



Główny Inspektor Sanitarny

JN.ZN.051.8.2025

PW/2/25

Warszawa, 10 czerwca 2025 r.



ZAWIADOMIENIE O SPOSOBIE ZAŁATWIENIA PETYCJI

Główny Inspektor Sanitarny¹, po rozpatrzeniu petycji z 13 marca 2025 r.² [REDACTED], zamieszkałego [REDACTED], dotyczącej wprowadzenia automatycznego systemu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych⁴, działając na podstawie art. 10 ust. 1 i 13 ust. 1 oraz 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach⁵ zawiadamia, że przedmiotowa petycja **nie zasługuje na uwzględnienie**.

UZASADNIENIE

25 marca 2025 r. Wnoszący złożył drogą e-mailową petycję do Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB. Pismo Wnoszącego petycję zawiera żądanie podjęcia działania w sprawie dotyczącej wprowadzenia automatycznego systemu zgłaszania NOP w przypadku zgonów, hospitalizacji lub porad lekarskich, które mają miejsce w ciągu 28 dni od przyjęcia szczepionki. Wnoszący petycję zarzuca aktualnemu systemowi zgłaszania NOP brak efektywności, co „obniża wiarygodność statystyk, utrudnia rzetelne monitorowanie bezpieczeństwa szczepień i ogranicza możliwość skutecznego reagowania na potencjalne zagrożenia”. Ponadto Wnoszący petycję sugeruje wykorzystanie istniejących systemów informatycznych, jak chociażby platforma P1 czy „bazy PESEL”, jako podstawę „automatycznego systemu zgłaszania NOP”. Wnoszący petycję uważa, że wprowadzenie żadanego rozwiązania przyniosłoby liczne korzyści wielu organom publicznym, w tym- Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego PZH-PIB, w zakresie „Zwiększenia przejrzystości i poprawy jakości danych - bardziej wiarygodne statystyki umożliwiłyby lepsze zrozumienie ryzyka związanego ze szczepieniami oraz skuteczniejsze działania prewencyjne”, GIS - w zakresie „usprawnienia nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień” oraz Ministerstwu Zdrowia - w zakresie „rozwoju cyfryzacji ochrony zdrowia”, co przyczynić miałyby się do „zwiększenia zaufania społecznego do programów szczepień oraz poprawy jakości decyzji dotyczących zdrowia publicznego”. Przy rozpatrywaniu petycji znajdują zastosowanie w całości przepisy ustawy o petycjach. Zgodnie z art. 2 ust. 1 i 3 ustawy o petycjach, petycja może zostać złożona przez osobę fizyczną, osobę prawną, jednostkę organizacyjną niebędącą osobą prawną lub grupę tych podmiotów do organu władzy publicznej, a także do organizacji lub instytucji społecznej w

¹ Dalej: „GIS”.

² Dalej: „Petycja”.

³ Dalej: „Wnoszący”.

⁴ Dalej: „NOP”.

⁵ Dz. U. z 2018 r. poz. 870, dalej: „ustawa o petycjach”.



związku z wykonywanymi przez nią zadaniami zleconymi z zakresu administracji publicznej. W tym przypadku petycja stanowi wystąpienie, którego żądaniem jest podjęcie działania w sprawie dotyczącej szczególnej ochrony w imię dobra wspólnego, mieszczącego się w zakresie zadań i kompetencji Głównego Inspektora Sanitarnego.

Główny Inspektor Sanitarny rozpatrując niniejszą petycję wziął pod uwagę argumenty Wnoszącego petycję w kontekście zaproponowanego rozwiązania oraz odniósł je do obowiązujących obecnie przepisów prawa, regulujących kwestie dotyczące niepożądanych odczynów poszczepiennych. Opierając się również na ogólnodostępnej wiedzy w zakresie szczepień ochronnych oraz na obowiązujących zasadach postępowania w przypadku podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, uznał za niezasadne żądanie dotyczące wprowadzenia automatycznego systemu zgłaszania NOP. Na wstępie należy wskazać, że z ww. petycji nie wynika w jaki sposób miałyby dojść do żądanego „usprawnienia nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień”. W swoim piśmie Wnoszący petycję wskazuje jedynie, że „automatyczny system zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych w przypadku zgonów, hospitalizacji lub porad lekarskich, które mają miejsce w ciągu 28 dni od przyjęcia szczepionki” miałyby być opozycją do aktualnie stosowanego „systemu zgłaszania NOP, opartego na ręcznym raportowaniu”. Wnoszący petycję nie określa jednak m.in. kto miałby być odpowiedzialny za rejestrację zgłoszenia dotyczącego wystąpienia NOP oraz na jakich zasadach miałyby opierać się weryfikacja zgłoszeń. Wnoszący petycję nie precyzuje również listy specjalizacji lekarskich, w zakresie których odbycie „porady lekarskiej w ciągu 28 dni od wykonania szczepienia” byłoby tożsame z „automatycznym zgłoszeniem niepożądanego odczynu poszczepiennego”. Można odnieść wrażenie, że Wnoszący petycję sugeruje usprawnienie systemu zgłaszania NOP poprzez wyeliminowanie czynnika ludzkiego (osoby wykonującej zawód medyczny) z procesu obsługi zgłoszenia. Wnoszący petycję nie wskazuje w jaki sposób miałyby zostać zastąpiona praca wykonywana przez pracowników organów ochrony zdrowia. Należy wskazać, że podmiot zobligowany do zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego został jasno zdefiniowany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁶. Zgodnie z treścią art. 21 ww. ustawy, zobowiązanym do zgłoszenia NOP jest lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego. Przepis określa więc zamknięty katalog podmiotów i nie przewiduje możliwości jego rozszerzenia.

Wnoszący petycję zarzuca brak rzetelności aktualnemu systemowi zgłaszania wystąpienia NOP. Zdaniem Wnoszącego petycję, dane są zaniżone: „szacuje się, że rejestruje zaledwie mniej niż 1% przypadków NOP”. Jednocześnie Wnoszący petycję sugeruje interpretację każdego zdarzenia medycznego - zgonu, hospitalizacji, konsultacji lekarskiej jako wystąpienie NOP. Taka forma definicji NOP, przy jednoczesnej rezygnacji z działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB, jako organów odpowiedzialnych za weryfikację zgłoszeń wystąpienia NOP, doprowadzi do znacznego zawyżenia rejestrowanych przypadków NOP, a tym samym braku rzetelności gromadzonych danych. Natomiast konieczność weryfikacji przez Państwową Inspekcję Sanitarną oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH-PIB wszystkich zgłoszeń wystąpienia NOP opartych na „automatycznym zgłoszeniu”, prowadzić będzie do wydłużenia czasu weryfikacji zgłoszenia NOP oraz znacznie podniesie koszty finansowe, z uwagi na potrzebę zatrudnienia dodatkowego personelu.

Twierdzenie Wnoszącego petycję, że „dane dotyczące zgonów, hospitalizacji i wizyt lekarskich są już automatycznie przekazywane do Platformy P1 oraz bazy PESEL, co oznacza, że technologicznie możliwe jest wdrożenie automatycznego systemu zgłaszania

⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 924, dalej: „ustawa o chorobach zakaźnych”.

NOP bez konieczności tworzenia nowej infrastruktury” sugeruje, że pod pojęciem automatyzacji Wnoszący petycję rozumie przede wszystkim cyfryzację procesu obsługi zgłoszenia wystąpienia NOP. W odpowiedzi na wskazane w petycji żądanie należy wskazać, że od 1 lutego 2024 r. lekarz, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie NOP dokonuje zgłoszenia za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl, z wykorzystaniem elektronicznego formularza systemu P1 zintegrowanego z systemem IT Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷. Możliwe jest również przesłanie do właściwej powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej zgłoszenia w formie dokumentu elektronicznego, opatrzonego podpisem kwalifikowanym, za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Ponadto zarówno powiatowy, jak i wojewódzki rejestr zgłoszeń NOP jest prowadzony w formie elektronicznej przez właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Nie ma więc konieczności tworzenia kolejnego elektronicznego rejestru przeznaczonego do obsługi zgłoszeń dotyczących wystąpienia NOP, jak sugeruje Wnoszący petycję. Wnoszący petycję, w swojej argumentacji wskazuje, że „szacuje się, że rejestruje zaledwie mniej niż 1% przypadków NOP”. Przywołując ww. dane Wnoszący petycję nie podaje jednak ich źródła. Należy wskazać, że w zakresie zgłoszenia NOP pacjent nie jest ograniczony wyłącznie przez podjęcie działania przez lekarza. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów lub pogorszenia stanu zdrowia, które nastąpiło w ciągu 4 tygodni od wykonania szczepienia, poza powiadomieniem lekarza, pacjent może zgłosić działanie niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub producenta. Nie można więc wnioskować, że sugerowany przez Wnoszącego petycję niski procent rozpoznanych NOP spowodowany jest brakiem odpowiedniego raportowania zgłoszeń przez lekarzy. Mając na uwadze powyższe wyjaśnienia, GIS uznał żądanie zawarte w petycji za niezasadne.

Paweł Grzesiowski
Główny Inspektor Sanitarny

/dokument podpisany elektronicznie/

Pouczenie

Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o petycjach sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

⁷ Systemem Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej – SEPIS.

**Klauzula informacyjna Głównego Inspektora Sanitarnego z siedzibą w Warszawie
dla interesantów (petentów) i uczestników postępowania administracyjnego**

1. W celu realizacji wymogów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych, w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.) – dalej: „RODO”, Główny Inspektor Sanitarny z siedzibą w Warszawie informuje, że jest administratorem Pani/Pana danych osobowych w rozumieniu art. 4 pkt 7) RODO.

2. Z Głównym Inspektorem Sanitarnym z siedzibą w Warszawie (ul. Targowa 65, 03-729 Warszawa) – dalej: „Administrator”, można skontaktować się:

a. drogą tradycyjną, kierując korespondencję na adres: Główny Inspektorat Sanitarny, ul. Targowa 65, 03- 729 Warszawa,

b. drogą elektroniczną, kierując wiadomość poczty elektronicznej na adres: inspektorat@sanepid.gov.pl

c. telefonicznie, pod numerem (+48) 22 34 53 300,

d. za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej na platformie ePUAP: GIS/skrytka

3. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach

dotyczących ochrony danych osobowych oraz realizacją praw z tym związanych:

a. drogą elektroniczną, kierując wiadomość poczty elektronicznej na adres: iod@sanepid.gov.pl

b. drogą tradycyjną, kierując korespondencję na adres: Główny Inspektorat Sanitarny, ul. Targowa 65, 03-729 Warszawa (z dopiskiem: „Inspektor Ochrony Danych”).

4. Pani/Pana dane osobowe, w zależności w jakiej roli Pani/Pan występuje (składający: wniosek/skargę/ petycję, uczestnik postępowania) mogą być przez Administratora przetwarzane w celach następujących i w oparciu o następujące podstawy prawne:

a. w celu rozpatrzenia petycji zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach i wypełniania obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze - podstawa prawna przetwarzania: art. 6 ust. 1 lit. c) RODO oraz art. 9 ust. 2 lit g) RODO,

b. w celu rozpatrzenia skargi lub wniosku zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego - podstawa prawna przetwarzania: art. 6 ust. 1 lit. c) RODO oraz art. 9 ust. 2 lit g) RODO,

c. w celu rozpatrzenia wniosku o udzielenie dostępu do informacji publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej - podstawa prawna przetwarzania: art. 6 ust. 1 lit. c) RODO,

d. w celu realizacji zadań z zakresu administracji publicznej tj. prowadzenia postępowań administracyjnych, w tym przekazywania informacji, wezwań, przeprowadzania kontroli, czynności sprawdzających, przesłuchań, udostępniania akt, przeprowadzania dowodów w sprawie, wydawania decyzji i postanowień w oparciu o przepisy ustawy z dnia 14 czerwca

1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego - podstawa prawna przetwarzania: art. 6 ust. 1 lit. c) i e) RODO oraz art. 9 ust. 2 lit g) RODO,

e. w celu prowadzenia korespondencji, w tym bieżącej komunikacji związanej ze sprawą, która Pani/Pana dotyczy, co stanowi prawnie uzasadniony interes Administratora – podstawa prawna przetwarzania: art. 6 ust. 1 lit. f) RODO,

f. w celu podejmowania obrony przed roszczeniami lub dochodzenia roszczeń, co stanowi realizację prawnie uzasadnionych interesów Administratora – podstawa prawna przetwarzania: art. 6 ust. 1 lit. F RODO),

g. w celu przechowywania danych dla celów archiwizacyjnych, w tym na potrzeby podejmowania obrony przed potencjalnymi roszczeniami oraz na potrzeby wykazywania prawidłowości spełnienia obowiązków prawnych spoczywających na Administratorze, co stanowi realizację prawnie uzasadnionego interesu Administratora – podstawa prawna przetwarzania: art. 6 ust. 1 lit. f) oraz art. 9 ust. 2 lit. f) RODO.

5. Odbiorcami danych osobowych mogą być podmioty współpracujące, w tym realizujące na rzecz Administratora lub Skarbu Państwa-Głównego Inspektoratu Sanitarnego usługi, w szczególności usługi techniczne i organizacyjne (np. doradcy, audytorzy, podmioty świadczące usługi IT, usługi serwisowe) oraz podmioty uprawnione do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa.

6. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane:

a. przez czas wykonywania przez Administratora obowiązków wynikających z przepisów prawa,

b. przez okres niezbędny do udokumentowania przez Administratora przed organami administracji publicznej, w tym organem nadzoru w zakresie ochrony danych osobowych, prawidłowości spełnienia obowiązków prawnych na Administratorze spoczywających,

c. w celach archiwizacyjnych, w tym na potrzeby podejmowania obrony przed potencjalnymi roszczeniami oraz gdy dotyczy to historii prowadzonej korespondencji i udzielanych odpowiedzi na zgłaszane zapytania – nie dłużej niż przez wynikający z przepisów kodeksu cywilnego okres przedawnienia roszczeń i przez okres niezbędny do udokumentowania przez Administratora przed organami administracji publicznej prawidłowości spełnienia obowiązków prawnych na nim spoczywających,

d. w celach prowadzenia korespondencji – przez czas realizacji przez Administratora takich działań lub do czasu złożenia sprzeciwu wobec przetwarzania danych lub do momentu stwierdzenia dezaktualizacji danych.

7. Posiada Pani/Pan prawo do żądania od Administratora dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, na zasadach i w przypadkach przewidzianych w przepisach RODO.

8. W przypadku, gdy podstawą przetwarzania danych osobowych jest realizacja przez Administratora prawnie uzasadnionych interesów (o których mowa powyżej), na zasadach i w przypadkach przewidzianych w przepisach RODO przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia do Administratora w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania danych z przyczyn związanych z Pani/Pana szczególną sytuacją.

9. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie przez Administratora Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.

10. Podanie danych osobowych w celach:

- a. wynikających z przepisów prawa jest obligatoryjne na podstawie przepisów prawa,
- b. w pozostałych przypadkach jest dobrowolne jednakże niezbędne do udzielenia odpowiedzi na Pani/Pani wniosek/petycję/skargę/zapytanie.

11. Dane osobowe nie są przetwarzane w sposób zautomatyzowany, który jednocześnie mógłby prowadzić do podejmowania wobec Pani/Pana decyzji wywołującej skutki prawne lub w podobny sposób istotnie wpływać na Pani/Pana sytuację.

12. Dane osobowe nie są przekazywane poza Europejski Obszar Gospodarczy tj. do państwa trzeciego ani organizacji międzynarodowej w rozumieniu RODO.