



Główny Inspektor Sanitarny

JN.ZN.051.10.2025

Warszawa, 26 czerwca 2025 r.

ZAWIADOMIENIE O SPOSOBIE ZAŁATWIENIA PETYCJI WIELOKROTNEJ

Główny Inspektor Sanitarny¹, po rozpatrzeniu petycji wielokrotnej, dotyczącej publikacji dwutygodniowych raportów o niepożądanych odczynach poszczepiennych², działając na podstawie art. 10 ust. 1, 11 ust. 1, 13 ust. 1 oraz 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach³ zawiadamia, że przedmiotowe petycje **nie zasługują na uwzględnienie**.

UZASADNIENIE

Od 2 kwietnia 2025 r. do Ministra Zdrowia kierowane były petycje zawierające żądanie podjęcia działania w sprawie dotyczącej wprowadzenia publikacji dwutygodniowych raportów dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych⁴. Pismem z 7 kwietnia 2025 r. (znak: ZPŚ.055.11.2025.JP), Minister Zdrowia przekazał petycje do rozpatrzenia zgodnie z właściwością do GIS. Z uwagi na istotne znaczenie tematyki dla zdrowia publicznego oraz tożsamość zagadnień poruszanych w petycjach, GIS opublikował ogłoszenie, w którym zakwalifikował ww. petycje jako petycję wielokrotną.

Wnoszący petycje sugerują konieczność przygotowania regularnych raportów, obejmujących sprawozdanie dotyczące NOP zgłoszonych w okresie ostatnich dwóch tygodni, poprzedzających publikację sprawozdania. Zdaniem Wnoszących petycję, sprawozdania miałyby przybrać formę tożsamą do dwutygodniowych „Meldunków o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażenia i zatrucia w Polsce”, publikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy⁵, na stronie: https://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html.

Wnoszący petycję wskazują na konieczność otrzymania przez rodziców aktualnej informacji na temat zgłoszeń dotyczących NOP. Zdaniem Wnoszących petycję, powodem publikacji raportów dotyczących NOP obejmujących przedziały roczne jest wstyd przed wynikami sprawozdania.

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 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, mieszczącej się w

¹ Dalej: „GIS”.

² Dalej: „NOP”.

³ Dz. U. z 2018 r. poz. 870, dalej: „ustawa o petycjach”.

⁴ Dalej: „NOP”.

⁵ Dalej: „NIZP PZH-PIB”.



zakresie zadań i kompetencji Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Należy wskazać, że zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy o petycjach, petycja powinna zostać rozpatrzona bez zbędnej zwłoki, jednak nie później, niż w terminie 3 miesięcy od dnia jej złożenia, otrzymania petycji przez podmiot właściwy do jej rozpatrzenia lub od dnia uzupełnienia lub wyjaśnienia treści petycji. Natomiast zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy o petycjach, możliwe jest łączne rozpatrzenie petycji (w ramach petycji wielokrotnej), jeżeli w ciągu miesiąca od otrzymania petycji przez podmiot właściwy do rozpatrzenia petycji, do podmiotu składane są kolejne petycje dotyczące tej samej sprawy. Wówczas podmiot właściwy ogłasza na swojej internetowej stronie oczekiwanie na dalsze petycje, który w rzeczonej sprawie wynosił dwa miesiące od dnia opublikowania ogłoszenia o petycji wielokrotnej. Termin rozpatrzenia petycji wielokrotnej jest natomiast liczony od dnia upływu wskazanych dwóch miesięcy.

Uwzględniając powyższe GIS uznał się za organ właściwy do rozpatrzenia wniesionej petycji w zakresie swojej właściwości GIS. GIS rozpatrując niniejszą petycję wziął pod uwagę argumenty Wnoszących petycję w kontekście zaproponowanego rozwiązania oraz odniósł je do obowiązujących obecnie przepisów prawa, regulujących kwestie dotyczące NOP. Opierając się również na ogólnodostępnej wiedzy w zakresie szczepień ochronnych oraz na obowiązujących zasadach postępowania w przypadku podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia NOP, uznał za niezasadne żądanie dotyczące wprowadzenia dwutygodniowych raportów dotyczących NOP.

Z uwagi na kompetencję nadzorczą GIS względem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej (państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych) prowadzących rejestr NOP, jak również możliwość koordynacji działalności tych organów, wynikające z treści art. 8a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁶, należy również wskazać na przepisy odnoszące się do zakresu zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Jak wskazuje treść art. 21 ust. 3 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, właściwy państwowy inspektor sanitarny zobowiązany jest do uzupełnienia danych w zgłoszeniu NOP lub przekazania zgłoszenia NOP państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce wykonania szczepienia, a także prowadzi rejestr zgłoszeń NOP. Z przytoczonej treści przepisu jasno wynika, że opracowanie zgłoszenia NOP nie polega jedynie na zatwierdzeniu i udostępnieniu w raporcie konkretnego przypadku, lecz także na uzupełnieniu licznych informacji, jak chociażby dane personalne osoby zaszczepionej i dane o stanie jej zdrowia, a także na weryfikacji poprawności klasyfikacji danego niepożądanego odczynu poszczepiennego - zgodnie z treścią załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteriów ich rozpoznawania⁷. Wskazany przez Wnoszących petycję dwutygodniowy okres publikacji raportów jest niemożliwy do zrealizowania z uwagi na złożoność procesu opracowania zgłoszenia NOP, służący możliwie najpełniejszej analizie zgłoszonych niepożądanych odczynów

⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 416, dalej: „ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej”.

⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 138.

poszczepiennych. Zgodnie z przepisami prawa, lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. Następnie zgłoszenie przekazywane jest do właściwej powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej gdzie uzupełniane jest o niezbędne dane. Należy również podkreślić, że nadzór nad NOP i bezpieczeństwem szczepionek sprawowany jest w sposób ciągły, niezależnie od częstości publikacji raportów zbiorczych czy statystycznych dotyczących NOP. Kopie zgłoszeń wystąpienia niepożądanego działania produktu leczniczego są następnie przekazywane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁸, gdzie zgłoszenie jest analizowane w zakresie wskazanym w art. 36b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁹, a także przekazywane do europejskiej bazy danych - European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance, nadzorowanej przez Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency). Ponadto Prezes URPL może m.in. wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymanie obrotu serii szczepionki do czasu zakończenia procedury wyjaśniającej. Zgłoszenia są przekazywane również do NIZP PZH-PIB, gdzie podlegają zestawieniom statystycznym w terminach wynikających z Narodowego Programu Zdrowia. W publikację raportu dotyczącego potwierdzonych przypadków NOP zaangażowanych jest wiele instytucji, których rzetelna praca wymaga czasu. Zgodnie z treścią Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025, do publikacji raportów NOP zobowiązany jest NIZP PZH-PIB, który prowadzi nadzór epidemiologiczny dotyczący chorób zakaźnych w zakresie analizy zgłoszeń NOP oraz sporządzania rocznego krajowego raportu liczbowego w tym zakresie. Mając na uwadze powyższe wyjaśnienia, GIS uznał żądanie zawarte w petycji za niezasadne. Niezależnie od powyższego, w GIS trwają prace nad rozwojem systemu analizy danych o niepożądanych odczynach poszczepiennych, w szczególności poważnych i ciężkich, którego jednym z oczekiwanych efektów, będzie zwiększenie ich dostępności dla społeczeństwa.

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.

⁸ Dalej: „URPL”.

⁹ Dz. U. z 2025 r. poz.750.

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.