

- opracował wspólnie z ORE materiały edukacyjne dotyczące szczepień ochronnych w formie broszury pt. *Szczepienia-profilaktyka chorób zakaźnych, Materiały edukacyjne*. Były one skierowane do pracowników systemu edukacji, uczniów i rodziców, a ich celem było zapobieganie chorobom zakaźnym poprzez szczepienia;
- opracował i przekazał odbiorcom materiały edukacyjne w postaci ulotek⁵⁹, dotyczące szczepień ochronnych w języku polskim i ukraińskim. Ulotki dotyczyły m.in. chorób zakaźnych, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej stanowiącej szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy⁶⁰, tj. krztuścowi, odrze, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (*poliomyelitis*), wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, a także COVID-19. Materiały zostały przekazane do Ministerstwa Edukacji i Nauki (aktualnie Ministerstwo Edukacji Narodowej) 2 czerwca 2022 r.⁶¹ z prośbą o przekazanie informacji do środowiska szkolnego oraz do WSSE⁶² w celu dystrybuowania przez pracowników PIS;

⁵⁹ Przekazano w trakcie kontroli 10 rodzajów ulotek.

⁶⁰ Dz. U. z 2022 poz. 681.

⁶¹ Pismo z 2 czerwca 2022 r. znak: EP.84.1.2022.

⁶² Pismo z 2 czerwca 2022 r. znak: EP.84.1.2022.

- wykonał projekt nr POWR.07.01.00-00-0008/22 pn. *Wzmocnienie nadzoru sanitarno-epidemiologicznego Polski w ramach Działania 7.1 Wzmocnienie zasobów kadrowych systemu ochrony zdrowia Oś priorytetowa VII Wsparcie REACT-EU dla obszaru zdrowia Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020*⁶³. Jednym z zadań Projektu była realizacja Edukacyjnego Programu Prozdrowotnego w zakresie profilaktyki chorób, w tym zakaźnych, promowania szczepień, w celu poprawienia stanu zdrowia i jakości życia osób przybywających z terenu Ukrainy, w tym osób korzystających z ochrony czasowej;
- w 2023 r. Departament Przeciwdemiczny w konsultacji z Biurem Głównego Inspektora Sanitarnego przygotował pismo dot. kampanii Komisji Europejskiej na rzecz szczepień United In Protection (#UnitedInProtection), w celu zwiększenia zaufania poprzez podniesienie świadomości korzyści płynących ze szczepień. Pismo⁶⁴ skierowano do: PWIS, PPIS, Ministerstwa Zdrowia (Departament Zdrowia Publicznego), NIZP PZH. Strona internetowa kampanii została przetłumaczona na wszystkie języki UE wraz z zestawami narzędzi (na stronie kampanii dostępne są plakaty i materiały gotowe do umieszczenia w mediach społecznościowych: #UnitedInProtection Toolkit)⁶⁵.

W zakresie działań podejmowanych w obszarze zwalczania dezinformacji dotyczącej postaw antyszczepionkowych, Główny Inspektor Sanitarny wskazał na debaty prowadzone przez swojego doradcę, byłego konsultanta krajowego w dziedzinie epidemiologii, z osobami poddającymi w wątpliwość bezpieczeństwo szczepień⁶⁶.

(akta kontroli: Tom II str. 95-101, 155-191, 493-561)

Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *GIS prowadził działalność promocyjną i informacyjną publikując w mediach społecznościowych (Facebook, Instagram, Twitter później X) oraz na swojej stronie internetowej infografiki i komunikaty propagujące szczepienia i różne inicjatywy z tym związane jak np. Europejski Tydzień Szczepień*⁶⁷. *Celem tych działań była edukacja prozdrowotna, w szczególności prewencja powstawania postaw antyszczepionkowych.*

Do wyjaśnień załączono wykaz linków do opublikowanych przez GIS publikacji w mediach społecznościowych. NIK ustaliła, że 24 materiały, spośród opublikowanych w ciągu 52 dni, odnosiły się do obowiązkowych szczepień ochronnych, jak np. dotyczące *Europejskiego Tygodnia Szczepień* (24-30 kwietnia 2023 r.), *szczepień ochronnych przeciwko różyczce, Światowego Dnia Polio, Kalendarza szczepień ochronnych*. Autorami tych publikacji były: Ministerstwo Zdrowia i GIS. Pozostałe dotyczyły innych zagadnień, np. szczepień przeciwko wirusowi grypy czy kleszczowemu zapaleniu mózgowemu.

Na stronie internetowej GIS⁶⁸, w zakładce *aktualności*, 24 stycznia 2024 r., tj. w trakcie kontroli NIK, ukazała się informacja z apelem o uzupełnienie zaległych szczepień przeciwko odrze u dzieci oraz odesłaniem do portalu prowadzonego przez NIZP PZH *Szczepienia.Info*, gdzie zawarto informacje o szczepieniach.

Na potwierdzenie inicjowania przedsięwzięć zmierzających do zaznajamiania społeczeństwa z metodami zapobiegania chorobom Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: *GIS wraz z Ministerstwem Edukacji Narodowej i ORE opracowały program i materiały szkoleniowe, które mogły zostać wykorzystane przez nauczycieli w zakresie edukacji zapobiegania chorobom zakaźnym. Proponowane wyodrębnienie i wprowadzenie do programów szkolnych przedmiotu, jakim jest Edukacja zdrowotna, pozwoliłoby realizować cele promocji zdrowia w zakresie chorób zakaźnych, takich*

⁶³ Dalej: Projekt.

⁶⁴ Pismo z 9 lutego 2023 r. znak: EP.NE.733.2.2023.

⁶⁵ https://vaccination-protection.ec.europa.eu/index_pl.

⁶⁶ <https://sadcjanin.info/o-zdrowiu-sadeczan-telewizja/o-nopach-i-obowiazku-szczepienrozmawiamy-z-prof-andrzejem-zielinskim-2>

⁶⁷ <https://www.gov.pl/web/gis/europejski-tydzien-szczepien-2023>

⁶⁸ <https://www.gov.pl/web/gis/wiadomosci?page=19&size=10>, informacje z okresu od 1 stycznia 2020 r. do 1 lutego 2024 r.

którym można zapobiegać w drodze szczepień ochronnych. W ubiegłej kadencji parlamentarnej przedmiot Edukacja zdrowotna nie doczekał się wyodrębnienia w postaci samodzielnego przedmiotu.

(akta kontroli: Tom II str. 94-101, 155-338, 493-560)

Zgodnie z wyjaśnieniami Głównego Inspektora Sanitarnego, GIS wykonywał zadania o charakterze edukacyjno-promocyjnym w ograniczonym zakresie z uwagi na skoncentrowanie działań przeciwdziałających skutkom epidemii COVID-19. Mając powyższe na uwadze, w okresie objętym kontrolą, nie były na poziomie GIS realizowane kampanie ogólnokrajowe w zakresie szczepień ochronnych. Natomiast w miarę możliwości za pośrednictwem profili GIS w mediach społecznościowych, popularyzowano informacje w zakresie promocji szczepień ochronnych przy użyciu prostych infografik edukacyjnych. Współpracowano z NIZP PZH, Ministerstwem Zdrowia i Polskim Towarzystwem Wakcynologii.

(akta kontroli: Tom II str. 574-581)

2. Programy i plany działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej dotyczące obowiązkowych szczepień dzieci i młodzieży.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy o PIS do jej zadań dotyczących zapobiegania i zwalczania chorób należy m.in. opracowywanie programów i planów działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej, przekazywanie ich do realizacji podmiotom leczniczemu w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz kontrola realizacji tych programów i planów.

Kontrolerowi nie przedstawiono dowodów na wykonywanie tych ustawowych obowiązków. Na zadane pytanie Główny Inspektor Sanitarny wyjaśnił, że: ogłaszała w formie Komunikatu w sprawie PSO na dany rok szczegółowe wskazania dotyczące stosowania poszczególnych szczepionek, wynikające z aktualnej sytuacji epidemiologicznej. Ww. Komunikat publikowano w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, na stronie internetowej gis.gov.pl oraz przekazywano poprzez PSSE do świadczeniodawców wykonujących szczepienia ochronne: szpitalnych oddziałów położniczo-noworodkowych oraz przychodni podstawowej opieki zdrowotnej. Opracował we współpracy z krajowym konsultantem w dziedzinie chorób zakaźnych wytyczne dotyczące postępowania przeciwepidemicznego w związku z pojawieniem się w podmiocie leczniczym osoby z podejrzeniem zachorowania na odrę. Wytyczne zostały opublikowane i dostępne są na stronie internetowej⁶⁹. Poza tym z uwagi na epidemię COVID-19, działania PIS w latach 2020-2022 w dużej mierze skoncentrowane były na minimalizowaniu jej skutków.

(akta kontroli: Tom II str. 95-101, 155-342, 493-560)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Główny Inspektor Sanitarny podejmował działania oświatowo-zdrowotne samodzielnie i wspólnie z innymi podmiotami służby zdrowia, ukierunkowane na promocję obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży. Ponadto wydawał komunikaty ze szczegółowymi wskazaniem, dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej. Komunikaty przekazywano poprzez PSSE do świadczeniodawców, wykonujących szczepienia ochronne, do szpitalnych oddziałów położniczo-noworodkowych oraz przychodni podstawowej opieki zdrowotnej. GIS podejmował również, w miarę swoich możliwości, interwencje indywidualne dotyczące zwalczania dezinformacji na temat szczepień, wprowadzanych przez środowiska antyszczepionkowców.

Główny Inspektor Sanitarny, mając wiedzę o wzroście liczby osób uchylających się od szczepień obowiązkowych, nie skorzystał z możliwości wynikającej z art. 5 ust. 1

⁶⁹<https://www.gov.pl/web/gis/wytyczne-glownego-inspektora-sanitarnego-i-krajowego-konsultanta-w-dziedzinie-chorob-zakaznych-dotyczace-postepowaniaprzeciwepidemicznego-w-zwiazku-z-pojawieniem-sie-w-podmiocie-leczniczym-osoby-z-podejrzeniem-zachorowania-na-odre>.

pkt 2 ustawy o PIS i nie opracował programów i planów dotyczących obowiązkowych szczepień i zapobiegania chorobom zakaźnym.

IV. Wniosek

Wniosek

W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia wniosek o należyte sprawowanie nadzoru nad organami PIS w obszarze szczepień obowiązkowych dzieci i młodzieży, zgodnie z dyspozycją art. 8a ust. 1 pkt 1 ustawy o PIS.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach: jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK, kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa NIK. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwagi
i wykonania wniosku

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK, należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi i wykonania wniosku pokontrolnego oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Warszawa, 24 maja 2024 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
Piotr Miklis

„/”

.....
podpis

Zmiany w wystąpieniu pokontrolnym dokonał:
p.o. Dyrektor Delegatury NIK w Rzeszowie
Stefan Gados