



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
DEPARTAMENT ZDROWIA

KZD.411.1.1.2024

Pan
Prof. dr hab. n. med.
Piotr Suwalski
Dyrektor

Państwowy Instytut Medyczny
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
ul. Wołoska 137
02-507 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I/23/003/KZD – Prawidłowość stosowania szczepionek przeciw COVID-19 przez wybrane punkty
szczepień

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji ¹ ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa, od 1 stycznia 2023 r. W okresie od 8 października 1951 r. do 31 grudnia 2022 r. Centralny Szpital Kliniczny MSWiA ² .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Piotr Suwalski, Dyrektor Instytutu od 8 marca 2024 r. (dalej: Dyrektor Instytutu) W okresie od 28 listopada 2019 r. do 7 marca 2024 r. funkcję kierownika jednostki pełnił Waldemar Wierzba (dalej: były Dyrektor Instytutu).
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Przygotowanie punktu szczepień do realizacji szczepień przeciw COVID-19. 2. Realizacja szczepień przeciw COVID-19.
Okres objęty kontrolą	Od 9 grudnia 2020 r. do 29 lipca 2024 r., z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, a dotyczących okresu objętego kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Agnieszka Kałdunek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/15/2024 z 19 lutego 2024 r. 2. Edyta Sapieryńska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/20/2024 z 7 marca 2024 r. (akta kontroli str. 1-2, 854-861, 958-1083, 1093-1096)

¹ Dalej: MSWiA.

² Dalej: Instytut (jako określenie dla jednostki kontrolowanej w okresie objętym kontrolą).

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia wykorzystywanie przez Instytut szczepionek przeciw COVID-19.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Powyższa ocena związana jest z istotnym, z perspektywy bezpieczeństwa pacjentów, charakterem stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na podaniu produktów leczniczych, w odniesieniu do których upłynął termin ważności, co – stosownie do art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁵ – jest zakazane.

Ponadto wpływ na ocenę miała skala stwierdzonych nieprawidłowości, które stanowiły 26% wszystkich szczepień objętych próbą badawczą⁶ oraz 39% wpisów zweryfikowanych w systemie jako prawidłowe⁷.

Szczepienia były wykonywane na podstawie skierowań oraz zostały poprzedzone udokumentowanym badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym przez uprawnione osoby. Wystąpiły przypadki szczepień bez skierowań, co naruszało postanowienia art. 21d ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁸. Ponadto wpisy w kartach szczepień pacjentów były dokonywane po terminie określonym w § 68b ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁹. Stwierdzono również przypadki, w których dokumentacja medyczna w postaci *Kwestionariuszy wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem przeciw COVID-19*¹⁰ zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie nie była kompletna, a przyczyny jej braku nie zostały należycie udokumentowane. Brak właściwego zabezpieczenia dokumentacji medycznej pacjentów był niezgodny z § 1 ust. 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

Elektroniczna dokumentacja medyczna prowadzona była na ogół prawidłowo i rzetelnie. Nie ustrzeżono się jednak od błędów we wprowadzaniu np. numerów serii szczepionek, a dane w tym zakresie nie były weryfikowane. Przypadki niewłaściwego ewidencjonowania szczepień wykonanych za granicą świadczyły o niedoskonałości obiegu informacji w zakresie dokonywania wpisów w aplikacji.

Punkty szczepień zostały właściwie przygotowane do wykonywania zadań związanych ze szczepieniami przeciw COVID-19, w tym zapewniono realizację szczepień przez uprawniony personel. Występujące problemy (w tym o charakterze technicznym) były na bieżąco zgłaszane m.in. do Centrum e-Zdrowia.

Bez wpływu na ocenę, z uwagi na niezależność od Instytutu okoliczności, pozostaje przypadek wykonania szczepienia produktem leczniczym o numerze serii 1F1007A na 101 dni przed zwolnieniem tego produktu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej.

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁵ Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: Prawo farmaceutyczne.

⁶ 55 ID szczepień z nieprawidłowościami na 215 ID szczepień przyjętych w próbę do kontroli.

⁷ 50 ID szczepień z nieprawidłowościami na 127 ID szczepień z przyjętej próby do kontroli.

⁸ Dz. U. z 2024 r. poz. 924, dalej: uozz.

⁹ Dz. U. z 2024 r. poz. 798, dalej: rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej.

¹⁰ Dalej: kwestionariusz.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej¹¹ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Przygotowanie punktu szczepień do realizacji szczepień przeciw COVID-19

Opis stanu faktycznego

1.1. W ramach *Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19*¹², Instytut¹³ został wyznaczony przez Ministra Zdrowia 9 grudnia 2020 r. jako punkt szczepień personelu podmiotów wykonujących działalność leczniczą (szpital węzłowy). Ponadto, Instytut zgłosił do udziału w NPSz łącznie dziewięć punktów szczepień¹⁴. Zostały one zakwalifikowane i wpisane w części 1B *Wykazu podmiotów wykonujących działalność leczniczą realizujących szczepienia przeciw COVID-19*¹⁵. W grudniu 2020 r. (pięć PS), a kolejne cztery w styczniu i maju 2021 r. oraz kwietniu i sierpniu 2022 r.

Instytut posiadał umowy z MOW NFZ w celu rozliczenia świadczeń w zakresie szczepień przeciw COVID-19 od grudnia 2020 r.

Do kontroli wybrano próbę szczepień¹⁶ udzielonych w czterech punktach:

- Centrum Szczepień, ul. Wołoska 137, Warszawa¹⁷ (od 31 grudnia 2020 r.);
- Podstawowa Opieka Zdrowotna (POZ), ul. Sandomierska 5/7, Warszawa¹⁸ (od 31 grudnia 2020 r.);
- Stadion Narodowy – Szpital Tymczasowy MSWiA – wejście do punktu szczepień brama nr 5, Warszawa¹⁹ (od 14 stycznia 2021 r.);
- POZ, ul. Starowiejska 66, Siedlce²⁰ (od 23 sierpnia 2022 r.).

Powyższe punkty zostały wykreślone z Wykazu 30 listopada 2023 r.

(akta kontroli str. 14-16, 48-64)

Punkty funkcjonowały głównie w dni robocze, ale również w soboty, a w przypadku Stadionu Narodowego także w niedzielę²¹. Ponadto, w PS prowadzone były dodatkowe akcje szczepień w weekendy i święta. W zależności od zapotrzebowania godziny funkcjonowania punktów ulegały zmianie.

Szczepienia przyjęte w próbie do kontroli były wykonywane od 2 stycznia 2021 r. do 18 listopada 2022 r. w Centrum Szczepień, od 10 marca 2021 r. do 26 marca 2022 r.

¹¹ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

¹² Dalej: NPSz lub Program.

¹³ Podmiot leczniczy ujęty w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – nr księgi rejestrowej: 000000018631.

¹⁴ Dalej: PS lub punkt.

¹⁵ Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r., poz. 374), dalej: Wykaz. Wykaz dostępny na stronie Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: MOW NFZ): <https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-mazowieckiego-ow-nfz/podmioty-udzielajace-swadczen-opieki-zdrowotnej-dotyczacej-przeciwdzialania-covid-19/>.

¹⁶ Do kontroli wybrano 215 ID szczepień zarejestrowanych w Systemie P1 dla Instytutu od 2 stycznia 2021 r. do 19 maja 2023 r. (dobór próby celowej), ID szczepienia to unikalny numer identyfikacyjny szczepienia, za pomocą którego można je zidentyfikować w Systemie.

¹⁷ Dalej: Centrum Szczepień.

¹⁸ Dalej: POZ Sandomierska.

¹⁹ Dalej: Stadion Narodowy.

²⁰ Dalej: POZ Siedlce.

²¹ Centrum Szczepień pon.-pt. 9.00-20.00, Stadion Narodowy 7 dni w tygodniu 8.00-20.00, POZ Sandomierska pon.-pt. 15.00-19.00, POZ Siedlce pon.-sob. 8.00-18.00.

na Stadionie Narodowym, od 27 stycznia 2021 r. do 19 maja 2023 r. w POZ Sandomierska oraz 15 maja 2021 r. w POZ Siedlce.

(akta kontroli str. 9-13, 44-47, 747-770, 781-782,)

W Instytucie wyznaczeni zostali koordynatorzy poszczególnych punktów. Nadzór nad koordynatorami sprawował ówczesny Zastępca Dyrektora ds. Medycznych.

(akta kontroli str. 958-1084, 1097-1155)

W skład zespołów szczepiących w ww. punktach wchodziło 21 lekarzy, sześć pielęgniarek, trzech pielęgniarzy i siedmiu ratowników medycznych. Osoby te posiadały kwalifikacje wymagane dla osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne oraz szczepienie określone w art. 21c ust. 1 i 2 pkt 1 uozz, § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19²² oraz § 1a pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2²³.

(akta kontroli str. 9-13, 65-66)

1.2. Bieżące wytyczne/rekomendacje/komunikaty i inne informacje związane z realizacją zadań w ramach NPSz wpływały do Instytutu drogą elektroniczną za pośrednictwem Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI). Autorami ww. dokumentów były głównie Ministerstwo Zdrowia, MOW NFZ, CeZ, Agencja Rezerw Materiałowych/Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych²⁴, a w pojedynczych przypadkach – Kancelaria Prezesa Rady Ministrów, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny m.st. Warszawa, który przypominał o obowiązku i zasadach zgłaszania przez lekarzy niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl²⁵. Informacje te dotyczyły m.in. spraw organizacyjno-technicznych związanych np. z rejestracją pacjentów według poszczególnych grup, zamawiania szczepionek i obsługi Systemu Dystrybucji Szczepionek²⁶, a także kwestii dotyczących m.in. poszczególnych produktów leczniczych, schematów szczepień (informacje na temat dawek podstawowych oraz kolejnych: uzupełniających, dodatkowych i przypominających, odstępów między dawkami), terminów uruchamiania szczepień dla kolejnych grup pacjentów oraz prowadzenia elektronicznej karty szczepień.

Dyrektor Instytutu podał, że powyższe wytyczne/rekomendacje/komunikaty i inne informacje były przysyłane do koordynatorów poszczególnych PS, którzy ustnie przekazywali zawarte w nich informacje pozostałym pracownikom punktów. Fakt ten nie był dokumentowany na piśmie. Jednocześnie ww. dokumenty, według Dyrektora Instytutu, były dostępne w formie papierowej w PS do wglądu.

(akta kontroli str. 100, 747-770, 785)

1.3. Dokumentowanie kwalifikacji pacjentów do szczepienia w ramach NPSz oraz przeprowadzenie takiego szczepienia odbywało się w karcie szczepień prowadzonej w postaci elektronicznej w aplikacji gabinet.gov.pl²⁷, tj. zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19²⁸.

²² Dz.U. 2022 r. poz. 1410, dalej: rozporządzenie w sprawie kwalifikacji.

²³ Dz.U. poz. 325 ze zm.

²⁴ Dalej: RARS lub Agencja.

²⁵ Pismo nr EPN.448.00009.2021.EA z 17 lutego 2021 r.

²⁶ Dalej: SDS.

²⁷ Dalej: eKS.

²⁸ Dz. U. z 2023 r. poz. 2072, dalej: rozporządzenie w sprawie COVID-19 – weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia (tj. 5 stycznia 2021 r.), z mocą od dnia 27 grudnia 2020 r.

Według stanu na 24 lutego 2024 r. w aplikacji tej dostępne były zakładki dotyczące m.in. skierowań na szczepienia oraz szczepień przeciw COVID-19. Możliwe było m.in. wyszukanie pacjenta, skierowania oraz kwestionariusza (jeśli był złożony przez pacjenta w formie elektronicznej przez Internetowe Konto Pacjenta), a także zaewidencjonowanie badania kwalifikacyjnego (data, godzina, planowana procedura²⁹, decyzji o kwalifikacji pacjenta do szczepienia: „Zakwalifikowany” / „Niezakwalifikowany” wraz przyczyną niezakwalifikowania) oraz szczepienia. Część pól była uzupełniana automatycznie (np. dane pracownika medycznego po elektronicznym podpisaniu badania/szczepienia³⁰), z możliwością edycji (np. daty, wykonana procedura), część była polami wyboru (check-box) lub zawierała listy rozwijane (np. dane o nazwie szczepionki, miejsce i sposób podania szczepienia).

Zgodnie z oświadczeniem administratora systemu, osoby uczestniczącej w oględzinach, *lista rozwijana z nazwami szczepionek i numerami EAN była dostępna od wprowadzenia funkcjonalności eKS*. Z kolei pole dedykowane numerowi serii było polem tekstowym wymagającym „ręcznego” uzupełnienia – dla tego pola nie było listy rozwijanej (słownika) z numerami serii produktów leczniczych wykorzystywanych w ramach NPSz, wprowadzonych na rynek polski.

W aplikacji dostępne były raporty zawierające m.in. szczegółowe dane o wykonanych szczepieniach w danym miesiącu oraz dane zbiorcze z PS o liczbie wykonanych szczepień w każdym miesiącu. Według oświadczenia administratora systemu w dniu 23 lutego 2024 r. było dostępnych więcej rodzajów raportów niż w pierwszej fazie szczepień.

(akta kontroli str. 17-43)

Wpisy w eKS wybranych do kontroli 215 ID szczepień były dokonywane przez osoby przeprowadzające badanie kwalifikacyjne oraz szczepienie, co było zgodne z art. 21a ust. 1 uozz w zw. z § 68b ust. 3 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej. Osoby te posiadały upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Instytut nie korzystał z asystentów medycznych upoważnionych do dokonywania wpisów w eKS.

(akta kontroli str. 747-770, 791-793, 1800-1805)

Instytut otrzymywał zaproszenia na szkolenia w zakresie szczepień przeciw COVID-19, w tym z obsługi funkcjonalności eKS w aplikacji gabinet.gov.pl. Szkolenia były prowadzone online (miały formę webinarów) i organizowane były przez CeZ, Ministerstwo Zdrowia i NFZ. Wśród wykładowców byli również m.in. przedstawiciele wykonawcy SDS, Pfizer Polska Sp. z o.o., członkowie Zespołu Ekspertów ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia. Przykładowo, jednym z tematów szkolenia 11 stycznia 2021 r. dla podmiotów leczniczych uczestniczących w ogólnopolskiej akcji szczepień przeciw COVID-19³¹ było omówienie aktualnych przepisów dotyczących kwalifikacji do szczepień, kwestionariusza, zasad transportu, przechowywania i podawania szczepionki COMIRNATY przeciw COVID-19, wyceny i rozliczania szczepień, zasad postępowania w wybranych ostrych stanach zagrożenia życia. Ponadto, przedmiotem szkoleń były SDS oraz e-Rejestracja.

Według Dyrektora Instytutu ww. szkolenia były dostępne dla personelu medycznego, i osoby dokonujące wpisów w eKS mogły w nich uczestniczyć, a także we własnym zakresie – w kursach z zakresu szczepień ochronnych. Instytut nie sporządzał list osób, które brały udział w szkoleniach.

(akta kontroli str. 747-770, 784, 786-790)

²⁹ 99.557 – Szczepienie przeciw COVID-19.

³⁰ Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu (NPWZ) albo numer PESEL w przypadku, gdy pracownik nie posiadał NPWZ.

³¹ Zaproszenie na szkolenie przekazane przez MOW NFZ w imieniu Ministerstwa Zdrowia.

Wśród 215 ID szczepień przyjętych w próbie do kontroli 88 pozycji zostało zweryfikowanych w Systemie P1 jako nieprawidłowe³² i posiadało opisy: „REG_DAWKA”, „REG_DAWKA1”, „REG_DAWKA2”, które oznaczały błąd w numerze dawki. Pozycje te dotyczyły wielokrotnych wpisów dla pięciu pacjentów, przy czym dla jednego z nich wpis powtórzył się 66 razy. Zapisy te były wprowadzone przez sześciu lekarzy i dwie pielęgniarki.

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że przyczyną były błędy w działaniu aplikacji gabinet.gov.pl, które często występowały w okresie zwiększonej liczby wykonywanych szczepień. Aplikacja pozwalała na wielokrotne zatwierdzanie wpisu bez bieżącego informowania o błędzie albo wprowadzanie dawki przypominającej drugiej zanim została wpisana dawka przypominająca pierwsza. Niektóre wpisy nie zapisywały się, o czym dowiadzano się podczas kolejnego szczepienia. W systemie można było korzystać z szablonów. Błędy w jednym szablonie mogły skutkować ich pojawieniem się w zapisach innych szczepień. Dodatkowo, zdarzało się, że *widoczne były inne dane niż te, które ostatecznie zapisywały się w systemie, co w niektórych przypadkach wynikało z przeglądarki internetowej, która miała włączoną funkcję autouzupełniania*. Ponadto, bardzo powolne działanie systemu powodowało, że *pojawiały się wielokrotne zapisy bez podpisów w wyniku kilkukrotnych kliknięć*. Dyrektor Instytutu podkreślił, że w związku z licznymi awariami aplikacji gabinet.gov.pl i dużą liczbą pacjentów, szczepienia były wprowadzane do systemu z opóźnieniem, po godzinach funkcjonowania PS (często w godzinach nocnych), aby podczas awarii *nie tworzyć niepotrzebnych kolejek i narażać pacjentów na zbędne oczekiwania w warunkach zagrożenia epidemicznego*. Jednocześnie Dyrektor Instytutu poinformował, że błędne wpisy nie zostały usunięte z aplikacji, m.in. z powodu zmiany miejsca pracy przez osoby, które tych wpisów dokonały.

(akta kontroli str. 747-770, 816-821, 958-963, 1088-1092, 1676-1680, 1800-1805)

Stwierdzono 29 ID szczepień, które w eKS nie posiadały prawidłowego zapisu w polu dedykowanym numerowi serii podanej pacjentom szczepionki (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 3-7, 9-15, 557, 568-572, 577-585, 589-594, 598-609, 658-663, 667-669, 673-675, 682-684, 694-696, 719-724, 726-731, 747-770, 794-798, 862-867, 1386-1406, 1417--1418, 1800-1805)

Wpisy z błędnymi numerami serii zweryfikowane w Systemie P1 jako prawidłowe (24) poddano sprawdzeniu pod kątem sfinansowania świadczeń. Jednym z warunków rozliczenia należności za szczepienie, stosownie do pkt 10 ogłoszenia Prezesa NFZ z dnia 4 grudnia 2020 r.³³, było bowiem wykonanie szczepienia, za które uznane było szczepienie zakończone wypełnieniem karty szczepienia.

P.o. Dyrektora MOW NFZ poinformowała, że ustalony sposób sprawozdawania i rozliczania szczepień przeciwko COVID-19 przewidywał przekazywanie przez świadczeniodawców razem z rachunkiem załącznika zawierającego liczbę i wartość zrealizowanych szczepień bez szczegółowych danych takich jak numery PESEL. Potwierdzenie finansowania poszczególnych szczepień było możliwe, gdy liczba szczepień przekazanych do MOW NFZ przez CeZ była równa liczbie szczepień przekazanych przez podmiot leczniczy w rachunku lub rachunkach za dany miesiąc. Powyższe było przyczyną braku możliwości jednoznacznego *powiązania konkretnego*

³² Reguła weryfikacyjna „E” w Systemie P1.

³³ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/nabor-do-narodowego-programu-szczepien-przeciwko-wirusowi-sars-cov-2.7865.html> (dostęp 16 lipca 2024 r.).

szczepienia z zapłaconym rachunkiem. Jednocześnie podała, że należności za pięć³⁴ spośród ww. szczepień wyniosły łącznie 306,20 zł (po 61,24 zł każde).

(akta kontroli str. 115,1393-1406)

Stwierdzono, że 11 wpisów dotyczących wykonanych za granicą szczepień według przedstawionych przez pięciu pacjentów dokumentów³⁵ (z próby 215 ID szczepień przyjętej do kontroli), zostało wprowadzonych do aplikacji gabinet.gov.pl w sposób nierzetelny (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 17-43, 719-724, 726-731, 737-741, 747-770, 794-798, 1668-1671, 1800-1805)

W dwóch przypadkach³⁶ wpisy w eKS dotyczyły szczepień, które nie były wykonane w punktach prowadzonych przez Instytut (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 654-655, 747-770, 822-827, 1800-1805)

Osoby pełniące nadzór i odpowiedzialne za działanie PS, według Dyrektora Instytutu, prowadziły w miarę możliwości weryfikację prawidłowości i rzetelności prowadzenia eKS, np. w postaci sporządzania raportów dostępnych w aplikacji gabinet.gov.pl. Dodał, że system nie zawsze działał prawidłowo, a wygenerowane raporty w okresie trwania Programu nie zostały zarchiwizowane.

Ponadto wyjaśnił, że problemy zgłaszane do CeZ dotyczyły głównie zbyt wolno działającej aplikacji gabinet.gov.pl oraz często pojawiających się komunikatów z informacją o błędzie podczas zapisów szczepień w aplikacji. Problemy zgłaszane były elektronicznie, a w przypadku gdy *powodowały całkowity paraliż punktów – telefonicznie*.

(akta kontroli str.958-963, 1156-1385, 1424-1430)

Były Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że wpływały do niego informacje głównie o problemach technicznych. Jednocześnie poinformował, że sam miał problemy z wprowadzaniem danych do aplikacji gabinet.gov.pl, np. były sytuacje, gdy po wprowadzeniu danych kilku osób system się zawieszał, przy czym *gdy następowało to pod koniec dyżuru, następnego dnia nie mógł, jak wskazał, uzupełnić danych*.

(akta kontroli str. 1666-1667)

Były Zastępca Dyrektora ds. Medycznych nadzorujący realizację NPSz przez Instytut wyjaśnił, że informowany był o nieprawidłowym działaniu aplikacji gabinet.gov.pl. Wskazał, że występowały problemy z logowaniem, z dokonywaniem wpisów, aplikacja *zawieszała się* podczas rejestracji pacjentów. Problemy te trwały często kilka minut, ale miały wpływ na płynność w procesie szczepień. Ponadto, na początku realizacji Programu, w aplikacji było wiele pól wymagających uzupełnień, potem pojawiły się pola, które uzupełniane były automatycznie. Dodał, że uwagi (postulaty usprawnień) dotyczące funkcjonowania aplikacji były przekazywane do CeZ. Nadmieniał, że informacje o błędach w elektronicznej dokumentacji medycznej były również przekazywane bezpośrednio do niego przez pacjentów, którzy po zalogowaniu się na Internetowe Konto Pacjenta (IKP) zauważali brak wpisu o szczepieniu lub błędy we wpisie.

Zauważył m.in., że nie było też możliwości sprawdzenia na bieżąco czy wszystkie wpisy były dokonane prawidłowo. Czasami nie było możliwości wprowadzenia wpisów na bieżąco (ze względu na problemy techniczne) i szczepienia wprowadzano później,

³⁴ ID: 7654461852 (jako numer serii wskazano „FN”), 1218540868, 1238748353, 1291339238 i 1291364608 (wpisy dotyczące szczepień wykonanych za granicą seria EL1484).

³⁵ ID: 1218498583, 1218540868, 1238730633, 1238748353, 1291331098, 1291339238, 1291358753, 1291364608, 5412293211, 5412317896, 5412323876.

³⁶ ID: 2102290977, 2102438769. Szczepienia wykonane szczepionką Janssen o numerze serii 21C16-04 .

co skutkowało inną datą szczepienia niż data rzeczywista. Podkreślił jednocześnie, że informacje o próbach wielokrotnego wpisania danego szczepienia uzyskano dopiero podczas kontroli NIK.

W odniesieniu do weryfikacji prawidłowości prowadzenia dokumentacji byli Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że nie posiada wiedzy, że można było wykorzystywać w tym celu raporty dostępne w aplikacji gabinet.gov.pl, nie wie czy rutynowo *korzystaliśmy* z takich raportów i nie pamięta, żeby wpływały jakieś rekomendacje, aby takie weryfikacje poprzez raporty wykonywać. Dodał, że być może któreś jednostki wykonywały takie raporty, natomiast on takich raportów nie otrzymywał.

(akta kontroli str.1417-1418)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nierzetelne wskazanie numeru serii szczepionki podanej pacjentom w przypadku 29 wpisów w eKS³⁷, w tym 24 wpisów na 127 oznaczonych w systemie jako prawidłowe³⁸ (tj. 18,89%). W ośmiu przypadkach³⁹ zamiast numeru serii wpisano ciągi liczb/znaków. Pozostałe wpisy, choć podobne w zapisie do numerów serii nie były numerami serii produktów, które trafiły do RARS, co potwierdzono w Agencji w trakcie niniejszej kontroli.

Zgodnie z § 68b ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, Karta Szczepień zawiera informacje o podawanej szczepionce, m.in.: jej numer serii. Ponadto, w *Wytycznych dotyczących organizacji punktów szczepień powszechnych*⁴⁰, w odniesieniu do dokumentacji medycznej wskazano m.in. na potwierdzenie zaszczepienia z odnotowaniem numeru seryjnego szczepionki i odtworzenia informacji na wypadek wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP). Zgodnie ze wskazaniem producentów zawartymi w (CHPL), cyt. *W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu*⁴¹.

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że ww. wpisy były wynikiem omyłek pisarskich, wynikających z dużego natężenia pracy, a w przypadku numeru EL1484 dotyczyły szczepień czterech osób, które faktycznie wykonane zostały za granicą. Dodał, że korekty w kartach szczepień nie zostały dotychczas wykonane, ponieważ nie zostały one wykryte podczas szczepień oraz nie zostały zgłoszone przez pacjentów. Ponadto w dużej mierze osoby, które dokonały błędnych wpisów nie pracują już w Instytucie.

Według byłego Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych system powinien mieć *zaciągnięte [...] numery serii, co zminimalizowałoby błędy ludzkie*. Wyjaśnił również, że takie rozwiązanie nie było zgłaszane do CeZ, *ponieważ nie mieliśmy informacji, że występowały błędne wpisy serii - dowiedzieliśmy się o tym podczas kontroli NIK*.

³⁷ ID: z reguła P: 2279211, 51504097, 51521367, 51536057, 51548757, 51633642, 135582701, 135757846, 135893846, 182232398, 212763541, 437257896, 461695471, 541508006, 543595581, 2561377682, 3043298948, 3896239873, 5016812691, 5113175793, 7654461852; 1218498583, 1218540868, 1238730633, 1238748353, 1291331098, 1291339238, 1291358753, 1291364608.

³⁸ W Systemie P1 wpis „P” w polu dotyczącym reguły weryfikacyjnej.

³⁹ ID: 461695471, 541508006, 2561377682, 3043298948, 3896239873, 5016812691, 5113175793, 7654461852.

⁴⁰ Dostępne na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wytyczne-dotyczace-organizacji-punktow-szczepien-powszechnych> w pkt „Dokumentacja medyczna” w części „Podstawowe wymogi organizacyjne” (dostęp 2 lipca 2024 r.). Dalej: Wytyczne dotyczące organizacji PS.

⁴¹ Zapis w punkcie pn. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Identyfikowalność (dotyczy to wszystkich szczepionek przeciw COVID-19 na rynku polskim).

Według p.o. Dyrektora MOW NFZ należności za pięć spośród ww. szczepień wyniosły łącznie 306,20 zł, natomiast w pozostałych przypadkach brak było możliwości jednoznacznego powiązania konkretnego szczepienia z zapłaconym rachunkiem.

(akta kontroli str. 3-7; 9-15, 557, 568-572, 577-585, 589-594, 598-609, 658-663, 667-669, 673-675, 682-684, 694-696, 719-724, 726-731, 747-770, 794-798, 862-867, 1386-1406, 1417- 1418, 1800-1805)

2. Wprowadzenie do eKS 11 wykonanych za granicą szczepień na podstawie przedłożonych dokumentów przez pięciu pacjentów⁴² (tj. 5,1% z 215 ID próby szczepień przyjętej do kontroli) jako szczepień wykonanych w Polsce było działaniem nierzetelnym. Wpisy zostały dokonane przez lekarza (osiem) oraz pielęgniarkę (trzy), która była pracownikiem PS na Stadionie Narodowym do 31 maja 2022 r. W aplikacji gabinet.gov.pl dostępna była opcja zarejestrowania szczepień wykonanych za granicą w odróżnieniu od rejestracji szczepień wykonywanych w PS w Polsce (zakładka „Szczepienia COVID/Wpisz szczepienie z zagranicy”).

Lekarz, który dokonał ww. ośmiu wpisów wyjaśnił, że wprowadził dane o tych szczepieniach do systemu P1 jako szczepienia wykonane w Polsce z uwagi na to, że osoby, które były zaszczepione w Kwaterze Głównej NATO posiadają obywatelstwo polskie. Nadmieniał, że nie wiedział, że dla szczepień wykonanych za granicą jest odrębna funkcjonalność w systemie.

Według informacji przekazanej NIK przez p.o. Dyrektora MOW NFZ należności za cztery spośród ww. 11 szczepień wyniosły łącznie 244,96 zł, co stanowiło nienależny przychód.

(akta kontroli str.17-43, 719-724, 726-731, 737-741, 747-770, 794-798, 1668-1671, 1800-1808)

3. Opóźnienie w odebraniu lekarzowi upoważnienia oraz uprawnienia do logowania w aplikacji gabinet.gov.pl jako pracownik Instytutu skutkowało wprowadzeniem dwóch szczepień⁴³ (z 215 ID próby szczepień przyjętej do kontroli) 19 września 2021 r., tj. po zakończeniu przez tego lekarza pracy w Instytucie z dniem 30 czerwca 2021 r.⁴⁴ Powyższe szczepienia nie były wykonane w punktach prowadzonych przez Instytut. Fakt ten został zidentyfikowany w trakcie kontroli NIK.

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, iż w ww. przypadku *zdarzyło się*, że uprawnienia do logowania jako pracownik Instytutu w aplikacji gabinet.gov.pl zostały odebrane z opóźnieniem. Wskazał przy tym, iż fakt zakończenia współpracy przez personel medyczny był zgłaszany do działu IT w celu odebrania uprawnień do logowania. Natomiast w okresie wzmożonej zachorowalności i wzrostu liczby szczepień Instytut zatrudniał *setki członków personelu medycznego*, a *okresy ich zatrudnienia ulegały częstym zmianom*. Jednocześnie poinformował, że zostały podjęte czynności zmierzające do skorygowania rozliczenia ww. szczepień z NFZ.

Według informacji uzyskanej w trakcie kontroli przez NIK z MOW NFZ wynika, iż z uwagi na brak możliwości jednoznacznego powiązania konkretnego szczepienia z zapłaconym rachunkiem kwota należności rozliczonej ewentualnie za ww. szczepienia jest nieznana.

(akta kontroli str. 654-655, 747-770, 822-827, 1800-1805)

⁴² ID: 1218498583, 1218540868, 1238730633, 1238748353, 1291331098, 1291339238, 1291358753, 1291364608, 5412293211, 5412317896, 5412323876.

⁴³ ID: 2102290977, 2102438769. Szczepienia wykonane szczepionką Janssen o numerze serii 21C16-04.

⁴⁴ Lekarz pracował w Instytucie od 6 listopada 2020 r.

Instytut przygotował punkty do realizacji szczepień w sposób prawidłowy i rzetelny oraz zapewnił wykonywanie zadań przez uprawniony personel. Przypadki niewłaściwego ewidencjonowania szczepień (np. wykonanych za granicą) świadczyły o niedoskonałości obiegu informacji w zakresie dokonywania wpisów w aplikacji. Występujące problemy były zgłaszane właściwym jednostkom (głównie CeZ) na bieżąco. Elektroniczna dokumentacja medyczna (eKS) prowadzona była na ogół prawidłowo i rzetelnie. Nie ustrzeżono się jednak od błędów w ewidencjonowaniu danych np. numerów serii szczepionek. Nieprawidłowe wpisy dotyczące udzielonych świadczeń, w tym wykonanych za granicą zostały sfinansowane w łącznej kwocie co najmniej 551,16 zł.

OBSZAR

2. Realizacja szczepień przeciw COVID-19.

Opis stanu
faktycznego

2.1. W 18 ID szczepień ze 127 przypadków zweryfikowanych jako prawidłowe⁴⁵ (w przyjętej próbie) nie przedstawiono do kontroli dokumentacji papierowej w formie kwestionariusza. Dotyczyło to:

- 11 przypadków szczepień wykonanych za granicą⁴⁶, które zostały nieprawidłowo wprowadzone do systemu (co opisano w pkt 1.3 niniejszego wystąpienia pokontrolnego);
- dwóch przypadków⁴⁷ wpisów dokonanych przez lekarza błędnie zalogowanego do systemu (co opisano w pkt 1.3 niniejszego wystąpienia pokontrolnego);
- pięciu przypadków⁴⁸, w których dokumentacja nie była prawidłowo zabezpieczona w wyniku czego, zgodnie ze złożonymi wyjaśnieniami, prawdopodobnie uległa zniszczeniu (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

W pozostałych 109 przypadkach zostały złożone kwestionariusze oraz udokumentowano zakwalifikowanie pacjenta do szczepienia i wykonanie szczepienia. We wszystkich tych przypadkach pacjenci zostali zakwalifikowani do szczepienia przez osoby uprawnione. Badania kwalifikacyjne dzieci w wieku do 15 lat przeprowadzali wyłącznie lekarze, co było zgodne z § 2 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji.

(akta kontroli str. 9-13, 65-66, 653, 656, 725, 732, 733, 747-770, 822-824, 958-963, 1085, 1417-1418, 1422-1429, 1541, 1666-1667, 1800-1805)

Analiza dokumentacji w formie papierowej z zapisami w eKS wykazała, że w przypadku siedmiu wpisów w eKS⁴⁹ kwalifikacja nastąpiła, według kwestionariuszy, od sześciu do 371 dni przed datą szczepienia wprowadzoną w eKS. Opóźnienie we wprowadzeniu danych było niezgodne z § 68b ust. 4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, w myśl którego wpisy w Karcie Szczepień są dokonywane w okresie nieprzekraczającym 24 godzin od momentu przeprowadzenia odpowiednio lekarskiego badania kwalifikacyjnego albo szczepienia (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 565-576, 595-597, 701-718, 747-770, 818-821, 1800-1805)

W dwóch przypadkach (ID: 6067426871, 20742751532) stwierdzono niezgodności w zakresie danych osób kwalifikujących do szczepień, zawartych w dokumentacji papierowej (kwestionariusze) i elektronicznej (wpis w eKS). Na kwestionariuszach znajdują się podpisy innych osób kwalifikujących do szczepienia niż osoby

⁴⁵ Reguła weryfikacyjna „P” w Systemie P1.

⁴⁶ ID: 1218498583, 1218540868, 1238730633, 1238748353, 1291331098, 1291339238, 1291358753, 1291364608, 5412293211, 5412317896, 5412323876

⁴⁷ ID: 2102290977, 2102438769. Szczepienia wykonane szczepionką Janssen o numerze serii 21C16-04.

⁴⁸ ID: 1289346813, 1510228949, 5278348261, 1865966665, 2206040649.

⁴⁹ ID: 37764092, 37764142, 37769347, 37769372, 37769717, 49553042 i 259478201.

wprowadzone do Systemu P1. Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że w PS dla przyspieszenia procesu szczepień często pracowały zespoły dwuosobowe. Przykładowo, w przypadku pacjenta o ID 6067426871 kwalifikację przeprowadzał lekarz, a szczepienie wykonywał ratownik medyczny, który jednocześnie dokonywał wpisów w eKS i omyłkowo wskazał siebie jako osobę kwalifikującą. Dyrektor Instytutu podkreślił, że pozostaje to *bez wpływu na prawidłowość wykonanego szczepienia*.

(akta kontroli str. 1725-1728)

W przypadku szczepienia o ID 5297660146 stwierdzono brak podpisu osoby kwalifikującej do szczepienia na kwestionariuszu. Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że prawdopodobnie lekarz nie złożył podpisu z powodu natłoku pracy i dużej kolejki oczekujących.

(akta kontroli str. 1725-1728)

W 190 przypadkach (w przyjętej do kontroli próbie 215 ID) do szczepień wykorzystano szczepionki mRNA przeciw COVID-19 Comirnaty (BioNtech/Pfizer). Analizie poddano prawidłowość podawania pacjentom drugiej dawki i zachowania odstępu co najmniej 21 dni między dawkami tej szczepionki stosownie do zaleceń producenta zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (CHPL) oraz komunikatów Ministerstwa Zdrowia np. nr 8 z 7 czerwca 2021 r. (SZOI 1930356) i nr 10 z 13 sierpnia 2021 r.⁵⁰ W wyniku porównania dokumentacji papierowej z zapisami w eKS stwierdzono, że w przypadku 14 pacjentów⁵¹ nie zachowano ww. odstępu. Głównie były to odstępy 18-19 dniowe, a w skrajnym przypadku⁵² odstęp wynosił 10 dni. Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że zgodnie z CHPL Comirnaty 30 mikrogramów/dawka zaleca się podanie drugiej dawki leku po upływie trzech tygodni od podania pierwszej dawki, *co nie oznacza absolutnej wymagalności jej podania w tym terminie*. W przypadku tych pacjentów okres między dawkami został skrócony z powodu braku możliwości podania drugiej dawki po upływie trzech tygodni przed pierwotnie rekomendowanym terminem szczepienia. Podkreślił, że każdorazowo decyzję podejmował lekarz, na podstawie wszystkich okoliczności danego przypadku.

Stosownie do art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry⁵³, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Realizacji tych obowiązków służy np. przewidziane w art. 45 ustawy o zawodzie lekarza uprawnienie do ordynowania m.in. leków dopuszczonych do obrotu. CHPL nie ma co prawda charakteru normatywnego, ale jest jednym z dokumentów będących źródłem aktualnej wiedzy medycznej o produkcie.

(akta kontroli str. 217, 233, 747-770, 828-831)

W przypadku siedmiu pacjentów (11 ID szczepień⁵⁴) szczepienia zostały wykonane przed wystawieniem skierowania, w skrajnym przypadku 112 dni (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 145-146, 212, 561-567, 573-576, 613-636, 652, 656, 747-770, 818-821, 1800-1805, 1810-1818)

⁵⁰ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-8-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowanych-schematow-szczepien-przeciw-covid-19-preparatami-astrazeneca-pfizerbiontech-oraz-moderna> oraz [https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-10-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowanych-schematow-szczepien-przeciw-covid-19-preparatami-comirnaty-pfizer-biontech-oraz-spikevax-moderna-u-dzieci-i-młodzieży-do-ukonczenia-18-lat](https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-10-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowanych-schematow-szczepien-przeciw-covid-19-preparatami-comirnaty-pfizer-biontech-oraz-spikevax-moderna-u-dzieci-i-mlodziezy-do-ukonczenia-18-lat) (dostęp 15 lipca 2024 r.).

⁵¹ ID: 165067258, 654040234, 1241119168, 1241245403, 1241276403, 1241306503, 1241329773, 3716105338, 4904886686, 5017275026, 5055920861, 5671241986, 6067426871, 6823228546

⁵² ID 6823228546.

⁵³ Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, ze zm., dalej: ustawa o zawodzie lekarza.

⁵⁴ ID: 49553042, 50320717, 115832882, 764417649, 774910854, 811620974, 994105098, 1033091553, 1199902753, 1865966665, 2206040649.

2.2. Szczepionki dla punktów prowadzonych przez Instytut były dostarczane z hurtowni farmaceutycznych wyłącznie do dwóch lokalizacji: Centrum Szczepień (apteka szpitalna Instytutu) oraz Stadion Narodowy. Dokumenty wydania⁵⁵ potwierdzające przekazanie szczepionek do ww. miejsc zawierały dane dotyczące m.in. numeru serii, ilości, daty ważności szczepionki. 25 DW zostało wystawionych przez hurtownię farmaceutyczną w lutym i marcu 2024 r. na prośbę Instytutu, ponieważ – jak wyjaśnił Dyrektor Instytutu – oryginały, które były przechowywane, ze względu na długi okres, jaki minął od okresu szczepień oraz w związku z licznymi zmianami pomieszczeń, w których była przechowywana dokumentacja, zostały zagubione.

(akta kontroli str. 747-770, 799-801)

W Instytucie (Centrum Szczepień) nie było prowadzonej dokumentacji dotyczącej wykorzystania przez dany punkt numerów serii szczepionek. Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że nie było *konieczności prowadzenia takich spisów* oraz wskazał, że *dane takie można by w razie potrzeby wyciągnąć z raportów szczepień z aplikacji gabinet.gov.pl*.

(akta kontroli str. 9-13; 395-507)

Część szczepionek ze względu na zbliżający się termin ważności oraz małą liczbę osób zapisanych na szczepienie zostało przekazanych ze Stadionu Narodowego do punktów nieprowadzonych przez Instytut. W procesie przekazania uczestniczył RARS oraz hurtownia farmaceutyczna. Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że ze względu na brak wymogu rozliczania poszczególnych serii szczepionek Instytut nie posiada zestawienia, ile szczepionek zostało przekazanych do innych PS.

(akta kontroli str.9-13, 395-507, 958-1084)

Za zamawianie i nadzorowanie przyjmowania szczepionek oraz wydawania dawek szczepionek zespołom szczepiącym w Centrum Szczepień była odpowiedzialna Kierownik apteki szpitalnej Instytutu, która poinformowała, że personel apteki przygotowywał dawki szczepionek gotowe do podania dla Centrum Szczepień i POZ Sandomierska, natomiast do POZ Siedlce przekazywane były fiolki szczepionek.

Ponadto kierownik apteki szpitalnej wyjaśniła, że ewidencja „przychód/rozchód” *mogła być prowadzona*, natomiast na skutek zalania w 2023 r. wiele dokumentów utracono, m.in. będące w posiadaniu apteki szpitalnej egzemplarze dokumentów dotyczących części dostaw. Dodała, że w aptece szpitalnej prowadzona była ewidencja dostaw szczepionek w pliku Excel od początku procesu szczepień do 2023 r., jednakże wskutek wymiany sprzętu komputerowego dane ww. zakresie nie są aktualnie dostępne. Wydruki z tej ewidencji były sporządzane około raz w miesiącu, ale zostały utracone wskutek wielokrotnego zalania pomieszczeń.

(akta kontroli str. 9-13; 395-507, 747-770, 822-827, 1419-1421)

Za zamawianie i przyjmowanie szczepionek oraz wydawanie dawek szczepionek do Koordynatora PS na Stadionie Narodowym był odpowiedzialny Koordynator Punktu Rozrabiania Szczepionek⁵⁶. Zgodnie z jego wyjaśnieniem, każdego dnia w PRS były przygotowywane dawki szczepionki zgodnie z zaleceniami producenta w ilości odpowiadającej zapotrzebowaniu na daną godzinę. Dane o szczepionce (nazwa szczepionki, numer serii i data ważności) były pobierane z opakowań zbiorczych. Według Koordynatora PRS osoby, które przygotowywały dawki *sprawdzały dane z opakowania zbiorczego i porównywały z danymi na fiolce*. Dodał, że dane

⁵⁵ Dalej: DW.

⁵⁶ Dalej: PRS.

o szczepionce (w tym dacie przydatności dawki do jej użycia) przepisywano na kartki, które były ostateczną informacją dla zespołów szczepiących.

(akta kontroli str. 1640-1657, 1681-1683)

Na Stadionie Narodowym i w POZ Siedlce prowadzono dokumentację dotyczącą zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania szczepionek. W zapisach dotyczących monitorowania temperatury w lodówkach i zamrażarce (w przypadku Stadionu Narodowego) wykorzystywanych do przechowywania szczepionek nie zarejestrowano przekroczeń temperatury w okresie objętym kontrolą.

W przypadku Centrum Szczepień brak było możliwości uzyskania pełnych danych dotyczących monitorowania temperatury przechowywania w lodówkach szczepionek za okres objęty kontrolą. Jak wyjaśnił Dyrektor Instytutu, było to spowodowane awarią systemu do zdalnego monitorowania temperatury – Zabbix związaną ze zmianą lokalizacji sprzętu (termomodernizacja Szpitala), koniecznością jego ponownego podłączenia do systemu monitorującego oraz przeinstalowania tego systemu. Awarie były naprawiane na bieżąco, jednakże nie sporządzano na tę okoliczność notatek służbowych, co wyjaśniono dużym obciążeniem pracą służb IT. Dostępna była prowadzona ręcznie ewidencja pomiarów temperatury w zamrażarce w Aptece Szpitalnej za okres od czerwca 2021 r. do marca 2022 r. Analiza zapisów w tej ewidencji nie wykazała przekroczeń temperatury.

(akta kontroli str. 958-963, 1085, 1424-1429, 1486-1491)

W przyjętej do kontroli próbie 215 ID szczepień wystąpiło:

- łącznie 105 szczepień wykonanych w okresie od 17 marca do 19 kwietnia 2021 r. na Stadionie Narodowym, w tym z próby przyjętej do kontroli – trzy szczepienia⁵⁷ w dniu 18 marca 2021 r., z wykorzystaniem szczepionki Spikevax, Moderna o numerze serii 300042721 (w eKS wpisano ww. numer serii z błędem: „30004271”), po dacie ważności 12 marca 2021 r., tj. niezgodnie z art. 67 ust. 1 Prawa farmaceutycznego (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 577-585, 747-770, 811-815, 871-957, 1640-1665, 1681-1683, 1842-1859).

- szczepienie 5 listopada 2021 r. (ID 3716105338) seria 1F1007A, 101 dni przed wydaniem 14 lutego 2022 r. przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy⁵⁸ orzeczenia o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego. Z informacji uzyskanych w toku kontroli z RARS wynika, iż ww. seria została przyjęta przez Agencję od producenta 27 września 2021 r. i wydana do hurtowni farmaceutycznych w okresie od 28 września do 14 grudnia 2021 r. Próbką ww. serii została przekazana przez RARS do NIZP PZH 6 października 2021 r., natomiast zgłoszenie do zwolnienia z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej – 14 lutego 2022 r. Jedyny DW, jaki NIK uzyskała w trakcie kontroli, posiadał datę dostawy 8 marca 2022 r.

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że nie można odnaleźć prawidłowego DW z datą sprzed wykonania ww. szczepienia. Potwierdził jednak, iż w dniu ww. szczepienia (tj. 5 listopada 2021 r.) oraz przed i po wskazanej dacie *obowiązywał właśnie ten numer serii*.

(akta kontroli str. 747-770, 802-809, 1729-1768)

Występowały rozbieżności pomiędzy danymi wprowadzonymi do Systemu P1 a przedłożoną dokumentacją. Z analizy zapisów w Systemie P1 wynikało, że

⁵⁷ ID: 135582701, 135757846, 135893846.

⁵⁸ Dalej: NIZP PZH.

szczepionka o numerze serii FD8274 z terminem ważności 31 października 2021 r. została podana 23 861 pacjentom w okresie od 1 listopada 2021 r. do 31 stycznia 2022 r. oraz pięciu pacjentom⁵⁹ w dniach 1, 7 i 14 lutego 2022 r. w Centrum Szczepień. Dla ww. numeru serii przedstawiono komunikat producenta z 17 września 2021 r., zgodnie z którym wydrukowany termin ważności „Październik 2021” dla produktów objętych pozwoleniem EU/1/20/1528/001 został przedłużony do „Stycznia 2022” pod warunkiem zapewnienia przechowywania produktów w temperaturze od -90°C do -60°C.

Z informacji przekazanych NIK przez hurtownię farmaceutyczną wynika, że do apteki szpitalnej w okresie od 21 czerwca do 5 lipca 2021 r. była dostarczana szczepionka o numerze serii FD8274 z terminem ważności 31 października 2021 r. dla produktów przechowywanych w temp. -90°C do -60°C. Powyższy numer serii został przyjęty przez aptekę szpitalną w czerwcu 2021 r. [data dzienna nieczytelna] w temp. -90°C do -60°C z terminem ważności 31 października 2021 r. Z kolei z zapisów na dokumencie „Tabela odbioru szczepionki COMIRNATY” z apteki szpitalnej wynika, że od 1 do 14 lutego 2022 r. tj. w okresie, w którym wykonanych zostało ww. pięć szczepień wydawana była szczepionka o numerze serii FN1448, a nie FD8274.

Z wyjaśnień udzielonych przez dwóch lekarzy i pielęgniarkę, którzy wykonali ww. szczepienia i dokonali wpisów w eKS wynika, że mogło dojść do błędu w zaewidencjonowaniu tych szczepień na skutek m.in. wykorzystania nieaktualnego szablonu zawierającego numer serii, który nie był podany faktycznie pacjentowi.

(akta kontroli str.747-770, 811-815, 871-957, 1424-1429, 1486, 1492-1540)

Według informacji Dyrektora Instytutu, zarówno w Centrum Szczepień, jak i na Stadionie Narodowym nie było stwierdzonych przypadków niewłaściwych warunków uniemożliwiającej użycie dostarczanych szczepionek oraz nie było podejrzeń braku spełnienia przez produkty lecznicze wymagań jakościowych (np. zmian zabarwienia, obecności ciał obcych, itd.)

(akta kontroli str. 9-13; 539)

2.3. W pięciu przypadkach (ID: 27500547, 135893846, 182232398, 259478201, 313878406) w kwestionariuszach, w części zawierającej pytania o stan zdrowia, pacjenci udzielali pozytywnej odpowiedzi, np. w zakresie chorób znacznie obniżających odporność, brania leków obniżających odporność oraz rozpoznania w przeszłości ciężkiej, uogólnionej reakcji alergicznej. Dyrektor Instytutu, w odniesieniu do tych pacjentów poinformował, że nie dysponuje wiedzą, czy były zgłaszane NOP-y. Ponadto poinformował, że z wiedzy jaką posiada w zakresie 215 ID wybranych do kontroli nie wystąpiły i nie były zgłaszane NOP-y.

(akta kontroli str. 747-770, 851, 853)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W pięciu przypadkach⁶⁰ (tj. 3,9% ze 127 prawidłowo zweryfikowanych w Systemie P1 ID szczepień z próby przyjętej do kontroli) brak właściwego zabezpieczenia dokumentacji medycznej pacjentów ze szczepień przeciwko COVID-19 (w postaci zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie kwestionariuszy) spowodowało, że prawdopodobnie uległa ona zniszczeniu. Świadczyło to o niedochowaniu należytej staranności w realizacji obowiązków określonych powołanymi poniżej przepisami prawa.

⁵⁹ ID 6823228546 (szczepienie z próby przyjętej do kontroli), ID: 6816024461, 6147532566, 6508167201, 6848513676 (szczepienia spoza próby przyjętej do kontroli).

⁶⁰ ID: 1289346813, 1510228949, 5278348261, 1865966665, 2206040649.

Pismem z 23 czerwca 2023 r. p.o. Pielęgniarki Oddziałowej Kliniki Dermatologii poinformowała Kierownika tej Kliniki, że *w dniu 22.06.2023 roku doszło do awarii i zalania pomieszczenia w Klinice Dermatologii gab. nr 6, w/w gabinecie była zabezpieczona dokumentacja medyczna pacjentów ze szczepień Covid. Część dokumentów pomimo szybkiej reakcji personelu uległa całkowitemu zniszczeniu, brak możliwości odtworzenia danych.*

Nie stwierdzono, aby w związku z zaistnieniem ww. sytuacji sporządzone zostały np. dokumentacja fotograficzna, protokół/-oły zniszczenia zawierające informacje pozwalające na ustalenie co najmniej ile i jakiego okresu dotyczyła dokumentacja, która uległa zalaniu/*całkowitemu zniszczeniu.*

Stosownie do § 1 ust. 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

Ponadto, zgodnie z § 7 ust. 4 pkt 4 Statutu Instytutu stanowiącego załącznik do zarządzenia nr 7 Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie nadania statutu Państwowemu Instytutowi Medycznemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji⁶¹, do zakresu zadań Zastępcy Dyrektora do Spraw Medycznych należy w szczególności nadzór nad kompletnością i prawidłowym prowadzeniem dokumentacji medycznej.

Dyrektor Instytutu potwierdził, że 22 czerwca 2023 r. doszło do zalania pomieszczenia, w którym przechowywana była dokumentacja medyczna (kwestionariusze) przeniesiona z pomieszczenia koordynatora na czas remontu. Pomieszczenie to, zgodnie z jego wyjaśnieniami, było zabezpieczone przed dostępem osób postronnych oraz spełniało warunki niezbędne do odpowiedniego przechowywania dokumentacji. Ponadto wskazał, że zalanie wynikało ze zdarzenia losowego, nieprzewidywalnego, noszącego znamiona siły wyższej. Podkreślił przy tym, że *nie można wywodzić wniosku o niespełnieniu przez PIM MSWiA w/w wymogów rozporządzenia.*

Były Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że *po zakończeniu szczepień, w trakcie termomodernizacji, która trwała od połowy 2022 r. do końca 2023 r. zgłoszono mu problemy z przechowywaniem dokumentacji [...], że zalane zostało pomieszczenie, w którym przechowywano dokumentację.* Wyjaśnił, iż wydawało mu się, że chodziło o aptekę szpitalną. Dodał cyt.: *To, że dokumentacja zaginęła nikt mi nie zgłaszał. Wiedziałem o zalaniu pomieszczenia, gdzie była dokumentacja, ale nie wiedziałam, że dokumentacja zaginęła.*

Były Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że nie miał wiedzy o zaginięciu dokumentacji medycznej, i o tym fakcie dowiedział się teraz [podczas kontroli NIK – przyp. własny]. Zauważył, że *każda z osób w swoich komórkach miała obowiązek prowadzenia dokumentacji i jej archiwizowania.* Dodał, że wiedział o zalaniu apteki, ale nie pamięta nic konkretnego. Ponadto, podkreślił, że nie otrzymał *wcześniej informacji o zaginięciu dokumentacji papierowej.*

Osoba pełniąca funkcję koordynatora PS w Centrum Szczepień odpowiedzialna za nadzorowanie i przechowywanie dokumentacji medycznej wyjaśniła, że dokumentacja była przechowywana w gabinecie nr 10, natomiast w związku z rozpoczęciem remontu tego gabinetu dokumentację przeniosła i zabezpieczyła w gabinecie nr 6, gdzie nastąpiło zalanie – przeciek z dachu wskutek prowadzonych remontów i silnego deszczu. Jak wyjaśniła, było to jedyne

⁶¹ Dz. Urz. MSWiA poz. 12 ze zm.

zdarzenie tego typu, które miało bezpośredni wpływ na dokumentację medyczną pacjentów. Dodała, że nie umie powiedzieć ile kwestionariuszy uległo zalaniu, bowiem nie były one zliczone. Brak zliczenia zniszczonych ankiet wytłumaczyła natłokiem pracy.

(akta kontroli str. 653, 656, 725, 732, 733, 747-770, 822-824, 958-963, 1085, 1417-1418, 1422-1429, 1541, 1666-1667, 1800-1805)

2. Dokonanie siedmiu wpisów w eKS⁶² niezgodnie z § 68b ust. 4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, w myśl którego wpisy w Karcie Szczepień są dokonywane w okresie nieprzekraczającym 24 godzin od momentu przeprowadzenia odpowiednio lekarskiego badania kwalifikacyjnego albo szczepienia. O powyższym obowiązku przypominały CeZ oraz NFZ komunikatami, odpowiednio z 22 stycznia 2021 r. (SZOI 1848813) oraz 21 maja 2021 r. (SZOI 1920487).

Analiza dokumentacji w formie papierowej z zapisami w eKS wykazała, że w tych przypadkach kwalifikacja nastąpiła, według wpisów w kwestionariuszach, od sześciu do 371 dni przed datą szczepienia wprowadzoną w eKS:

- ID 37769372: szczepienie osoby ur. w 1993 r. drugą dawką według eKS – 3 lutego 2021 r., natomiast kwalifikacja – 28 stycznia 2021 r. tj. sześć dni przed szczepieniem;
- ID 259478201: szczepienie osoby ur. w 1958 r. pierwszą dawką według eKS – 17 kwietnia 2021 r., natomiast kwalifikacja – 5 kwietnia 2021 r. tj. 12 dni przed szczepieniem;
- ID 37764142: szczepienie osoby ur. w 1989 r. drugą dawką według eKS – 2 lutego 2021 r., natomiast kwalifikacja – 19 stycznia 2021 r. tj. 14 dni przed szczepieniem;
- ID 49553042: szczepienie osoby ur. w 1957 r. pierwszą dawką według eKS zostało wykonane 9 lutego 2021 r., natomiast kwalifikacja według kwestionariusza nastąpiła 18 stycznia 2021 r., tj. 22 dni przed szczepieniem.

Kwalifikacja tego pacjenta do szczepienia drugą dawką nastąpiła według kwestionariusza 9 lutego 2021 r., natomiast wpis szczepienia w eKS dokonany został z datą 10 lutego 2021 r. (ID 50320717). Tym samym oba wpisy nie były zgodne ze stanem rzeczywistym.

- ID 37769717: szczepienie osoby ur. w 1982 r. pierwszą dawką według eKS – 3 lutego 2021 r., natomiast kwalifikacja – 7 stycznia 2021 r. tj. 27 dni przed szczepieniem.

Z datą 3 lutego 2021 r. dokonano jednocześnie wpisu w eKS szczepienia tej osoby drugą dawką (ID 37769732), przy czym kwalifikacja do tego szczepienia nastąpiła – 2 lutego 2021 r. Tym samym oba wpisy nie były zgodne ze stanem rzeczywistym.

- ID 37769347: szczepienie osoby ur. w 1993 r. pierwszą dawką według eKS – 3 lutego 2021 r., natomiast kwalifikacja – 7 stycznia 2021 r. tj. 27 dni przed szczepieniem;
- ID 37764092: szczepienie osoby ur. w 1989 r. pierwszą dawką według eKS – 2 lutego 2021 r., natomiast kwalifikacja – „28 stycznia 2020 r.”, tj. 371 dni przed szczepieniem, przy czym data „28 stycznia 2020 r.” została wskazana na kwestionariuszu trzykrotnie: dwa razy przez pacjenta, a raz przez lekarza

⁶² ID: 37764092, 37764142, 37769347, 37769717, 49553042 i 259478201.

kwalifikującego do szczepienia i była datą sprzed rozpoczęcia szczepień przeciw COVID-19 w ramach Programu (27 grudnia 2020 r.).

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że różnice w datach pomiędzy kwestionariuszami a zapisami w eKS wynikają przede wszystkim z błędnie funkcjonującego systemu w dniu szczepień. Wpisy dotyczące szczepień były dokonywane z opóźnieniem z datą bieżącą bez jej zmiany, kilka minut po północy dnia następnego (co powodowało różnicę w datach), a także na skutek pozyskania informacji o braku takiego wpisu w systemie, w szczególności od pacjenta, który zgłosił się na drugą dawkę. W przypadku jednego pacjenta (ID 50320717) w dniu drugiego szczepienia zarejestrowano przyjęcie pierwszej dawki nie z faktyczną datą 18 stycznia 2021 r. tylko z datą bieżącą tj. 9 lutego 2021 r. z uwagi na *blokadę systemu*. Według Dyrektora Instytutu *pracownik postanowił wprowadzić pierwsze szczepienie z datą drugiego szczepienia, a drugie szczepienie dzień później*. Z kolei w przypadku pacjenta ur. w 1989 r. obie dawki⁶³ wprowadzono z tą samą datą (2 lutego 2021 r.) z adnotacją o treści: *Pierwsza dawka szczepionki 28-12-2020- brak możliwości wpisania tej daty w system*.

Blokada systemu, o której mowa wyżej, polegała na uniemożliwieniu wprowadzenia w eKS daty przekraczającej 24 godziny od daty bieżącej, co było związane z zasadą dokonywania wpisów określoną w cyt. wyżej § 68b ust. 4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

(akta kontroli str. 145-146, 212,565-576, 595-597, 701-718, 747-770, 818-821, 1800-1805, 1810-1818)

3. Wykonanie szczepień siedmiu pacjentów (11 ID szczepień⁶⁴) przed wystawieniem skierowań (w skrajnym przypadku 112 dni) było niezgodne z art. 21d ust. 1 uozz, według którego szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 są przeprowadzane na podstawie skierowania.

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że system internetowy (gabinet.gov.pl), który umożliwiał obsługę szczepień przeciw COVID-19 ze względu na *permanentne przeciążenia serwerów setkami placówek medycznych wpisujących w tym samym czasie szczepienia*, stwarzał trudności techniczne – *zdarzało się, że system nie działał, zawieszał się i nie było możliwości zalogowania się do niego, nie wyświetlał skierowań, co utrudniało lub wręcz uniemożliwiało weryfikację danych w systemie odnośnie skierowań i uprzednio wykonanych szczepień*. Jediną możliwością weryfikacji tych informacji, według Dyrektora Instytutu, był wywiad medyczny z pacjentem bądź jego opiekunem, w trakcie którego uzyskiwano niezbędne informacje. Na podstawie wywiadu medycznego lekarz podejmował decyzję o możliwości podania dawki szczepionki. W ww. przypadkach szczepienia zostały wykonane przed wystawieniem skierowań elektronicznych, które wystawiane były niezwłocznie po uzyskaniu dostępu do systemu. Przyczyną był brak możliwości weryfikacji obecności skierowania w systemie gabinet.gov.pl, co spowodowane było *nieprawidłowościami w funkcjonowaniu systemu*. Dodał, że decyzję o wykonaniu szczepienia bez możliwości weryfikacji obecności skierowań lub weryfikacji miejsca podania pierwszej dawki podejmowano z uwagi na zagrożenie epidemiczne występujące w tamtym okresie. Szczepienia odbywały się na podstawie skierowań, które wystawiał lekarz, jednak zdarzało się w przedmiotowych przypadkach, że skierowanie ze względów technicznych zostało wprowadzone do systemu później niż przeprowadzone szczepienie. Zdaniem Dyrektora Instytutu skierowania *nie były więc wystawiane po wykonaniu szczepienia, a jedynie*

⁶³ Pierwsza dawka 28 grudnia 2020 r., druga dawka 2 lutego 2021 r.

⁶⁴ ID: 49553042, 50320717, 115832882, 764417649, 774910854, 811620974, 994105098, 1033091553, 1199902753, 1865966665, 2206040649.

technicznie wprowadzane do systemu z uwagi na występujące problemy z systemem. Dyrektor Instytutu dodatkowo podkreślił, że szczepienia wykonywane były masowo w warunkach stanu epidemii, dany punkt szczepień wykonywał kilka/kilkaset tysięcy szczepień miesięcznie.

Na siedem wskazanych przypadków, w dwóch⁶⁵ skierowania zostały wystawione przez lekarzy, natomiast w pięciu skierowania zostały wygenerowane automatycznie w systemie informatycznym i jako ich wystawca wskazane było Ministerstwo Zdrowia.

(akta kontroli str. 561-567, 573-576, 613-636, 652, 656, 747-770, 844, 850, 1800-1805)

4. Wykonanie szczepień po upływie terminu ważności szczepionki było niezgodne z art. 67 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, w myśl którego stosowanie produktów leczniczych, w odniesieniu do których upłynął termin ważności jest zakazane. Dotyczyło to trzech szczepień⁶⁶ (w próbie 215 ID przyjętych o kontroli) wykonanych w dniu 18 marca 2021 r. na Stadionie Narodowym z wykorzystaniem szczepionki Spikevax, Moderna o numerze serii 300042721⁶⁷, sześć dni po upływie terminu ważności (12 marca 2021 r.).

Szczepionka o ww. numerze serii została dostarczona na Stadion Narodowy przez hurtownię farmaceutyczną 15 lutego 2021 r. z datą ważności 12 marca 2021 r.

Powyższe szczepienia zostały wykonane przez dwa zespoły szczepiące, łącznie cztery osoby personelu medycznego, które według stanu na 18 czerwca 2024 r. nie były już pracownikami Instytutu.

Dodatkowo ustalono, że na Stadionie Narodowym ww. seria została podana w okresie od 17 marca do 19 kwietnia 2021 r., czyli po ww. terminie ważności łącznie 105 pacjentom, w tym ww. trzem, którzy zostali ujęci w próbie do kontroli.

Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że prawdopodobnie na dokumencie dostawy była wpisana *zła data ważności*. Jednocześnie poinformował, że pracownicy odpowiedzialni za przygotowanie szczepionek za każdym razem kierowali się datą ważności umieszczoną na opakowaniach szczepionek, a nie na dokumencie dostawy. Wskazał też, że Instytut nie posiada innych dokumentów, które świadczyłyby o *podaniu ww. pacjentom szczepionki w terminie jej ważności*.

Koordynator PRS wyjaśnił, że osoby, które przygotowywały dawki *sprawdzały dane z opakowania zbiorczego i porównywały z danymi na fiolce*. Dodał, że dane o szczepionce (w tym dacie przydatności dawki do jej użycia) *przepisywano na kartki, które były ostateczną informacją dla zespołów szczepiących*.

Koordynator punktu Stadion Narodowy w odniesieniu do trzech szczepień wykonanych 18 marca 2021 r. wyjaśnił, że nie sądzi, aby możliwe było podanie szczepionki po terminie jej ważności. Zauważył, że może być to błąd wprowadzania danych do systemu.

Z informacji przekazanych NIK przez p.o. Prezesa RARS wynika, że w przypadku serii 300042721 podczas wydawania następowało przerwanie mroźnego łańcucha, czyli *automatycznie skracał się termin przydatności ww. szczepionek, a godziny widniejące na WZ-kach są godzinami przerwania mroźnego łańcucha*.

⁶⁵ ID: 811620974, 115832882.

⁶⁶ ID: 135582701, 135757846, 135893846.

⁶⁷ W eKS wpisano ww. numer serii z błędem: „30004271”.

Na dokumencie WZ⁶⁸ wydania produktu z RARS znajdowały się adnotacje kierownika hurtowni farmaceutycznej z datą 12 lutego 2021 r. godz. 14:17.

Według informacji udzielonych przez Pełnomocnika hurtowni farmaceutycznej datą ważności dla tej serii przy przechowywaniu w stanie zamrożonym był 11 sierpnia 2021 r. Natomiast w związku z przerwaniem łańcucha mrożnego data ważności uległa skróceniu do 12 marca 2021 r. i ta data była wpisana na opakowaniach zbiorczych szczepionek.

(akta kontroli str. 577-585, 747-770, 811-815, 871-957, 1640-1665, 1681-1683, 1842-1859)

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia realizację szczepień przeciw COVID-19 przez Instytut.

Wpływ na powyższą ocenę miały przede wszystkim stwierdzone przypadki podania pacjentom produktów leczniczych po terminie ważności. Szczepienia, co do zasady, były wykonywane na podstawie skierowań oraz zostały poprzedzone udokumentowanym badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym przez uprawnione osoby. Wystąpiły przypadki szczepień bez skierowań, jak również dokonywania wpisów w karcie szczepień po terminie określonym w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Dokumentacja medyczna w postaci kwestionariuszy zawierających m.in. oświadczenia pacjentów o wyrażeniu zgody na szczepienie nie była kompletna, a przyczyny jej braku nie zostały należycie udokumentowane. W ocenie NIK przyczyną był brak właściwego zabezpieczenia tej dokumentacji.

Bez wpływu na ocenę, z uwagi na niezależne od Instytutu okoliczności, pozostaje przypadek wykonania 5 listopada 2021 r. szczepienia produktem leczniczym o numerze serii 1F1007A na 101 dni przed wydaniem przez NIZP PZH orzeczenia o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej ww. produktu leczniczego.

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

Wnioski

1. Dokonanie korekt wpisów w e-KS dotyczących błędnych numerów serii oraz szczepień wykonanych za granicą, a także usunięcie wpisów zarejestrowanych na koncie Instytutu, a faktycznie wykonanych w innym podmiocie leczniczym.
2. Podjęcie czynności zmierzających do skorygowania w NFZ rozliczeń należności z tytułu szczepień przeciw COVID-19 wykonanych za granicą i zarejestrowanych na koncie Instytutu, a faktycznie wykonanych w innym podmiocie leczniczym oraz przekazanie informacji o wysokości zwróconych kwot na konto NFZ.
3. Wdrożenie rozwiązań zapewniających odpowiednie zabezpieczenie dokumentacji medycznej pacjentów m.in. przed zniszczeniem oraz rzetelne dokumentowanie zdarzeń mających wpływ na realizację przez podmiot leczniczy obowiązków związanych z dokumentacją medyczną.
4. Rzetelne prowadzenie dokumentacji medycznej w zakresie dotyczącym wpisów w karcie szczepień, w tym w zakresie dat oraz informacji o podawanej szczepionce.
5. Wyeliminowanie przypadków wykonywania szczepień bez skierowania oraz dokonywania wpisów w karcie szczepień w okresie przekraczającym 24 godziny

⁶⁸ WZ/00104/21/MH12 z 12 lutego 2021 r.

od momentu przeprowadzenia lekarskiego badania kwalifikacyjnego albo szczepienia.

6. Wdrożenie rozwiązań zapewniających zapobieżenie przypadkom podania pacjentowi produktu leczniczego po terminie jego ważności.

Uwagi NIK nie formułuje uwag.

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 dyrektora Departamentu Zdrowia. 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 uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych 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, 9 sierpnia 2024 r.

Kontrolerzy
Agnieszka Kałdunek
główny specjalista kontroli
państwowej



podpis

Kontroler
Edyta Sapieryńska
główny specjalista kontroli
państwowej



podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia

z up.

Marlena Połetek-Fudala
p.o. WICEDYREKTORA

podpis